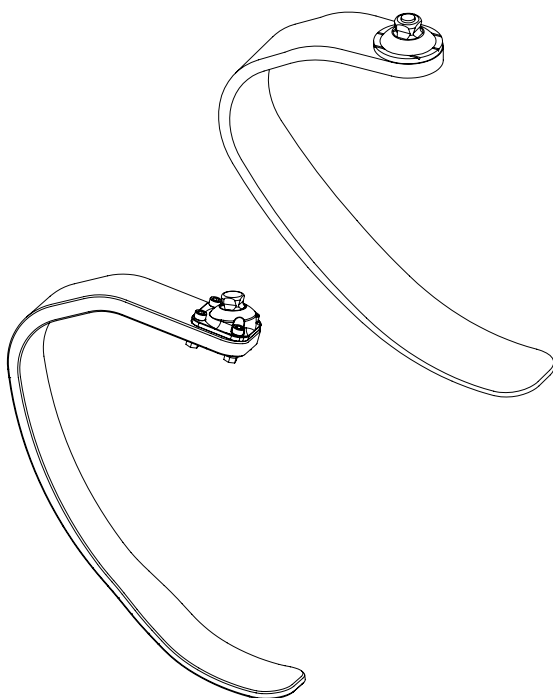


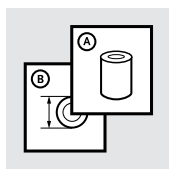
Instructions for Use



Flex-Run™ Junior

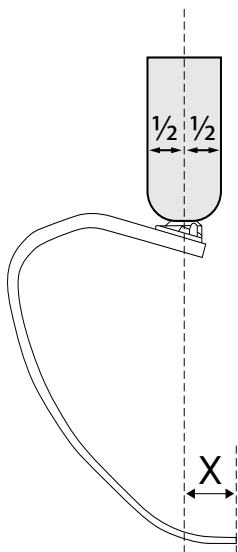
Flex-Run™

Cheetah® Xceed



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	13
ES	Instrucciones para el uso	17
IT	Istruzioni per l'uso	21
NO	Bruksanvisning	26
DA	Brugsanvisning	30
SV	Bruksanvisning	34
EL	Οδηγίες Χρήσης	39
FI	Käyttöohjeet	43
NL	Gebruiksaanwijzing	47
PT	Instruções de Utilização	52
PL	Instrukcja użytkowania	56
TR	Kullanım Talimatları	61
RU	Инструкция по использованию	65
JA	取扱説明書	69
ZH	中文说明书	74
KO	사용 설명서	78
CS	Návod k použití	82
SK	Indikácie použitia	86
RO	Indicații de utilizare	91
HR	Upute za uporabu	95
HU	Használati javallat	99
BG	Указания за употреба	104
SL	Indikácie pre použitie	109
UA	Інструкція з використання	113
AR	تعليمات الاستخدام	118

1





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

ISO 10328 - Label		
Category	Weight (Kg)	Label Text
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!

DEUTSCH



Medizinprodukt

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 orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden.

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

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Flex-Run Junior

Das Produkt ist für Kinder und jugendliche Patienten bestimmt.

Cheetah® Xceed/Flex-Run

Das Produkt ist für hohe bis extreme Belastungen, z. B. schnelles Gehen, Laufen und Sport geeignet.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr.

Die orthopädietechnische 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 orthopädietechnische Fachkraft wenden.
Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

PRODUKTAUSWAHL

Vergewissern Sie sich, dass die gewählte Variante des Geräts für 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.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

Gewicht (kg)	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Gewicht (lbs)	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

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.

Pyramidenbefestigung

Gilt für Flex-Run Junior und Flex-Run

Wenn der Fuß ohne Adapter geliefert wird, muss ein geeignetes Össur Adapterset verwendet werden (Kompatibilität siehe Tabelle unten).

Warnung: Die Gewichtsgrenze des Adapters nicht überschreiten (siehe Tabelle unten).
Bei Verwendung einer Pyramide oder Pyramidenaufnahme muss eine Anschlussplatte hinzugefügt werden. Rauen Sie die Oberfläche des Fußes und der Anschlussplatte auf. Mischen Sie Epoxidharz und tragen Sie es auf die Kontaktflächen am Fuß und an der Anschlussplatte auf. Verbinden Sie beide Teile miteinander und klemmen Sie sie mit einem Mittelbolzen und dem Adapter fest.

Nach dem Abbinden des Harzes entfernen Sie den Bolzen und den Adapter und schneiden danach überschüssiges Harz ab. Reinigen Sie die Teile und bauen Sie sie unter Verwendung der Schraubensicherung und des Drehmoments gemäß den folgenden Spezifikationen zusammen.

Artikel-nummer	Beschreibung	Maximal-gewicht	Drehmoment des Mittelbolzen	Bolzen-größe	Kompatibilität
FWX00030	Pyramiden-adap-ter-Set für Kat. 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Both
CM150161	Pyramidenaufnahme-adap-ter-Set für Kat. 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Both
CM150162	Pyramidenaufnahme-adap-ter-Set für Kat. 7–9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run

Artikelnummer	Beschreibung	Maximalgewicht	Drehmoment des Mittelbolzen	Bolzengröße	Kompatibilität
FWX00031	Junior Pyramidenadapter-Set für Kat. 1–3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Anschlussplatte für Kat. 1–6	N/A	N/A	M8/M10	Both
FWX40002	Anschlussplatte für Kat. 7–9	N/A	N/A	M12	Flex-Run

Das Drehmoment der Pyramidenaufnahme-Justierschraube beträgt 15 Nm.

Cheetah Xcel ist mit Össur 4-Loch-Adaptoren kompatibel.

Anbringen von Adaptern (Cheetah Xceed)

Cheetah Xceed ist kompatibel mit Össur 4-Loch-Adaptoren. Das Produkt sollte nur mit Adaptern mit einer Gewichtsbeschränkung von 166 kg verwendet werden.

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.

AUFBAURICHTLINIEN

Statischer Grundaufbau

Sagittalebene

1. Platzieren Sie den Bodenkontaktpunkt des Fußmoduls gemäß Maß X (**Abb. 1**) in der folgenden Tabelle vor die Referenzlinie für die Auslotung.
2. Finden Sie die passende Schaftflexion.

Frontalebene

1. Stellen Sie die entsprechende Schaft-Abduktion/-Adduktion ein.
2. Stellen Sie sie auf bis zu 5° Außenrotation ein.
3. Stellen Sie die richtige Höhe ein – siehe Kompression in der folgenden Tabelle, um die vertikale Kompression auszugleichen.

