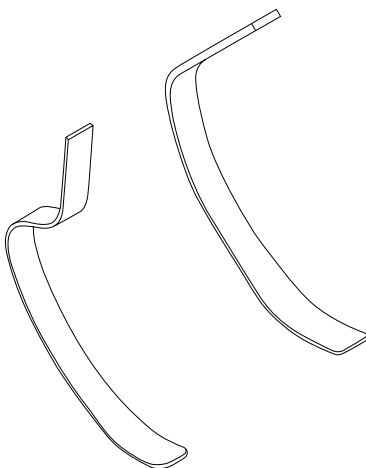




Instructions for Use

Flex-Foot Cheetah®

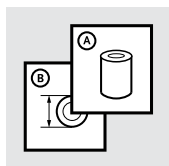
Cheetah® Xcel

Cheetah® Xtend

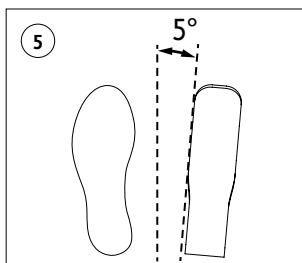
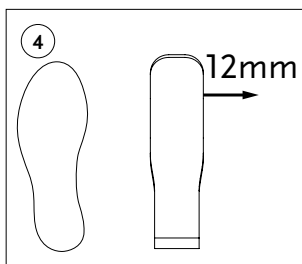
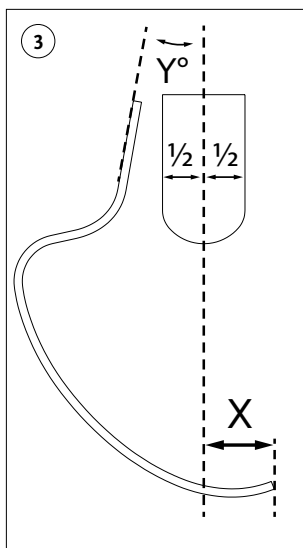
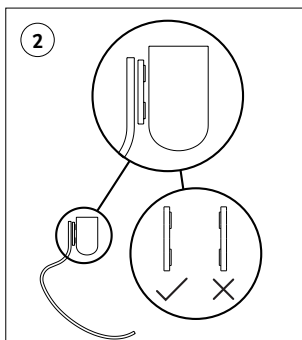
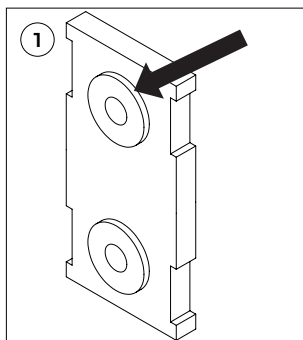
Cheetah® Xtreme

Cheetah® Xpanse

Cheetah® Junior



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	14
ES	Instrucciones para el uso	19
IT	Istruzioni per l'uso	24
NO	Bruksanvisning	29
DA	Brugsanvisning	34
SV	Bruksanvisning	39
EL	Οδηγίες Χρήσης	44
FI	Käyttöohjeet	49
NL	Gebruiksaanwijzing	54
PT	Instruções de Utilização	59
PL	Instrukcja użytkowania	64
TR	Kullanım Talimatları	69
RU	Инструкция по использованию	74
JA	取扱説明書	79
ZH	中文说明书	84
KO	사용 설명서	89
AR	تعليمات الاستخدام	94





DESCRIPTION

The device is a prosthetic foot for sports activities.

INTENDED USE

The device is intended as a part of a prosthetic system that replaces the foot and ankle function of a missing lower limb.

Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications For Use and Target Patient Population

- Lower limb loss, amputation, or deficiency
- No known contraindications

Cheetah Junior

- The device is intended for children and adolescent patients.

All other devices:

- The device is for high to extreme impact use, e.g., fast walking, running, and sports.
- Cheetah Xpanse is also for long jump.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning: Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

The device is for single patient use.

REQUIRED COMPONENTS

The foot can be attached to the socket with direct lamination or by using one of the following options:

Lamination Connector Kit - see assembly instructions below.

Alignment Adapters - refer to Instructions for relevant alignment adapter.

DEVICE SELECTION

Verify that selected variant of the device is suitable for the impact level and weight limit according to the following table.

Warning: Do not exceed weight limit. Risk of device failure.

Incorrect category selection may also result in poor device function.

Cheetah Junior

Weight kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Weight lbs	33-53	54-75	76-99	100-121
Category	1	2	3	4

All other devices:

Weight kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Weight lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-325
Category	1	2	3	4	5	6	7	8	9

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Caution: Epoxy can cause allergic reactions when in direct contact with body.

Caution: Sharp edges or splinters can cause a cutting hazard.

Nike Soles

The device can be fitted with a Nike spike pad or Nike sole. Refer to instructions for relevant sole/pad for assembly instructions.

Lamination Connector

The Lamination Connector must be laminated directly into the posterior wall of the socket.

Warning: Before starting make sure to orient the Lamination Connector the correct way. The shoulders of the inserts (marked with arrow) should be oriented towards the socket (**Fig. 1&2**).

1. Put the Lamination Connector in the middle third of the socket to make height adjustment easier.
2. Make sure the socket surface is flat. A flat surface below the Lamination Connector distributes the load to the connected foot.
3. Use a friction pad between the Lamination Connector and the foot.
4. Apply thread locker and torque bolts as shown in **Table 3**.

Kit	Device	Weight Limit	Bolt Size	Torque Values
Lamination connector kit (FSX50009)	Flex-Foot Cheetah Cheetah Xtend Cheetah Xtreme Cheetah Xcel Cheetah Xpanse	147 kg	3/8"	45 Nm
Lamination connector kit, pediatric (CHX50001)	Cheetah Junior	55 kg	5/16"	28 Nm

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

Bench Alignment (Fig. 3-5)

Sagittal plane

1. Use an alignment jig to determine the vertical socket position.
2. Make sure the load line bisects the socket.
3. Make sure:
 - that the load line falls through the ground contact point
 - or that the load line is posterior to the toe end per dimension X below (**Fig. 3**).
4. Clamp the foot into the correct flexion position Y (**Fig. 3**).

Coronal Plane

1. Set the applicable socket abduction/adduction.
2. Offset the foot module 12 mm away from centerline (**Fig. 4**). Cheetah Junior: No offset.
3. Set up for 5° of external rotation (**Fig. 5**).

4. Set the correct height - see compression in table below to compensate for vertical compression.

Device	Dimension X [mm]	Flexion Angle Y [°]	Compression [mm]
Flex-Foot Cheetah	50	7	25
Cheetah Xtend	63	7	38
Cheetah Xtreme	63	7	38
Cheetah Xcel Large	110	9	38
Cheetah Xcel Small	100	7	38
Cheetah Xpanse Large	110	48	38
Cheetah Xpanse Small	110	54	38
Cheetah Junior	35	7	15

Dynamic Alignment

Physical ability and the length of residual limb will have an effect on alignment. Optimal alignment reduces energy expenditure and reduces muscle and ligament strain.

Adjust alignment to improve gait symmetry.

The A-P alignment and vertical deflection from socket to foot can have an effect on stride length.

Cutting the foot

Make sure the user has sufficient clearance during knee flexion.

Use a hack saw or band saw to trim the foot.

Note: The foot must be flush with or extend above the lamination connector.

Troubleshooting Guide

Make sure socket fit and suspension are optimal. Examine running symmetry at patient's preferred running speed.

If the duration of loading the prosthesis is longer compared to the contralateral side:

- The foot module is too soft
- The prosthesis is too short
- The foot is aligned too far anteriorly

If the duration of loading the prosthesis is shorter compared to the contralateral side:

- The foot module is too stiff
- The prosthesis is too long
- The foot is aligned too far posteriorly

Note: If you move the A-P position of the foot, there will be an effect on hip flexion, stride length and trunk motion.

USAGE

Cleaning and care

Clean with a damp cloth and a mild soap. Dry with a cloth after cleaning.

Environmental Conditions

The device is Waterproof.

A Waterproof device can be used in a wet or humid environment and submerged in up to 3-meter-deep water for a maximum of 1 hour.

It can tolerate contact with: Salt water, chlorinated water, perspiration, urine, and mild soaps.
It can also tolerate occasional exposure to sand, dust, and dirt.
Continuous exposure is not allowed.
Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.
Clean with fresh water after exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

MAINTENANCE

The device must be examined for splinters and/or delamination regularly by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity.
Note: Cheetah Xpanse must be examined for splinters and/or delamination every three months by a healthcare professional if used for long jump.

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Össur prosthetic devices are designed and verified to be safe and compatible in combination with each other and custom-made prosthetic sockets with Össur adapters, and when used in accordance with their intended use.

- Össur does not assume liability for the following:
- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
 - Device assembled with components from other manufacturers.
 - Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

Compliance

This device has been tested according to ISO 10328 standard to two million load cycles.
Depending on patient activity this may correspond to 1 year of use.

Cheetah Junior

ISO 10328 - Label		
Category	Weight (Kg)	Label Text
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg
*Actual test loads reflect maximum body mass		

All other devices:

ISO 10328 - Label		
Category	Weight (Kg) Extreme Impact	Label Text
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Actual test loads reflect maximum body mass		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *) 

*) Body mass limit not to be exceeded!



For specific conditions and limitations of use
see manufacturer’s written instructions on
intended use!



BESCHREIBUNG

Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Prothesenfuß für sportliche Aktivitäten.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist als Teil eines Prothesensystems vorgesehen, das die Fuß- und Knöchelfunktion einer fehlenden unteren Extremität ersetzt.

Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädiotechnischen Fachkraft beurteilt werden.

Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

- Verlust der Gliedmaßen untere Extremität, Amputation oder Fehlbildung
- Keine bekannten Kontraindikationen

Cheetah Junior

- Das Produkt ist für Kinder und jugendliche Patienten bestimmt.

Alle anderen Produkte:

- Das Produkt ist für hohe bis extreme Belastungen, z. B. schnelles Gehen, Laufen und Sport geeignet.
- Cheetah Xpanse ist auch für Weitsprung geeignet.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr. Die orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädiotechnische Fachkraft wenden.

Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

ERFORDERLICHE KOMPONENTEN

Der Fuß kann durch direktes Laminieren oder mit einer der folgenden Optionen an dem Schaft befestigt werden:

Laminationsanschluss-Kit – siehe Montageanleitung weiter unten.

Anprobeadapter – Informationen zum entsprechenden Anprobeadapter finden Sie in der Anleitung.

PRODUKTAUSWAHL

Prüfen Sie, ob die gewählte Variante des Produkts für den Belastungslevel und die Gewichtsgrenze gemäß der folgenden Tabelle geeignet ist.

Warnung: Die Gewichtsgrenze nicht überschreiten. Risiko für ein Versagen des Produkts.

Die Auswahl einer nicht zutreffenden Kategorie kann sich auch nachteilig auf die Funktion des Produkts auswirken.

Cheetah Junior

Gewicht (kg)	15-24	25-34	35-45	46-55
Gewicht (lbs)	33-53	54-75	76-99	100-121
Kategorie	1	2	3	4

Alle anderen Produkte:

Gewicht (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Gewicht (lbs)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-325
Kategorie	1	2	3	4	5	6	7	8	9

MONTAGEANWEISUNG

Vorsicht: Epoxid kann bei direktem Kontakt mit dem Körper allergische Reaktionen hervorrufen.

Vorsicht: Aufgrund scharfer Kanten oder Splitter kann Schnittgefahr bestehen.

Nike-Sohlen

Das Produkt kann mit einem Nike Spike-Polster oder einer Nike-Sohle ausgestattet werden. Die Montageanleitung finden Sie in den Anweisungen für die entsprechende Sohle/das entsprechende Polster.

Laminationsanschluss

Der Laminationsanschluss muss direkt in die hintere Schaftwand laminiert werden.

Warnung: Stellen Sie vor Beginn sicher, dass der Laminationsanschluss richtig ausgerichtet ist. Die Ansätze der Gewindeeinsätze (mit. Pfeil markiert) sollten zum Schaft hin ausgerichtet sein (**Abb. 1&2**).

1. Setzen Sie den Laminationsanschluss in das mittlere Drittel des Schafts, um die Höheneinstellung zu erleichtern.
2. Stellen sie sicher, dass der Untergrund auf dem Schaft flach und eben ist. Eine ebene Fläche unter dem Laminationsanschluss verteilt die Last des verbundenen Fußes gleichmäßig auf den Schaft.
3. Verwenden Sie ein Friktionspad zwischen dem Laminationsanschluss und dem Fuß.
4. Bringen Sie die Schraubensicherung und die Drehmomentbolzen wie in **Tabelle 3** aufgeführt an.

Kit	Produkt	Maximalgewicht	Bolzensgröße	Drehmomente
Laminations-anschluss-Kit (FSX50009)	Flex-Foot Cheetah Cheetah Xtend Cheetah Xtreme Cheetah Xcel Cheetah Xpanse	147 kg	3/8"	45 Nm
Laminations-anschluss-Kit, Pädiatrie (CHX50001)	Cheetah Junior	55 kg	5/16"	28 Nm

AUFBAURICHTLINIEN

Statischer Grundaufbau (Abb. 3-5)

Sagittalebene

1. Verwenden Sie ein Aufbaugerät, um die vertikale Position des Schafts zu bestimmen.
2. Stellen Sie sicher, dass die Lastlinie den Schaft halbiert.
3. Vergewissern Sie sich:
 - dass die Belastungslinie durch den Bodenkontaktpunkt verläuft
 - oder dass die Belastungslinie gemäß dem nachfolgend aufgeführten Maß X hinter der Fußspitze liegt (**Abb. 3**).
4. Klemmen Sie den Fuß in die richtige Flexionsposition Y (**Abb. 3**).

Frontalebene

1. Stellen Sie die entsprechende Schaft-Abduktion/-Adduktion ein.
2. Versetzen Sie das Fußmodul 12 mm von der Mittellinie entfernt (**Abb. 4**). Cheetah Junior: Kein Versatz.
3. Stellen Sie auf bis zu 5° Außenrotation ein (**Abb. 5**).
4. Stellen Sie die richtige Höhe ein – siehe Kompression in der folgenden Tabelle, um die vertikale Kompression auszugleichen.

Produkt	Maß X [mm]	Flexionswinkel Y [°]	Kompression [mm]
Flex-Foot Cheetah	50	7	25
Cheetah Xtend	63	7	38
Cheetah Xtreme	63	7	38
Cheetah Xcel Large	110	9	38
Cheetah Xcel Small	100	7	38
Cheetah Xpanse Large	110	48	38
Cheetah Xpanse Small	110	54	38
Cheetah Junior	35	7	15

Dynamische Anpassung

Die körperliche Leistungsfähigkeit und die Länge des Stumpfes wirken sich auf die Auslotung aus. Die optimale Auslotung reduziert den Energieumsatz und die Muskel- und Bandbelastung.

Justieren Sie die Auslotung, um die Gangsymmetrie zu verbessern.

Die antero-posteriore Auslotung und die vertikale Neigung vom Schaft zum Fuß können sich auf die Schrittlänge auswirken.

Zuschneiden des Fußes

Achten Sie darauf, dass der Anwender beim Beugen des Knies genügend Freiraum hat.

Kürzen Sie den Fuß mit einer Bügel- oder Bandsäge.

Hinweis: Der Fuß muss bündig mit dem Laminationsanschluss sein oder über diesen hinausragen.

Anweisung zur Fehlerbehandlung

Stellen Sie sicher, dass die Schaftpassform und die Anbindung optimal sind. Untersuchen Sie die Laufsymmetrie bei der vom Patienten bevorzugten Laufgeschwindigkeit.

Wenn die Belastungsdauer der Prothese im Vergleich zur kontralateralen Seite länger ist:

- ist das Fußmodul zu weich
- ist die Prothese zu kurz
- ist der Fuß zu weit vorne ausgerichtet

Wenn die Belastungsdauer der Prothese im Vergleich zur kontralateralen Seite kürzer ist:

- ist das Fußmodul zu steif
- ist die Prothese zu lang
- ist der Fuß zu weit hinten ausgerichtet

Hinweis: Wenn Sie die antero-posteriore Position des Fußes verschieben, hat dies Auswirkungen auf die Hüftbeugung, die Schrittlänge und die Rumpfbewegung.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

Mit einem feuchten Tuch und einer milden Seife reinigen. Nach der Reinigung mit einem Tuch trocknen.

Umgebungsbedingungen

Das Produkt ist wasserfest.

Ein Wasserfest-Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet und für maximal 1 Stunde in bis zu 3 Meter tiefes Wasser getaucht werden.

Es verträgt Kontakt mit: Salzwasser, Chlorwasser, Schweiß, Urin und milden Seifen.

Es verträgt auch gelegentliche Einwirkung von Sand, Staub und Schmutz. Eine kontinuierliche Einwirkung ist nicht zulässig.

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

Nach Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit frischem Wasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

WARTUNG

Das Produkt muss regelmäßig von einer orthopädietechnischen Fachkraft auf Splitter und/oder Delaminationen untersucht werden. Der Intervall sollte basierend auf der Aktivität des Patienten festgelegt werden.

Hinweis: Cheetah Xpanse muss alle drei Monate von einer orthopädietechnischen Fachkraft auf Splitter und/oder Delaminationen untersucht werden, wenn es für Weitsprung verwendet wird.

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

Össur-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptoren und bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt und geprüft.

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

Konformität

Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit zwei Millionen Belastungszyklen getestet.

Je nach Aktivität des Patienten kann dies einer Nutzungsdauer von 1 Jahr entsprechen.

Cheetah Junior

ISO 10328 – Kennzeichnung		
Kategorie	Gewicht (kg)	Kennzeichnungstext
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg
* Die tatsächlichen Testbelastungen spiegeln das maximale Körpergewicht wider		

Alle anderen Produkte:

ISO 10328 - Label		
Kategorie	Gewicht (kg) Extreme Belastung	Kennzeichnungstext
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
* Die tatsächlichen Testbelastungen spiegeln das maximale Körpergewicht wider		

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleranleitung hinsichtlich des Verwendungszwecks!





DESCRIPTION

Le dispositif est un pied prothétique pour les activités sportives.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif fait partie d'un système prothétique qui remplace la fonction de pied ou de cheville d'un membre inférieur manquant.

L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications d'utilisation et population cible de patients

- Amputation ou déficience d'un membre inférieur
- Aucune contre-indication connue

Cheetah Junior

- Le dispositif est destiné aux patients enfants et adolescents.

Tous les autres dispositifs :

- Le dispositif est prévu pour des activités d'impact élevé à extrême, par exemple la marche rapide, la course et les activités sportives.
- La lame Cheetah Xpanse est également utilisée pour le saut en longueur.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

COMPOSANTS REQUIS

Le pied peut être fixé à l'emboîture par lamination directe ou à l'aide d'une des options suivantes :

Kit de connecteur de lamination – voir les instructions de montage ci-dessous.

