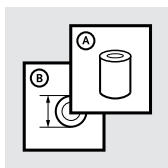


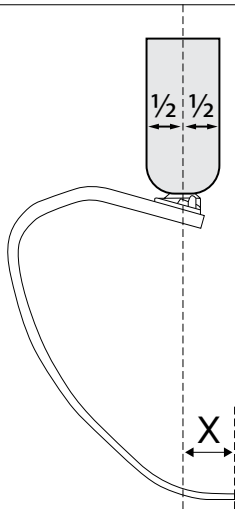
Instructions for Use

FLEX-RUN™ JUNIOR
FLEX-RUN™
CHEETAH® XCEED



		3
EN	Instructions for Use	4
CS	Návod k použití	10
SK	Indikácie použitia	15
RO	Indicații de utilizare	21
HR	Upute za uporabu	27
HU	Használati javallat	33
BG	Указания за употреба	39
SL	Indikácie pre použitie	45

1



ENGLISH



Medical Device

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

Flex-Run Junior

The device is intended for children and adolescent patients.

Cheetah® Xceed/Flex-Run

The device is for high to extreme impact use, e.g., fast walking, running, and sports.

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.

DEVICE SELECTION

Verify that selected variant of the device is suitable for the 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.

Flex-Run Junior

Weight kg	15-24	25-34	35-45	46-55	56-67	68-84
Weight lbs	33-53	54-75	76-99	100-121	122-147	148-185
Category	1	2	3	4	5	6

Flex-Run

Weight kg	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Weight lbs	81-96	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
Category	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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.

Attaching Pyramid

Applies to Flex-Run Junior and Flex-Run

If the foot is supplied without an adapter a suitable Össur adapter set must be used – see table below for compatibility.

Warning: Do not exceed adapter weight limit - see table below.

Attachment plate must be added when using male or female adapter.

Roughen top surface of the foot and attachment plate. Mix epoxy and apply to contact surfaces on foot and attachment plate. Bond both parts together and clamp securely using a center bolt and the adapter.

After resin has set, remove bolt and adapter, then trim off excess resin.

Clean parts, assemble, using threadlocker and torque as per following specifications.

Part Number	Description	Weight Limit	Center Bolt Torque	Bolt Size	Compatibility
FWX00030	Male Pyramid Adapter Set for cat 1 - 6	88 kg	41 Nm	M10	Both
CM150161	Female Pyramid Adapter Set for cat 1 - 6	88 kg	41 Nm	M10	Both
CM150162	Female Pyramid Adapter Set for cat 7 - 9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Junior Male Pyramid Adapter Set for cat 1-3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Attachment Plate, for cat 1-6	N/A	N/A	M8/M10	Both
FWX40002	Attachment Plate, for cat 7-9	N/A	N/A	M12	Flex-Run

Female Pyramid Adapter Set Screw torque is 15Nm.

Flex-Run Large is compatible with Össur 4-hole adapters.

Attaching adapters (Cheetah Xceed)

Cheetah Xceed is compatible with Össur 4-hole adapters. The device should only be used with adapters with weight limit of 166 kg.

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.

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

Bench Alignment

Sagittal plane

1. Put the ground contact point of the foot module in front of the alignment reference line according to dimension X (**Fig. 1**) in the table below.
2. Find the applicable socket flexion.

Coronal Plane

1. Set the applicable socket abduction/adduction.
2. Set for up to 5° of external rotation.
3. Set the correct height - see Compression in table below to compensate for vertical compression.

Device	Dimension X	Compression
Flex-Run Junior	25-40mm	10-20mm
Flex-Run	25-40mm	30-40mm
Cheetah Xceed	50-60mm	30-40mm

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.

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.

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.

Flex-Run 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		

Flex-Run

ISO 10328 - Label		
Category	Weight (Kg)	Label Text
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg
*Actual test loads reflect maximum body mass		

Cheetah Xceed

ISO 10328 - Label		
Category	Weight (Kg)	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!



Zdravotnický prostředek

POPIS

Tento prostředek je protetickým chodidlem pro sportovní aktivity.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek slouží jako součást protetického systému, který nahrazuje funkci chodidla a kotníku chybějící dolní končetiny.

Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití a cílová populace pacientů

- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Flex-Run Junior

Zařízení je určeno pro děti a dospívající pacienty.

Cheetah® Xceed/Flex-Run

Prostředek je určen pro vysoké až extrémně intenzivní rázy, např. pro rychlou chůzi, běh a sport.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Upozornění: Používání protetické pomůcky dolní končetiny s sebou nese přirozené riziko pádu, který může vést ke zranění.

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.

Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře. Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

VÝBĚR PROSTŘEDKU

Ověřte, zda je vybraná varianta zařízení vhodná pro hmotnostní limit podle následující tabulky.

Varování: Nepřekračujte hmotnostní limit. Hrozilo by selhání prostředku. Výběr nesprávné kategorie může vést i ke špatné funkčnosti prostředku.

Flex-Run Junior

Váha v kg	15-24	25-34	35-45	46-55	56-67	68-84
Váha v librách	33-53	54-75	76-99	100-121	122-147	148-185
Kategorie	1	2	3	4	5	6

Flex-Run

Váha v kg	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Váha v librách	81-96	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
Kategorie	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

Váha v kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Váha v librách	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

NÁVOD NA SESTAVENÍ

Varování: Epoxid může při přímém kontaktu s tělem způsobit alergické reakce.

Upozornění: Ostré hrany nebo třísky mohou způsobit pořezání.

Připojovací pyramida

Platí pro chodidla Flex-Run Junior a Flex-Run

Pokud je chodidlo dodáváno bez adaptéru, musí být použita vhodná adaptérová sada Össur – údaje o kompatibilitě naleznete v tabulce níže.

Varování: Nepřekračujte hmotnostní limit adaptéru – viz tabulka níže.

Při použití zásuvného nebo vnitřního adaptéru musí být doplněna upevňovací destička. Zdrsňte horní povrch chodidla a upevňovací destičky. Namíchejte epoxid a naneste jej na kontaktní plochy na chodidle a upevňovací destičce. Splete obě části a pevně je spojte pomocí středového šroubu a adaptéru.

Po ztvrdnutí pryskyřice odstraňte šroub a adaptér a poté odřízněte přebytečnou pryskyřici. Očistěte díly, sestavte je s použitím prostředku na zajištění závitů a utáhněte momentem podle následujících specifikací.

Číslo položky	Popis	Hmotnostní limit	Utahovací moment středového šroubu	Velikost šroubu	Kompatibilita
FWX00030	Sada zásuvného pyramidového adaptéru pro kat. 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Oba modely
CM150161	Sada vnitřního pyramidového adaptéru pro kat. 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Oba modely
CM150162	Set vnitřního pyramidového adaptéru pro kat. 7–9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Set pyramidového adaptéru Junior pro kat. 1–3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Upevňovací destička, pro kat. 1–6	–	–	M8/ M10	Oba modely
FWX40002	Upevňovací destička, pro kat. 7–9	–	–	M12	Flex-Run

Utahovací moment šroubu pro sadu vnitřního pyramidového adaptéru je 15 Nm.

Model Cheetah Xcel je kompatibilní se 4otvorovými adaptéry Össur.

Připojení adaptéru (Cheetah Xceed)

Model Cheetah Xceed je kompatibilní se 4otvorovými adaptéry Össur.

Používejte tento prostředek pouze s adaptéry s hmotnostním limitem 166 kg.

Podrážky Nike

Prostředek může být vybaven destičkou Nike s hřeby nebo podrážkou Nike. Návod na sestavení naleznete v pokynech k příslušné podrážce/destičce.