Produkt	Maß X	Kompression
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

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.

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.

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-Adaptern 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.

Flex-Run Junior

ISO 10328 – Kennzeichnung		
Kategorie	Gewicht (kg)	Kennzeichnungstext
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg

ISO 10328 – Kennzeichnung		
Kategorie	Gewicht (kg)	Kennzeichnungstext
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		

Flex-Run

ISO 10328 – Kennzeichnung		
Kategorie	Gewicht (kg)	Kennzeichnungstext
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
* Die tatsächlichen Testbelastungen spiegeln das maximale Körpergewicht wider		

Cheetah Xceed

ISO 10328 – Kennzeichnung		
Kategorie	Gewicht (kg)	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

Flex-Run Junior

Le dispositif est destiné aux patients enfants et adolescents.

Cheetah[®] Xceed/Flex-Run

Le dispositif est prévu pour des activités d'impact élevé à extrême, par exemple la marche rapide, la course et les activités sportives.

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.

CHOIX DU DISPOSITIF

Vérifiez que la version du dispositif sélectionnée respecte la limite de poids, comme indiqué dans le 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.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

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

Cheetah Xceed

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.

Fixation de la pyramide

S'applique à Flex-Run Junior et Flex-Run

Si le pied est fourni sans adaptateur, un adaptateur Össur approprié doit être utilisé. Consulter le tableau ci-dessous pour vérifier la compatibilité.

Avertissement : ne pas dépasser la limite de poids de l'adaptateur (voir le tableau ci-dessous). Lors de l'utilisation d'un adaptateur mâle ou femelle, une plaque de fixation doit être ajoutée. Rendez rugueuse la surface supérieure du pied et de la plaque de fixation. Mélangez l'époxy et appliquez-la sur les surfaces de contact du pied et de la plaque de fixation. Fixer les deux pièces et serrer fermement à l'aide d'un boulon central et de l'adaptateur.

Une fois la résine durcie, retirer le boulon et l'adaptateur, puis retirer l'excès de résine. Nettoyez les pièces, assemblez-les à l'aide d'un frein-filet et serrez selon les spécifications suivantes :

Référence	Description	Limite de poids	Torsion du boulon de centrage	Taille de boulon	Compatibilité
FWX00030	Adaptateur pyramide mâle pour cat. 1-6	88 kg	41 Nm	M10	Les deux
CM150161	Adaptateur pyramide femelle pour cat. 1-6	88 kg	41 Nm	M10	Les deux
CM150162	Adaptateur pyramide femelle pour cat. 7-9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Adaptateur pyramide mâle junior pour cat. 1-3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Plaque de fixation pour cat. 1-6	S.O.	S.O.	M8/M10	Les deux
FWX40002	Plaque de fixation pour cat. 7-9	S.O.	S.O.	M12	Flex-Run

Le couple de serrage de la vis de blocage de l'adaptateur pyramidal femelle est de 15 Nm.

Cheetah Xcel est compatible avec les adaptateurs à 4 trous Össur.

Fixation des adaptateurs (Cheetah Xceed)

Cheetah Xceed est compatible avec les adaptateurs à 4 trous Össur. Le dispositif ne doit être utilisé qu'avec des adaptateurs avec une limite de poids de 166 kg.

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.

INSTRUCTIONS D'ALIGNEMENT

Table d'alignement

Plan sagittal

- Placer le point de contact au sol du module de pied devant la ligne de référence d'alignement selon la dimension X (**Fig. 1**) indiquée dans le tableau ci-dessous.
- Rechercher la flexion de l'emboîture à appliquer.

Plan frontal

1. Définir l'abduction/adduction de l'emboîture à appliquer.
2. Définir une rotation externe jusqu'à 5° maximum.
3. Régler la hauteur correcte – se référer à la compression indiquée dans le tableau ci-dessous pour compenser la compression verticale.

Dispositif	Dimension X	Compression
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

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.

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. Sécher 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.

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.

Flex-Run Junior

ISO 10328 - Étiquette		
Catégorie	Poids (kg)	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		

Flex-Run

ISO 10328 - Étiquette		
Catégorie	Poids (kg)	Texte de l'étiquette
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
*Les charges d'essai réelles reflètent la masse corporelle maximale		

Cheetah Xceed

ISO 10328 - Étiquette		
Catégorie	Poids (kg)	Texte de l'étiquette
1	52	ISO 10328-P3-52 kg

ISO 10328 - Étiquette		
Catégorie	Poids (kg)	Texte de l'étiquette
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.

ESPAÑOL

MD

Producto sanitario

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

Flex-Run Junior

El dispositivo está destinado a pacientes niños y adolescentes.

Cheetah[®] Xceed/Flex-Run

El dispositivo es para uso de impacto alto a extremo, por ejemplo, caminar rápido, correr y practicar deportes.

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.

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Compruebe que la variante del dispositivo seleccionada es adecuada para el límite de peso según la tabla a continuación.

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.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

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

Cheetah Xceed

Peso kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Peso libras	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-325
Categoría	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.

Pirámide de conexión

Se aplica a Flex-Run Junior y Flex-Run

Si el pie se suministra sin un adaptador, se debe utilizar un juego de adaptadores de Össur adecuado: consulte la tabla a continuación para conocer la compatibilidad.

Advertencia: No exceda el límite de peso del adaptador; consulte la tabla a continuación.

Si se utiliza un adaptador macho o hembra, es necesario añadir una placa base. Lije la superficie superior del pie y la placa base. Mezcle el epoxi y aplíquelo sobre las superficies de contacto del pie y la placa base. Una ambas piezas y fíjelas firmemente con un perno central y el adaptador.

Una vez que la resina se haya endurecido, retire el perno y el adaptador; a continuación, recorte el exceso de resina. Limpie las piezas, móntelas con el bloqueador de roscas y apriételas según las siguientes especificaciones.

Número de referencia	Descripción	Límite de peso	Par de apriete del perno central	Tamaño del perno	Compatibilidad
FWX00030	Juego de adaptador de pirámide macho para las categorías 1-6	88 kg	41 Nm	M10	Ambos
CM150161	Juego de adaptador de pirámide hembra para las categorías 1-6	88 kg	41 Nm	M10	Ambos
CM150162	Juego de adaptador de pirámide hembra para las categorías 7-9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Juego de adaptador de pirámide macho junior para las categorías 1-3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Placa base para las categorías 1-6	N/D	N/D	M8/M10	Ambos

Número de referencia	Descripción	Límite de peso	Par de apriete del perno central	Tamaño del perno	Compatibilidad
FWX40002	Placa base para las categorías 7-9	N/D	N/D	M12	Flex-Run

Par de apriete del tornillo de fijación del adaptador de pirámide hembra: 15 Nm.
Cheetah Xcel es compatible con los adaptadores de 4 orificios de Össur.