Adaptateurs d'alignement – reportez-vous aux instructions de l'adaptateur d'alignement correspondant.

CHOIX DU DISPOSITIF

Vérifier que le modèle de dispositif choisi convient au niveau d'impact et à la limite de poids, conformément au tableau suivant.

Avertissement : ne pas dépasser la limite de poids. Risque de défaillance de l'appareil.

Une mauvaise sélection de catégorie peut également entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.

Cheetah Junior

Poids (kg)	15-24	25-34	35-45	46-55
Poids (lb)	33-53	54-75	76-99	100-121
Catégorie	1	2	3	4

Tous les autres dispositifs :

Poids (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Poids (lb)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-325
Catégorie	1	2	3	4	5	6	7	8	9

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Attention : l'époxy peut provoquer des réactions allergiques en cas de contact direct avec le corps.

Attention : la présence d'éclats ou de bords tranchants sur le dispositif peut entraîner un risque de coupure.

Semelles Nike Sole

Le dispositif peut être équipé d'une semelle à pointes Nike Spike Pad ou d'une semelle Nike Sole. Reportez-vous aux instructions de montage de la semelle concernée.

Connecteur de lamination

Vous devez laminer le connecteur de lamination directement sur la face postérieure de l'emboîture.

Attention : avant de commencer, assurez-vous de bien orienter le connecteur de lamination. Les rondelles des inserts (indiquées par une flèche) doivent être orientées vers l'emboîture (**Fig. 1&2**).

1. Placer le connecteur de lamination dans le tiers central de l'emboîture pour faciliter le réglage de la hauteur.
2. S'assurer que la surface de l'emboîture est plane. Une surface plane sous le connecteur de lamination permet de répartir la charge sur le pied connecté.
3. Utiliser un coussinet de friction entre le connecteur de lamination et le pied.
4. Utiliser du frein-filet et des boulons de serrage comme indiqué dans le **Tableau 3**.

Kit	Dispositif	Limite de poids	Taille de boulon	Valeurs de torsion [Nm]
Kit de connecteur de lamination (FSX50009)	Flex-Foot Cheetah Cheetah Xtend Cheetah Xtreme Cheetah Xcel Cheetah Xpanse	147 kg	3/8"	45 Nm
Kit de connecteur de lamination, pédiatrique (CHX50001)	Cheetah Junior	55 kg	5/16"	28 Nm

INSTRUCTIONS D'ALIGNEMENT

Table d'alignement (Fig. 3-5)

Plan sagittal

1. Utiliser un outil d'alignement pour déterminer la position de l'emboîture verticale.

2. S'assurer que la ligne de charge divise l'emboîture en deux.
3. S'assurer :
 - que la ligne de charge passe par le point de contact au sol
 - ou que la ligne de charge est postérieure à l'extrémité de l'orteil, tel qu'indiqué dans la colonne Dimension X du tableau ci-dessous (**Fig. 3**).
4. Fixer le pied dans le bon angle de flexion Y (**Fig. 3**).

Plan frontal

1. Définir l'abduction/adduction de l'emboîture à appliquer.
2. Décaler le module de pied de 12 mm par rapport à l'axe central (**Fig. 4**).
Cheetah Junior : pas de décalage.
3. Définir une rotation externe de 5° (**Fig. 5**).
4. Régler la hauteur correcte – se référer à la compression indiquée dans le tableau ci-dessous pour compenser la compression verticale.

Dispositif	Dimension X [mm]	Angle de flexion Y [°]	Compression [mm]
Flex-Foot Cheetah	50	7	25
Cheetah Xtend	63	7	38
Cheetah Xtreme	63	7	38
Cheetah Xcel Large	110	9	38
Cheetah Xcel Small	100	7	38
Cheetah Xpanse Large	110	48	38
Cheetah Xpanse Small	110	54	38
Cheetah Junior	35	7	15

Alignement dynamique

La capacité physique et la longueur du membre résiduel auront un impact sur l'alignement. Un alignement optimal réduit la dépense d'énergie ainsi que les tensions musculaires et ligamentaires.

Régler l'alignement pour améliorer la symétrie de la marche.

L'alignement A-P et la déviation verticale de l'emboîture au pied peuvent avoir un effet sur la longueur de la foulée.

Découpe du pied

S'assurer que l'utilisateur dispose d'un espace suffisant lors de la flexion du genou

Utiliser une scie à métaux ou une scie à ruban pour couper le pied.

Remarque : le pied doit être aligné avec le connecteur de lamination ou le dépasser.

Guide de dépannage

S'assurer que l'adaptation et la suspension de l'emboîture sont optimales. Examiner la symétrie de course à la vitesse de course préférée du patient.

Si la durée de charge de la prothèse est plus longue que du côté controlatéral :

- Le module de pied est trop souple
- La prothèse est trop courte
- Le pied est placé trop vers l'avant.

Si la durée de charge de la prothèse est plus courte que du côté controlatéral :

- Le module de pied est trop rigide
- La prothèse est trop longue
- Le pied est placé trop vers l'arrière

Remarque : si la position A-P du pied est déplacée, cela aura un effet sur la flexion de la hanche, la longueur de la foulée et le mouvement du tronc.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux. Séchez avec un chiffon après le nettoyage.

Conditions environnementales

Le dispositif est étanche.

Un dispositif étanche classé Waterproof peut être utilisé dans un environnement humide et immergé dans l'eau jusqu'à 3 mètre de profondeur pendant 1 heure maximum.

Il peut tolérer le contact avec : l'eau salée, l'eau chlorée, la transpiration, l'urine et les savons doux.

Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté. L'exposition continue n'est pas autorisée.

Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.

Nettoyer à l'eau douce après exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

ENTRETIEN

Le dispositif doit être examiné régulièrement par un professionnel de santé afin de vérifier qu'il n'y a pas d'éclats et/ou de délamination.

L'intervalle doit être déterminé en fonction de l'activité du patient.

Remarque : si elle est utilisée pour le saut en longueur, la lame Cheetah Xpanse doit être examinée tous les trois mois par un professionnel de santé afin de vérifier qu'il n'y a pas d'éclats et/ou de délamination.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

La fiabilité et la compatibilité des dispositifs prothétiques Össur entre eux et avec les emboîtures prothétiques sur mesure équipées d'adaptateurs Össur, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur utilisation prévue, sont vérifiées.

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

Conformité

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur deux millions de cycles de charge.

Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 1 an d'utilisation.

Cheetah Junior

ISO 10328 - Étiquette		
Catégorie	Poids (kg) Niveau d'impact extrême	Texte de l'étiquette
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg
*Les charges d'essai réelles reflètent la masse corporelle maximale		

Tous les autres dispositifs :

ISO 10328 - Étiquette		
Catégorie	Poids (kg) Niveau d'impact extrême	Texte de l'étiquette
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Les charges d'essai réelles reflètent la masse corporelle maximale		

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !



En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître les limitations d'utilisation, consulter les consignes d'utilisation écrites du fabricant.



DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un pie protésico para actividades deportivas.

USO PREVISTO

El dispositivo ha sido diseñado como parte de un sistema protésico que reemplaza la función del pie y tobillo de una extremidad ausente.

La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

- Pérdida, amputación o deficiencia de extremidades inferiores
- Sin contraindicaciones conocidas

Cheetah Junior

- El dispositivo está destinado a pacientes niños y adolescentes.

Los demás dispositivos:

- El dispositivo es para uso de impacto alto a extremo, por ejemplo, caminar rápido, correr y practicar deportes.
- Cheetah Xpanse también está concebido para salto de longitud.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencia: El uso de un dispositivo protésico de extremidad inferior conlleva un riesgo inherente de caída que puede provocar lesiones.

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

COMPONENTES NECESARIOS

El pie se puede fijar al encaje con laminación directa o utilizando una de las siguientes opciones:

Kit de conector de laminación: consulte las instrucciones de montaje a continuación.

Adaptadores de alineación: consulte las instrucciones para el adaptador de alineación correspondiente.

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Compruebe que la variante seleccionada del dispositivo es adecuada para el nivel de impacto y el límite de peso de acuerdo con la siguiente tabla.

Advertencia: No exceda el límite de peso. Riesgo de fallo del dispositivo. La elección de una categoría incorrecta también puede causar un mal funcionamiento del dispositivo.

Cheetah Junior

Peso kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Peso libras	33-53	54-75	76-99	100-121
Categoría	1	2	3	4

Los demás dispositivos:

Weight kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Weight lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-325
Category	1	2	3	4	5	6	7	8	9

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Precaución: El epoxi puede causar reacciones alérgicas si entra en contacto directo con el cuerpo.

Precaución: Los bordes afilados o las astillas pueden provocar un corte.

Suelas Nike

El dispositivo puede equiparse con una suela de clavos Nike o una suela Nike. Consulte las instrucciones de montaje de la suela o la suela de clavos correspondientes.

Conector de laminación

El conector de laminación se debe laminar directamente en la pared posterior del encaje.

Advertencia: Antes de comenzar asegúrese de orientar el conector de laminación de la manera correcta. Los resaltes de los insertos (marcados con una flecha) deben estar orientados hacia el encaje (**Fig. 1&2**).

1. Coloque el conector de laminación en el tercio medio del encaje para facilitar el ajuste de la altura.
2. Asegúrese de que la superficie del encaje está completamente plana. Una superficie plana debajo del conector de laminación distribuye la carga en el pie conectado.
3. Utilice una almohadilla de fricción entre el conector de laminación y el pie.
4. Apriete los pernos con el bloqueador de roscas como se muestra en la **Tabla 3**.

Kit	Dispositivo	Límite de peso	Tamaño del perno	Valores de par de torsión
Kits de conector de laminación (FSX50009)	Flex-Foot Cheetah Cheetah Xtend Cheetah Xtreme Cheetah Xcel Cheetah Xpanse	147 kg	3/8"	45 Nm
Kit de conector de laminación pediátrico (CHX50001)	Cheetah Junior	55 kg	5/16"	28 Nm

INSTRUCCIONES DE ALINEACIÓN

Alineación de banco (Fig. 3-5)

Plano sagital

1. Use una plantilla de alineación para determinar la posición vertical del encaje.

2. Asegúrese de que la línea de carga divida en dos el encaje.
3. Asegurarse de que:
 - la línea de carga cae a través del punto de contacto con el suelo
 - la línea de carga es posterior al extremo de la punta del pie según la dimensión X siguiente (**Fig. 3**).
4. Sujete el pie en la posición de flexión correcta Y (**Fig. 3**).

Plano coronal

1. Establezca la abducción/aducción de encaje aplicable.
2. Desplace el módulo de pie a 12 mm de la línea central (**Fig. 4**).
Cheetah Junior: sin desplazamiento.
3. Establézcala para 5° de rotación externa (**Fig. 5**).
4. Establezca la altura correcta; consulte la comprensión en la tabla a continuación para compensar la compresión vertical.

Dispositivo	Dimensión X [mm]	Ángulo de flexión Y [°]	Compresión [mm]
Flex-Foot Cheetah	50	7	25
Cheetah Xtend	63	7	38
Cheetah Xtreme	63	7	38
Cheetah Xcel Large	110	9	38
Cheetah Xcel Small	100	7	38
Cheetah Xpanse Large	110	48	38
Cheetah Xpanse Small	110	54	38
Cheetah Junior	35	7	15

Alineación dinámica

La capacidad física y la longitud del muñón afectan la alineación. La alineación óptima reduce el gasto de energía y reduce la tensión de los músculos y ligamentos.

Ajuste la alineación para mejorar la simetría de la marcha.

La alineación A-P y la desviación vertical del encaje al pie pueden afectar la longitud del paso.

Corte del pie

Asegúrese de que el usuario tiene suficiente distancia al suelo durante la flexión de la rodilla.

Utilice una sierra para metales o una sierra de cinta para recortar el pie.

Nota: El pie debe estar al ras con el conector de laminación o extenderse por encima de este.

Guía de resolución de problemas

Asegúrese de que el ajuste del encaje y la suspensión son óptimos.

Examine la simetría de carrera a la velocidad preferida del paciente.

Si la duración de la carga de la prótesis es mayor en comparación con el lado contralateral:

- El módulo de pie es demasiado blando
- La prótesis es demasiado corta
- El pie tiene una alineación demasiado anterior

Si la duración de la carga de la prótesis es menor en comparación con el lado contralateral:

- El módulo de pie es demasiado rígido
- La prótesis es demasiado larga

- El pie tiene una alineación demasiado posterior

Nota: Si mueve la posición A-P del pie, esto afectará la flexión de cadera, la longitud del paso y el movimiento del tronco.

USO

Limpieza y cuidado

Limpiar con un paño húmedo y un jabón neutro. Secar con un paño después de limpiarlo.

Condiciones medioambientales

El dispositivo es resistente al agua.

Un dispositivo resistente al agua puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y sumergirse en agua de hasta 3 metros de profundidad durante un máximo de 1 hora.

Puede tolerar el contacto con: agua salada, agua clorada, transpiración, orina y jabones suaves.

También puede tolerar la exposición ocasional a arena, polvo y suciedad. No se permite la exposición continua.

Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad.

Limpie con agua dulce después de la exposición a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

MANTENIMIENTO

El dispositivo debe ser examinado regularmente por un profesional sanitario en busca de astillas y/o delaminación. El intervalo debe determinarse en función de la actividad del paciente.

Nota: si se usa para salto de longitud, Cheetah Xpanse debe examinarse cada tres meses por un profesional sanitario en busca de astillas y/o delaminación.

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Los dispositivos protésicos de Össur están diseñados y verificados para ser seguros y compatibles entre sí y con los encajes protésicos hechos a medida con adaptadores de Össur, siempre que se utilicen de acuerdo con su uso previsto.

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

Cumplimiento normativo

Este dispositivo ha sido probado de acuerdo con la norma ISO 10328 para dos millones de ciclos de carga.

En función de la actividad del paciente, esto puede corresponder a 1 año de uso.

Cheetah Junior

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoría	Peso (Kg) Impacto extremo	Texto de etiqueta
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg
*Las cargas de prueba reales reflejan la masa corporal máxima		

Los demás dispositivos:

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoría	Peso (Kg) Impacto extremo	Texto de etiqueta
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Las cargas de prueba reales reflejan la masa corporal máxima		

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) no debe excederse el límite de masa corporal.

Para condiciones específicas y limitaciones de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.





Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo è un piede protesico per attività sportive.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come parte di un sistema protesico che sostituisce la funzione di piede e caviglia di un arto inferiore mancante.

L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

- Perdita, amputazione o deficienza degli arti inferiori
- Nessuna controindicazione nota

Cheetah Junior

- Il dispositivo è destinato a bambini e adolescenti.

Tutti gli altri dispositivi:

- Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da molto alta ad Extreme/Sport come ad esempio camminata veloce, corsa e sport.
- Cheetah Xpanse è anche per il salto in lungo.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza: l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.

Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

COMPONENTI NECESSARI

Il piede può essere fissato all'invasatura con laminazione diretta o utilizzando una delle seguenti opzioni:

Kit connettore di laminazione: vedere le istruzioni di montaggio di seguito.

Adattatori di allineamento: fare riferimento alle istruzioni per il relativo adattatore di allineamento.

SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

Verificare che la variante selezionata del dispositivo sia adatta per il livello di attività e il limite di peso secondo la tabella seguente.

Avvertenza: non superare il limite di peso. Rischio danno al dispositivo.

La selezione errata della categoria può anche causare un malfunzionamento del dispositivo.

Cheetah Junior

Peso (kg)	15-24	25-34	35-45	46-55
Peso (libbre)	33-53	54-75	76-99	100-121
Categoria	1	2	3	4

Tutti gli altri dispositivi:

Peso (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Peso (libbre)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-325
Categoria	1	2	3	4	5	6	7	8	9

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Attenzione: la resina epossidica può causare reazioni allergiche quando entra a diretto contatto con il corpo.

Attenzione: gli spigoli vivi o le schegge possono causare un pericolo di taglio.

Suole Nike

Il dispositivo può essere dotato di suola Nike con tacchetti o senza. Fare riferimento alle istruzioni di montaggio per suola/cuscinetto.

Connettore di laminazione

Il connettore di laminazione deve essere laminato direttamente sulla parete posteriore dell'invasatura.

Avvertenza: prima di iniziare, assicurarsi di orientare correttamente il connettore di laminazione. Le spalle degli inserti (contrassegnate con la freccia) devono essere orientate verso l'invasatura (**Fig. 1&2**).

1. Posizionare il connettore di laminazione nel terzo centrale dell'invasatura per facilitare la regolazione dell'altezza.
2. Assicurarsi che la superficie dell'invasatura sia piatta. Una superficie piatta sotto il connettore di laminazione distribuisce il carico sul piede collegato.
3. Utilizzare un pad di stabilizzazione tra il connettore di laminazione e il piede.
4. Applicare il frenafili ed i bulloni di coppia di serraggio come mostrato nella **Tabella 3**.

Kit	Dispositivo	Limite peso	Misura del bullone	Valori della coppia di serraggio
Kit connettore di laminazione (FSX50009)	Flex-Foot Cheetah Cheetah Xtend Cheetah Xtreme Cheetah Xcel Cheetah Xpanse	147 kg	3/8"	45 Nm
Kit connettore di laminazione, per uso pediatrico (CHX50001)	Cheetah Junior	55 kg	5/16"	28 Nm

ISTRUZIONI DI ALLINEAMENTO

Allineamento a banco (Fig. 3-5)

Piano sagittale

1. Utilizzare il giunto di allineamento provvisorio per determinare la giusta posizione verticale dell' invasatura.

2. Assicurarsi che la linea di carico tagli in due l'invasatura.
3. Assicurarsi:
 - che la linea di carico cada attraverso il punto di contatto con il suolo
 - o che la linea di carico sia posteriore all'avampiede per la dimensione X di seguito (**Fig. 3**).
4. Fissare il piede nella posizione di flessione corretta Y (**Fig. 3**).

Piano coronale

1. Impostare l'abduzione/l'adduzione dell'invasatura appropriata.
2. Spostare il modulo piede a 12 mm dalla linea centrale (**Fig. 4**). Cheetah Junior: nessun offset.
3. Impostare per una rotazione esterna fino a 5° (**Fig. 5**)
4. Impostare l'altezza corretta-fare riferimento alla colonna "Compressione" nella tabella in basso per compensare lo schiacciamento verticale.

Dispositivo	Dimensione X [mm]	Angolo di flessione Y [°]	Compressione [mm]
Flex-Foot Cheetah	50	7	25
Cheetah Xtend	63	7	38
Cheetah Xtreme	63	7	38
Cheetah Xcel Large	110	9	38
Cheetah Xcel Small	100	7	38
Cheetah Xpanse Large	110	48	38
Cheetah Xpanse Small	110	54	38
Cheetah Junior	35	7	15

Allineamento dinamico

L'abilità fisica e la lunghezza del moncone avranno un effetto sull'allineamento. L'allineamento ottimale riduce la spesa energetica e la tensione eccessiva di muscoli e legamenti.