POKYNY K ZAROVNÁVÁNÍ

Základní stavba

Sagitální rovina

1. Umístěte kontaktní bod modulu chodidla se zemí před referenční osu zarovnání podle rozměru X (**obr. 1**) v následující tabulce.
2. Vyhledejte příslušnou flexi lůžka.

Frontální rovina

1. Nastavte příslušnou abdukci/addukci lůžka.
2. Nastavte úhel vnější rotace do 5°.
3. Nastavte správnou výšku – kompenzaci svislé komprese nastavte podle komprese dle následující tabulky.

Prostředek	Rozměr X	Komprese
Flex-Run Junior	25–40 mm	10–20 mm
Flex-Run	25–40 mm	30–40 mm
Cheetah Xceed	50–60 mm	30–40 mm

Dynamické seřízení

Na zarovnání bude mít vliv fyzická zdatnost a délka pahýlu. Optimální zarovnání snižuje výdej energie a svalové a vazové napětí.

Upravte zarovnání tak, abyste zlepšili symetrii chůze.

Antero-posteriorní zarovnání a vertikální odchylka od lůžka k chodidlu mohou mít vliv na délku kroku.

Průvodce řešením problémů

Ujistěte se, zda jsou usazení a zavěšení lůžka optimální. Zkontrolujte symetrii běhu při preferované rychlosti běhu pacienta.

Je-li doba zatížení protézy ve srovnání s kontralaterální stranou delší:

- Modul chodidla je příliš měkký.
- Protéza je příliš krátká.
- Chodidlo je zarovnáno příliš dopředu.

Je-li doba zatížení protézy ve srovnání s kontralaterální stranou kratší:

- Modul chodidla je příliš tuhý.
- Protéza je příliš dlouhá.
- Chodidlo je zarovnáno příliš dozadu.

Poznámka: Pokud posunete antero-posteriorní polohu chodidla, bude to mít vliv na flexi v kyčli, délku kroku a pohyb trupu.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

Čistěte vlhkou látkovou utěrkou a jemným mýdlem. Po očištění osušte utěrkou.

Podmínky prostředí

Tento prostředek je vodotěsný.

Vodotěsná zařízení lze používat v mokřem nebo vlhkém prostředí a až na 1 hodinu je ponořit až do 3 metrové hloubky.

Snáší kontakt se: slanou vodou, chlorovanou vodou, potem, močí a jemnými mýdly.

Může také snášet občasný kontakt s pískem, prachem a nečistotami.

Dlouhodobá expozice není povolena.

Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.

Po vystavení jiným kapalinám, chemikáliím, písku, prachu nebo nečistotám prostředek očistěte čistou vodou a osušte utěrkou.

ÚDRŽBA

Prostředek musí být pravidelně kontrolován zdravotnickým pracovníkem, zda se na něm nevyskytují třísky nebo nedochází k oddělování vrstev.

Interval se stanovuje podle aktivity pacienta.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Protetické pomůcky Össur jsou navrženy a ověřeny tak, aby byly při použití v souladu s jejich zamýšleným účelem bezpečné a kompatibilní mezi sebou i ve vzájemné kombinaci se zakázkově vyrobenými protetickými lůžky s adaptéry Össur.

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

Shoda s normami

Tento prostředek byl testován podle normy ISO 10328 při dvou milionech zatěžovacích cyklů.

Podle aktivity pacienta to může odpovídat 1 roku používání.

Flex-Run Junior

ISO 10328 – štítek		
Kategorie	Váha (kg) Extrémní ráz	Text na štítku
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

*Skutečná zkušební zatížení odpovídají maximální tělesné hmotnosti.

Flex-Run

ISO 10328 – štítek		
Kategorie	Váha (kg) Extrémní ráz	Text na štítku
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

*Skutečná zkušební zatížení odpovídají maximální tělesné hmotnosti.

Cheetah Xceed

ISO 10328 – štítek		
Kategorie	Váha (kg) Extrémní ráz	Text na štítku
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

*Skutečná zkušební zatížení odpovídají maximální tělesné hmotnosti.

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



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!

Konkrétní podmínky a omezení použití naleznete v písemných pokynech výrobce k zamýšlenému použití!





OPIS

Táto pomôcka je protetické chodidlo pre športové aktivity.

ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka slúži ako súčasť protetického systému, ktorý nahrádza funkciu chodidla a členku chýbajúcej dolnej končatiny.

Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

- Strata, amputácia alebo vada dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

Flex-Run Junior

Prístroj je určený pre detských a dospievajúcich pacientov.

Cheetah® Xceed/Flex-Run

Táto pomôcka je určená na používanie pri vysokom až extrémnom rázovom zaťažení, napr. na rýchlu chôdzu, beh a športovanie.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Upozornenie: Používanie protetického zariadenia dolnej končatiny so sebou nesie riziko pádu, ktorý môže viesť k zraneniu.

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.

Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

VÝBER POMÔCKY

Overte si, či je vybraný variant zariadenia vhodný pre hmotnostný limit podľa nasledujúcej tabuľky.

Varovanie: Neprekračujte hmotnostný limit. Riziko zlyhania pomôcky. Výber nesprávnej kategórie môže viesť aj k zlej funkčnosti pomôcky.

Flex-Run Junior

Hmotnosť v kg	15-24	25-34	35-45	46-55	56-67	68-84
Hmotnosť v lb	33-53	54-75	76-99	100-121	122-147	148-185
Kategória	1	2	3	4	5	6

Flex-Run

Hmotnosť v kg	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Hmotnosť v lb	81-96	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
Kategória	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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

POKYNY NA ZOSTAVENIE

Upozornenie: Epoxid môže pri priamom kontakte s telom spôsobiť alergické reakcie.

Upozornenie: Ostré hrany alebo úlomky môžu spôsobiť nebezpečenstvo porezania.

Pripájacia pyramída

Vzťahuje sa na pomôcky Flex-Run Junior a Flex-Run

Ak je chodidlo dodávané bez adaptéra, je potrebné použiť vhodnú súpravu adaptérov Össur – kompatibilitu si pozrite v tabuľke nižšie.

Upozornenie: Neprekračujte hmotnostný limit adaptéra – pozrite si tabuľku nižšie.

Pri použití samčieho alebo samičieho adaptéra je potrebné pridať pripevňovaciu dosku. Zdrsnite horný povrch chodidla a pripevňovacej dosky. Namiešajte epoxid a naneste ho na kontaktné povrchy na chodidle a pripevňovacej doske. Oba diely zlepte a bezpečne upevnite pomocou stredovej skrutky a adaptéra.

Po vytvrdnutí živice odstráňte skrutku a adaptér, potom odrežte prebytočnú živicu. Vyčistite diely, zostavte ich pomocou zaistovača závitov a ťahajte podľa nasledujúcich špecifikácií.

Číslo dielu	Opis	Hmotnostný limit	Krútiaci moment stredovej skrutky	Veľkosť skrutky	Kompatibilita
FWX00030	Súprava pyramídového adaptéra pre kategórie 1 – 6	88 kg	41 Nm	M10	obe
CM150161	Súprava samičieho pyramídového adaptéra pre kategórie 1 – 6	88 kg	41 Nm	M10	obe
CM150162	Súprava samičieho pyramídového adaptéra pre kategórie 7 – 9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Juniorská súprava pyramídového adaptéra pre kategórie 1 – 3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Pripevňovacia doska, pre kategóriu 1 – 6	Nie je uvedené	Nie je uvedené	M8/ M10	obe
FWX40002	Pripevňovacia doska, pre kategóriu 7 – 9	Nie je uvedené	Nie je uvedené	M12	Flex-Run

Uťahovací moment súpravy skrutiiek samičieho pyramídového adaptéra je 15 Nm.