Adaptadores de conexión (Cheetah Xceed)

Cheetah Xceed es compatible con los adaptadores de 4 agujeros de Össur. El dispositivo solo debe utilizarse con adaptadores con un límite de peso de 166 kg.

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.

INSTRUCCIONES DE ALINEACIÓN

Alineación de banco

Plano sagital

1. Coloque el punto de contacto del módulo del pie con el suelo frente a la línea de referencia de alineación de acuerdo con la dimensión X (**Fig. 1**) en la tabla siguiente.
2. Localice la flexión de encaje aplicable.

Plano coronal

1. Establezca la abducción/aducción de encaje aplicable.
2. Establézcala para un máximo de 5° de rotación externa.
3. Establezca la altura correcta; consulte la compresión en la tabla a continuación para compensar la compresión vertical.

Dispositivo	Dimensión X	Compresión
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

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.

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.

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.

Flex-Run Junior

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoría	Peso (Kg)	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		

Flex-Run

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoría	Peso (Kg)	Texto de etiqueta
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
*Las cargas de prueba reales reflejan la masa corporal máxima		

Cheetah Xceed

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoría	Peso (Kg)	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 so, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.

ITALIANO

MD

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

Flex-Run Junior

Il dispositivo è destinato a bambini e adolescenti.

Cheetah® Xceed/Flex-Run

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da molto alta ad Extreme/Sport come ad esempio camminata veloce, corsa e sport.

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.

SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

Verificare che la variante selezionata del dispositivo sia idonea per il limite di peso in base alla seguente tabella.

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

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

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

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

Cheetah Xceed

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.

Piramide di collegamento

Si applica a Flex-Run Junior e Flex-Run

Se il piede viene fornito senza giunto, è necessario utilizzare un set di giunti Össur idoneo - vedere la tabella seguente per la compatibilità.

Avvertenza: non superare il limite di peso tollerato dal giunto - vedere la tabella seguente.

La piastra di fissaggio deve essere applicata quando si utilizza un giunto maschio o femmina.

Cartare la superficie superiore della lamina e della piastra di fissaggio. Miscelare la resina epossidica e applicare sulle superfici del piede e della piastra di fissaggio. Fissare insieme entrambe le parti e bloccarle saldamente utilizzando un bullone centrale e il giunto.

Dopo che la resina si è solidificata, rimuovere il bullone e il giunto, quindi tagliare la resina in

eccesso. Pulire le parti, montare utilizzando il frenafili e applicando la coppia di serraggio secondo le seguenti specifiche:

Codice prodotto	Descrizione	Limite peso	Coppia di torsione del bullone centrale	Misura del bullone	Compatibilità
FWX00030	Kit giunto piramidale maschio per cat. 1-6	88 kg	41 Nm	M10	Entrambi
CM150161	Kit giunto piramidale femmina per cat. 1-6	88 kg	41 Nm	M10	Entrambi
CM150162	Kit giunto piramidale femmina per cat. 7-9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Kit giunto piramidale maschio Junior per cat. 1-3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Piastra di fissaggio per cat. 1-6	N.D.	N.D.	M8/M10	Entrambi
FWX40002	Piastra di fissaggio per cat. 7-9	N.D.	N.D.	M12	Flex-Run

La coppia di serraggio della vite d'arresto del giunto piramidale femmina è di 15 Nm. Cheetah Xcel è compatibile con i giunti Össur a 4 fori.

Giunti di collegamento (Cheetah Xceed)

Cheetah Xceed è compatibile con i giunti a 4 fori Össur. Il dispositivo deve essere utilizzato solo con giunti con limite di peso tollerato di 166kg

Suole Nike

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

ISTRUZIONI DI ALLINEAMENTO

Allineamento a banco

Piano sagittale

- 1. Posizionare il punto di contatto a terra del modulo del piede davanti alla linea di riferimento per allineamento secondo la dimensione X (**Fig. 1**) nella tabella sottostante.
- 2. Trovare la flessione dell'invasatura adatta.

Piano coronale

- 1. Impostare l'abduzione/l'adduzione dell'invasatura.
- 2. Impostare per una rotazione esterna fino a 5°
- 3. Impostare l'altezza corretta-fare riferimento alla colonna "Compressione" nella tabella in basso per compensare lo schiacciamento verticale.

Dispositivo	Dimensione X	Compressione
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

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.

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.

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.

Flex-Run Junior

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		

Flex-Run

ISO 10328: etichetta		
Categoria	Peso (Kg)	Testo etichetta
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
*I carichi di prova effettivi riflettono la massa corporea massima		

Cheetah Xceed

ISO 10328: etichetta		
Categoria	Peso (Kg)	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

Flex-Run Junior

Denne enheten er tiltenkt barn og ungdom.

Cheetah[®] Xceed/Flex-Run

Enheten er for bruk med høy til ekstrem belastning, f.eks. rask gåing, løping og sport.

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.

VALG AV ENHET

Kontroller at den valgte enheten er egnet for vektbegrensningene utfra følgende tabell.

Advarsel: Ikke overskrid vektgrensen. Fare for utstyrssvikt.

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

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

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

Cheetah Xceed

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.

Feste pyramiden

Gjelder Flex-Run Junior og Flex-Run

Hvis foten leveres uten adapter, må et passende Össur-adaptersett brukes – se tabellen nedenfor for kompatibilitet.

Advarsel: Ikke overskrid adapterens vektgrense – se tabellen nedenfor.

Det må legges til en festeplate ved bruk av hann- eller hunnadapter. Gjør toppoverflaten av foten og festeplaten ru. Bland epoksy og påfør på kontaktflatene på fot- og festeplaten. Fest platene sammen og klem godt sammen med en senterbolt og adapteren.

Når resinet har stivnet, fjerner du bolten og adapteren, og skjærer av overflødig resin. Rengjør delene, monter dem, bruk gjengelås og stram i henhold til følgende spesifikasjoner.