Regolare l'allineamento per migliorare la simmetria dell'andatura.

L'allineamento A-P anteroposteriore e la deviazione verticale dall'invasatura al piede possono influire sulla lunghezza del passo.

Taglio della lamina del piede

Assicurarsi che l'utente abbia spazio sufficiente durante la flessione del ginocchio.

Utilizzare una sega circolare o una sega a nastro per tagliare la lamina del piede.

Nota: la lamina del piede deve essere a filo o estendersi al di sopra del connettore di laminazione.

Guida alla risoluzione dei problemi

Assicurarsi che l'invasatura e la sospensione siano ottimali. Esaminare la simmetria di corsa alla velocità preferita dal paziente.

Se la durata del carico della protesi è più lunga rispetto al lato controlaterale:

- Il modulo del piede è troppo morbido
- La protesi è troppo corta
- Il piede è allineato troppo anteriormente

Se la durata del carico della protesi è più corta rispetto al lato controlaterale:

- Il modulo del piede è troppo rigido
- La protesi è troppo lunga
- Il piede è allineato troppo posteriormente

Nota: se si sposta la posizione A-P anteroposteriore del piede, si avrà un effetto sulla flessione dell'anca, sulla lunghezza del passo e sul movimento del tronco.

UTILIZZO

Pulizia e cura

Pulire con un panno umido e sapone delicato. Asciugare con un panno dopo la pulizia.

Condizioni ambientali

Il dispositivo è Waterproof (impermeabile).

Un dispositivo Waterproof può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e immerso in acqua fino a 3 metri di profondità per un massimo di 1 ora.

Può tollerare il contatto con acqua salata, acqua clorata, sudorazione, urina e saponi delicati.

Può anche tollerare l'esposizione occasionale a sabbia, polvere e sporco.

Non è consentita l'esposizione continua.

Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.

Pulire con acqua dolce dopo l'esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

MANUTENZIONE

Il dispositivo deve essere esaminato regolarmente da un professionista sanitario per verificare l'eventuale presenza di schegge e/o delaminazioni. L'intervallo deve essere determinato in base all'attività dell'utente.

Nota: Cheetah Xpanse deve essere esaminata per individuare schegge e/o delaminazioni ogni tre mesi da un tecnico ortopedico se viene utilizzata per il salto in lungo.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

I dispositivi protesici Össur sono progettati e verificati per essere sicuri e compatibili in combinazione tra loro e con le invasature protesiche personalizzate con adattatori Össur, quando utilizzati in conformità all'uso previsto.

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

Conformità

Questo dispositivo è stato testato secondo lo standard ISO 10328 a due milioni di cicli di carico.

A seconda dell'attività del paziente, può corrispondere a 1 anno di utilizzo.

ISO 10328: etichetta		
Categoria	Peso (Kg)	Testo etichetta
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg
*I carichi di prova effettivi riflettono la massa corporea massima		

Tutti gli altri dispositivi:

ISO 10328: etichetta		
Categoria	Peso (Kg) Impatto Extreme	Testo etichetta
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*I carichi di prova effettivi riflettono la massa corporea massima		

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Il limite di massa corporea non deve essere superato!



Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.



BESKRIVELSE

Enheten er en protesefot for sportsaktiviteter.

TILTENKT BRUK

Enheten er ment som en del av et protesesystem som erstatter fot- og ankelfunksjonen til en manglende underekstremitet. Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell. Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

- Tap eller amputasjon av underekstremitet eller nedsatt funksjonsevne
- Ingen kjente kontraindikasjoner

Cheetah Junior

- Denne enheten er tiltenkt barn og ungdom.

Alle andre enheter:

- Enheten er for bruk med høy til ekstrem belastning, f.eks. rask gåing, løping og sport.
- Cheetah Xpanse er også for lengdehopp.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Bruk av en underekstremitetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell. Enheten skal bare brukes av én pasient.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Foten kan festes til hylsen med direkte laminering eller ved å bruke ett av følgende alternativer:

Lamineringskontaktsett – se monteringsanvisningen nedenfor.

Justeringsadaptere – se instruksjonene for den relevante justeringsadapteren.

VALG AV ENHET

Kontroller at valgt variant av enheten er egnet for belastningsnivået og vektgrensen i henhold til følgende tabell.

Advarsel: Ikke overskrid vektgrensen. Fare for utstyrssvikt.

Feil valg av kategori kan også føre til at enheten ikke fungerer som den skal.

Cheetah Junior

Vekt i kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Vekt i pund	33-53	54-75	76-99	100-121
Kategori	1	2	3	4

Alle andre enheter:

Vekt i kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Vekt i pund	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-325
Kategori	1	2	3	4	5	6	7	8	9

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Forsiktig: Epoksy kan forårsake allergiske reaksjoner ved direkte kontakt med kroppen.

Forsiktig: Skarpe kanter eller splinter kan forårsake kuttfare.

Nike-såler

Enheter kan utstyres med en Nike-piggsåle eller Nike-såle.

Monteringsanvisning finner du i instruksjonene for den aktuelle sålen.

Lamineringskontakt

Lamineringskoblingen må laminerer direkte inn i hylsens bakre vegg.

Advarsel: Sørg for at lamineringskoblingen er orientert riktig før du begynner. Skuldrene på innleggene (markert med pil) skal vendes mot hylsen (**Fig. 1&2**).

1. Plasser lamineringskoblingen i den midterste tredjedelen av hylsen for å gjøre høydejusteringen enklere.
2. Sørg for at hylseoverflaten er flat. En flat overflate under lamineringskoblingen fordeler belastningen til den tilkoblede foten.
3. Bruk en friksjonspute mellom lamineringskoblingen og foten.
4. Bruk gjengelås og momentbolter som vist i **tabell 3**.

Sett	Enhet	Vektgrense	Boltstørrelse	Momentverdier
Laminerings-kontaktsett (FSX50009)	Flex-Foot Cheetah Cheetah Xtend Cheetah Xtreme Cheetah Xcel Cheetah Xpanse	147 kg	3/8"	45 Nm
Laminerings-kontaktsett, barn (CHX50001)	Cheetah Junior	55 kg	5/16"	28 Nm

JUSTERINGSINSTRUKSJONER

Benjustering (Fig. 3-5)

Sagittalplanet

1. Bruk en justeringsjigg for å fastslå den vertikale hylsestillingen.
2. Forsikre deg om at belastningslinjen går midt gjennom hylsen.
3. Forsikre deg om:
 - at belastningslinjen går gjennom bakkekontaktpunktet
 - eller at belastningslinjen ligger bak tåenden i henhold til dimensjon X nedenfor (**Fig. 3**).
4. Lås foten i riktig fleksjonsstilling Y (**Fig. 3**).

Koronalplanet

1. Still inn riktig abduksjon/adduksjon for hylsen.
2. Forskyv fotmodulen 12 mm fra midtlinjen (**Fig. 4**). Cheetah Junior: ingen forskyvning.
3. Still inn for 5° ekstern rotasjon (**Fig. 5**).
4. Still inn riktig høyde – se komprimering i tabellen nedenfor for å kompensere for vertikal komprimering.

Enhet	Dimensjon X [mm]	Fleksjonsvinkel Y [°]	Komprimering [mm]
Flex-Foot Cheetah	50	7	25
Cheetah Xtend	63	7	38
Cheetah Xtreme	63	7	38
Cheetah Xcel Large	110	9	38
Cheetah Xcel Small	100	7	38
Cheetah Xpanse Large	110	48	38
Cheetah Xpanse Small	110	54	38
Cheetah Junior	35	7	15

Dynamisk justering

Funksjonsevne og stumplengde påvirker justeringen. Optimal justering reduserer energiforbruket og belastningen på muskler og ligament.

Tilpass justeringen for å forbedre gangsymmetrien.

AP-justeringen og den vertikale bøyingen fra hylsen til foten kan påvirke skrittlengden.

Beskjæring av foten

Sørg for at brukeren har tilstrekkelig klaring under knefleksjon.

Bruk en baufil eller båndsg for å trimme foten.

Merk: Foten må være i flukt med eller strekke seg over lamineringskontakten.

Feilsøkningsveiledning

Forsikre deg om at hylsens passform og suspensjon er optimal. Undersøk løpesymmetrien ved pasientens foretrukne løpehastighet.

Hvis varigheten av belastningen på protesen er lengre sammenlignet med den kontralaterale siden:

- Fotmodulen er for myk
- Protesen er for kort
- Foten er justert for langt fram

Hvis varigheten av belastningen på protesen er kortere sammenlignet med den kontralaterale siden:

- Fotmodulen er for stiv
- Protesen er for lang
- Foten er justert for langt bak

Merk: Hvis du flytter fotens AP-posisjon, vil det påvirke hoftefleksjon, skrittlengde og kroppsbevegelse.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

Rengjør med en fuktig klut og en mild såpe. Tørk med en klut etter rengjøring.

Miljøbetingelser

Enheten er vanntett.

Et vanntett apparat kan brukes i våte eller fuktige miljøer, og nedsenkes i opptil 3 meter dypt vann i høyst 1 time.

Det tåler kontakt med: saltvann, klorvann, svette, urin og milde såper.

Det tåler også sporadisk eksponering for sand, støv og smuss.

Kontinuerlig eksponering er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

Rengjør med ferskvann etter eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.

VEDLIKEHOLD

Helsepersonell må regelmessig undersøke enheten for splinter og/eller delaminering. Intervallet skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.

Merk: Helsepersonell må undersøke Cheetah Xpanse for splinter og/eller delaminering hver tredje måned hvis den brukes til lengdehopp.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

KASSERING

Enheten og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össurs proteseenheter er designet og verifisert for å være trygge og compatible i kombinasjon med hverandre og skreddersydde protesehylser med Össur-adaptore, og når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk.

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

Samsvar

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til to millioner belastningssykluser.

Avhengig av pasientens aktivitet kan dette tilsvare 1 års bruk.

Cheetah Junior

ISO 10328 – etikett		
Kategori	Vekt (kg)	Tekst på etiketten
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg
*Faktiske testbelastninger gjenspeiler maksimal kroppsmasse		

Alle andre enheter:

ISO 10328 – etikett		
Kategori	Vekt (kg) Ekstrem belastning	Tekst på etiketten
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Faktiske testbelastninger gjenspeiler maksimal kroppsmasse		

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

For spesifikke vilkår og begrensninger for bruk, se produsentens skriftlige instruksjoner om tiltenkt bruk!





BESKRIVELSE

Enheden er en protesefod til sportsaktiviteter.

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som del af et protesesystem, der erstatter fod- og ankelfunktionen for en manglende underekstremitet.

Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

- Tab, amputation eller mangel af underekstremitet
- Ingen kendte kontraindikationer

Cheetah Junior

- Enheden er beregnet til børn og unge patienter.

Alle andre enheder:

- Enheden er beregnet til brug ved høj til ekstrem belastning, f.eks. hurtig gang, løb og sport.
- Cheetah Xpanse er også til længdespring.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Advarsel: Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader.

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Foden kan fastgøres til hylstret med direkte laminering eller ved hjælp af en af følgende muligheder:

Lamineringsstiksæt – se monteringsvejledningen nedenfor.

Justeringsadaptere – se vejledningen for den relevante justeringsadapter.

VALG AF ENHED

Kontrollér, at den valgte variant af enheden er egnet til påvirkningsniveauet og vægtgrænsen ifølge tabellen nedenfor.

Advarsel: Undgå at overskride vægtgrænsen. Risiko for fejl i enheden. Valg af forkert kategori kan også medføre, at enheden fungerer dårligt.

Cheetah Junior

Vægt i kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Vægt i pund	33-53	54-75	76-99	100-121
Kategori	1	2	3	4

Alle andre enheder:

Vægt i kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Vægt i pund	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-325
Kategori	1	2	3	4	5	6	7	8	9

MONTERINGSVEJLEDNING

Forsigtig: Epoxy kan forårsage allergiske reaktioner, når det kommer i direkte kontakt med kroppen.

Forsigtig: Der kan være fare for at skære sig på skarpe kanter eller splinter.

Nike-såler

Enheden kan udstyres med en piggesål eller sål fra Nike. Se instruktionerne angående montering af den relevante sål/pude.

Lamineringsstik

Lamineringsstikket skal lamineres direkte på hylsterets bagvæg.

Advarsel: Sørg for at vende lamineringsstikket korrekt, inden du starter. Skuldrene på indlæggene (markeret med pil) skal være vendt mod hylsteret (**Fig. 1&2**).

1. Placer lamineringsstikket i den midterste tredjedel af hylsteret for at gøre højdejusteringen lettere.
2. Sørg for, at hylsterets overflade er plan. En plan overflade under lamineringsstikket fordeler belastningen til den tilsluttede fod.
3. Brug en friktionspude mellem lamineringsstikket og foden.
4. Brug spændeskiver og tilspændingsbolte som vist i **tabel 3**.

Sæt	Enhed	Vægtgrænse	Boltstørrelse	Momentværdier
Lamineringsstiksæt (FSX50009)	Flex-Foot Cheetah Cheetah Xtend Cheetah Xtreme Cheetah Xcel Cheetah Xpanse	147 kg	3/8"	45 Nm
Lamineringsstiksæt, pædiatrisk (CHX50001)	Cheetah Junior	55 kg	5/16"	28 Nm

JUSTERINGSANVISNINGER

Basisjustering (Fig. 3-5)

Sagittalplan

1. Brug en justeringsjig til at fastlægge den lodrette hylsterposition.
2. Sørg for, at belastningslinjen tvedeler hylsteret.
3. Kontrollér:
 - at belastningslinjen går gennem kontaktpunktet på jorden
 - eller at belastningslinjen ligger bag tåenden i henhold til mål X nedenfor (**Fig. 3**).
4. Spænd foden fast i den korrekte bøjningsposition Y (**Fig. 3**).

Koronalplan

1. Indstil den relevante abduktion/adduktion for hylsteret.
2. Forskyd fodmodulet 12 mm væk fra midterlinjen (**Fig. 4**). Cheetah Junior: Ingen forskydning.
3. Indstil til 5° ekstern rotation (**Fig. 5**).

4. Indstil den korrekte højde - se Kompression i tabellen nedenfor for at kompensere for lodret kompression.

Enhed	Mål X [mm]	Fleksionsvinkel Y [°]	Kompression [mm]
Flex-Foot Cheetah	50	7	25
Cheetah Xtend	63	7	38
Cheetah Xtreme	63	7	38
Cheetah Xcel Large	110	9	38
Cheetah Xcel Small	100	7	38
Cheetah Xpanse Large	110	48	38
Cheetah Xpanse Small	110	54	38
Cheetah Junior	35	7	15

Dynamisk justering

Fysisk evne og længden af stumpen har betydning for justeringen. Optimal justering reducerer energiforbruget og mindsker muskel- og ledbåndsbelastning.

Foretag justering for at forbedre gangsymmetrien.

AP-justeringen og den lodrette afbøjning fra hylster til fod kan påvirke skridtlængden.

Tilskæring af foden

Sørg for, at brugeren har tilstrækkelig plads under knæfleksion.

Brug en nedstryger eller båndsav til at tilskære foden.

Bemærk: Foden skal flugte med eller strække sig over lamineringsstikket.

Fejlfindingsvejledning

Sørg for, at hylsteret passer, og at suspensionen er optimal. Undersøg løbesymmetrien ved patientens foretrukne løbehastighed.

Hvis varigheden af belastningen af protesen er længere end for den kontralaterale side:

- Fodmodulet er for blødt
- Protesen er for kort
- Foden er rettet for langt ind fortil

Hvis varigheden af belastningen af protesen er kortere end for den kontralaterale side:

- Fodmodulet er for stift
- Protesen er for lang
- Foden er rettet for langt ind bagtil

Bemærk: Hvis du flytter fodens AP-position, påvirkes hoftefleksionen, skridtlængden og kroppens bevægelighed.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

Rengøres med en fugtig klud og en mild sæbe. Tørres med en klud efter rengøring.

Omgivende forhold

Enheden er vandtæt.

En Waterproof-enheden kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og nedsænkes i op til 3 meter dybt vand i maksimalt 1 time.

Den tåler kontakt med: saltvand, klorvand, sved, urin og milde sæber.
Det tåler også lejlighedsvis eksponering for sand, støv og snavs.
Kontinuerlig eksponering er ikke tilladt.
Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.
Rengør med ferskvand efter eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

VEDLIGEHODELSE

Enheden skal undersøges regelmæssigt af en bandagist med hensyn til forekomsten af splinter og/eller delaminering. Hyppigheden fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.

Bemærk: Hvis Cheetah Xpanse bruges til længdespring, skal den undersøges hver 3. måned for splinter og/eller delaminering af en bandagist.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARSFRAKRIVELSE

Össur-proteser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptore, samt når de bruges i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

Overensstemmelse

Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne holde til to millioner belastningscykluser.

Afhængigt af patientens aktivitetsniveau kan dette svare til 1 års brug.

Cheetah Junior

ISO 10328 - Mærkat		
Kategori	Vægt (kg)	Mærkattekst
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg
*Faktiske testbelastninger afspejler den maksimale kropsmasse		

Alle andre enheder:

ISO 10328 - Mærkat		
Kategori	Vægt (kg) Ekstrem effekt	Mærkattekst
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Faktiske testbelastninger afspejler den maksimale kropsmasse		

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

Se fabrikantens skriftlige instruktioner om
påtænkt anvendelse for specifikke betingelser
og begræn sninger for brug!





BESKRIVNING

Enheten är en protesfot för sportaktiviteter.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten ingår i ett protessystem som ersätter fot- och fotledsfunktionen hos en förlorad nedre extremitet.

Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

- Förlust av nedre extremiteter, amputation eller brist
- Inga kända kontraindikationer

Cheetah Junior

- Den här enheten är avsedd för barn och ungdomar.

Alla andra enheter:

- Enheten är avsedd för hög till extremt hög aktivitetsnivå, t.ex. snabb gång, löpning och sport.
- Cheetah Xpanse är även till för längdhopp.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: användning av en protesenhet för nedre extremiteter innebär en risk för fall som kan leda till skador.

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

NÖDVÄNDIGA KOMPONENTER

Foten kan fästas i hylsan med direktlaminering eller med hjälp av något av följande alternativ:

Anslutningsplatta för laminering – se monteringsanvisningarna nedan.

Inriktningsadapterar – se anvisningarna för relevant inriktningsadapter.

ENHETSVAL

Kontrollera att den valda varianten av enheten är lämplig för belastningsnivån och viktgränsen enligt följande tabell.

Varning! Överskrid inte viktgränsen. Risk för enhetsfel.

Ett felaktigt kategorival kan också leda till att enheten inte fungerar som den ska.

Cheetah Junior

Vikt (kg)	15-24	25-34	35-45	46-55
Vikt (lbs)	33-53	54-75	76-99	100-121
Kategori	1	2	3	4

Alla andra enheter:

Vikt (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Vikt (lbs)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-325
Kategori	1	2	3	4	5	6	7	8	9

MONTERINGSANVISNINGAR

Varning! Epoxi kan orsaka allergiska reaktioner vid direktkontakt med kroppen.