Pomôcka Cheetah Xcel je kompatibilná so 4-dierkovými adaptérmi Össur.

Pripájacie adaptéry (Cheetah Xceed)

Cheetah Xceed je kompatibilné so 4-dierkovými adaptérmi Össur. Pomôcka by sa mala používať iba s adaptérmi s hmotnostným limitom 166 kg.

Podrážky Nike Sole

Pomôcka môže byť vybavená podrážkou Nike Spike pad alebo podrážkou Nike Sole. Pokyny na zostavenie nájdete v návode pre príslušnú podrážku.

POKYNY NA ZAROVNANIE

Základné zarovnanie

Sagitálna rovina

1. Umiestnite kontaktný bod so zemou modulu chodidla pred referenčnú líniu nastavenia podľa rozmeru X (**obr. 1**) v tabuľke nižšie.
2. Nájdite vhodnú flexiu lôžka.

Koronálna rovina

1. Nastavte príslušnú abdukciu/addukciu lôžka.
2. Nastavte až na 5° vonkajšiu rotáciu.
3. Nastavte správnu výšku – na kompenzáciu vertikálnej kompresie si pozrite kompresiu v tabuľke nižšie.

Pomôcka	Rozmer X	Kompresia
Flex-Run Junior	25 – 40 mm	10 – 20 mm
Flex-Run	25 – 40 mm	30 – 40 mm
Cheetah Xceed	50 – 60 mm	30 – 40 mm

Dynamické zarovnanie

Na nastavenie budú mať vplyv fyzické schopnosti a dĺžka kýtľa. Optimálne nastavenie znižuje energetický výdaj a znižuje napätie svalov a väzov.

Upravte nastavenie, aby ste zlepšili vyváženosť chôdze.
Na dĺžku kroku môže mať vplyv nastavenie A – P a vertikálne vychýlenie od lôžka k chodidlu.

Sprievodca riešením problémov

Uistite sa, že sú prispôsobenie lôžka a odpruženie optimálne.
Skontrolujte symetriu behu pri preferovanej rýchlosti behu pacienta.

Ak je trvanie zaťaženia protézy v porovnaní s kontralaterálnou stranou dlhšie:

- Modul chodidla je príliš mäkký
- Protéza je príliš krátka
- Chodidlo je nastavené príliš dopredu

Ak je trvanie zaťaženia protézy v porovnaní s kontralaterálnou stranou kratšie:

- Modul chodidla je príliš tuhý
- Protéza je príliš dlhá
- Chodidlo je nastavené príliš dozadu

Poznámka: Ak posuniete polohu A – P chodidla, bude to mať vplyv na flexiu bedra, dĺžku kroku a pohyb trupu.

POUŽÍVANIE

Čistenie a ošetrovanie

Čistite vlhkou handričkou a jemným mydlom. Po očistení osušte handričkou.

Environmentálne podmienky

Táto pomôcka je vodotesná.

Vodotesnú pomôcku môžete používať v mokrom alebo vlhkom prostredí a ponoriť do vody až do hĺbky 3 metre na maximálne 1 hodinu.

Odoláva kontaktu so: slanou vodou, chlórovanou vodou, potom, močom a jemnými mydlami.

Znesie aj občasné vystavenie piesku, prachu a nečistotám. Dlhodobé vystavenie nie je povolené.

Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.

Po vystavení iným tekutinám, chemikáliám, piesku, prachu a špine pomôcku očistite sladkou vodou a osušte handričkou.

ÚDRŽBA

Pomôcku musí pravidelne kontrolovať zdravotnícky pracovník, či neobsahuje úlomky a/alebo delamináciu. Interval sa má stanoviť podľa aktivity pacienta.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

LIKVIDÁCIA

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

ZODPOVEDNOSŤ

Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptérmí Össur a pri používaní v súlade s ich zamýšľaným použitím.

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

Súlad s normami

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 pri dvoch miliónoch záťažových cyklov.

V závislosti od aktivity pacienta to môže zodpovedať 1 roku používania.

Flex-Run Junior

ISO 10328 – Štítok		
Kategória	Hmotnosť (kg) Extrémna odolnosť	Text štítku
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

*Skutočné skúšobné zaťaženie odráža maximálnu hmotnosť tela.

Flex-Run

ISO 10328 – Štítok		
Kategória	Hmotnosť (kg) Extrémna odolnosť	Text štítku
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

*Skutočné skúšobné zaťaženie odráža maximálnu hmotnosť tela.

Cheetah Xceed

ISO 10328 – Štítok		
Kategória	Hmotnosť (kg) Extrémna odolnosť	Text štítku
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

*Skutočné skúšobné zaťaženie odráža maximálnu hmotnosť tela.

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



*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!



Konkrétne podmienky a obmedzenia použitia
nájdete v písomných pokynoch výrobcu
k zamýšľanému použitiu!



Dispozitiv medical

DESCRIERE

Dispozitivul este o labă de picior protetică pentru activități sportive.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este conceput ca parte a unui sistem protetic care înlocuiește funcția labei piciorului și gleznei unui membru inferior lipsă.

Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrilor inferioare
- Nu există contraindicații cunoscute

Flex-Run Junior

Dispozitivul este destinat pacienților copii și adolescenți.

Cheetah® Xceed/Flex-Run

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact înalt până la extrem – de exemplu, mersul rapid, alergarea și sportul.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Atenționare: Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răniri.

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Avertisment: În caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

SELECȚIA DISPOZITIVULUI

Verificați dacă varianta selectată a dispozitivului este potrivită pentru limita de greutate conform tabelului de mai jos.

Avertisment: nu depășiți limita de greutate. Risc de defecțiune a dispozitivului.

Selectarea incorectă a categoriei poate duce, de asemenea, la funcționarea deficitară a dispozitivului.

Flex-Run Junior

Greutate kg	15-24	25-34	35-45	46-55	56-67	68-84
Greutate livre (lb)	33-53	54-75	76-99	100-121	122-147	148-185
Categorie	1	2	3	4	5	6

Flex-Run

Greutate kg	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Greutate livre (lb)	81-96	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
Categorie	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

Greutate kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Greutate livre (lb)	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

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Atenție: rășina epoxidică poate provoca reacții alergice atunci când este în contact direct cu corpul.

Atenție: marginile ascuțite sau așchiile pot reprezenta un pericol de tăiere.

Atașarea piramidei

Se aplică pentru Flex-Run Junior și Flex-Run

Dacă piciorul este furnizat fără adaptor, trebuie utilizat un set de adaptoare Össur adecvat – consultați tabelul de mai jos pentru compatibilitate.

Avertisment: Nu depășiți limita de greutate a adaptorului - consultați tabelul de mai jos.

Placa de atașare trebuie adăugată atunci când utilizați un adaptor tată sau mamă. Înăspriți suprafața superioară a piciorului și a plăcii de fixare. Amestecați rășină epoxidică și aplicați pe suprafețele de contact de pe picior și placa de fixare. Apropiati ambele părți împreună și fixați bine folosind un șurub central și adaptorul.

După ce rășina se întărește, scoateți șurubul și adaptorul, apoi tăiați excesul de rășină. Curățați piesele, asamblați, folosind pastă de blocare a filetului și strângeți cuplul conform specificațiilor următoare.