Delenummer	Beskrivelse	Vektgrense	Moment for senterbolt	Boltstørrelse	Kompatibilitet
FWX00030	Hannpyramide-adaptersett for kat. 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Begge
CM150161	Hunnpyramide-adaptersett for kat. 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Begge
CM150162	Hunnpyramide-adaptersett for kat. 7–9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Junior hannpyramide-adaptersett for kat. 1–3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Festeplate, for kat. 1–6	I/R	I/R	M8/M10	Begge
FWX40002	Festeplate, for kat. 7–9	I/R	I/R	M12	Flex-Run

Momentet til hunnpyramideadapterens settskrue er 15 Nm.

Cheetah Xcel er kompatibel med Össur 4-hullsadaptere.

Festeadaptere (Cheetah Xceed)

Cheetah Xceed er kompatibel med Össur 4-hullsadaptere. Enheten skal bare brukes med adaptere med en vektgrense på 166 kg.

Nike-såler

Enheten kan utstyres med en Nike-piggsåle eller Nike-såle. Monteringsanvisning finner du i instruksjonene for den aktuelle sålen.

JUSTERINGSINSTRUKSJONER

Benkjustering

Sagittalplanet

1. Plasser fotmodulens bakkekontaktpunkt foran justeringslinjen i henhold til dimensjon X (**fig. 1**) i tabellen nedenfor.
2. Finn den riktige hylseleksjonen.

Koronalplanet

1. Still inn riktig abduksjon/adduksjon for hylsen.
2. Still inn opptil 5° utoverrotasjon.
3. Still inn riktig høyde – se komprimering i tabellen nedenfor for å kompensere for vertikal komprimering.

Enhet	Dimensjon X	Komprimering
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

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 bøyningen fra hylsen til foten kan påvirke skrittlengden.

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.

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.

Flex-Run 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		

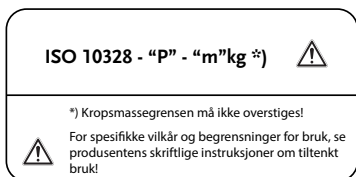
Flex-Run

ISO 10328 – etikett		
Kategori	Vekt (kg)	Tekst på etiketten
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
*Faktiske testbelastninger gjenspeiler maksimal kroppsmasse		

Cheetah Xceed

ISO 10328 – etikett		
Kategori	Vekt (kg)	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

ISO 10328 – etikett		
Kategori	Vekt (kg)	Tekst på etiketten
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		



DANSK



Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Enheden er en protese fod 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

Flex-Run Junior

Enheden er beregnet til børn og unge patienter.

Cheetah® Xceed/Flex-Run

Enheden er beregnet til brug ved høj til ekstrem belastning, f.eks. hurtig gang, løb og sport.

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.

VALG AF ENHED

Kontrollér, at den valgte variant af enheden er egnet til 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.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

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

Cheetah Xceed

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.

Montering af pyramide

Gælder for Flex-Run Junior og Flex-Run

Hvis foden leveres uden adapter, skal der anvendes et passende Össur-adaptersæt – se nedenstående tabel vedrørende kompatibilitet.

Advarsel: Overskrid ikke adapterens vægtgrænse – se tabellen nedenfor.

Monteringspladen skal tilføjes, når der anvendes en han- eller hunadapter. Slib den øverste overflade af foden og monteringspladen. Bland epoxy og påfør det på fodens og monteringspladens kontaktflader. Lim delene sammen, og klem dem sammen med en midterbolt og adapteren.

Når resinen er hærdet, kan du fjerne boltene og adapteren, og derefter fjerne overskydende resin.

Rengør delene, og saml dem med spændeskiver og drejningsmoment ifølge specifikationerne.

Vare-nummer	Beskrivelse	Vægtgrænse	Midterbolts moment	Boltstørrelse	Kompatibilitet
FWX00030	Male Pyramid Adapter Set til kat. 1-6	88 kg	41 Nm	M10	Begge
CM150161	Female Pyramid Adapter Set til kat. 1-6	88 kg	41 Nm	M10	Begge
CM150162	Female Pyramid Adapter Set til kat. 7-9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Junior Pyramid Adapter Set til kat. 1-3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Monteringsplade til kat. 1-6	I/R	I/R	M8/M10	Begge
FWX40002	Monteringsplade til kat. 7-9	I/R	I/R	M12	Flex-Run

Momentet for Female Pyramid Adapter Set Screw er 15 Nm.

Cheetah Xcel er kompatibel med Össur-adaptore med 4 huller.

Montering af adaptere (Cheetah Xceed)

Cheetah Xceed er kompatibel med Össur-adaptere med 4 huller. Enheden må kun bruges med adaptere med en vægtgrænse på 166 kg.

Nike-såler

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

JUSTERINGSANVISNINGER

Basisjustering

Sagittalplan

1. Placer fodmodulets kontaktpunkt foran justeringsreferencelinjen ifølge dimension X (**fig. 1**) i tabellen nedenfor.
2. Find den rette bøjning for hylsteret.

Koronalplan

1. Indstil den relevante abduktion/adduktion for hylsteret.
2. Indstil det til op til 5° ekstern rotation.
3. Indstil den korrekte højde – se Kompression i tabellen nedenfor for at kompensere for lodret kompression.

Enhed	Dimension X	Kompression
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

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.

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-enhed 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.

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.

ANSVARSRASKRIVELSE

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

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdet 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.

Flex-Run 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		

Flex-Run

ISO 10328 - Mærkat		
Kategori	Vægt (kg)	Mærkattekst
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg

ISO 10328 - Märkat		
Kategori	Vægt (kg)	Mærkattekst
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
*Faktiske testbelastninger afspejler den maksimale kropsmasse		

Cheetah Xceed

ISO 10328 - Märkat		
Kategori	Vægt (kg)	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!

SVENSKA

MD

Medicinteknisk produkt

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

Flex-Run Junior

Den här enheten är avsedd för barn och ungdomar.

Cheetah® Xceed/Flex-Run

Enheten är avsedd för hög till extremt hög aktivitetsnivå, t.ex. snabb gång, löpning och sport.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: användning av en protesenhets 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.

ENHETSVAL

Kontrollera i följande tabell att den valda varianten av enhet är lämplig när det gäller viktgräns.

Varning! Överskrid inte viktgränsen. Risk för enhetsfel.

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

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

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

Cheetah Xceed

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.

Montera pyramiden

Gäller Flex-Run Junior och Flex-Run

Om foten levereras utan adapter måste du använda en lämplig Össur-adaptersats – se tabellen nedan för kompatibilitet.