Varning: Skarpa kanter eller flisor kan utgöra en skärrisk.

Nike-sulor

Enhetsen kan utrustas med en Nike-Spike Pad eller Nike Sole. Se instruktionerna för relevant sole/Pad för monteringsanvisningar.

Lamineringsanslutning

Lamineringsadaptern måste lamineras direkt i hylsans posteriora vägg.

Varning: Se till att orientera lamineringsadaptern på rätt sätt innan du börjar. Insatsernas axlar (markerade med pil) ska vara riktade mot hylsan (**Fig. 1&2**).

1. Placera lamineringsadaptern i hylsans mellersta tredjedel för att underlätta höjjusteringen.
2. Se till att hylsans yta är plan. En plan yta under lamineringsanslutningen fördelar belastningen till den anslutna foten.
3. Använd en friktionsplatta mellan lamineringsadaptern och foten.
4. Applicera låsvätska och vridmomentbultar enligt **tabell 3**.

Kit	Enhet	Viktbegränsning	Bultstorlek	Momentvärden
Lamination connector kit (FSX50009)	Flex-Foot Cheetah Cheetah Xtend Cheetah Xtreme Cheetah Xcel Cheetah Xpanse	147 kg	3/8 tum	45 Nm
Lamination connector kit, pediatric (CHX50001)	Cheetah Junior	55 kg	5/16 tum	28 Nm

INRIKTNINGSANVISNINGAR

Bänkinriktning (Fig. 3-5)

Sagittalplan

1. Använd en inriktningsjigg för att ställa in hylsan i vertikalplanet.
2. Se till att belastningslinjen är i mitten av hylsan.
3. Se till att
 - belastningslinjen går genom markreferenspunkten
 - eller att belastningslinjen är bakom tåns ände enligt mått X nedan (**Bild 3**).
4. Spänn fast foten i rätt flexionsläge Y (**Bild 3**).

Frontalplan

1. Ställ in korrekt hylsabduktion/-adduktion.
2. Förskjut fotmodulen 12 mm från mittlinjen (**Bild 4**). Cheetah Junior: Ingen förskjutning.
3. Ställ in för 5° extern rotation (**Bild 5**).
4. Ställ in korrekt höjd – se kompression i tabellen nedan för att kompensera för vertikal kompression.

Enhet	Mått X (mm)	Flexionsvinkel Y (°)	Kompression (mm)
Flex-Foot Cheetah	50	7	25
Cheetah Xtend	63	7	38
Cheetah Xtreme	63	7	38
Cheetah Xcel Large	110	9	38
Cheetah Xcel Small	100	7	38
Cheetah Xpanse Large	110	48	38
Cheetah Xpanse Small	110	54	38
Cheetah Junior	35	7	15

Dynamisk inriktning

Den fysiska förmågan och amputationsstumpens längd kommer att påverka inriktningen. Optimal inriktning minskar energiförbrukningen och minskar belastningen på muskler och ledband.

Justera inriktningen för att förbättra gångsymmetrin.

A/P-inriktningen och vertikal deflektion från hylsa till fot kan påverka steglängden.

Kapa foten

Se till att användaren har tillräckligt med utrymme vid knäflexion.

Använd en bågfil eller bandsåg för att trimma foten.

Obs! Foten måste vara jämns med eller sticka ut ur lamineringsanslutningen.

Felsökningsguide

Se till att hylsans inpassning och suspension är optimala. Undersök löpsymmetrin vid patientens föredragna löphastighet.

Om varaktigheten för belastning av protesen är längre jämfört med den kontralaterala sidan:

- Fotmodulen är för mjuk
- Protesen är för kort
- Foten är inriktad för långt anteriort

Om varaktigheten för belastning av protesen är kortare jämfört med den kontralaterala sidan:

- Fotmodulen är för hård
- Protesen är för lång
- Foten är inriktad för långt posteriort

Obs! Om du flyttar fotens A/P-läge kommer det att påverka höftflexion, steglängd och bålens rörelse.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

Rengör med en fuktig trasa och en mild tvål. Torka med en trasa efter rengöring.

Miljöförhållanden

Enheten är vattentät.

En vattentät enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och sänkas ner i upp till 3 meter djupt vatten i högst 1 timme.

Den tål kontakt med: saltvatten, klorerat vatten, svett, urin och milda tvålar.

Den tål också enstaka exponering för sand, damm och smuts.

Kontinuerlig exponering är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

Rengör med sötvatten efter oavsiktlig exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka med en trasa.

UNDERHÅLL

Enheten måste undersökas regelbundet med avseende på flisor och/eller delaminering av ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.

Obs! Cheetah Xpanse måste undersökas för flisor och/eller delaminering var tredje månad av ortopedingenjör om den används för längdhopp.

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Protesenheter från Össur är konstruerade och verifierade för att vara säkra och kompatibla tillsammans med varandra och med individuellt anpassade proteshylsor med adaptrar från Össur, samt när de används i enlighet med sin avsedda användning.

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

Överensstämmelse

Denna enhet har testats enligt standarden ISO 10328 med två miljoner belastningscykler.

Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 1 års användning.

Cheetah Junior

ISO 10328 – Etikett		
Kategori	Vikt (kg)	Märkning
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg
*Faktiska testbelastningar återspeglar maximal kroppsmassa		

Alla andra enheter:

ISO 10328 – Etikett		
Kategori	Vikt (kg) Extrem belastning	Märkning
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Faktiska testbelastningar återspeglar maximal kropps massa		

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Maximal kropps massa får inte överskridas!



För särskilda villkor och begränsningar för användningen, se tillverkarens skriftliga instruktioner!



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι ένα προσθετικό πέλμα για αθλητικές δραστηριότητες.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται ως τμήμα ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά τη λειτουργία του πέλματος και του αστραγάλου ενός ελλείποντος κάτω άκρου.

Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

- Απώλεια, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια κάτω άκρου
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Cheetah Junior

- Το προϊόν προορίζεται για ασθενείς που είναι παιδιά και έφηβοι.

Όλα τα άλλα προϊόντα:

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε υψηλά έως ακραία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. γρήγορο περπάτημα, τρέξιμο και αθλήματα.
- Cheetah Xpanse: είναι και για άλμα εις μήκος.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση: Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Το πέλμα μπορεί να συνδεθεί στη θήκη με άμεση στρωματοποίηση ή χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες επιλογές:

Κιτ συνδετήρα στρωματοποίησης - δείτε τις οδηγίες συναρμολόγησης παρακάτω.

Προσαρμογείς ευθυγράμμισης - ανατρέξτε στις οδηγίες για τον σχετικό προσαρμογέα ευθυγράμμισης.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Βεβαιωθείτε ότι η επιλεγμένη έκδοση του προϊόντος είναι κατάλληλη για το επίπεδο κρούσης και το όριο βάρους σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Προειδοποίηση: Μην υπερβαίνετε το όριο βάρους. Κίνδυνος βλάβης του προϊόντος.

Η εσφαλμένη επιλογή κατηγορίας ενδέχεται, επίσης, να οδηγήσει σε κακή λειτουργία του προϊόντος.

Cheetah Junior

Βάρος σε kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Βάρος σε lbs	33-53	54-75	76-99	100-121
Κατηγορία	1	2	3	4

Όλα τα άλλα προϊόντα:

Βάρος σε kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Βάρος σε lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-325
Κατηγορία	1	2	3	4	5	6	7	8	9

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Προσοχή: Η εποχική ρητίνη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις όταν έρχεται σε άμεση επαφή με το σώμα.
Προσοχή: Αιχμηρές άκρες ή θραύσματα μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο κοπής.

Σόλες Nike

Η συσκευή μπορεί να εξοπλιστεί με έναν πάτο με καρφιά Nike ή μια σόλα Nike. Ανατρέξτε στις οδηγίες για τη σχετική σόλα/πάτο για τις οδηγίες συναρμολόγησης.

Συνδετήρας επίστρωσης

Ο συνδετήρας επίστρωσης πρέπει να επιστρωθεί απευθείας μέσα στο οπίσθιο τοίχωμα της θήκης.
Προειδοποίηση: Πριν ξεκινήσετε, φροντίστε να τοποθετήσετε τον συνδετήρα επίστρωσης με τον σωστό τρόπο. Οι προεξοχές των ενθέτων (που φέρουν το βέλος) πρέπει να τοποθετούνται προς τη θήκη **(Εικ. 1&2)**.

1. Τοποθετήστε τον συνδετήρα επίστρωσης στο μεσαίο τρίτο τμήμα της θήκης, προκειμένου να διευκολύνετε τη ρύθμιση του ύψους.
2. Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια της θήκης είναι επίπεδη. Μια επίπεδη επιφάνεια κάτω από τον συνδετήρα επίστρωσης κατανέμει το φορτίο στο συνδεδεμένο πέλμα.
3. Χρησιμοποιήστε ένα υπόθεμα τριβής μεταξύ του συνδετήρα επίστρωσης και του πέλματος.
4. Εφαρμόστε την κόλλα σπειρώματος και τους κοχλίες ροπής όπως φαίνεται στον παρακάτω **πίνακα 3**.

Κιτ	Προϊόν	Όριο βάρους	Μέγεθος κοχλία	Τιμές ροπής
Κιτ συνδετήρα στρωματοποίησης (FSX50009)	Flex-Foot Cheetah Cheetah Xtend Cheetah Xtreme Cheetah Xcel Cheetah Xpanse	147 kg	3/8"	45 Nm
Κιτ συνδετήρα στρωματοποίησης, παιδιατρικό (CHX50001)	Cheetah Junior	55 kg	5/16"	28 Nm

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ

Αρχική ευθυγράμμιση (Εικ. 3-5)
Οβελιαίο επίπεδο

1. Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο ευθυγράμμισης, προκειμένου να καθορίσετε την κάθετη θέση της θήκης.

2. Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή φόρτωσης διχοτομεί τη θήκη.
3. Βεβαιωθείτε ότι:
 - η γραμμή φόρτωσης βρίσκεται στο σημείο επαφής με το έδαφος
 - ή ότι η γραμμή φόρτωσης είναι οπίσθια προς την άκρη των δακτύλων **(Εικ. 3)**.
4. Σφίξτε το πέλμα στη σωστή θέση κάμψης Υ **(Εικ. 3)**.

Μετωπιαίο επίπεδο

1. Ρυθμίστε την κατάλληλη απαγωγή/προσαγωγή θήκης.
2. Μετατοπίστε τη μονάδα πέλματος 12 mm μακριά από τον άξονα **(Εικ. 4)**.
Cheetah Junior: Καμία μετατόπιση.
3. Ρύθμιση για 5° εξωτερικής περιστροφής **(Εικ. 5)**.
4. Ορίστε το σωστό ύψος - ανατρέξτε στο θέμα «συμπίεση» στον παρακάτω πίνακα για να αντισταθμίσετε την κατακόρυφη συμπίεση.

Προϊόν	Διάσταση Χ [mm]	Γωνία κάμψης Υ [°]	Συμπίεση [mm]
Flex-Foot Cheetah	50	7	25
Cheetah Xtend	63	7	38
Cheetah Xtreme	63	7	38
Cheetah Xcel Large	110	9	38
Cheetah Xcel Small	100	7	38
Cheetah Xpanse Large	110	48	38
Cheetah Xpanse Small	110	54	38
Cheetah Junior	35	7	15

Δυναμική ευθυγράμμιση

Η σωματική ικανότητα και το μήκος του υπολειμματικού σκέλους θα επηρεάσουν την ευθυγράμμιση. Η βέλτιστη ευθυγράμμιση μειώνει τις ενεργειακές δαπάνες και μειώνει την καταπόνηση των μυών και των συνδέσμων. Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση για να βελτιώσετε τη συμμετρία βάδισης. Η ευθυγράμμιση Π-Ο και η κάθετη απόκλιση από τη θήκη προς το πέλμα μπορεί να επηρεάσουν το μήκος του βήματος.

Προσαρμογή του πέλματος

Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει επαρκή χώρο κατά την κάμψη του γονάτου. Χρησιμοποιήστε ένα πριόνι ή πριονοκορδέλα για να περικόψετε το πέλμα.

Σημείωση: Το πέλμα πρέπει να είναι στο ίδιο επίπεδο ή να εκτείνεται πάνω από τον συνδετήρα στρωματοποίησης.

Οδηγός επίλυσης προβλημάτων

Βεβαιωθείτε ότι η εφαρμογή της θήκης και η ανάρτηση είναι οι βέλτιστες. Εξετάστε τη συμμετρία τρεξίματος στην προτιμώμενη ταχύτητα τρεξίματος του ασθενούς.

Εάν η διάρκεια φόρτωσης της πρόθεσης είναι μεγαλύτερη σε σύγκριση με την αντίθετη πλευρά:

- Η μονάδα πέλματος είναι υπερβολικά μαλακή
- Η πρόθεση είναι υπερβολικά κοντή
- Το πέλμα είναι ευθυγραμμισμένο υπερβολικά προς τα εμπρός

Εάν η διάρκεια φόρτωσης της πρόθεσης είναι μικρότερη σε σύγκριση με την αντίθετη πλευρά:

- Η μονάδα πέλματος είναι υπερβολικά άκαμπτη

- Η πρόθεση είναι υπερβολικά μακριά
- Το πέλμα είναι ευθυγραμμισμένο υπερβολικά προς τα πίσω

Σημείωση: εάν μετακινήσετε τη θέση Π-Ο του πέλματος, θα επηρεαστούν η κάμψη του ισχίου, το μήκος του βήματος και η κίνηση του κορμού.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

Καθαρίστε με ένα υγρό πανί και ένα ήπιο σαπούνι. Στεγνώστε με ένα πανί μετά τον καθαρισμό.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το προϊόν είναι αδιάβροχο.

Ένα αδιάβροχο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και να βυθιστεί σε γλυκό νερό βάθους έως 3 μέτρα για μέγιστο διάστημα 1 ώρας.

Μπορεί να είναι ανθεκτική στην επαφή με: αλατόνερο, χλωριωμένο νερό, εφίδρωση, ούρα και ήπιας δράσης σαπούνια.

Μπορεί επίσης να ανεχθεί την περιστασιακή έκθεση στην άμμο, τη σκόνη και τη βρωμιά. Η συνεχής έκθεση δεν επιτρέπεται.

Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.

Καθαρίστε με γλυκό νερό μετά από έκθεση σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το προϊόν πρέπει να εξετάζεται τακτικά για θραύσματα ή/και αποστρωματοποίηση από επαγγελματία υγείας. Το διάστημα θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη δραστηριότητα του ασθενούς.

Σημείωση: Επιπροσθέτως, το Cheetah Xranse πρέπει να εξετάζεται κάθε τρεις μήνες για θραύσματα ή/και αποστρωματοποίηση από ιατρό, εάν χρησιμοποιείται για άλμα εις μήκος.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Οι προσθέσεις της Össur έχουν σχεδιαστεί και επαληθευτεί ως ασφαλείς και συμβατές σε συνδυασμό μεταξύ τους καθώς και με προσαρμοσμένες προσθετικές θήκες με προσαρμογείς της Össur, και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

Συμμορφωση

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για δύο εκατομμύρια κύκλους φόρτωσης.

Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε 1 έτος χρήσης.

Cheetah Junior

ISO 10328 - Σήμανση		
Κατηγορία	Βάρος (Kg)	Κείμενο σήμανσης
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg
*Τα πραγματικά φορτία δοκιμής απεικονίζουν τη μέγιστη μάζα σώματος		

Όλα τα άλλα προϊόντα:

ISO 10328 - Σήμανση		
Κατηγορία	Βάρος (Kg) Ακραία κρούση	Κείμενο σήμανσης
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Τα πραγματικά φορτία δοκιμής απεικονίζουν τη μέγιστη μάζα σώματος		

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



Για συγκεκριμένες προϋποθέσεις και περιορισμούς στη χρήση, βλ. τις γραπτές οδηγίες προβλεπόμενης χρήσης του κατασκευαστή!



KUVAUS

Laite on urheiluun tarkoitettu proteesijalkaterä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu osaksi proteesijärjestelmää, joka korvaa puuttuvan raajan jalkaterä- ja nilkkatoiminnan.

Terveystenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

- Alaraajan menetys, amputaatio tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

Cheetah Junior.

- Laite on tarkoitettu lapsille ja nuorille potilaille.

Kaikki muut laitteet:

- Laite on tarkoitettu korkeasta erittäin korkeaan aktiivisuustason käyttöön, esim. nopeaan kävelyyn, juoksuun ja muuhun urheiluun.
- Cheetah Xpanse -laitetta voi käyttää myös pituushyppyyn.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitus: Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen kaatumisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen.

Terveystenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

Varoitus: jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

TARVITTAVAT OSAT

Jalkaterän voi kiinnittää holkkiin suoraan laminoimalla tai jollakin seuraavista vaihtoehtoisista tavoista:

Laminointiliitäntäsarja – katso jäljempänä olevat asennusohjeet.

Kohdistussovittimet – katso kyseisen kohdistussovittimen ohjeet.

LAITEVALIKOIMA

Varmista, että laitteen valittu versio sopii iskukuormitustasolle ja painorajalle seuraavan taulukon mukaisesti.

Varoitus: Älä ylitä painorajaa. Laitteen vikaantumisvaara.

Virheellinen luokkavalinta voi myös johtaa laitteen huonoon toimintaan.

Cheetah Junior.

Paino kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Paino lbs	33-53	54-75	76-99	100-121
Luokka	1	2	3	4

Kaikki muut laitteet:

Paino kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Paino lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-325
Luokka	1	2	3	4	5	6	7	8	9

ASENNUSOHJEET

Huomaa: Epoksi voi aiheuttaa allergisia reaktioita välittömässä kosketuksessa kehon kanssa.

Varoitus: Terävät reunat tai sirpaleet voivat aiheuttaa leikkautumisvaaran.

Nike-pohjat

Laite voidaan varustaa Nike Spike Pad -piikkipohjalla tai Nike-pohjalla. Katso asennusohjeet kyseenomaisen pohjan/piikkipohjan ohjeista.

Laminointiliitin

Laminointiliitin on laminoitava suoraan holkin takaseinämään.

Varoitus: Varmista ennen aloittamista, varmista, että suuntaat laminointiliittimen oikealla tavalla. Inserttien (nuolella merkityt) olakkeet pitää suunnata holkkiin päin (**Kuva 1&2**).

1. Aseta laminointiliitin holkin keskimmäiseen kolmannekseen, jotta korkeuden säätö olisi helpompaa.
2. Varmista, että holkin pinta on tasainen. Tasainen pinta laminointiliittimen alapuolella siirtää kuorman kytketylle jalkaterälle.
3. Käytä kitkalevyä laminointiliittimen ja jalkaterän välissä.
4. Käytä kierrelukitetta ja kiristä pultit alla olevan taulukon 3tietojen mukaisesti.