Numărul piesei	Descriere	Limită de greutate	Cuplul șurubului central	Dimensiunea șurubului	Compatibilitate
FWX00030	Set adaptor piramidal tată pentru cat. 1-6	88 kg	41 N.m	M10	Ambele
CM150161	Set adaptor piramidal mamă pentru cat. 1-6	88 kg	41 N.m	M10	Ambele
CM150162	Set adaptor piramidal mamă pentru cat. 7-9	130 kg	43 N.m	M12	Flex-Run
FWX00031	Set adaptor piramidal tată Junior pentru cat. 1-3	45 kg	28 N.m	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Placă de atașare, pentru cat. 1-6	N/A	N/A	M8/M10	Ambele
FWX40002	Placă de atașare, pentru cat. 7-9	N/A	N/A	M12	Flex-Run

Cuplul șurubului de fixare al adaptorului piramidal mamă este de 15 Nm. Cheetah Xcel este compatibil cu adaptoarele Össur cu 4 găuri.

Adaptoare de atașare (Cheetah Xceed)

Cheetah Xceed este compatibil cu adaptoarele Össur cu 4 găuri.

Dispozitivul trebuie utilizat numai cu adaptoare cu o limită de greutate de 166 kg.

Tălpi Nike

Dispozitivul poate fi echipat cu o talpă cu crampoane Nike sau cu o talpă simplă Nike. Consultați instrucțiunile tălpii corespunzătoare pentru detalii despre asamblare.

INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE

Alinierea pe banc

Planul sagital

1. Puneți punctul de contact cu solul al modulului de picior în fața liniei de referință de aliniere conform dimensiunii X (**Fig. 1**) din tabelul de mai jos.
2. Găsiți flexia cupei aplicabile.

Plan frontal

1. Setează abducția/aducția cupei aplicabile.
2. Configurați pentru o rotație externă de 5°.
3. Setează înălțimea corectă – consultați compresia în tabelul de mai jos, pentru a compensa pentru compresia pe verticală.

Dispozitiv	Dimensiunea X	Compresia
Flex-Run Junior	25-40 mm	10-20 mm
Flex-Run	25-40 mm	30-40 mm
Cheetah Xceed	50-60 mm	30-40 mm

Alinierea dinamică

Abilitățile fizice și lungimea membrului rezidual vor avea un efect asupra alinierii. Alinierea optimă reduce consumul de energie, precum și suprasolicitarea mușchilor și a ligamentelor.

Reglați alinierea pentru a îmbunătăți simetria mersului.

Alinierea A-P și deviația pe verticală de la cupă la laba piciorului pot avea un efect asupra lungimii pasului.

Ghid de depanare

Asigurați-vă că potrivirea și suspensia cupei sunt optime. Examinați simetria alergării la viteza de alergare preferată a pacientului.

Dacă durata de încărcare a protezei este mai mare în comparație cu partea controlaterală:

- Modulul labei piciorului este prea moale
- Proteza este prea scurtă
- Laba piciorului este aliniată mult prea anterior

Dacă durata de încărcare a protezei este mai scurtă în comparație cu partea controlaterală:

- Modulul labei piciorului este prea rigid
- Proteza este prea lungă
- Laba piciorului este aliniată mult prea posterior

Notă: dacă deplasați poziția A-P a labei piciorului, va exista un efect asupra flexiei șoldului, a lungimii pasului și a mișcării trunchiului.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

Curățați cu o lavetă umedă și un săpun neagresiv. Uscați cu o lavetă după curățare.

Condiții de mediu

Dispozitivul este rezistent la apă.

Un dispozitiv rezistent la apă poate fi utilizat într-un mediu ud sau umed și scufundat în apă dulce până la adâncimea de 3 metri, timp de maximum 1 oră.

Poate tolera contactul cu: apă sărată, apă clorurată, transpirație, urină și săpunuri delicate.

Dispozitivul poate tolera expunerea ocazională la nisip, praf și murdărie. Nu este permisă expunerea continuă.

Uscați cu o cârpă după contactul cu apă dulce sau umiditate.

Curățați cu apă dulce după expunerea la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.

ÎNTREȚINERE

Dispozitivul trebuie să fie examinat în mod regulat de către un cadru medical calificat, pentru a se detecta prezența așchiilor și/sau a delaminării. Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE

Dispozitivele protetice Össur sunt proiectate și verificate pentru a fi sigure și compatibile în combinație între ele și cupele protetice personalizate cu adaptoarele Össur și atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul utilizării.

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

Conformitatea

Acest dispozitiv a fost testat conform standardului ISO 10328 la două milioane de cicluri de încărcare.

În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate corespunde unei perioade 1 an de utilizare.

Flex-Run Junior

ISO 10328 – Etichetă		
Categorie	Greutate (kg) Impact extrem	Text etichetă
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

*Sarcinile reale de testare reflectă masa corporală maximă

Flex-Run

ISO 10328 – Etichetă		
Categorie	Greutate (kg) Impact extrem	Text etichetă
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

*Sarcinile reale de testare reflectă masa corporală maximă

Cheetah Xceed

ISO 10328 – Etichetă		
Categorie	Greutate (kg) Impact extrem	Text etichetă
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

*Sarcinile reale de testare reflectă masa corporală maximă

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



*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!



Pentru condiții specifice și limitări de utilizare,
consultați instrucțiunile scrise ale producătorului
cu privire la utilizarea preconizată!



Medicinski proizvod

OPIS

Uređaj je proteza stopala za sportske aktivnosti.

NAMJENA

Proizvod je namijenjen da bude dio protetskog sustava koji zamjenjuje funkciju stopala i gležnja donjeg uda koji nedostaje.

Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.

Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

- Gubitak, amputacija ili nedostatak donjeg uda
- Bez poznatih kontraindikacija

Flex-Run Junior

Uređaj je namijenjen pacijentima u dječjoj i adolescentskoj dobi.

Cheetah® Xceed/Flex-Run

Proizvod je namijenjen za upotrebu s jakim do ekstremnim utjecajem, npr. za brzo hodanje, trčanje i sport.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Upozorenje: Pri uporabi protetičkog proizvoda za donje ekstremitete postoji opasnost od pada koji može dovesti do ozljede.

Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.

Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

ODABIR UREĐAJA

Provjerite je li odabrana varijanta proizvoda prikladna za ograničenje težine prema sljedećoj tablici.

Upozorenje: ne prekoračujte ograničenje težine. Opasnost od kvara proizvoda.

I neispravan odabir kategorije može rezultirati lošim funkcioniranjem proizvoda.

Flex-Run Junior

Masa u kg	15-24	25-34	35-45	46-55	56-67	68-84
Masa u lb	33-53	54-75	76-99	100-121	122-147	148-185
Kategorija	1	2	3	4	5	6

Flex-Run

Masa u kg	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Masa u lb	81-96	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
Kategorija	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

Oprez: Epoksi smola može izazvati alergijske reakcije kada dođe u izravni kontakt s tijelom.

Oprez: oštri rubovi ili krhotine mogu uzrokovati opasnost od posjekotina.

Pričvršćivanje piramide

Odnosi se na proizvode Flex-Run Junior i Flex-Run

Ako se stopalo isporučuje bez adaptera, mora se upotrebljavati odgovarajući komplet adaptera tvrtke Össur – pogledajte donju tablicu za kompatibilnost.

Upozorenje: Nemojte prekoračiti ograničenje težine za adapter – pogledajte tablicu u nastavku.

Kada upotrebljavate muški ili ženski adapter morate dodati ploču za pričvršćivanje. Učinite da gornje površine stopala i ploče za pričvršćivanje bude hrapave. Pomiješajte epoksid i nanesite ga na dodirne površine stopala i ploče za pričvršćivanje. Zalijepite oba dijela zajedno i čvrsto stegnite s pomoću središnjeg vijka i adaptera.