Varning: Överskrid inte adapterns viktgräns – se tabellen nedan.

En fästplatta måste läggas till om du använder en han- eller honadapter. Rugga upp fotens överdel och fästplattan. Blanda epoxi och applicera på kontaktytor på foten och fästplattan. Limma ihop de båda delarna och kläm fast dem ordentligt med hjälp av en mittskruv och adaptern.

När matrismaterialet har härdat tar du bort skruven och adaptern och skär sedan bort överflödigt matrismaterial. Rengör delarna och montera med gänglåsning och vridmoment enligt följande specifikationer.

Artikel-nummer	Beskrivning	Vikt-begränsning	Vridmoment för mittskruv	Skruv-storlek	Kompatibilitet
FWX00030	Hanpyramidadapter för kat. 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Båda
CM150161	Honpyramidadapter för kat. 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Båda
CM150162	Honpyramidadapter för kat. 7–9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Hanpyramidadapter, junior för kat. 1–3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Fästplatta, för kat. 1–6	N/A	N/A	M8/M10	Båda
FWX40002	Fästplatta, för kat. 7–9	N/A	N/A	M12	Flex-Run

Åtdragningsmomentet för honpyramidadaptorns inställningsskruvar är 15 Nm.
Cheetah Xcel är kompatibel med Össur 4-hålsadaptar.

Ansluta adaptar (Cheetah Xceed)

Cheetah Xceed är kompatibel med Össur 4-hålsadaptar. Enheten ska endast användas med adaptar med en viktgräns på 166 kg.

Nike-sulor

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

INRIKTNINGSANVISNINGAR

Bänkinriktning

Sagittalplan

1. Placera fotmodulens markkontaktpunkt framför referenslinjen för inriktning enligt mått X (**bild 1**) i tabellen nedan.
2. Hitta tillämplig hylsflexion.

Frontalplan

1. Ställ in korrekt hylsabduktion/-adduktion.
2. Ställ in för upp till 5° extern rotation.
3. Ställ in korrekt höjd – se Kompression i tabellen nedan för att kompensera för vertikal kompression.

Enhet	Mått X	Kompression
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

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.

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 höftflekton, 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.

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.

Flex-Run 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		

Flex-Run

ISO 10328 – Etikett		
Kategori	Vikt (kg)	Märkning
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
*Faktiska testbelastningar återspeglar maximal kroppsmassa		

Cheetah Xceed

ISO 10328 – Etikett		
Kategori	Vikt (kg)	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 kroppsmassa		

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



*) Maximal kroppsmassa 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

Flex-Run Junior

Το προϊόν προορίζεται για ασθενείς που είναι παιδιά και έφηβοι.

Cheetah[®] Xceed/Flex-Run

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε υψηλά έως ακραία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. γρήγορο περπάτημα, τρέξιμο και αθλήματα.

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.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Βεβαιωθείτε ότι η επιλεγμένη έκδοση του προϊόντος είναι κατάλληλη για 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.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

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

Cheetah Xceed

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 κοπήs.

Προσάρτηση του πυραμιδοειδούς εξαρτήματος

Ισχύει για Flex-Run Junior και Flex-Run

Εάν το πέλμα παρέχεται χωρίς προσαρμογέα, πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλο σετ προσαρμογέα Össur (Flex-Run και Flex-Run Junior) – δείτε τον παρακάτω πίνακα για συμβατότητα.

Προειδοποίηση: μην υπερβείτε το όριο βάρους του προσαρμογέα - δείτε τον παρακάτω πίνακα. Η πλάκα προσάρτησης πρέπει να προστίθεται όταν χρησιμοποιείτε αρσενικό ή θηλυκό προσαρμογέα. Τρίψτε την επάνω επιφάνεια του πέλματος και της πλάκας προσάρτησης. Αναμίξτε την εποχική ρητίνη και εφαρμόστε σε επιφάνειες επαφής στο πέλμα και την πλάκα προσάρτησης. Συνδέστε και τα δύο μέρη μαζί και σφίξτε καλά χρησιμοποιώντας έναν κεντρικό κοχλία και τον προσαρμογέα. Αφού στεγνώσει η ρητίνη, αφαιρέστε τον κοχλία και τον προσαρμογέα, κατόπιν κόψτε τη ρητίνη που περισσεύει. Καθαρίστε τα μέρη, συναρμολογήστε, χρησιμοποιώντας κόλλα σπειρώματος και στρέψτε σύμφωνα με τις ακόλουθες προδιαγραφές.

Αριθμός μέρους	Περιγραφή	Όριο βάρους	Ροπή κεντρικού κοχλία	Μέγεθος κοχλία	Συμβατότητα
FWX00030	Σετ αρσενικού προσαρμογέα πυραμιδοειδούς εξαρτήματος για κατηγορία 1 - 6	88 kg	41 Nm	M10	Και τα δύο
CM150161	Σετ θηλυκού προσαρμογέα πυραμιδοειδούς εξαρτήματος για κατηγορία 1 - 6	88 kg	41 Nm	M10	Και τα δύο
CM150162	Σετ θηλυκού προσαρμογέα πυραμιδοειδούς εξαρτήματος για κατηγορία 7 - 9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Σετ τζούνιор προσαρμογέα πυραμιδοειδούς εξαρτήματος για κατηγορία 1 - 3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Πλάκα προσάρτησης, για κατηγορία 1-6	Δ/Υ	Δ/Υ	M8/M10	Και τα δύο
FWX40002	Πλάκα προσάρτησης, για κατηγορία 7-9	Δ/Υ	Δ/Υ	M12	Flex-Run

Η ροπή της βίδας του σετ θηλυκού προσαρμογέα πυραμιδοειδούς σχήματος είναι 15 Nm. Το Cheetah Xcel είναι συμβατό με προσαρμογείς 4 οπών Össur.

Τοποθέτηση προσαρμογέων (Cheetah Xceed)

Το Cheetah Xceed είναι συμβατό με προσαρμογείς 4 οπών Össur. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με προσαρμογείς με όριο βάρους 166 kg.

Σόλες Nike

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ

Αρχική ευθυγράμμιση

Οβελιαίο επίπεδο

1. Τοποθετήστε το σημείο επαφής με το έδαφος της μονάδας πέλματος μπροστά από τη γραμμή

- αναφοράς ευθυγράμμισης σύμφωνα με τη διάσταση Χ (**Εικ. 1**) στον παρακάτω πίνακα.
2. Βρείτε την ισχύουσα κάμψη θήκης.