Sarja	Laite	Painoraja	Pultin koko	Kiristysmomentit
Laminointi-adapterisarja (FSX50009)	Flex-Foot Cheetah Cheetah Xtend Cheetah Xtreme Cheetah Xcel Cheetah Xpanse	147 kg	3/8"	45 Nm
Laminointi-adapterisarja, pediatriinen (CHX50001)	Cheetah Junior	55 kg	5/16"	28 Nm

SUUNTAUSOHJEET

Alustava suuntaus (Kuva 3-5)

Sagittaalitaso

1. Määritä holkin vertikaalinen paikka suuntausjigin avulla.
2. Varmista, että kuormituslinja kulkee keskellä holkkia.
3. Varmista,
 - että kuormituslinja osuu maakosketuspisteeseen
 - tai että kuormituslinja on alla olevan mitan X mukaisesti varpaanpään takapuolella (**Kuva 3**).
4. Kiinnitä jalkaterä oikeaan koukistuskulmaan Y (**Kuva 3**).

Koronaalitaso

1. Loitonna/lähennä holkkia asianmukaisesti.
2. Siirrä jalkaterämoduuli 12 millimetrin päähän keskiviivasta (**Kuva 4**).
Cheetah Junior: Ei siirtoa.
3. Aseta kierroksi ulospäin 5° (**Kuva 5**).

4. Aseta oikea korkeus - katso kompressio-sarake alla olevasta taulukosta vertikaalisen kompression kompensoimiseksi.

Laite	Mitta X [mm]	Koukistuskulma Y [°]	Kompressio [mm]
Flex-Foot Cheetah	50	7	25
Cheetah Xtend	63	7	38
Cheetah Xtreme	63	7	38
Cheetah Xcel Large	110	9	38
Cheetah Xcel Small	100	7	38
Cheetah Xpanse Large	110	48	38
Cheetah Xpanse Small	110	54	38
Cheetah Junior	35	7	15

Dynaaminen suuntaus

Fyysinen kyky ja tyngän pituus vaikuttavat suuntaukseen. Ihanteellinen suuntaus vähentää energiankulutusta ja vähentää lihasten ja nivelsiteiden rasitusta.

Säädä suuntaus kävelyn symmetrian parantamiseksi.

A-P-suuntaus ja pystysuuntainen poikkeama holkista jalkaterään voi vaikuttaa askelpituuteen.

Jalkaterän lyhentäminen

Varmista, että käyttäjällä on riittävästi tilaa polven koukistuksen aikana. Lyhennä jalkaterä rautasahalla tai vannesahalla.

Huomautus: Jalkaterän on oltava laminointiliittimen kanssa samassa tasossa tai sen yläpuolella.

Vianetsintäopas

Varmista, että holkin istuvuus ja kiinnitys ovat optimaaliset. Tutki juoksun symmetriaa potilaan haluamalla juoksunopeudella.

Jos proteesin kuormituksen kesto on pitempi kuin kontralateraalaisella puolella:

- jalkaterämoduuli on liian pehmeä
- proteesi on liian lyhyt
- jalkaterä on kohdistettu liian pitkälle eteenpäin.

Jos proteesin kuormituksen kesto on lyhyempi kuin kontralateraalaisella puolella:

- jalkaterämoduuli on liian jäykkä
- proteesi on liian pitkä
- jalkaterä on kohdistettu liian kauas taaksepäin.

Huomautus: Jos jalkaterän A-P-asentoa siirretään, sillä on vaikutusta lonkan koukistukseen, askelpituuteen ja vartalon liikkeeseen.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Puhdista kostealla rätillä ja miedolla saippualla. Kuivaa liinalla puhdistuksen jälkeen.

Käyttöolosuhteet

Laite on vedenpitävä.

Waterproof-laitetta voi käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä ja upottaa enintään kolmen metrin syvyyseen veteen enintään yhden tunnin ajaksi.

Se kestää suolavettä, kloorivettä, hikeä, virtsaa ja mietoja saippuonia.

Se kestää myös satunnaista altistumista hiekalle, pölylle ja lialle. Jatkuva altistuminen ei ole sallittua.

Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.

Puhdista se makealla vedellä, jos se on altistunut muille nesteille, kemikaaleille, hiekalle, pölylle tai lialle, ja kuivaa liinalla.

HUOLTO

Terveydenhuollon ammattihenkilön on säännöllisesti tutkittava laite rikkoutumien ja/tai delaminoitumisen varalta. Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

Huomautus: Terveydenhuollon ammattihenkilön on tutkittava Cheetah Xpanse rikkoutumien ja/tai delaminoitumisen varalta kolmen kuukauden välein, jos sitä käytetään pituushyppyyn.

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adaptoreilla varustettujen mittatilaustyönä valmistettujen proteesiholkkien kanssa, kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

Vaatimustenmukaisuus

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestäämään kaksi miljoonaa kuormitusjaksoa.

Potilaan aktiivisuuden mukaan tämä voi vastata yhden vuoden käyttöä.

Cheetah Junior.

ISO 10328 -merkintä		
Luokka	Paino (kg)	Etikettiteksti
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg
*Todelliset testikuormat vastaavat kehon enimmäispainoa		

Kaikki muut laitteet:

ISO 10328 -merkintä		
Luokka	Paino (kg) Erittäin korkea iskukuormitustaso	Etikettiteksti
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Todelliset testikuormat vastaavat kehon enimmäispainoa		

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!



BESCHRIJVING

Het apparaat is een prothesevoet voor sportactiviteiten.

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld als onderdeel van een prothesesysteem dat de voet- en enkelfunctie van een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.

De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

- Verlies, amputatie of deficiëntie van de onderste ledematen
- Geen bekende contra-indicaties

Cheetah Junior

- Het hulpmiddel is bestemd voor kinderen en adolescente patiënten.

Alle andere hulpmiddelen:

- Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een hoge tot extreme impact, bijv. snelwandelen, rennen en sporten.
- Cheetah Xpanse is ook voor verspringen.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwing: Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

VEREISTE COMPONENTEN

De voet kan aan de koker worden bevestigd met directe laminering of met behulp van een van de volgende opties:

Lamination Connector Kit - zie onderstaande montage-instructies.

Uitlijningsadapters - zie instructies voor relevante uitlijningsadapter.

KEUZE VAN HULPMIDDEL

Controleer of de geselecteerde versie van het hulpmiddel geschikt is voor het impactniveau en de gewichtslimiet volgens de volgende tabel.

Waarschuwing: overschrijd de gewichtslimiet niet, anders kan het hulpmiddel kapot gaan.

Keuze van de onjuiste categorie kan er tevens toe leiden dat het hulpmiddel niet naar behoren functioneert.

Cheetah Junior

Gewicht (kg)	15-24	25-34	35-45	46-55
Gewicht (lbs)	33-53	54-75	76-99	100-121
Categorie	1	2	3	4

Alle andere hulpmiddelen:

Gewicht (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Gewicht (lbs)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-325
Categorie	1	2	3	4	5	6	7	8	9

MONTAGE-INSTRUCTIES

Let op: epoxy kan allergische reacties veroorzaken bij direct contact met het lichaam.

Voorzichtig: scherpe randen of splinters kunnen snijgevaar opleveren.

Nike-zolen

Het apparaat kan worden uitgerust met een Nike-spikepad of Nike-zool. Zie de instructies voor de relevante zool/pad voor de montage-instructies.

Lamineerconnector

De lamineerconnector moet rechtstreeks in de achterwand van de koker worden gelamineerd.

Waarschuwing: alvorens te starten, moet u ervoor zorgen dat u de lamineerconnector in de juiste richting plaatst. De schouders van de inzetstukken (gemarkeerd met pijl) moeten naar de koker gericht zijn (Afb. 1&2).

1. Plaats de lamineerconnector in het middelste derde gedeelte van de koker om de hoogte-instelling te vergemakkelijken.
2. Zorg ervoor dat het kokeroppervlak vlak is. Een vlak oppervlak onder de lamineerconnector verdeelt de belasting over de aangesloten voet.
3. Gebruik een frictiepad tussen de lamineerconnector en de voet.
4. Breng draadborgmiddel aan en haal de bouten aan zoals aangegeven in tabel 3.

Kit	Hulpmiddel	Gewichtslimiet	Boutgrootte	Aanhaalmoment-waarden
Lamineer-connectorset (FSX50009)	Flex-Foot Cheetah Cheetah Xtend Cheetah Xtreme Cheetah Xcel Cheetah Xpanse	147 kg	3/8"	45 Nm
Lamineer-connectorset, kind (CHX50001)	Cheetah Junior	55 kg	5/16"	28 Nm

UITLIJNINSTRUCTIES

Bankuitlijning (Afb. 3-5)

Sagittaal vlak

1. Gebruik een uitlijnmal om de verticale positie van de koker te bepalen.
2. Zorg dat de belastingslijn de koker doorsnijdt.
3. Zorg ervoor:
 - dat de belastingslijn door het grondcontactpunt valt

- of dat de belastingslijn posterieur is aan het teenuiteinde volgens onderstaande maat X (**Afb. 3**).

4. Klem de voet in de juiste flexiepositie Y (**Afb. 3**).

Coronaal vlak

1. Stel de juiste abductie/adductie van de koker in.
2. Plaats de voetmodule op 12 mm van de middellijn (**Afb. 4**). Cheetah Junior: geen offset.
3. Stel in op een externe rotatie van 5° (**Afb. 5**).
4. Stel de juiste hoogte in - zie compressie in onderstaande tabel om verticale compressie te compenseren.

Hulpmiddel	Afmeting X [mm]	Flexiehoek Y [°]	Compressie [mm]
Flex-Foot Cheetah	50	7	25
Cheetah Xtend	63	7	38
Cheetah Xtreme	63	7	38
Cheetah Xcel Large	110	9	38
Cheetah Xcel Small	100	7	38
Cheetah Xpanse Large	110	48	38
Cheetah Xpanse Small	110	54	38
Cheetah Junior	35	7	15

Dynamische uitlijning

Het fysieke vermogen en de lengte van het restledemaat hebben een effect op de uitlijning. Een optimale uitlijning verlaagt het energieverbruik en vermindert de belasting van spieren en banden.

Pas de uitlijning aan om de loopsymmetrie te verbeteren.

De A-P-uitlijning en de verticale afbuiging van de koker naar de voet kunnen van invloed zijn op de paslengte.

De voet snijden

Zorg ervoor dat de gebruiker voldoende ruimte heeft tijdens flexie van de knie.

Gebruik een ijzerzaag of lintzaag om de voet bij te snijden.

Opmerking: De voet moet gelijk liggen met of uitsteken boven de lamineerconnector.

Problemen oplossen

Zorg ervoor dat de kokerpasvorm en de suspensie optimaal zijn.

Onderzoek de loopsymmetrie bij de gewenste loopsnelheid van de patiënt.

Als de duur van het belasten van de prothese langer is dan aan de contralaterale zijde:

- De voetmodule is te zacht
- De prothese is te kort
- De voet is te ver anterior gericht

Als de duur van het belasten van de prothese korter is dan aan de contralaterale zijde:

- De voetmodule is te stijf
- De prothese is te lang
- De voet is te ver posterieur uitgelijnd

Opmerking: Als u de A-P-positie van de voet verplaatst, is er een effect op heupflexie, paslengte en rompbeweging.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

Reinig met een vochtige doek en milde zeep. Droog na het reinigen af met een doek.

Omgevingsomstandigheden

Het hulpmiddel is waterdicht.

Een apparaat met de kwalificatie 'Waterproof' mag in een natte of vochtige omgeving worden gebruikt en maximaal 1 uur zijn ondergedompeld in water tot 3 meter diep.

Het kan contact verdragen met: zout water, chloorwater, zweet, urine en milde zeep.

Het verdraagt ook incidentele blootstelling aan zand, stof en vuil.

Voortdurende blootstelling is niet toegestaan.

Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.

Reinig met schoon water na blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.

ONDERHOUD

Het apparaat moet door een professionele zorgverlener regelmatig worden gecontroleerd op splinters en/of delaminatie. Met welke frequentie dit moet gebeuren, moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt.

Opmerking: De Cheetah Xpanse moet bovendien elke drie maanden door een professionele zorgverlener worden gecontroleerd op splinters en/of delaminatie als dit hulpmiddel voor verspringen wordt gebruikt.

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

De prothesen van Össur zijn ontworpen en gecontroleerd als veilig en compatibel in combinatie met elkaar en met op maat gemaakte prothesekokers met Össur adapters en in overeenstemming met het beoogde gebruik.

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

Conformiteit

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest gedurende twee miljoen belastingscycli.

Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 1 jaar gebruik.

Cheetah Junior

ISO 10328 - label		
Categorie	Gewicht (kg)	Labeltekst
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg
*Werkelijke testbelastingen weerspiegelen het maximale lichaamsgewicht		

Alle andere hulpmiddelen:

ISO 10328 - label		
Categorie	Gewicht (kg) Extreme impact	Labeltekst
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Werkelijke testbelastingen weerspiegelen het maximale lichaamsgewicht		

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



Voor specifieke voorwaarden en beperkingen,
lees de schriftelijke instructies van de fabrikant
aangaande het aanbevolen gebruik!



DESCRIÇÃO

O dispositivo é um pé protésico para atividades desportivas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a fazer parte de um sistema protésico que substitui a função do pé e tornozelo de um membro inferior em falta. A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização e público-alvo

- Perda, amputação ou deficiência dos membros inferiores
- Sem contraindicações conhecidas

Cheetah Junior

- O dispositivo destina-se a ser utilizado por crianças e adolescentes.

Todos os restantes dispositivos:

- O dispositivo destina-se a utilizações de impacto alto a extremo, por exemplo, caminhadas rápidas, corridas e desporto.
- O Cheetah Xpanse também pode ser utilizado para salto em comprimento.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Aviso: a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

COMPONENTES NECESSÁRIOS

O pé pode ser fixado ao encaixe através de laminação direta ou de uma das opções que se seguem:

Kit de conectores de laminação: consultar as instruções de montagem abaixo.

Adaptadores de alinhamento: consultar as instruções do adaptador de alinhamento relevante.

SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

Verificar se a variante selecionada do dispositivo é adequada para o nível de impacto e o limite de peso, de acordo com a tabela seguinte.

Aviso: não exceder o limite de peso. Risco de falha do dispositivo.

Uma seleção incorreta da categoria poderá também resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.

Cheetah Junior

Peso (kg)	15-24	25-34	35-45	46-55
Peso (lbs)	33-53	54-75	76-99	100-121
Categoria	1	2	3	4

Todos os restantes dispositivos:

Peso (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Peso (lbs)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-325
Categoria	1	2	3	4	5	6	7	8	9

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Atenção: a resina epóxi pode causar reações alérgicas se entrar em contacto direto com o corpo.

Atenção: poderá existir um risco de corte devido a extremidades afiadas ou farpas.

Solas Nike

O dispositivo pode ser equipado com espigões ou solas Nike. Consultar as instruções de montagem relativas à sola/espigão relevante.

Conector de laminação

O conector de laminação tem de ser laminado diretamente na parede posterior do encaixe.

Aviso: antes de começar, assegurar que o conector de laminação está corretamente orientado. Os contactos das inserções (marcados com uma seta) devem ser orientados para o encaixe (**Fig. 1&2**).

1. Colocar o conector de laminação no terço médio do encaixe para facilitar o ajuste da altura.
2. Verificar se a superfície do encaixe está plana. Uma superfície plana abaixo do conector de laminação assegura que a carga é distribuída para o módulo de pé ligado.
3. Utilizar uma almofada de fricção entre o conector de laminação e o pé.
4. Aplicar o fixador de roscas e apertar os parafusos de acordo com as indicações da **Tabela 3**.

Kit	Dispositivo	Limite de peso	Tamanho do parafuso	Valores de binário
Kit de conectores de laminação (FSX50009)	Flex-Foot Cheetah Cheetah Xtend Cheetah Xtreme Cheetah Xcel Cheetah Xpanse	147 kg	3/8"	45 Nm
Kit de conectores de laminação, pediátrico (CHX50001)	Cheetah Junior	55 kg	5/16"	28 Nm

INSTRUÇÕES DE ALINHAMENTO

Alinhamento de bancada (Fig. 3-5)

Plano sagital

1. Utilizar um gabarito de alinhamento para determinar a posição vertical do encaixe.
2. Assegurar que a linha de carga secciona o encaixe.

3. Assegurar que:
 - a linha de carga passa pelo ponto de contacto com o solo;
 - ou que a linha de carga se encontra atrás da extremidade dos dedos do pé de consoante a dimensão X apresentada abaixo (**Fig. 3**).
4. Fixar o pé na posição de flexão Y correta (**Fig. 3**).

Plano coronal

1. Definir a abdução/adução do encaixe aplicável.
2. Colocar o módulo de pé a 12 mm da linha central (**Fig. 4**). Cheetah Junior: sem compensação.
3. Configurar para 5° de rotação externa (**Fig. 5**).
4. Definir a altura correta – ver Compressão na tabela abaixo para compensar a compressão vertical.

Dispositivo	Dimensão X [mm]	Ângulo de flexão Y [°]	Compressão [mm]
Flex-Foot Cheetah	50	7	25
Cheetah Xtend	63	7	38
Cheetah Xtreme	63	7	38
Cheetah Xcel Large	110	9	38
Cheetah Xcel Small	100	7	38
Cheetah Xpanse Large	110	48	38
Cheetah Xpanse Small	110	54	38
Cheetah Junior	35	7	15

Alinhamento dinâmico

A capacidade física e o comprimento do membro residual terão efeito no alinhamento. O alinhamento ideal reduz o gasto de energia e a tensão muscular e dos ligamentos.

Ajustar o alinhamento para melhorar a simetria da marcha.

O alinhamento A-P e a deflexão vertical entre o encaixe e o pé podem afetar o comprimento da passada.

Cortar o módulo de pé

Assegurar que o utilizador tem espaço suficiente durante a flexão do joelho. Utilizar uma serra de corte ou de fita para aparar o pé.

Nota: o pé tem de estar nivelado com ou estender-se acima do conector de laminação.

Guia de resolução de problemas

Verificar se o ajuste e a suspensão do encaixe são ideais. Examinar a simetria da corrida à velocidade de corrida preferida do paciente.

Se a duração do carregamento da prótese for superior ao lado contralateral:

- O módulo de pé é demasiado macio;
- A prótese é demasiado curta;
- O pé está alinhado num ponto excessivamente anterior.

Se a duração do carregamento da prótese for inferior ao lado contralateral:

- O módulo de pé é demasiado rígido;
- A prótese é demasiado longa;
- O pé está alinhado num ponto excessivamente posterior.

Nota: se deslocar a posição A/P do pé, terá um efeito sobre a flexão da anca, o comprimento da passada e o movimento do tronco.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

Limpe com um pano húmido e sabão neutro. Secar com um pano após a limpeza.