Nakon što se smola stvrdne, uklonite vijak i adapter, a zatim odrežite višak smole. Očistite dijelove, sastavite s pomoću sredstva za osiguranje navoja i pritegnite prema specifikacijama navedenim u nastavku.

Kataloški broj	Opis	Ograničenje težine	Moment središnjeg vijka	Veličina vijka	Kompatibilnost
FWX00030	Komplet adaptera s muškom piramidom za kategoriju 1 – 6	88 kg	41 Nm	M10	Oba
CM150161	Komplet adaptera sa ženskom piramidom za kategoriju 1 – 6	88 kg	41 Nm	M10	Oba
CM150162	Komplet adaptera sa ženskom piramidom za kategoriju 7 – 9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Komplet adaptera s muškom piramidom Junior za kategoriju 1 – 3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Pločica za pričvršćivanje – za kategoriju 1 – 6	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	M8/ M10	Oba
FWX40002	Pločica za pričvršćivanje – za kategoriju 7 – 9	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	M12	Flex-Run

Moment vijka kompleta adaptera sa ženskom piramidom je 15 Nm. Cheetah Xcel kompatibilan je s adapterima tvrtke Össur koji imaju četiri rupe.

Adapteri za pričvršćivanje (Cheetah Xceed)

Cheetah Xceed je kompatibilan s adapterima tvrtke Össur koji imaju četiri rupe. Uređaj se smije upotrebljavati samo uz adaptere s ograničenjem težine do 166 kg.

Potplati Nike

Uređaj se može opremiti Nike jastučićem za šiljke ili Nike potplatom. Pogledajte upute za relevantni potplat/jastučić za upute za sastavljanje.

UPUTE ZA PORAVNANJE

Poravnavanje postolja

Sagitalna ravnina

1. Postavite točku kontakta nožnog modula s tlom ispred referentne linije poravnanja prema dimenziji X (**slika 1**) iz tablice u nastavku.
2. Pronađite primjenjivu fleksiju ležišta.

Koronarna ravnina

1. Postavite primjenjivu abdukciju/adukciju ležišta.
2. Postavite za najviše 5° vanjske rotacije.
3. Postavite točnu visinu – pogledajte kompresiju u donjoj tablici kako biste kompenzirali okomitu kompresiju.

Proizvod	Dimenzija X	Kompresija
Flex-Run Junior	25 mm – 40 mm	10 mm – 20 mm
Flex-Run	25 mm – 40 mm	30 mm – 40 mm
Cheetah Xceed	50 mm – 60 mm	30 mm – 40 mm

Dinamičko poravnanje

Fizička sposobnost i duljina bataljka utjecat će na poravnanje. Optimalno poravnanje smanjuje potrošnju energije i smanjuje naprezanje mišića i ligamenata.

Prilagodite poravnanje kako biste poboljšali simetriju hoda.

Poravnanje A – P i okomiti otklon od ležišta do stopala mogu utjecati na duljinu koraka.

Vodič za rješavanje problema

Provjerite jesu li pristajanje ležišta i ovjes optimalni. Ispitajte simetriju trčanja pri brzini trčanja koju pacijent preferira.

Ako je trajanje opterećenja proteze dulje u odnosu na kontralateralnu stranu:

- Modul stopala je premekan
- Proteza je prekratka
- Stopalo je postavljeno previše prema naprijed

Ako je trajanje opterećenja proteze kraće u odnosu na kontralateralnu stranu:

- Modul stopala je pretvrd
- Proteza je preduga
- Stopalo je postavljeno previše straga

Napomena: ako pomaknete položaj A-P stopala, to će utjecati na fleksiju kuka, duljinu koraka i kretanje trupa.

UPOTREBA

Čišćenje i njega

Očistite vlažnom krpom i blagim sapunom. Nakon čišćenja osušite krpom.

Uvjeti u okruženju

Proizvod je vodootporan.

Vodootporni proizvod može se koristiti u mokrom ili vlažnom okruženju i potopljen u vodi do dubine od 3 metra najviše 1 sat.

Podnosi kontakt sa: slanom vodom, kloriranim vodom, znojem, mokraćom i blagim sapunima.

Može tolerirati i povremeno izlaganje pijesku, prašini i prljavštini.

Kontinuirano izlaganje nije dopušteno.

Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.

Očistite običnom vodom nakon izlaganja drugim tekućinama, kemikalijama, pijesku, prašini ili nečistoći i osušite krpom.

ODRŽAVANJE

Zdravstveni djelatnik mora redovito pregledavati uređaj kako bi ustanovio ima li krhotina i/ili raslojavanja. Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

ZBRINJAVANJE

Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

ODGOVORNOST

Protetički proizvodi tvrtke Össur dizajnirani su te provjereno sigurni i kompatibilni u međusobnoj kombinaciji i protetičkim ležištima izrađenim po narudžbi s Össur adapterima, te kada se koriste u skladu sa njihovom namjenom.

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

Sukladnost

Proizvod je testiran u skladu sa standardom ISO 10328 za dva milijuna ciklusa opterećenja.

Ovisno o aktivnosti pacijenta, to se može poklapati s razdobljem od 1 godine uporabe.

Flex-Run Junior

ISO 10328 – Oznaka		
Kategorija	Masa (kg) Ekstremni utjecaj	Tekst oznake
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

*Stvarna testna opterećenja odražavaju maksimalnu tjelesnu masu

Flex-Run

ISO 10328 – Oznaka		
Kategorija	Masa (kg) Ekstremni utjecaj	Tekst oznake
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

*Stvarna testna opterećenja odražavaju maksimalnu tjelesnu masu

Cheetah Xceed

ISO 10328 – Oznaka		
Kategorija	Masa (kg) Ekstremni utjecaj	Tekst oznake
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

*Stvarna testna opterećenja odražavaju maksimalnu tjelesnu masu

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



*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!



Za posebne uvjete i ograničenja upotrebe pogledajte pisane upute proizvođača o namjeni.



LEÍRÁS

Az eszköz sporttevékenységekhez kifejlesztett lábprotézis.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszközt egy olyan protézisrendszer részeként használható, amely pótolja a hiányzó alsó végtag láb- és bokafunkcióját.

Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

- Alsó végtag elvesztése, amputációja vagy hiánya
- Nincs ismert ellenjavallat

Flex-Run Junior

Az eszköz gyermek- és serdülőkorú páciensek számára készült.

Cheetah® Xceed/Flex-Run

Az eszköz nagy-szélsőséges aktivitási szintű használatra, vagyis gyors sétára, futásra és sportolásra szolgál.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Alsóvégtag-protézis használata magában hordozza az elesés kockázatát, ami sérüléshez vezethet.

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.

Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.

Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ESZKÖZVÁLASZTÉK

Az alábbi táblázatban ellenőrizze, hogy az eszköz kiválasztott változata megfelel-e a testsúlyhatárnak.

Figyelem: Ne lépje túl a testsúlyhatárt. Ellenkező esetben az eszköz meghibásodhat.

A kategória helytelen kiválasztása az eszköz nem megfelelő működését is eredményezheti.

Flex-Run Junior

Testsúly kg	15-24	25-34	35-45	46-55	56-67	68-84
Testsúly lbs	33-53	54-75	76-99	100-121	122-147	148-185
Kategória	1	2	3	4	5	6

Flex-Run

Testsúly kg	37- 44	45- 52	53- 59	60- 68	69- 77	78- 88	89- 100	101- 116	117- 130
Testsúly lbs	81- 96	99- 115	116- 130	131- 150	151- 170	171- 194	195- 220	221- 256	257- 287
Kategória	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

Vigyázat: Közvetlenül a testtel érintkezve az epoxi allergiás reakciókat okozhat.