Μετωπιαίο επίπεδο

1. Ρυθμίστε την κατάλληλη απαγωγή/προσαγωγή θήκης.
2. Ρύθμιση για έως και 5° εξωτερικής περιστροφής.
3. Ορίστε το σωστό ύψος - ανατρέξτε στο θέμα "Συμπίεση" στον παρακάτω πίνακα για να αντισταθμίσετε την κατακόρυφη συμπίεση.

Προϊόν	Διάσταση Χ	Συμπίεση
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

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.

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.

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 προσθήκες 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.

Flex-Run 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		

Flex-Run

ISO 10328 - Σήμανση		
Κατηγορία	Βάρος (Kg)	Κείμενο σήμανσης
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
*Τα πραγματικά φορτία δοκιμής απεικονίζουν τη μέγιστη μάζα σώματος		

Cheetah Xceed

ISO 10328 - Σήμανση		
Κατηγορία	Βάρος (Kg)	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 συγκριμένες προϋποθέσεις και περιορισμούς στη χρήση, βλ. τις γραπτές οδηγίες προβλεπόμενης χρήσης του κατασκευαστή!

SUOMI



Lääkinnällinen laite

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

Flex-Run Junior

Laite on tarkoitettu lapsille ja nuorille potilaille.

Cheetah® Xceed/Flex-Run

Laite on tarkoitettu korkeasta erittäin korkeaan aktiivisuustason käyttöön, esim. nopeaan kävelyyn, juoksuun ja muuhun urheiluun.

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.
Laitte on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

LAITEVALIKOIMA

Vahvista, että valittu laitetyyppi on seuraavan taulukon mukaisesti painorajaan nähden sopiva.
Varoitus: Älä ylitä painorajaa. Laitteen vikaantumisvaara.
Virheellinen luokkavalinta voi myös johtaa laitteen huonoon toimintaan.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

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

Cheetah Xceed

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.

Pyramidin kiinnittäminen

Tämä koskee Flex-Run Junior- ja Flex-Run-laitteita.

Jos jalkaterä toimitetaan ilman sovitinta, on käytettävä sopivaa Össur-sovitinsarjaa – katso yhteensopivuus alla olevasta taulukosta.
Varoitus: Älä ylitä sovitimen painorajaa – katso alla oleva taulukko.
Kiinnityslevy on lisättävä, kun käytetään uros- tai naarasadapteria. Karhenna jalkaterän päälipintaa ja asennuslevyä. Sekoita epoksi ja levitä jalkaterän ja asennuslevyn kontaktipinnoille. Liimaa kumpikin osa yhteen ja kiinnitä tukevasti keskipultilla ja sovitimella.
Kun hartsa on kovettunut, irrota pultti ja sovitin ja leikkaa ylimääräinen hartsa pois. Puhdista osat, kokoa käyttäen kierrelukitetta ja kiristä seuraavien ohjeiden mukaiseen vääntömomenttiin.

Osanumero	Kuvaus	Painoraja	Keskipultin kiristysmomentti	Pultin koko	Yhteensopivuus
FWX00030	Pyramidiadapterisarja, uros, luokat 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Molemmat
CM150161	Pyramidiadapterisarja, naaras, luokat 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Molemmat
CM150162	Pyramidiadapterisarja, naaras, luokat 7–9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run

Osanumero	Kuvaus	Painoraja	Keskikultin kieristysmomentti	Pultin koko	Yhteensopivuus
FWX00031	Pyramidiad- apterisarja, Junior, uros, luokat 1–3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Asennuslevy, luokat 1–6	–	–	M8/M10	Molemmat
FWX40002	Asennuslevy, luokat 7–9	–	–	M12	Flex-Run

Naaraspyramidisovittimen kiinnitysruihin vääntökireys on 15 newtonmetriä.

Cheetah Xcel on yhteensopiva Össurin nelireikäisten sovittimien kanssa.

Adapterien liittäminen (Cheetah Xceed)

Cheetah Xceed on yhteensopiva Össurin nelireikäadapterien kanssa. Laitetta saa käyttää vain sellaisten adapterien kanssa, joiden painoraja on 166 kg.

Nike-pohjat

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

SUUNTAUSOHJEET

Penkkisuuntaus

Sagittaalitaso

1. Aseta jalkaterämoduulin maakosketuspiste X-mitan verran suuntauksen viitelinjan etupuolelle (**kuva 1**) alla olevan taulukon mukaisesti.
2. Etsi asianmukainen holkin fleksioasento.

Koronaalitaso

1. Loitonna/lähennä holkkia asianmukaisesti.
2. Aseta ulkokierroksi enintään 5°.
3. Aseta oikea korkeus – katso kompressio-sarake alla olevasta taulukosta vertikaalisen kompression kompensoimiseksi.

Laite	Mitta X	Kompressio
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

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.

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 syvyiseen veteen enintään yhden tunnin ajaksi.

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

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.

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.

Flex-Run 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

ISO 10328 -merkintä		
Luokka	Paino (kg)	Etikettiteksti
6	84	ISO 10328-P6-84 kg
*Todelliset testikuormat vastaavat kehon enimmäispainoa		

Flex-Run

ISO 10328 -merkintä		
Luokka	Paino (kg)	Etikettiteksti
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
*Todelliset testikuormat vastaavat kehon enimmäispainoa		

Cheetah Xceed

ISO 10328 -merkintä		
Luokka	Paino (kg)	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!

NEDERLANDS



Medisch hulpmiddel

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

Flex-Run Junior

Het hulpmiddel is bestemd voor kinderen en adolescente patiënten.

Cheetah® Xceed/Flex-Run

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een hoge tot extreme impact, bijv. snelwandelen, rennen en sporten.

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.

KEUZE VAN HULPMIDDEL

Controleer of de gekozen variant van het apparaat geschikt is voor de gewichtslimiet volgens de onderstaande 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.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

Gewicht (kg)	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Gewicht (lbs)	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

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.

Piramidebevestiging

Geldt voor Flex-Run Junior en Flex-Run

Als de voet zonder adapter wordt geleverd, moet een geschikte Össur-adapterset worden gebruikt - zie onderstaande tabel voor compatibiliteit.

Waarschuwing: Overschrijd de gewichtslimiet van de adapter niet - zie onderstaande tabel.