Condições ambientais

Este dispositivo é à prova de água.

Um dispositivo à prova de água pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e submerso em água até 3 metros de profundidade durante um máximo de 1 hora.

Pode tolerar o contacto com: água salgada, água clorada, transpiração, urina e sabonetes neutros.

Pode também tolerar exposição ocasional a areia, pó e sujidade.

A exposição contínua não é permitida.

Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.

Limpar com água limpa após qualquer exposição a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

MANUTENÇÃO

O dispositivo tem de ser examinado por um profissional de saúde a fim de detetar farpas e/ou delaminação. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente.

Nota: se utilizado para salto em comprimento, o Cheetah Xpanse tem de ser examinado a cada três meses por um profissional de saúde a fim de detetar farpas e/ou delaminação.

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

Os dispositivos protésicos Össur são concebidos e verificados para assegurar a segurança e compatibilidade entre si e encaixes protésicos personalizados com adaptadores Össur, bem como quando são utilizados para os efeitos a que se destinam.

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

Conformidade

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a dois milhões de ciclos de carga.

Consoante a atividade do paciente, o intervalo poderá corresponder a 1 ano de utilização.

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoria	Peso (kg)	Texto da etiqueta
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg
*As cargas de teste reais refletem a massa corporal máxima		

Todos os restantes dispositivos:

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoria	Peso (kg) Impacto extremo	Texto da etiqueta
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*As cargas de teste reais refletem a massa corporal máxima		

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.



Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.



OPIS

Wyrób jest stopą protetyczną przeznaczoną do aktywności fizycznej.

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest jako część systemu protetycznego zastępującego funkcję stopy i kostki w przypadku brakującej kończyny dolnej.

Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

- Utrata, amputacja lub wada kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań

Cheetah Junior

- Wyrób przeznaczony jest dla dzieci i młodzieży.

Wszystkie inne wyroby:

- Wyrób jest przeznaczony do użytku z ekstremalnym poziomem użytkowania, np. szybkie chodzenie, bieganie i uprawianie sportu.
- Cheetah Xpanse służy również do skoku w dal.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała. Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

WYMAGANE ELEMENTY

Stopę można przymocować do leja protezowego za pomocą laminatu bezpośredniego lub jednej z następujących opcji:

Zestaw złącza do laminowania — patrz instrukcja montażu poniżej;
wkładki — patrz instrukcje dotyczące odpowiedniej wkładki;

WYBÓR WYROBU

Sprawdzić, czy wybrany wariant wyrobu jest odpowiedni dla poziomu aktywności i limitu wagowego zgodnie z poniższą tabelą.

Ostrzeżenie: nie przekraczać limitu wagowego. Ryzyko awarii wyrobu.

Wybór nieprawidłowej kategorii może również skutkować niepoprawnym działaniem wyrobu.

Cheetah Junior

Waga w kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Waga w funtach	33-53	54-75	76-99	100-121
Kategoria	1	2	3	4

Wszystkie inne wyroby:

Waga w kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Waga w funtach	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-325
Kategoria	1	2	3	4	5	6	7	8	9

INSTRUKCJE MONTAŻU

Przeostroga: Żywica epoksydowa może powodować reakcje alergiczne przy bezpośrednim kontakcie z ciałem.

Przeostroga: ostre krawędzie lub odłamki mogą spowodować skaleczenie.

Podeszwy Nike

Wyrób można wyposażyć w podkładkę Nike Spike lub podeszwę Nike. Informacje na temat montażu można znaleźć w instrukcjach dotyczących danej podeszwy/podkładki.

Złącze do laminowania

Złącze do laminowania należy laminować bezpośrednio na tylnej ścianie leja protezowego.

Ostrzeżenie: Przed rozpoczęciem upewnić się, że złącze do laminowania jest odpowiednio ustawione. Ramiona wkładek (oznaczone strzałką) powinny być skierowane w stronę leja protezowego (**Rys. 1&2**).

- Umieścić złącze do laminowania w środkowej części na jednej trzeciej wysokości leja, aby ułatwić regulację wysokości.
- Upewnić się, że powierzchnia leja protezowego jest płaska. Płaska powierzchnia poniżej złącza do laminowania rozkłada obciążenie na podłączonej stopie.
- Umieścić podkładkę cierną między złączem do laminowania a stopą.
- Nałożyć uszczelniacz do gwintów i śruby naprężone określonym momentem obrotowym, jak pokazano w poniższej tabeli 3.

Zestaw	Wyrób	Limit wagowy	Rozmiar śruby	Wartości momentu obrotowego
Zestaw złącza do laminowania (FSX50009)	Flex-Foot Cheetah Cheetah Xtend Cheetah Xtreme Cheetah Xcel Cheetah Xpanse	147 kg	3/8"	45 Nm
Zestaw złącza do laminowania, pediatryczny (CHX50001)	Cheetah Junior	55 kg	5/16"	28 Nm

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNANIA

Ustawienie warsztatowe (Rys. 3-5)

Płaszczyzna strzałkowa

- Użyć szablonu do ustalania położenia w celu określenia pionowego położenia leja protezowego.
- Należy upewnić się, że linia obciążenia przecina lej protezowy.
- Upewnić się, że:

- inia obciążenia przechodzi przez punkt styku z podłożem
 - lub linia obciążenia znajduje się w kierunku tylnym względem końca palca u stopy zgodnie z wymiarami X poniżej (**Rys. 3**).
4. Zaciśnąć stopę w prawidłowej pozycji zgięcia Y (**Rys. 3**).

Płaszczyzna czołowa

1. Ustawić odpowiedni wyprost/zgięcie leja protezowego.
2. Odsunąć moduł stopy o 12 mm od linii środkowej (**Rys. 4**). Cheetah Junior: brak przesunięcia.
3. Ustawić obrót zewnętrzny na 5° (**Rys. 5**).
4. Ustawić prawidłową wysokość — informacje o kompensacji kompresji pionowej zawiera kolumna o nazwie kompresja w tabeli poniżej.

Wyrób	Wymiar X [mm]	Kąt zgięcia Y [°]	Kompresja [mm]
Flex-Foot Cheetah	50	7	25
Cheetah Xtend	63	7	38
Cheetah Xtreme	63	7	38
Cheetah Xcel Large	110	9	38
Cheetah Xcel Small	100	7	38
Cheetah Xpanse Large	110	48	38
Cheetah Xpanse Small	110	54	38
Cheetah Junior	35	7	15

Ustawienie dynamiczne

Możliwości fizyczne i długość kikuta mają wpływ na ustawienie.

Optymalne ustawienie zmniejsza wydatek energetyczny, a także redukuje napięcie mięśni i więzadeł.

Ustawienie należy odpowiednio dostosować, aby poprawić symetrię chodu.

Przednio-tylne ustawienie i odchylenie pionowe leja protezowego od stopy może mieć wpływ na długość kroku.

Przycinanie stopy

Upewnić się, że użytkownik ma wystarczającą ilość miejsca podczas zginania kolana.

Użyć piły do metalu lub piły taśmowej, aby przyciąć stopę.

Uwaga: stopa musi być wyrównana ze złączem do laminowania lub wystawać ponad złącze.

Podręcznik rozwiązywania problemów

Upewnić się, że dopasowanie i zawieszenie leja protezowego są optymalne. Sprawdzić symetrię podczas biegania przy preferowanej przez pacjenta prędkości biegu.

Jeśli czas obciążenia protezy jest dłuższy niż kończyny po przeciwnej stronie ciała:

- moduł stopy jest zbyt miękki,
- proteza jest zbyt krótka,
- stopa jest za bardzo przesunięta do przodu.

Jeśli czas obciążenia protezy jest krótszy niż kończyny po przeciwnej stronie ciała:

- moduł stopy jest zbyt sztywny,
- proteza jest zbyt długa,
- stopa jest za bardzo przesunięta do tyłu.

Uwaga: zmiana przednio-tylnego ustawienia stopy będzie miała wpływ na zgięcie w stawie biodrowym, długość kroku i ruch tułowia.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

Czyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem. Po wyczyszczeniu osuszyć szmatką.

Warunki otoczenia

Wyrób jest wodoodporny.

Wodoodporny wyrób może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i zanurzony w wodzie o głębokości do 3 metrów na maksymalnie 1 godzinę.

Toleruje on kontakt ze: słoną wodą, wodą chlorowaną, potem, moczem i łagodnymi mydłami.

Toleruje również sporadyczne narażenie na piasek, kurz i brud. Ciągła ekspozycja jest niedozwolona.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

Po kontakcie z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

KONSERWACJA

Personel medyczny musi regularnie sprawdzać wyrób pod kątem odłamek i/lub rozwarstwień. Częstość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

Uwaga: personel medyczny musi co trzy miesiące sprawdzać stopę Cheetah Xpanse, która jest używana do skoku w dal, pod kątem odłamek i/lub rozwarstwienia.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Urządzenia protetyczne Össur zostały zaprojektowane i zweryfikowane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności do współpracy ze sobą i lejami protezowymi z adapterami Össur wykonanymi na zamówienie przy ich używaniu zgodnie z przeznaczeniem.

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

Dostosowanie

Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie dwóch milionów cykli obciążenia.

W zależności od aktywności pacjenta może istnieć konieczność przeprowadzania kontroli co rok.

Cheetah Junior

ISO 10328 — Etykieta		
Kategoria	Waga (kg)	Treść etykiety
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg

*Rzeczywiste obciążenie testowe odzwierciedla maksymalną masę ciała.

Wszystkie inne wyroby:

ISO 10328 — Etykieta		
Kategoria	Waga (kg) Ekstremalny wpływ	Treść etykiety
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

*Rzeczywiste obciążenie testowe odzwierciedla maksymalną masę ciała.

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

W przypadku określonych warunków i ograniczeń dotyczących użytkowania, zapoznaj się z instrukcją producenta!



TÜRKÇE



Tıbbi Ürün

TANIM

Alet, spor aktiviteleri için kullanılabilen prostetik bir ayaaktır.

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin ayak ve ayak bileği işlevinin yerini alan bir protez sistemin parçası olarak tasarlanmıştır.

Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

- Alt ekstremitte kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Cheetah Junior

- Ürün; çocuk ve adolesan hastalar için tasarlanmıştır.

Diğer tüm aletler:

- Ürün, hızlı yürüyüş, koşu ve spor aktiviteleri gibi yüksek – aşırı darbe düzeyinde kullanım içindir.
- Cheetah Xpanse ayrıca uzun atlama içindir.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremitte protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

GEREKLİ KOMPONENTLER

Ayak, doğrudan laminasyon ile veya aşağıdaki seçeneklerden biriyle sokete takılabilir:

Laminasyon Konnektör Kiti - Aşağıdaki montaj talimatlarına bakın.

Ayar Adaptörleri - İlgili ayar adaptörü için Talimatlara bakın.

ÜRÜN SEÇİMİ

Ürünün seçilen çeşidinin, aşağıdaki tabloya göre darbe seviyesi ve ağırlık limiti açısından uygun olduğunu doğrulayın.

Uyarı: Ağırlık limitini aşmayın. Ürün arızası riski.

Yanlış kategori seçimi, ürünün işlevini yeterince yerine getirememesine de yol açabilir.

Cheetah Junior

Ağırlık kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Ağırlık lb	33-53	54-75	76-99	100-121
Kategori	1	2	3	4

Diğer tüm aletler:

Ağırlık kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Ağırlık lb	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-325
Kategori	1	2	3	4	5	6	7	8	9

MONTAJ TALİMATLARI

Dikkat: Epoksi, vücut ile doğrudan temas ettiğinde alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Dikkat: Keskin kenarlar veya kıymıklar kesik tehlikesine yol açabilir.

Nike Ayakkabı Tabanları

Alet, Nike çivili ped taban veya Nike ayakkabı tabanı ile kullanılabilir. Montaj talimatları için ilgili taban/ped talimatlarına bakın.

Laminasyon Konektörü

Laminasyon Konektörü, doğrudan soketin posterior duvarına lamine edilmelidir.

Uyarı: Başlamadan önce Laminasyon Konektörünü doğru şekilde yönlendirdiğinizden emin olun. Ek parçaların omuzları (okla işaretlenmiş) sokete doğru yönlendirilmelidir (**Şek. 1&2**).

1. Yükseklik ayarını kolaylaştırmak için Laminasyon Konektörünü soketin ortadan üçte birlik kısmına yerleştirin.
2. Soket yüzeyinin düz olmasına dikkat edin. Laminasyon Konektörü altındaki düz bir yüzey, yükü bağlı ayağa dağıtır.
3. Laminasyon Konektörü ile ayak arasında bir friksiyon peti kullanın.
4. Aşağıdaki **Tablo 3** ile gösterildiği şekilde vida yapıştırıcısı ve tork civatalarını uygulayın.

Kit	Cihaz	Ağırlık Limiti	Civata Boyutu	Tork Değerleri
Laminasyon konnektör kiti (FSX50009)	Flex-Foot Cheetah Cheetah Xtend Cheetah Xtreme Cheetah Xcel Cheetah Xpanse	147 kg	3/8"	45 Nm
Laminasyon konnektör kiti, pediatrik (CHX50001)	Cheetah Junior	55 kg	5/16"	28 Nm

AYAR TALİMATLARI

Tezgah Üzerindeki Ayar (Şek. 3-5)

Sagital düzlem

1. Dikey soket konumunu belirlemek için bir ayarlama mencesi kullanın.
2. Yük hattının soketi ikiye böldüğünden emin olun.
3. Şuna dikkat edin:
 - Yük hattı zemin temas noktasından geçmelidir
 - veya yük hattı aşağıdaki X boyutuna uygun olarak ayak ucuna göre posterior konumda olmalıdır (**Şek. 3**).
4. Ayağı Y fleksiyon pozisyonuna doğru kelepçeleyn (**Şek. 3**).

Koronal Düzlem

1. Geçerli soket abdüksiyonunu/addüksiyonunu ayarlayın.
2. Ayak modülünü merkez hattından 12 mm uzağa alın (**Şek. 4**). Cheetah Junior: Ofset yok.

3. 5° eksternal rotasyon için ayarlayın (**Şek. 5**)

4. Doğru yüksekliği ayarlayın; dikey kompresyonu telafi etmek için aşağıdaki tabloda kompresyon bölümüne bakın.

Cihaz	Boyut X [mm]	Y Fleksiyon Açısı [°]	Kompresyon [mm]
Flex-Foot Cheetah	50	7	25
Cheetah Xtend	63	7	38
Cheetah Xtreme	63	7	38
Cheetah Xcel Large	110	9	38
Cheetah Xcel Small	100	7	38
Cheetah Xpanse Large	110	48	38
Cheetah Xpanse Small	110	54	38
Cheetah Junior	35	7	15

Dinamik Ayar

Fiziksel yetenek ve kalan ekstremité uzunluğu ayarı etkiler. Optimum ayar enerji sarfiyatını azaltır, kas ve ligament gerilimini düşürür.

Yürüyüş simetrisini geliştirmek için ayar yapın.

A-P ayarı ve soketten ayağa vertikal sapma, adım uzunluğunu etkileyebilir.

Ayağı kesme

Kullanıcının diz fleksiyonu esnasında yeterli boşluğa sahip olmasına dikkat edin.

Ayağı kesmek için demir testere ya da bantlı testere kullanın.

Not: Ayak, laminasyon konnektörüne hizalanmış veya konnektörün üzerine geçiyor olmalıdır.

Sorun Giderme Kılavuzu

Soket uygulamasının ve suspansiyonun optimum olmasına dikkat edin.

Hastanın tercih edilen koşma hızında koşma simetrisini inceleyin.

Protezli tarafa yüklenme süresi kontralateral tarafa göre daha uzunsa:

- Ayak modülü çok yumuşaktır
- Protez çok kısadır
- Ayak çok fazla önde olacak şekilde ayarlanmıştır

Protez yükleme süresi kontralateral tarafa göre daha kısaysa:

- Ayak modülü çok serttir
- Protez çok uzundur
- Ayak çok fazla arkada olacak şekilde ayarlanmıştır

Not: Ayağın A-P konumunu hareket ettirirseniz kalça fleksiyonu, adım uzunluğu ve gövde hareketi üzerinde bir etkisi olacaktır.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

Nemli bir bez ve hafif sabunla temizleyin. Temizledikten sonra bir bezle kurulayın.

Çevresel Koşullar

Ürün Su Geçirmezdir.

Su Geçirmez cihazlar ıslak veya nemli bir ortamda kullanılabilir ve maksimum 1 saat boyunca 3 metre derinliğe kadar suya daldırılabilir.

Şunlarla temasa dayanıklıdır: Tuzlu su, klorlu su, ter, idrar ve hafif sabunlar.

Ayrıca, zaman zaman kum, toz ve kire maruz kalmaya karşı dayanıklıdır. Sürekli maruz kalmaya izin verilmez. Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın. Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kalındıktan sonra tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulayın.

BAKIM

Alet bir sağlık uzmanı tarafından düzenli olarak kıymık ve/veya delaminasyon açısından incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

Not: Cheetah Xpanse uzun atlama için kullanılırsa bir sağlık profesyoneli tarafından üç ayda bir kıymık ve/veya delaminasyon açısından incelenmelidir.

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır.

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

Uyumluluk

Bu ürün, iki milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.

Bu, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 1 yıllık kullanım süresine karşılık gelebilir.

Cheetah Junior

ISO 10328 - Etiket		
Kategori	Ağırlık (Kg)	Etiket Metni
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg
*Gerçek test yükleri, maksimum vücut ağırlığını yansıtır.		

Diğer tüm aletler:

ISO 10328 - Etiket		
Kategori	Ağırlık (Kg) Ekstrem Darbe	Etiket Metni
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Gerçek test yükleri, maksimum vücut ağırlığını yansıtır.		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



Belirli koşullar ve kullanım sınırlamaları için,
tasarlanan kullanım hakkında üreticinin yazılı
talimatlarına bakın!



ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой протез стопы для занятий спортом.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в составе протезной системы, которая заменяет функцию стопы и голеностопа отсутствующей нижней конечности.

Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Cheetah Junior

- Устройство предназначено для детей и подростков.

Все остальные устройства:

- Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от высокого до экстремального уровня, например при быстрой ходьбе, беге и занятиях спортом.
- Cheetah Xpanse подходит и для прыжков в длину.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Стопа может крепиться к гильзе с помощью ламинации непосредственно на культю или одним из следующих способов:

Комплект коннектора под ламинацию — см. инструкции по сборке ниже.

Юстировочные адаптеры — см. инструкции для соответствующего юстировочного адаптера.

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

Убедитесь, что выбранный вариант устройства соответствует уровню ударной нагрузки и предельному весу согласно следующей таблице.

Предупреждение. Не превышайте предельный вес. Риск повреждения устройства.

Неправильный выбор категории может также привести к ненадлежащему функционированию устройства.