Vigyázat: Az éles élek vagy szilánkok vágási sérülést okozhatnak.

A piramis rögzítése

A Flex-Run Junior és a Flex-Run termékekre vonatkozik

Ha a lábát adapter nélkül szállítjuk, akkor megfelelő Össur adapterkészletet kell használni – a kompatibilitást lásd az alábbi táblázatban.

Figyelem: Ne lépje túl az adapter testsúlyhatárát – lásd az alábbi táblázatot.

Piramis vagy fogadó adapter használata esetén rögzítőlemezt kell használni. Érdesítse a láb és a rögzítőlemez felső felületét. Keverjen ki epoxigyantát, és vigye fel a láb és a rögzítőlemez érintkező felületére. Ragassza össze a két alkatrészt, és rögzítse őket szorosan egymáshoz egy központi csavar és az adapter segítségével.

Miután a gyanta megkötött, távolítsa el a csavart és az adaptert, majd vágja le a felesleges gyantát. Tisztítsa meg az alkatrészeket, és szerelje össze őket menetörögztető használatával és a műszaki adatokban leírt nyomatékkaal.

Cikkszám	Leírás	Testsúlyhatár	Központi csavar nyomatéka	Csavarméret	Kompatibilitás
FWX00030	Piramisadapter-készlet az 1–6. kategóriához	88 kg	41 Nm	M10	Mindkettő
CM150161	Piramisfogadó-adapter-készlet az 1–6. kategóriához	88 kg	41 Nm	M10	Mindkettő
CM150162	Piramisfogadó-adapter-készlet a 7–9. kategóriához	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Junior piramisadapter-készlet az 1–3. kategóriához	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Rögzítőlemez az 1–6. kategóriához	N/A	N/A	M8/M10	Mindkettő
FWX40002	Rögzítőlemez a 7–9. kategóriához	N/A	N/A	M12	Flex-Run

A piramis fogadó adapter beállítócsavarjának nyomatéka 15 Nm.

A Cheetah Xcel kompatibilis az Össur 4 furatú adaptereivel.

Az adapterek rögzítése (Cheetah Xceed)

A Cheetah Xceed kompatibilis az Össur 4 furatú adaptereivel. Az eszköz kizárólag 166 kg-os testsúlyhatárú adapterrel használható.

Nike Soles

Az eszközre Nike Spike Pad párna vagy Nike Sole talp szerelhető. Az összeszerelési utasításokat az adott talp/párna útmutatója tartalmazza.

BEÁLLÍTÁSI UTASÍTÁSOK

Beállítás padon

Szagittális sík

1. Tegye a lábmodul talajjal érintkező pontját a pozicionálási referenciavonal elé az alábbi táblázatban meghatározott X távolsággal (1. ábra).
2. Keresse meg a protézistok megfelelő flexióját.

Koronális sík

1. Állítsa be a protézistok megfelelő adukcióját/addukcióját.
2. Állítson be legfeljebb 5°-os kifelé irányuló rotációt.
3. Állítsa be a megfelelő magasságot – a függőleges kompresszió ellensúlyozását illetően lásd a kompressziót az alábbi táblázatban.

Eszköz	Méret (X)	Kompresszió
Flex-Run Junior	25–40 mm	10–20 mm
Flex-Run	25–40 mm	30–40 mm
Cheetah Xceed	50–60 mm	30–40 mm

Dinamikabeállítás

A pozicionálást befolyásolja a fizikai képesség és a csont hosszúsága. Az optimális pozicionálás csökkenti az energiaráfordítást, valamint az izom-és szalagfeszülést.

A pozíció beállításával javítsa a járás szimmetriáját.

Az A–P irányú pozicionálás, valamint a protézistoktól a protézisláb felé irányuló függőleges elhajlás befolyásolhatja a lépéshosszt.

Hibaelhárítási útmutató

Győződjön meg arról, hogy a protézistok illeszkedése és függesztése optimális. Vizsgálja meg a futás szimmetriáját, amikor a páciens kedvelt sebességével fut.

Ha a protézis hosszabb ideig van terhelve, mint a másik oldal, akkor:

- A lábmodul túl puha
- A protézis túl rövid
- A láb túlságosan előre van állítva

Ha a protézis rövidebb ideig van terhelve, mint a másik oldal, akkor:

- A lábmodul túl merev
- A protézis túl hosszú
- A láb túlságosan hátra van állítva

Megjegyzés: Ha megváltoztatja a láb A–P irányú pozícióját, azzal befolyásolja a csípő flexióját, a lépéshosszt és a törzs mozgását.

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel megnedvesített törlőkendőt. A tisztítást követően törölje szárazra egy törlőkendővel.

Környezeti feltételek

Az eszköz vízálló besorolású.

A Vízálló eszközök nedves vagy párás környezetben is használhatók, és legfeljebb 1 órára legfeljebb 3 méter mély vízbe meríthetők.

Az ilyen eszközök a következőket viselik el: sós víz, klórozott víz, izzadság, vizelet és kímélő szappanok.

A homoknak, pornak és szennyeződéseknek való időnkénti kitettséget is elviseli. Folyamatos kitettség nem megengedett.

Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törlőkendővel törölje szárazra.

Tisztítsa meg édesvízzel, ha más folyadékoknak, vegyi anyagoknak, homoknak, pornak vagy szennyeződésnek lett kitéve, és törlőkendővel törölje szárazra.

KARBANTARTÁS

Az eszközt rendszeresen meg kell vizsgálnia egy egészségügyi szakembernek, hogy nem keletkeztek-e rajta szilánkok, és/vagy nem váltak-e szét a laminálási rétegei. Az ellenőrzés gyakoriságát a páciens aktivitása alapján kell meghatározni.

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSSÉG

Az Össur protetikai eszközeinek tervezése és bevizsgálása biztosítja, hogy rendeltetészerű használatuk esetén biztonságosak és egymással, valamint az Össur-adapterekkel rendelkező egyedi gyártású protézistokokkal kompatibilisek legyenek.

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

Megfelelés

Az eszközt az ISO 10328 szabvány szerint tesztelték kétmillió terhelési ciklusra.

A páciens aktivitásától függően ez 1 évnyi használatnak felelhet meg.

Flex-Run Junior

ISO 10328 – Címke		
Kategória	Testsúly (kg) Extrém aktivitás	Címke szövege
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

*A vizsgált terhelések a megengedett legnagyobb testtömegnek felelnek meg

Flex-Run

ISO 10328 – Címke		
Kategória	Testsúly (kg) Extrém aktivitás	Címke szövege
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

*A vizsgált terhelések a megengedett legnagyobb testtömegnek felelnek meg

Cheetah Xceed

ISO 10328 – Címke		
Kategória	Testsúly (kg) Extrém aktivitás	Címke szövege
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

*A vizsgált terhelések a megengedett legnagyobb testtömegnek felelnek meg

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



*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

A konkrét felhasználási feltételeket és korlátozásokat a gyártó rendeltetésszerű használatra vonatkozó írásbeli utasításaiban találja!



БЪЛГАРСКИ ЕЗИК



Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ

Изделието представлява протеза за стъпало за спортни дейности.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено да бъде част от протезна система, която замества функцията на стъпалото и глезена на липсващ долен крайник. Пригодността на изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.

Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба и целеви пациенти

- Загуба на долен крайник, ампутация или дефицит
- Няма известни противопоказания

Flex-Run Junior

Изделието е предназначено за пациенти деца и такива, които са в юношеска възраст

Cheetah® Xceed/Flex-Run

Изделието е предназначено за употреба със силно до екстремно натоварване, например бързо ходене, бягане и спорт.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждение: При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване. Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.

Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИЗБОР НА ИЗДЕЛИЕ

Уверете се, че избраният вариант за устройството е подходящ за ограничението относно теглото в съответствие със следната таблица.

Внимание: Не превишавайте ограничението на теглото. Риск от повреда на изделието.

Неправилният избор на категория може също да доведе до лошо функциониране на изделието.

Flex-Run Junior

Тегло кг	15-24	25-34	35-45	46-55	56-67	68-84
Тегло фунтове	33-53	54-75	76-99	100-121	122-147	148-185
Категория	1	2	3	4	5	6

Flex-Run

Тегло кг	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Тегло фунтове	81-96	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
Категория	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

Тегло кг	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Тегло фунтове	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 ЗА СГЛОБЯВАНЕ

Внимание: Епоксидната смола може да причини алергични реакции при директен контакт с тялото.

Внимание: Остри ръбове или трески могат да причинят опасност от порязване.

Прикрепване на пирамидата

Отнася се за Flex-Run Junior и Flex-Run

Ако стъпалото се доставя без адаптер, трябва да се използва подходящ комплект адаптори Össur – вижте таблицата по-долу за съвместимост.

Предупреждение: Не превишавайте ограничението за тегло на адаптера – вижте таблицата по-долу.

При използване на адаптер от мъжки или женски тип трябва да се добави закрепваща плоча. Загрубете горната повърхност на стъпалото и закрепващата плоча. Направете смес с епоксидна смола и нанесете върху контактните повърхности на стъпалото и закрепващата плоча. Залепете двете части заедно и ги затегнете здраво с помощта на централния болт и адаптера.

След като смолата е стегнала, отстранете болта и адаптера, след което изрежете излишната смола. Почистете частите, сглобете, като използвате фиксатор за резби и въртящ момент според следните спецификации.

Номер на част	Описание	Ограничение за тегло	Въртящ момент на централния болт	Размер на болта	Съвместимост
FWX00030	Комплект адаптори пирамиди от мъжки тип за категория 1 – 6	88 кг	41 Nm	M10	И двете
CM150161	Комплект адаптори пирамиди от женски тип за категория 1 – 6	88 кг	41 Nm	M10	И двете
CM150162	Комплект адаптори пирамиди от женски тип за категория 7 – 9	130 кг	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Комплект адаптори пирамиди от мъжки тип Junior за категория 1 – 3	45 кг	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Закрепваща плоча, за категория 1 – 6	Н/п	Н/п	M8/M10	И двете
FWX40002	Закрепваща плоча, за категория 7 – 9	Н/п	Н/п	M12	Flex-Run

Въртящият момент на фиксиращия винт на адаптера тип пирамида от женски тип е 15 Nm.

Cheetah Xcel е съвместим с адаптори с 4 отвора на Össur.

Закрепващи адаптори (Cheetah Xceed)

Cheetah Xceed е съвместим с адаптори с 4 отвора на Össur. Изделието трябва да се използва само с адаптори с ограничение на теглото от 166 kg.

Подметки Nike

Изделието може да бъде оборудвано с подложка за шпайкове Nike или подметка Nike. Направете справка с указанията за сглобяване на съответната подметка/подложка.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДРАВНЯВАНЕ

Статично подравняване

Сагитална равнина

1. Поставете контактната точка със земята на модула за стъпалото пред референтната линия за подравняване според размер X (**фиг. 1**) в таблицата по-долу.
2. Намерете приложимата флексия на приемната гилза.

Коронална равнина

1. Задайте приложимата абдукция/аддукция на приемната гилза.
2. Нагласете външното въртене с до 5°.
3. Задайте правилната височина – вижте „Компресия“ в таблицата по-долу за компенсиране на вертикалната компресия.

Изделие	Размер X	Компресия
Flex-Run Junior	25 – 40 мм	10 – 20 мм
Flex-Run	25 – 40 мм	30 – 40 мм
Cheetah Xceed	50 – 60 мм	30 – 40 мм

Динамично подравняване

Физическата способност и дължината на остатъчния крайник ще окажат влияние върху подравняването. Оптималното подравняване намалява разхода на енергия и намалява напрежението в мускулите и връзките. Регулирайте подравняването, за да подобрите симетрията на походката. Подравняването в предна-задна посока и вертикалната деформация от приемната гилза към стъпалото могат да окажат влияние върху дължината на крачката.

Ръководство за отстраняване на неизправности

Уверете се, че приемната гилза и окачването са оптимални. Проверете симетрията на бягане при предпочитаната от пациента скорост на бягане.

Ако продължителността на натоварване на протезата е по-голяма в сравнение с контралатералната страна:

- Модулът на стъпалото е твърде мек
- Протезата е твърде къса
- Стъпалото е подравнено твърде напред

Ако продължителността на натоварване на протезата е по-кратка в сравнение с контралатералната страна:

- Модулът на стъпалото е твърде твърд
- Протезата е твърде дълга
- Стъпалото е подравнено твърде назад

Забележка: Ако преместите позицията на стъпалото в посока напред-назад, ще има ефект върху флексията на бедрата, дължината на крачката и движението на торса.

УПОТРЕБА

Почистване и грижи

Почиствайте с влажна кърпа и мек сапун. Изсушете с кърпа след почистване.

Условия на околната среда

Изделието е водоустойчиво.

Водоустойчивото изделие може да се използва в мокра или влажна среда и да се потопи във вода с дълбочина до 3 метра за максимум 1 час.

Може да издържа на контакт със: солена вода, хлорирана вода, изпотяване, урина и меки сапуни.

Продуктът също може да бъде излаган от време на време на пясък, прах и мръсотия. Не се допуска продължително излагане.

Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.

Почистете с прясна вода след излагане на други течности, химикали, пясък, прах или мръсотия и подсушете с кърпа.

ПОДДРЪЖКА

Изделието трябва редовно да се преглежда от медицински специалист за трески и/или разслояване. Интервалът трябва да се определя въз основа на степента на активност на пациента.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ

Протезните изделия на Össur са проектирани и проверени за безопасност и съвместимост в комбинация помежду си и с изработени по поръчка протезни приемни гилзи с адаптори на Össur, при условие че се използват в съответствие с предназначението им.

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

Съответствие

Това изделие е изпитано съгласно стандарта ISO 10328 за два милиона цикъла на натоварване.

В зависимост от степента на активност на пациента това може да се изразява в срок на употреба от 1 година.

Flex-Run Junior

ISO 10328 – Етикет		
Категория	Тегло (кг) Екстремно натоварване	Текст на етикета
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

*Действителните тестови натоварвания отразяват максималната телесна маса

Flex-Run

ISO 10328 – Етикет		
Категория	Тегло (кг) Екстремно натоварване	Текст на етикета
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

* Действителните тестови натоварвания отразяват максималната телесна маса

Cheetah Xceed

ISO 10328 – Етикет		
Категория	Тегло (кг) Екстремно натоварване	Текст на етикета
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

* Действителните тестови натоварвания отразяват максималната телесна маса

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



*) Ограничението за телесна маса не трябва да се надвишава!



За специфични условия и ограничения на употреба вижте писмените инструкции на производителя относно предназначението!

SLOVENŠČINA



Medicinski pripomoček

OPIS

Pripomoček je protetično stopalo za športne dejavnosti.

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden kot del protetičnega sistema, ki zamenjuje funkcijo stopala in gležnja manjkajočega spodnjega uda.

Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

Flex-Run Junior

Pripomoček je namenjen otrokom in mladostnikom.

Cheetah® Xceed/Flex-Run

Pripomoček je namenjen visoki do izjemni stopnji sile, npr. pri hitri hoji, teku in drugih športih.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Opozorilo: Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padeč, kar lahko povzroči poškodbo.