Bevestigingsplaat moet worden toegevoegd bij gebruik van een mannelijke of vrouwelijke adapter. Maak de bovenkant van de voet en de bevestigingsplaat ruw. Meng epoxy en breng aan op de contactoppervlakken van de voet en de bevestigingsplaat. Verbind beide delen met elkaar en klem ze stevig vast met behulp van een centrale bout en de adapter.

Nadat de hars is uitgehard, verwijdt u de bout en de adapter en snijdt u de overvloedige hars af.

Reinig de onderdelen, monteer ze met behulp van draadborgmiddel en draai ze conform de volgende specificaties aan.

Bestel-nummer	Beschrijving	Gewicht-slimiet	Aanhaal-moment centrale bout	Boutgrootte	Compatibiliteit
FWX00030	Mannelijke piramide adapterset voor categorie 1-6	88 kg	41 Nm	M10	Beide
CM150161	Vrouwelijke piramide adapterset voor categorie 1-6	88 kg	41 Nm	M10	Beide
CM150162	Vrouwelijke piramide adapterset voor categorie 7-9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Junior mannelijke piramide adapterset voor categorie 1-3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Bevestigingsplaat, voor categorie 1-6	N.v.t.	N.v.t.	M8/M10	Beide
FWX40002	Bevestigingsplaat, voor categorie 7-9	N.v.t.	N.v.t.	M12	Flex-Run

Het koppel van de vrouwelijke piramideadapter is 15 Nm.

Cheetah Xcel is compatibel met Össur-adapters met 4 gaten.

Adapters bevestigen (Cheetah Xceed)

Cheetah Xceed is compatibel met Össur 4-gats adapters. Het apparaat mag alleen worden gebruikt met adapters met een gewichtslimiet van 166 kg.

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.

UITLIJNINSTRUCTIES

Bankuitlijning

Sagittaal vlak

- Plaats het grondcontactpunt van de voetmodule vóór de uitlijningsreferentielijn overeenkomstig afmeting X (**afb. 1**) in de onderstaande tabel.
- Zoek de juiste kokerflexie.

Coronaal vlak

- Stel de juiste abductie/adductie van de koker in.

2. Stel in op een externe rotatie van maximaal 5°.
3. Stel de juiste hoogte in - zie Compressie in onderstaande tabel om verticale compressie te compenseren.

Hulpmiddel	Afmeting X	Compressie
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

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.

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 anterieur 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.

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 milieuvorschriften.

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.

Flex-Run 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 lichaamsgewichtum body mass		

Flex-Run

ISO 10328 - label		
Categorie	Gewicht (kg)	Labeltekst
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
*Werkelijke testbelastingen weerspiegelen het maximale lichaamsgewicht		

Cheetah Xceed

ISO 10328 - label		
Categorie	Gewicht (kg)	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

ISO 10328 - label		
Categorie	Gewicht (kg)	Labeltekst
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!

PORTUGUÊS

MD

Dispositivo médico

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

Flex-Run Junior

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

Cheetah® Xceed/Flex-Run

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto alto a extremo, por exemplo, caminhadas rápidas, corridas e desporto.

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.

SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

Verificar se a variante do dispositivo selecionada é adequada para o limite de peso segundo 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.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

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

Cheetah Xceed

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.

Fixação da pirâmide

Aplicável aos dispositivos Flex-Run Junior e Flex-Run

Se o pé for fornecido sem um adaptador, deve ser utilizado um conjunto de adaptadores Össur adequado (Flex-Run e Flex-Run Junior) – ver a tabela abaixo para compatibilidade.

Aviso: não exceder o limite de peso do adaptador – ver a tabela abaixo.

A placa de fixação tem de ser adicionada ao utilizar um adaptador macho ou fêmea. Lixe a superfície superior da placa de fixação e do pé. Misture o epóxi e aplique sobre as superfícies de contacto no pé e na placa de fixação. Unir as duas partes e prender com segurança utilizando um parafuso central e o adaptador.

Após a resina endurecer, remover o parafuso e o adaptador e, em seguida, remover o excesso de resina. Limpar as peças e montar utilizando o fixador de roscas e o binário de acordo com as seguintes especificações.

Número da peça	Descrição	Limite de peso	Binário do parafuso central	Tamanho do parafuso	Compatibilidade
FWX00030	Conjunto de adaptadores de pirâmide macho para cat. 1-6	88 kg	41 Nm	M10	Ambos
CM150161	Conjunto de adaptadores de pirâmide fêmea para cat. 1-6	88 kg	41 Nm	M10	Ambos
CM150162	Conjunto de adaptadores de pirâmide fêmea para cat. 7-9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Conjunto de adaptadores de pirâmide macho Junior para cat. 1-3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Placa de fixação, para cat. 1-6	N/D	N/D	M8/M10	Ambos

Número da peça	Descrição	Limite de peso	Binário do parafuso central	Tamanho do parafuso	Compatibilidade
FWX40002	Placa de fixação, para cat. 7-9	N/D	N/D	M12	Flex-Run

O binário de aperto do conjunto de adaptadores de pirâmide fêmea é de 15 Nm.

Cheetah Xcel é compatível com os adaptadores Össur de 4 furos.

Adaptadores de fixação (Cheetah Xceed)

Cheetah Xceed é compatível com os adaptadores Össur de 4 furos. O dispositivo só deve ser utilizado com adaptadores com limite de peso de 166 kg.

Solas Nike

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

INSTRUÇÕES DE ALINHAMENTO

Alinhamento de bancada

Plano sagital

1. Colocar o ponto de contacto com o solo do módulo de pé em frente à linha de referência de alinhamento de acordo com a dimensão X (**Fig. 1**) na tabela abaixo.
2. Encontrar a flexão do encaixe aplicável.

Plano coronal

1. Definir a abdução/adução do encaixe aplicável.
2. Configurar para até 5° de rotação externa.
3. Definir a altura correta – ver Compressão na tabela abaixo para compensar a compressão vertical.

Dispositivo	Dimensão X	Compressão
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

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.

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.

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.

Flex-Run Junior

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		

Flex-Run

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoria	Peso (kg)	Texto da etiqueta
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
*As cargas de teste reais refletem a massa corporal máxima		

Cheetah Xceed

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoria	Peso (kg)	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.

POLSKI

MD

Wyrób medyczny

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

Flex-Run Junior

Wyrób przeznaczony jest dla dzieci i młodzieży.

Cheetah® Xceed/Flex-Run

Wyrób jest przeznaczony do użytku z ekstremalnym poziomem użytkowania, np. szybkie chodzenie, bieganie i uprawianie sportu.