Cheetah Junior

Вес (кг)	15-24	25-34	35-45	46-55
Вес (фунты)	33-53	54-75	76-99	100-121
Категория	1	2	3	4

Все остальные устройства:

Вес (кг)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Вес (фунты)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-325
Категория	1	2	3	4	5	6	7	8	9

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Внимание! При непосредственном контакте с телом эпоксидная смола может вызвать аллергические реакции.

Внимание! Есть опасность порезов из-за острых краев на изделии.

Подошвы Nike

Устройство может быть оснащено шипованной накладкой Nike или подошвой Nike. Обратитесь к инструкциям по сборке для соответствующих подошв и накладок.

Коннектор под ламинацию

Коннектор под ламинацию ламинируется непосредственно в заднюю стенку гильзы.

Предупреждение. Перед началом правильно расположите коннектор под ламинацию. Плечи вставок (отмеченные стрелкой) должны быть ориентированы на гильзу (**Рис. 1&2**).

1. Для упрощения регулировки высоты размещайте коннектор под ламинацию в центре средней трети гильзы.
2. Убедитесь, что поверхность гильзы плоская. Плоская поверхность ниже коннектора под ламинацию распределяет нагрузку на присоединенную стопу.
3. Используйте фрикционную накладку между коннектором под ламинацию и стопой.
4. Примените закрепитель резьбы и затяните болты, как показано в **таблице 3**.

Набор	Устройство	Предел массы	Размер болта	Значения крутящего момента
Комплект соединительного звена для ламинирования (FSX50009)	Flex-Foot Cheetah Cheetah Xtend Cheetah Xtreme Cheetah Xcel Cheetah Xpanse	147 kg	3/8"	45 Nm
Детский комплект соединителей для ламинирования (CHX50001)	Cheetah Junior	55 kg	5/16"	28 Nm

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

Стеновая регулировка (Рис. 3-5)

Сагиттальная плоскость

1. С помощью выравнивающего устройства установите вертикальное положение гильзы.

2. Убедитесь, что линия нагрузки проходит через середину гильзы.
3. Убедитесь:
 - что линия нагрузки проходит через точку контакта с землей
 - или что линия нагрузки находится позади носка на размер X, указанный ниже (**Рис. 3**).
4. Зафиксируйте стопу в правильном положении сгибания Y (**Рис. 3**).

Корональная плоскость

1. Установите подходящее положение гильзы с учетом контрактуры.
2. Сместите модуль стопы на 12 мм от центральной линии (**Рис. 4**).
Cheetah Junior: без смещения.
3. Настройте внешний поворот 5° (**Рис. 5**).
4. Установите правильную высоту для компенсации вертикального сжатия — см. Сжатие в таблице ниже.

Устройство	Размер X [мм]	Угол сгибания Y [°]	Сжатие [мм]
Flex-Foot Cheetah	50	7	25
Cheetah Xtend	63	7	38
Cheetah Xtreme	63	7	38
Cheetah Xcel Large	110	9	38
Cheetah Xcel Small	100	7	38
Cheetah Xpanse Large	110	48	38
Cheetah Xpanse Small	110	54	38
Cheetah Junior	35	7	15

Динамическая настройка

На выравнивание влияют физические способности и длина культы. Оптимальное выравнивание снижает затраты энергии и напряжение мышц и связок.

Отрегулируйте выравнивание для улучшения симметрии походки. Выравнивание А-Р и вертикальное отклонение от гильзы к стопе могут влиять на длину шага.

Обрезание стопы

Убедитесь, что у пользователя достаточно свободного пространства во время сгибания колена.

Используйте ножовку или ленточную пилу, чтобы подрезать стопу.

Примечание. Стопа должна быть на одном уровне с коннектором под ламинацию или выступать над ним.

Руководство по устранению неисправностей

Убедитесь в правильности подгонки гильзы и крепления. Изучите симметричность бега при предпочтительной для пациента скорости бега. Если продолжительность нагрузки протеза больше по сравнению с контралатеральной стороной:

- Ножной модуль слишком мягкий.
- Протез слишком короткий
- Стопа выровнена слишком далеко вперед

Если продолжительность нагрузки протеза короче по сравнению с контралатеральной стороной:

- Ножной модуль слишком жесткий
- Протез слишком длинный
- Стопа выровнена слишком далеко назад

Примечание. Если вы переместите переднюю точку стопы, это повлияет на сгибание бедра, длину шага и движение туловища.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

Очистите влажной тканью с мягким мылом. После очистки вытрите насухо тканью.

Окружающие условия

Устройство водонепроницаемо.

Водоустойчивое устройство можно использовать во влажной среде и погружать в воду на глубину до 3 метров максимум на 1 час.

Допускается контакт устройства с соленой и хлорированной водой, потом, мочой и слабыми мыльными растворами.

Оно также выдерживает эпизодичное воздействие песка, пыли и грязи. Непрерывное воздействие не допускается.

После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.

После контакта с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство должно регулярно осматриваться медицинским работником на наличие острых краев и деламинацию. Интервал проверок зависит от активности пациента.

Примечание. Cheetah Xpansе должно каждые три месяца осматриваться медицинским работником на наличие острых краев и/или деламинацию, если используется для прыжков в длину.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

Соответствие

Данное устройство прошло испытания по стандарту ISO 10328 на два миллиона циклов нагрузки.

В зависимости от активности пациента это может соответствовать 1 году использования.

ISO 10328 — маркировка		
Категория	Вес (кг)	Текст этикетки
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg
* Фактические тестовые нагрузки отражают максимальную массу тела		

Все остальные устройства:

ISO 10328 — маркировка		
Категория	Вес (кг) Экстремальный уровень ударной нагрузки	Текст этикетки
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
* Фактические тестовые нагрузки отражают максимальную массу тела		

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!

説明

本デバイスはスポーツ活動用の義足足部です。

使用目的

このデバイスは、失われた下肢の足部と足関節の機能を再度実現する義足システムの部品として設計されています。

このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

Cheetah Junior

- * 本デバイスは小児および思春期の患者を対象としています。

他の全てのデバイス：

- * このデバイスは、早歩き、ランニング、スポーツなど、高い衝撃から極めて高い衝撃での使用を前提としています。
- * Cheetah Xpanse も、走り幅跳び用です。

安全に関する注意事項

警告：下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

警告：デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。

このデバイスは1人の患者による使用を前提としています。

必要な部品

足部は、ソケットにダイレクトラミネーションするか、以下の方法の1つを使用することで接続することができます：

ラミネーションコネクタキット - 以下の組み立て方法をご確認ください。

アライメントアダプター - 対応するアライメントアダプターの取扱説明書をご参照ください。

デバイスの選択

選択されたデバイスの種類が衝撃度と重量制限に適していることを以下の表で確認してください。

警告：重量制限を超えないでください。デバイス障害のリスク。

誤ったカテゴリーの選択により、デバイス機能の低下が生じる可能性もあります。

Cheetah Junior

体重 (kg)	15～24	25～34	35～45	46～55
体重 (lbs)	35～53	54～75	76～99	100～121
カテゴリー	1	2	3	4

他の全てのデバイス：

体重 (kg)	45~52	53~59	60~68	69~77	78~88	89~100	101 ~116	117 ~130	131 ~147
体重 (lbs)	99~115	116 ~130	131 ~150	151 ~170	171 ~194	195 ~220	221 ~256	257 ~287	288 ~324
カテゴリー	1	2	3	4	5	6	7	8	9

組み立て手順

注意：エポキシは、身体に直接触れるとアレルギー反応を引き起こす可能性があります。

警告：鋭利な刃物や破片は、切削の危険性があります。

Nike ソール

本デバイスには、Nike スパイクパッドまたは Nike Sole を取り付けることができます。組み立て手順については、関連するソール / パッドの使用説明書を参照してください。

ラミネーションコネクタ

ラミネーションコネクタは、ソケットの後壁に直接ラミネートしてください。

警告：開始する前に、ラミネーションコネクタの向きが正しいことを確認してください。インサートの肩（矢印が付いている）はソケットの方向に向けてください（図 1&2）。

1. 高さ調整を容易にするために、ソケットを3等分した中央部にラミネーションコネクタがくるよう固定します。
2. ソケット表面が平らであることを確認してください。ラミネーションコネクタの下の方な面により、接続された足部に荷重が分散されます。
3. ラミネーションコネクタと足部の間に摩擦パッドを使用します。
4. 表 3 に示されているように、ねじロック剤を塗布し、トルクボルトを使用します。

キット	デバイス	重量制限	ボルトサイズ	トルク値
ラミネーションコネクタキット (FSX50009)	Flex-Foot Cheetah Cheetah Xtend Cheetah Xtreme Cheetah Xcel Cheetah Xpanse	147 kg	3/8"	45 Nm
ラミネーションコネクタキット、小児用 (CHX50001)	Cheetah Junior	55 kg	5/16"	28 Nm

アライメントの手順

ベンチアライメント（図 3-5）

矢状面

1. ソケットの垂直位置を決めるために、アライメント復元治具を使用します。
2. 荷重線がソケットを二分割することを確認します。
3. 確認：
 - * 荷重線が接地点を通っていること
 - * または、荷重線が、下記寸法 X のとおり、つま先の先端よりも後方にあること（図 3）。
4. 正しい屈曲位置 Y で足部をクランプします（図 3）。

前額面

1. 適切なソケットの外転 / 内転角度をセットします。
2. 中心線から 12mm 離して足部モジュールをオフセットします (図 4)。Cheetah Junior: オフセットしません。
3. 外旋 5° にセットアップします。(図 5)。
4. 正しい高さをセットします (下の表の圧縮を参照して、垂直方向の圧縮を補正してください)。

デバイス	寸法 X [mm]	屈曲角度 Y [°]	コンプレッション [mm]
Flex-Foot Cheetah	50	7	25
Cheetah Xtend	63	7	38
Cheetah Xtreme	63	7	38
Cheetah Xcel Large	110	9	38
Cheetah Xcel Small	100	7	38
Cheetah Xpanse Large	110	48	38
Cheetah Xpanse Small	110	54	38
Cheetah Junior	35	7	15

ダイナミックアライメント

身体能力と断端の長さはアライメントに影響します。理想的なアライメントはエネルギー消費量を抑え、筋や靱帯のひずみを軽減します。歩行の対称性を向上させるため、アライメントを調整します。前後のアライメントとソケットから足部までの垂直偏位は、ストライド長に影響を与えます。

足部の切断

膝屈曲時にユーザーに十分なクリアランスがあるかを確認します。弓のこや帯のこを用い、足部をトリミングします。

注: 足部は、ラミネーションコネクタと同一の長さか、その上まで延長しなければなりません。

トラブルシューティングガイド

ソケット形状と懸垂が最適であることを確認します。患者の好みの走行速度で、走行の対称性を検査します。

反対側と比較して、義肢側に荷重している時間が長い場合:

- 足部モジュールが柔らか過ぎる
- 義肢が短過ぎる
- 足部のアライメントが前方過ぎる

反対側と比較して、義肢側に荷重している時間が短い場合:

- 足部モジュールが硬過ぎる
- 義肢が長過ぎる
- 足部のアライメントが後方過ぎる

注: 足部の前後位置を移動させると、股関節の屈曲、ストライド長、体幹の動作に影響を与えることがあります。

使用

洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

環境条件

このデバイスは防水性を備えています。

防水性のデバイスは、濡れた環境や湿度の高い環境で使用でき、最大 3 m の深さの水に 1 時間浸漬することができます。

塩水、塩素水、汗、尿、中性石鹼との接触に耐性があります。

砂、ほこり、汚れに時折さらされることに対して耐性があります。連続的には暴露しないでください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れにさらされた後は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

メンテナンス

デバイスは、定期的に医療従事者によって破片や剥離片がないかを検査しなければなりません。検査頻度は患者の活動に基づいて決定する必要があります。

注: Cheetah Xpanse は、走り幅跳びに使用した場合、3 か月ごとに医療従事者によって破片や剥離片がないかを検査しなければなりません。

重大な事故の報告

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

適合性

このデバイスは、200 万回負荷サイクルの ISO 10328 規格に従って試験されています。

患者の活動状況によりますが、これは、約 1 年間の使用に相当します。

Cheetah Junior

ISO 10328 - ラベル		
カテゴリー	体重 (kg)	標識テキスト
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg
*実際の試験負荷は最大体重を反映しています		

他の全てのデバイス:

ISO 10328 - ラベル		
カテゴリー	体重 (kg) 極めて高い衝撃	標識テキスト
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*実際の試験負荷は最大体重を反映しています		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 体重制限を超過しないでください。



特定の使用条件及び使用制限については、
使用目的に関する指示をご参照ください。

描述

本器械是用于体育活动的假肢脚板。

预期用途

本器械旨在作为缺失下肢的脚板和踝关节功能替代假肢系统的一部分。本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

儿童型 Cheetah

- 该器械的目标人群是儿童和青少年患者。

所有其他器械：

- 本器械适用于高冲击力至极端冲击力级别的应用，例如快速行走、跑步和体育运动。
- Cheetah Xpanse 也用于跳远。

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。
本器械仅供单个患者使用。

所需零部件

脚板可以通过树脂抽真空连接到接受腔，或者使用以下选项之一进行连接：
树脂成型连接件套件 – 请参阅下面的装配说明。
对线接头 – 请参阅相关对线接头的说明。

器械选择

根据下表，验证所选器械型号是否适合冲击力水平和体重限制。
警告：请勿超过体重限制。这会导致器械故障风险。
类别选择不正确也可能导致器械功能低下。

儿童型 Cheetah

体重（公斤）	15–24	25–34	35–45	46–55
体重（磅）	33–53	54–75	76–99	100–121
级别	1	2	3	4

所有其他器械：

体重（公斤）	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
体重（磅）	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-325
级别	1	2	3	4	5	6	7	8	9

装配说明

注意：与身体直接接触时，环氧树脂可引起过敏反应。

注意：锐边或碎片可能会造成割伤危险。

Nike 鞋底

本器械可以安装 Nike 钉鞋底或 Nike 鞋底。有关装配说明，请参阅相关鞋底 / 钉鞋底的说明。

层压连接器

必须将树脂连接件直接抽到接受腔的后壁上。

警告：在开始之前，请先确保以正确的方式定位树脂连接件的朝向。插件（标有箭头）的肩部应朝向接受腔（图 1&2）。

- 1. 将树脂连接件放在接受腔的中间三分之一处，以使高度调节更加容易。
- 2. 确保接受腔表面平坦。树脂连接器下方的平坦表面可将负荷分散到所连接脚板上。
- 3. 在树脂连接件与脚板之间使用摩擦垫。
- 4. 涂抹螺纹胶并拧紧螺栓，如表 3 所示。

套件	器械	体重限制	螺栓尺寸	扭矩值
树脂成型连接件套件 (FSX50009)	Flex-Foot Cheetah Cheetah Xtend Cheetah Xtreme Cheetah Xcel Cheetah Xpanse	147 公斤	3/8 英寸	45 Nm
树脂成型连接件套件，儿童款 (CHX50001)	Cheetah Junior	55 公斤	5/16 英寸	28 Nm

对线说明

基准对线（图 3-5）

矢状面

- 1. 使用对线夹具确定垂直接受腔位置。
- 2. 确保承重线通过接受腔中间。
- 3. 确保：
 - 承重线穿过触地点
 - 或承重线位于脚尖后方，如下面的尺寸 X 所示（图 3）。
- 4. 将脚板夹紧到正确的屈曲位置 Y（图 3）。

额状面

- 1. 设置适用的接受腔外展 / 内收。
- 2. 使脚板主体平移偏离中线大约 12 毫米（图 4）。
儿童型 Cheetah：无平移。
- 3. 设置为外部旋转 5°（图 5）。
- 4. 设置正确的高度 - 请参阅下表中的“压缩”，以补偿垂直压缩。

器械	尺寸 X [mm]	屈曲度 Y [°]	压缩 [mm]
Flex-Foot Cheetah	50	7	25
Cheetah Xtend	63	7	38
Cheetah Xtreme	63	7	38
Cheetah Xcel Large	110	9	38
Cheetah Xcel Small	100	7	38
Cheetah Xpanse Large	110	48	38
Cheetah Xpanse Small	110	54	38
Cheetah Junior	35	7	15

动态对线

身体能力和残肢的长度会影响对线。最佳对线可减少能量支出额，并减少肌肉和韧带拉力。

调整对线以改善步态对称性。

A-P 对线以及从接受腔到脚板的垂直偏移均会影响步幅。

切制脚板

确保用户在膝关节屈曲时有足够的空间。

使用弓锯或带锯修剪脚板。

注意：脚板必须与树脂成型连接件齐平或延伸到树脂成型连接件上方。

故障排除指南

确保接受腔的合适度和悬吊是最佳的。在患者首选的跑步速度下，检查跑步对称性。

如果假肢在承重期比对侧长：

- 脚板主体太软
- 假肢太短
- 脚板过于前置

如果假肢在承重期比对侧短：

- 脚板主体太硬
- 假肢太长
- 脚板过于后置

注意：如果移动脚板的 A-P 位置，将对髋部屈曲、跨幅和躯体运动产生影响。

使用方法

清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

环境条件

本器械防水。

Waterproof 防水器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可浸入深达 3 米的水中最多 1 小时。

其允许接触以下成分：盐水、氯化水、汗液、尿液和中性皂。

它也可允许偶尔接触沙粒、灰尘和污垢。但不允许持续接触。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。
接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢后，请用淡水清洁，然后用布擦干。

维护

本器械必须由医疗专业人士定期检查，看是否有碎片和 / 或脱层。间隔时间应根据患者活动情况确定。

注意：如果用于跳远，则必须由医疗专业人士每三个月检查一次 Cheetah Xpanse，看是否有碎片和 / 或脱层。

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

经设计和验证，Össur 假肢器械之间相互组合使用，以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用，并且符合其预期用途时，具有安全性和兼容性。

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 200 万次的周期负荷变形试验。这可能相当于 1 年的使用时间，具体取决于患者的活动情况。

Cheetah Junior

ISO 10328 – 标签		
级别	体重（公斤）	标签文本
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg
*实际测试负荷反映最大身体质量		

所有其他器械：

ISO 10328 - 标签		
级别	体重（公斤）极端冲击力	标签文本
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*实际测试负荷反映最大身体质量		

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)





*) 不得超过身体质量上限！

对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！



설명

이 장치는 스포츠 활동을 위한 의지발입니다.

용도

이 제품은 절단 부위의 발과 발목 기능을 대체하는 의지 시스템의 일부입니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

Cheetah Junior

- 이 장치는 어린이 및 청소년 환자용입니다.

기타 모든 장치:

- 이 장치는 빠른 걷기, 달리기 및 스포츠와 같이 높은~익스트림 활동용입니다.
- Cheetah Xpanse는 멀리뛰기용으로도 사용 가능합니다.

일반 안전 지침

경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

이 장치는 단일 환자용입니다.

필수 구성품

의지발은 직접 라미네이션 또는 다음 옵션 중 하나를 통해 소켓에 부착할 수 있습니다.