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.

Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

IZBIRA PRIPOMOČKOV

Preverite, ali je izbrana različica pripomočka primerna za omejitev teže, določeno v naslednji tabeli.

Opozorilo: Ne prekoračite omejitve teže. Nevarnost okvare pripomočka.

Napačna izbira kategorije lahko povzroči tudi slabo delovanje pripomočka.

Flex-Run Junior

Teža v kg	15-24	25-34	35-45	46-55	56-67	68-84
Teža v funtih	33-53	54-75	76-99	100-121	122-147	148-185
Kategorija	1	2	3	4	5	6

Flex-Run

Teža v kg	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Teža v funtih	81-96	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
Kategorija	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

Pozor: Epoksidna smola lahko ob neposrednem stiku s telesom povzroči alergijske reakcije.

Pozor: Ostri robovi ali nalomljeni predeli lahko povzročijo nevarnost ureznin.

Pritrditev piramidnega adapterja

Velja za pripomočka Flex-Run Junior in Flex-Run

Če je stopalo dobavljeno brez adapterja, je treba uporabiti ustrezen komplet adapterjev družbe Össur; združljivost preverite v tabeli v nadaljevanju.

Opozorilo: Ne prekoračite omejitve teže za adapter; glejte tabelo v nadaljevanju.

Ob uporabi ženskega ali moškega adapterja je treba uporabiti še ploščo za pritrditev. Grobo zbrusite zgornjo površino stopala in ploščo za pritrditev. Zmešajte epoksi in ga nanesite na stične površine na stopalu in plošči za pritrditev. Povežite dela in ju varno vprnite s sredinskim vijakom in adapterjem.

Ko se smola strdi, odstranite vijak in adapter ter odstranite odvečno smolo. Očistite dele in jih sestavite s tesnilom za navoj in zateznim momentom, ki sta v skladu s specifikacijami v nadaljevanju.

Številka dela	Opis	Omejitev teže	Zatezni moment za sredinski vijak	Velikost vijaka	Združljivost
FWX00030	Komplet moških piramidnih adapterjev za kat. 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Oboje
CM150161	Komplet ženskih piramidnih adapterjev za kat. 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Oboje
CM150162	Komplet ženskih piramidnih adapterjev za kat. 7–9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Komplet moških piramidnih adapterjev Junior za kat. 1–3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Plošča za pritrditev za kat. 1–6	/	/	M8/ M10	Oboje
FWX40002	Plošča za pritrditev za kat. 7–9	/	/	M12	Flex-Run

Zatezni moment za nastavitveni vijak ženskega piramidnega adapterja je 15 Nm.

Pripomoček Cheetah Xcel je združljiv z adapterji s 4 luknjami družbe Össur.

Pritrditev adapterjev (Cheetah Xceed)

Pripomoček Cheetah Xceed je združljiv z adapterji s 4 luknjami družbe Össur. Pripomoček se lahko uporablja le z adapterji z omejitvijo teže 166 kg.

Podplati Nike

Na pripomoček je mogoče namestiti podlogo s čepki Nike ali podplat Nike. Navodila za sestavljanje najdete v navodilih za ustrezni podplat/podlogo.

NAVODILA ZA PORAVNAVO

Osnovna poravnava proteze

Sagitalna ravnina

1. Stično točko s tlemi modula stopala postavite pred referenčno črto za poravnavo v skladu z mero X (**slika 1**) v tabeli v nadaljevanju.
2. Poiščite ustrezen upogib ležišča.

Koronalna ravnina

1. Nastavite ustrezeni odmik/primik ležišča.
2. Nastavite za do 5° zunanje rotacije.
3. Nastavite pravilno višino – v spodnji tabeli si oglejte vrednosti kompresije, da kompenzirate navpično kompresijo.

Pripomoček	Mera X	Kompresija
Flex-Run Junior	25–40 mm	10–20 mm
Flex-Run	25–40 mm	30–40 mm
Cheetah Xceed	50–60 mm	30–40 mm

Dinamična poravnava

Na poravnavo vplivata telesna sposobnost in dolžina preostalega uda. Optimalna poravnava zmanjša porabo energije ter obremenitev mišic in vezi.

Prilagodite poravnavo tako, da izboljšate simetrijo hoje.

Poravnava v smeri A-P in navpični odklon od ležišča do stopala lahko vplivata na dolžino koraka.

Navodila za odpravljanje težav

Prepričajte se, da sta prileganje ležišča in suspenzija optimalna. Preglejte simetrijo teka pri bolnikovi želeni hitrosti teka.

Če je trajanje obremenitve proteze daljše v primerjavi s kontralateralno stranjo:

- Modul stopala je premehak.
- Proteza je prekratka.
- Stopalo je poravnano preveč v anteriorni smeri.

Če je trajanje obremenitve proteze krajše v primerjavi s kontralateralno stranjo:

- Modul stopala je pretrd.
- Proteza je predolga.
- Stopalo je poravnano preveč v posteriorni smeri.

Opomba: Premik položaja stopala v smeri A-P vpliva na upogib kolka, dolžino koraka in gibanje trupa.

UPORABA

Čiščenje in nega

Čistite z vlažno krpo in blagim milom. Po čiščenju pripomoček posušite s krpo.

Okoljski pogoji

Pripomoček je vodoodporen.

Vodoodporen pripomoček z oznako Waterproof lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju ter ga potopite v vodo do globine 3 metrov za največ 1 uro. Tak pripomoček lahko prenaša stik s slano vodo, klorirano vodo, znojem, urinom in blagimi mili.

Prav tako lahko prenaša občasno izpostavljenost pesku, prahu in umazaniji. Stalna izpostavljenost ni dovoljena.

Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.

Po izpostavljenosti drugim tekočinam, kemikalijam, pesku, prahu ali umazaniji očistite s sladko vodo in posušite s krpo.

VZDRŽEVANJE

Zdravstveni delavec mora pripomoček redno pregledovati in preverjati, ali je nalomljen in/ali razplaščen. Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

O morebitnih resnih dogodkih v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo zavržite v skladu z veljavnimi lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

ODGOVORNOST

Protetični pripomočki Össur so zasnovani in preverjeni, da so varni in združljivi med seboj in s po meri izdelanimi protetičnimi ležišči z adapterji Össur, kadar se uporabljajo v skladu s predvideno uporabo.

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

- pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo,
- so pri namestitvi bile pripomočku dodane komponente drugih proizvajalcev,
- se pripomoček ne uporablja v skladu s priporočenimi pogoji in načinom uporabe oz. okoljem.

Skladnost

Pripomoček je bil preizkušen v skladu s standardom ISO 10328 za dva milijona obremenitvenih ciklov.

Glede na bolnikovo aktivnost lahko tovrstna potreba nastane po enem letu uporabe.

Flex-Run Junior

ISO 10328 – oznaka		
Kategorija	Teža (kg) Izjemna sila	Besedilo oznake
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

* Dejanske preskusne obremenitve odražajo največjo telesno maso

Flex-Run


ISO 10328 – oznaka		
Kategorija	Teža (kg) Izjemna sila	Besedilo oznake
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

* Dejanske preskusne obremenitve odražajo največjo telesno maso

Cheetah Xceed

ISO 10328 – oznaka		
Kategorija	Teža (kg) Izjemna sila	Besedilo oznake
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

* Dejanske preskusne obremenitve odražajo največjo telesno maso

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

*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!



Posebne pogoje in omejitve uporabe najdete
v proizvajalčevih pisnih navodilih glede
predvidene uporabe.

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