라미네이션 커넥터 키트 - 아래 조립 지침을 참조하십시오.

정렬 어댑터 - 해당 정렬 어댑터의 지침을 참조하십시오.

장치 선택

선택한 장치 변형이 다음 표에 따른 충격 수준 및 중량 제한에 적합한지 확인합니다.

경고: 중량 제한을 초과하지 마십시오. 장치 고장이 발생할 위험이 있습니다.

또한 정확하지 않은 카테고리 선택은 장치 기능에 손실을 초래할 수 있습니다.

Cheetah Junior

체중(kg)	15~24	25~34	35~45	46~55
체중(파운드)	35~53	54~75	76~99	100~121
카테고리	1	2	3	4

기타 모든 장치:

체중(kg)	45~52	53~59	60~68	69~77	78~88	89~100	101 ~116	117 ~130	131 ~147
체중(파운드)	99~ 115	116 ~130	131 ~150	151 ~170	171 ~194	195 ~220	221 ~256	257 ~287	288 ~324
카테고리	1	2	3	4	5	6	7	8	9

조립 지침

주의: 에폭시는 신체와 직접 접촉하면 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.

주의: 날카로운 모서리나 파편으로 인해 베일 위험이 있습니다.

Nike 밀창

이 장치에는 Nike 스파이크 패드 또는 Nike 밀창을 장착할 수 있습니다. 조립 지침은 해당 밀창/패드의 지침을 참조하십시오.

라미네이션 커넥터

라미네이션 커넥터는 소켓 후면에 직접 라미네이션해야 합니다.

경고: 시작하기 전에 라미네이션 커넥터가 올바른 방향을 향하고 있는지 확인하십시오. 인서트의 튀어나온 부분(화살표로 표시)이 소켓 쪽을 향해야 합니다(그림 1&2).

1. 높이 조절을 쉽게 하기 위해 라미네이션 커넥터를 중간 3등분 지점에 놓습니다.
2. 소켓 표면이 평평한지 확인합니다. 라미네이션 커넥터 아래의 표면이 평평해야 연결된 곳으로 하중이 균일하게 분배됩니다.
3. 라미네이션 커넥터와 풋 사이에 마찰 패드를 사용합니다.
4. 표 3에 표시된 대로 나사 풀림 방지액 및 토크 볼트를 적용합니다.

키트	장치	중량 제한	볼트 크기	토크 값
라미네이션 커넥터 키트 (FSX50009)	Flex-Foot Cheetah Cheetah Xtend Cheetah Xtreme Cheetah Xcel Cheetah Xpanse	147kg	3/8"	45Nm
소아용 라미네이션 커넥터 키트 (CHX50001)	Cheetah Junior	55kg	5/16"	28Nm

정렬 지침

벤치 정렬(그림 3-5)

시상면

1. 정렬 지그를 사용하여 수직 소켓 위치를 정합니다.
2. 로드 라인이 소켓을 이등분하는지 확인합니다.

3. 다음을 확인합니다.
 - 로드 라인이 접지점을 통해 떨어지는지 여부
 - 또는 아래 치수 X만큼 로드 라인이 발가락 끝보다 뒤쪽에 있는지 여부(그림 3).
4. 의지발을 올바른 굴곡 위치 Y로 고정합니다(그림 3).

관상면

1. 해당되는 소켓 외전/내전을 설정합니다.
2. 의지발 모듈을 중심선으로부터 12mm 띄워 놓습니다(그림 4).
Cheetah Junior: 간격을 띄우지 않아도 됩니다.
3. 외회전을 5°로 설정합니다(그림 5).
4. 올바른 높이를 설정합니다(아래 표의 압박을 참조하여 수직 압축 보정).

장치	치수 X[mm]	굴곡 각도 Y [°]	압축[mm]
Flex-Foot Cheetah	50	7	25
Cheetah Xtend	63	7	38
Cheetah Xtreme	63	7	38
Cheetah Xcel Large	110	9	38
Cheetah Xcel Small	100	7	38
Cheetah Xpanse Large	110	48	38
Cheetah Xpanse Small	110	54	38
Cheetah Junior	35	7	15

동적 정렬

신체 능력과 절단단 길이는 정렬에 영향을 미칩니다.정렬이 최적화되면 에너지 소비 및 근육과 인대 변형을 줄입니다. 정렬을 조절하여 보행 대칭성을 개선하십시오. 소켓에서 의족까지의 A-P 정렬 및 수직 편향은 보폭에 영향을 줄 수 있습니다.

의지발 커팅

무릎을 굽히는 중에 사용자에게 충분한 여유 공간이 있는지 확인하십시오.
쇠톱 또는 띠톱을 사용하여 의지발을 다듬으십시오.
참고: 의족은 라미네이션 커넥터를 기준으로 높이가 같거나 높아야 합니다.

문제 해결 가이드

소켓 맞춤 및 완충장치가 최적인지 확인하십시오.환자가 선호하는 달리기 속도에서 주행 대칭성을 검사하십시오.
의지에 하중이 가해지는 시간이 반대쪽 다리에 비해 길 경우:

- 의지발 모듈이 너무 부드럽습니다
- 의지가 너무 짧습니다
- 의지발이 너무 앞쪽으로 정렬되었습니다

의지에 하중이 가해지는 시간이 반대쪽 다리에 비해 짧은 경우:

- 의지발 모듈이 너무 딱딱합니다
- 의지가 너무 길니다
- 의지발이 너무 뒤쪽으로 정렬되었습니다.

참고: 의지발의 A-P 위치를 움직이면 고관절 굴곡, 보폭 및 몸통 동작에 영향을 미칩니다.

사용

청소 및 관리

젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오. 세척이 끝나면 마른 천으로 닦으십시오.

환경 조건

이 장치는 방수 장치입니다.

방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 최대 3m 깊이의 담수에 최대 1시간까지 잠긴 상태로 둘 수 있습니다.

소금물, 염소 처리된 물, 땀, 소변, 순한 비누에는 닿아도 괜찮습니다. 또한 모래, 먼지, 흙에 가끔 노출되어도 괜찮습니다. 하지만 지속적인 노출은 허용되지 않습니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 노출되었다면 깨끗한 물로 청소하고 천으로 말리십시오.

유지 관리

이 장치는 의료 전문가가 정기적으로 파손 및/또는 갈라짐이 있는지 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정되어야 합니다.

참고: 멀리뛰기에 사용된 Cheetah Xpanse의 경우 의료 전문가가 3개월마다 파손 및/또는 박리를 검사해야 합니다.

심각한 사고 보고

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

규정 준수

이 장치는 ISO 10328 표준에 따라 200만 부하 주기로 테스트되었습니다.

환자 활동량에 따라 사용 기간은 1년이 될 수 있습니다.

ISO 10328 - 라벨		
카테고리	체중(Kg)	라벨 텍스트
1	24	ISO 10328-P3*-24kg
2	34	ISO 10328-P3*-34kg
3	45	ISO 10328-P3-45kg
4	55	ISO 10328-P3-55kg
5	67	ISO 10328-P5-67kg
6	84	ISO 10328-P6-84kg
*실제 테스트 하중은 최대 신체 질량을 반영한 수치		

기타 모든 장치:

ISO 10328 - 라벨		
카테고리	체중(Kg) 매우 높은 충격	라벨 텍스트
1	52	ISO 10328-P3-52kg
2	59	ISO 10328-P3-59kg
3	68	ISO 10328-P4-68kg
4	77	ISO 10328-P5-77kg
5	88	ISO 10328-P6-88kg
6	100	ISO 10328-P7-100kg
7	116	ISO 10328-P8-116kg
8	130	ISO 10328-P8-130kg
9	147	ISO 10328-P8-147kg
*실제 테스트 하중은 최대 신체 질량을 반영한 수치		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!



특정 조건과 사용 제한에 대해서는
제조업체에서 서면으로 작성한 사용 목적에
대한 설명서를 참조하십시오.

الوصف

الجهاز هو قدم اصطناعية للاستعمال عند ممارسة الأنشطة الرياضية.

الغرض من الاستخدام

صُمم الجهاز ليكون جزءاً من نظام اصطناعي يحل محل وظيفة القدم والكاحل لطرف سفلي مفقود. يجب تقييم مدى ملاءمة الجهاز للطرف الصناعي والمريض من قبل اختصاصي رعاية صحية. كما يجب تركيب الجهاز وضبطه بمساعدة أحد اختصاصيي الرعاية الصحية.

دواعي الاستخدام ومجموعات المرضى المستهدفين

- بتر النصف السفلي من الجسم والعيب الخُلقي أو أيهما
- لا يوجد موانع استعمال

Cheetah للأطفال

- الجهاز مُخصَّص للمرضى من الأطفال والمراهقين.

كل الأجهزة الأخرى:

- الجهاز مخصص للاستخدامات ذات مستويات التأثير العالية، مثل المشي السريع والجري والرياضة.

- إن Cheetah Xpanse مخصص كذلك للقفز الطويل.

تعليمات السلامة العامة

تحذير: ينطوي استخدام الجهاز التعويضي للطرف السفلي على مخاطر السقوط التي قد تؤدي إلى الإصابة. ينبغي لاختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.

تحذير: في حال حدوث تغيير أو فقدان في وظائف الجهاز، أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو علامات تآكل تعوق وظائفه العادية، ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأحد اختصاصيي الرعاية الصحية. هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد.

المكونات المطلوبة

يمكن تثبيت القدم على التجويف بالترقيق المباشر أو باستخدام أحد الخيارات التالية: مجموعة موصلات الترقيق - راجع إرشادات التجميع أدناه. محولات المحاذاة - راجع إرشادات محول المحاذاة ذات الصلة.

اختيار الجهاز

تحقق من ملائمة نوع الجهاز المُختار لمستوى التصادم وحد الوزن المسموح حسب الجدول الآتي. **تحذير:** لا تتجاوز الوزن المسموح. احتمالية تعطل الجهاز. إساءة اختيار نوع الجهاز قد تؤدي إلى سوء أدائه.

Cheetah Junior

الوزن بالكيلوجرام	15-24	25-34	35-45	46-55
الوزن بالرطل	33-53	54-75	76-99	100-121
الفئة	1	2	3	4

كل الأجهزة الأخرى:

الوزن بالكيلوجرام	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
الوزن بالرطل	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-325
الفئة	1	2	3	4	5	6	7	8	9

تعليمات التركيب

تنبيه: يمكن أن يسبب الإيبوكسي ردود فعل تحسسية عند ملامسته للجسم مباشرة.
تنبيه: قد تؤدي الحواف أو الشظايا الحادة إلى حدوث خطر قطع.

وحدات Nike المنفردة

يمكن تركيب الجهاز مع لوحة Nike مشتبكة بمسمار أو Nike منفردة. راجع التعليمات المتعلقة بالون / اللوحة ذات الصلة للحصول على تعليمات التجميع.

وصلة الترقيق

يجب أن يتم ترقيق موصل الترقيق مباشرةً على الجدار الخلفي للمقبس.

تحذير: قبل البدء، تأكد من توجيه موصل الترقيق بالطريقة الصحيحة. يجب أن تكون أكتاف الإضافات (المعلّمة بالسهم) موجهة نحو المقبس (الشكل 2&1).

4. ضع وصلة الترقيق في الثلث الأوسط من المقبس وذلك لتسهيل ضبط الارتفاع.
5. تأكد من أن سطح المقبس مسطح. يضمن السطح المسطح تحت وصلة الترقيق توزيع الحمل على القدم المتصلة.

6. استخدم لوحة الاحتكاك بين موصل الترقيق والقدم.

4. قم بتطبيق الخزانة الخيطية ومسامير عزم الدوران كما هو موضح في الجدول 3.

عدد	الجهاز	حد الوزن	حجم المسمار	قيم عزم الدوران
مجموعة موصلات الترقيق (FSX50009)	Flex-Foot Cheetah Cheetah Xtend Cheetah Xtreme Cheetah Xcel Cheetah Xpanse	147 كجم	3/8 بوصة	45 نيوتن متر
مجموعة موصلات الترقيق، طب الأطفال (CHX50001)	Cheetah Junior	55 كجم	5/16 بوصة	28 نيوتن متر

تعليمات المحاذاة

محاذاة الجلسة بالخذاء (الشكل رقم 3-5)

المستوى سهمي الشكل

1. استخدم موجه محاذاة لتحديد موضع المقبس العمودي.
2. تأكد من أن خط التحميل يشطر المقبس إلى نصفين.
3. تأكد من أن:
- أن خط التحميل يقع في نقطة ملامسة الأرض
- أو أن خط التحميل متأخر حتى نهاية إصبع القدم لكل بُعد X أدناه (الشكل 3).
4. ثبت القدم في موضع الانثناء الصحيح Y (الشكل 3).

المستوى الإكليلي

1. اضبط التقريب من المحور/الإبعاد عن المحور للمقبس المتاح.
2. قم بإزاحة وحدة القدم 12 ملم بعيداً عن خط الوسط (الشكل 4) للأطفال: لا إزاحة.
3. قم بإعداد 5 درجات من الدوران الخارجي (الشكل 5).
4. اضبط الارتفاع الصحيح - راجع الضغط بالجدول أدناه للتعويض عن الضغط الرأسي.

الجهاز	البُعد X [ملم]	زاوية الثني Y [°]	الضغط [ملم]
Flex-Foot Cheetah	50	7	25
Cheetah Xtend	63	7	38
Cheetah Xtreme	63	7	38
Cheetah Xcel Large	110	9	38
Cheetah Xcel Small	100	7	38
Cheetah Xpanse Large	110	48	38
Cheetah Xpanse Small	110	54	38
Cheetah Junior	35	7	15

المحاذاة الديناميكية

سوف يكون للقدرة البدنية وطول الطرف المتبقي تأثير على المحاذاة. تقلل المحاذاة المثلى من إهدار الطاقة المستخدمة كما تقلل من إجهاد العضلات والأربطة. اضبط المحاذاة لتحسين تماثل المشية. يمكن أن يكون لمحاذاة A-P والانحراف العمودي من المقبس إلى القدم تأثير على طول الخطوة.

قطع القدم

تأكد من أن المستخدم لديه خلوص كافٍ أثناء ثني الركبة. استخدم أحد مناشير المعادن أو منشائرًا حزاميًا لتشذيب القدم. **ملاحظة:** يجب أن تكون القدم محاذاة بموصل الترقيق أو أن تمتد فوقها.

دليل استكشاف الأخطاء وإصلاحها

تأكد من أن المقبس مناسب والتعليق مثالي. افحص تشغيل التماثل بحسب سرعة التشغيل التي يفضلها المريض.

إذا كانت مدة تحميل الطرف الصناعي أطول مقارنةً بالجانب المقابل:

- تكون وحدة القدم مرنة جدًا
- يكون الطرف الصناعي قصيرًا جدًا
- تتم محاذاة القدم بصورة كبيرة جدًا من الأمام

إذا كانت مدة تحميل الطرف الصناعي أقصر مقارنةً بالجانب المقابل:

- تكون وحدة القدم متيبسة جدًا
- يكون الطرف الصناعي طويلًا جدًا
- تتم محاذاة القدم بصورة كبيرة جدًا من الخلف.

ملاحظة: إذا قمت بنقل موضع A-P للقدم، فسيكون هناك تأثير على اثناء الفخذ وطول الخطوة وحركة الجذع.

الاستخدام

التنظيف والعناية

نظف بقطعة قماش مبللة وصابون خفيف. جفف بقطعة قماش بعد التنظيف.

الظروف البيئية

الجهاز مقاوم للماء.

يمكن استخدام الجهاز المقاوم للماء في بيئة رطبة أو مبللة، كما يمكن غمره في مياه يصل عمقها إلى متر واحد لمدة تصل إلى ساعة واحدة كحد أقصى.

يمكنه تحمل التلامس مع: المياه المالحة والمياه المكثورة والعرق والبول والصابون الخفيف.

يمكنه أيضًا تحمل التعرض العرضي للرمل والغبار والأوساخ. التعرض المستمر غير مسموح به.

جفف الجهاز بقطعة قماش بعد ملامسته للماء العذب أو تبلله.

نظف الجهاز بالمياه العذبة بعد تعرضه لسوائل أخرى، أو لمواد كيميائية، أو في حالة تلوثه بالرمل، أو الأتربة، أو الأوساخ، وجففه بقطعة قماش.

الصيانة

يجب فحص الجهاز بحثًا عن شظايا و/أو تفريغها بانتظام على يد أخصائي رعاية صحية. كما يجب تحديد الفاصل الزمني على أساس نشاط المريض.

ملاحظة: يجب فحص CheetaH Xpanse بحثًا عن بقايا و/أو تبطين كل ثلاثة أشهر من قبل أخصائي رعاية صحية، إذا ما استُخدم في القفز الطويل.

الإبلاغ عن حادث خطير

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والعبوة الخاصة به وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية

تم تصميم أجهزة Össur الاصطناعية والتحقق من أنها آمنة ومتوافقة مع بعضها البعض ومآخذ اصطناعية مصنوعة خصيصًا مع محولات Össur، وعند استخدامها وفقًا للاستخدام المقصود منها.

Össur ليست مسؤولة عما يلي:

- لم يتم صيانته الجهاز حسب التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام
- تجميع الجهاز باستخدام مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

التوافق

تم اختبار هذا الجهاز وفقاً للمعيار ISO 10328 حتى مليوني دورة تحميل.
اعتماداً على نشاط المريض، قد يتوافق هذا مع 1 سنة من الاستخدام.

Cheetah Junior

ISO 10328 - الملصق		
النص على الملصق	الوزن (كجم)	الفئة
كجم ISO 10328-P3*-24	24	1
كجم ISO 10328-P3*-34	34	2
كجم 45-P3-ISO 10328	45	3
كجم 55-P3-ISO 10328	55	4
كجم 67-P5-ISO 10328	67	5
كجم 84-P6-ISO 10328	84	6
* أحمال الاختبار الفعلي تعكس كتلة الجسم القصوى		

كل الأجهزة الأخرى:

ISO 10328 - الملصق		
النص على الملصق	الوزن (كجم) التأثير الشديد	الفئة
كجم 52-P3-ISO 10328	52	1
كجم 59-P3-ISO 10328	59	2
كجم 68-P4-ISO 10328	68	3
كجم 77-P5-ISO 10328	77	4
كجم 88-P6-ISO 10328	88	5
كجم 100-P7-ISO 10328	100	6
كجم 116-P8-ISO 10328	116	7
كجم 130-P8-ISO 10328	130	8
كجم 147-P8-ISO 10328	147	9
* أحمال الاختبار الفعلي تعكس كتلة الجسم القصوى		



ISO 10328 - "P" - "m" كجم (*)

(*) لا يجب تجاوز حد كتلة الجسم!

للحصول على الظروف والحدود الخاصة بالاستخدام، يُرجى الاطلاع على تعليمات الشركة المصنعة المدونة بشأن كيفية الاستخدام!



Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com



Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosasa@ossur.com



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