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.

WYBÓR WYROBU

Sprawdzić, czy wybrana odmiana urządzenia jest odpowiednia dla ograniczeń wagowych, zgodnie z poniższą tabelą.

Ostrzeżenie: nie przekraczać limitu wagowego. Ryzyko awarii wyrobu.

Wybór nieprawidłowej kategorii może również skutkować niepoprawnym działaniem wyrobu.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

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

Cheetah Xceed

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.

Mocowanie piramidy

Dotyczy wyrobu Flex-Run Junior i Flex-Run

Jeśli stopa jest dostarczana bez adaptera, należy zastosować odpowiedni zestaw adaptera Össur — informacje o zgodności zawiera tabela poniżej.

Ostrzeżenie: nie przekraczać limitu wagowego adaptera — patrz tabela poniżej.

W przypadku korzystania z adaptera męskiego lub żeńskiego należy dodać płytkę mocującą.

Zszorstkować górną powierzchnię stopy i płytkę mocującą. Wymieszać żywicę epoksydową i nałożyć na powierzchnie styku na stopie i płytce mocującej. Złożyć obie części i dobrze docisnąć za pomocą śruby środkowej i adaptera. Po związaniu żywicy należy wykręcić śrubę i zdjąć adapter, a następnie odciąć nadmiar żywicy. Wyczyścić części i zmontować, stosując uszczelniaacz gwintów oraz moment zgodny z poniższą specyfikacją.

Numer katalogowy	Opis	Limit wagowy	Moment śruby środkowej	Rozmiar śruby	Zgodność
FWX00030	Zestaw adaptera piramidy męskiej dla kat. 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Oba
CM150161	Zestaw adaptera piramidy żeńskiej dla kat. 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Oba
CM150162	Zestaw adaptera piramidy żeńskiej dla kat. 7–9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Zestaw adaptera piramidy męskiej Junior dla kat. 1–3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Płytkę mocującą dla kat. 1–6	Nd.	Nd.	M8/M10	Oba
FWX40002	Płytkę mocującą dla kat. 7–9	Nd.	Nd.	M12	Flex-Run

Moment dokręcenia śruby nastawczej zestawu adaptera piramidy żeńskiej wynosi 15 Nm. Stopa Cheetah Xcel jest zgodna z 4-otworowymi adapterami Össur.

Mocowanie adapterów (Cheetah Xceed)

Stopa Cheetah Xceed jest zgodna z 4-otworowymi adapterami Össur. Produkt powinien być wykorzystywany wyłącznie z adapterami o limicie wagowym do 166 kg.

Podeszwy Nike

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

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNANIA

Ustawienie pozycyjne

Płaszczyzna strzałkowa

1. Ustawić punkt styku modułu stopy z podłożem przed linią odniesienia osiowania zgodnie z wymiarem X (**rys. 1**) podanym w poniższej tabeli.
2. Znaleźć odpowiednie zgięcie leja protezowego.

Płaszczyzna czołowa

1. Ustawić odpowiedni wyprost/zgięcie leja protezowego.
2. Ustawić obrót zewnętrzny do 5°.
3. Ustawić prawidłową wysokość — informacje o kompensacji kompresji pionowej zawiera kolumna o nazwie kompresja w tabeli poniżej.

Wyrób	Wymiar X	Kompresja
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

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.

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 z: 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.

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.

Flex-Run 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.		

Flex-Run

ISO 10328 - Etykieta		
Kategoria	Waga (kg)	Treść etykiety
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
*Rzeczywiste obciążenie testowe odzwierciedla maksymalną masę ciała.		

Cheetah Xceed

ISO 10328 - Etykieta		
Kategoria	Waga (kg)	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!



TANIM

Alet, spor aktiviteleri için kullanılabilen prostetik bir ayaktır.

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

Flex-Run Junior

Ürün; çocuk ve adolesan hastalar için tasarlanmıştır.

Cheetah® Xceed/Flex-Run

Ürün, hızlı yürüyüş, koşu ve spor aktiviteleri gibi yüksek – aşırı darbe düzeyinde kullanım 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.

ÜRÜN SEÇİMİ

Aletin seçilen çeşidinin, aşağıdaki tabloya göre ağırlık limiti açısından uygun olduğunu doğrulayın.

Uyarı: Ağırlık limitini aşmayın. Ürün arızası riski.

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

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

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

Cheetah Xceed

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.

Piramit Takma

Flex-Run Junior ve Flex-Run için geçerlidir

Ayak adaptörsüz olarak tedarik edilirse, uygun bir Össur adaptör seti kullanılmalıdır; uyumluluk için aşağıdaki tabloya bakın.

Uyarı: Adaptör ağırlık limitini aşmayın; aşağıdaki tabloya bakın.

Bağlama plakası, erkek veya dişi adaptör kullanılırken eklenmelidir. Ayağın ve bağlama plakasının üst yüzeyini pürüzlendirin. Epoksiyi karıştırın ve ayak ile bağlama plakasının temas yüzeylerine uygulayın. Bir orta civata ve adaptör kullanarak her iki parçayı birbirine bağlayın ve güvenli bir şekilde kelepçeleysin.

Reçine ayarlandıktan sonra civata ve adaptörü çıkarın, ardından fazla reçineyi temizleyin. Parçaları temizleyin, aşağıdaki özelliklere uygun şekilde vida yapıştırıcı ve tork kullanarak monte edin.

Parça Numarası	Tanım	Ağırlık Limiti	Orta Civata Torku	Civata Boyutu	Uyumluluk
FWX00030	Kategori 1 - 6 için Erkek Piramit Adaptörü	88 kg	41 Nm	M10	Her İkisi
CM150161	Kategori 1 - 6 için Dişi Piramit Adaptörü	88 kg	41 Nm	M10	Her İkisi
CM150162	Kategori 7 - 9 için Dişi Piramit Adaptörü	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Kategori 1-3 için Junior Erkek Piramit Adaptörü	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Kategori 1-6 için Bağlama Plakası	Yok	Yok	M8/M10	Her İkisi
FWX40002	Kategori 7-9 için Bağlama Plakası	Yok	Yok	M12	Flex-Run

Dişi Piramit Adaptör Seti Vida torku 15 Nm'dir.

Cheetah Xcel, Össur 4 delikli adaptörlerle uyumludur.

Adaptörlerin takılması (Cheetah Xceed)

Cheetah Xceed, Össur 4 delikli adaptörlerle uyumludur. Alet, yalnızca ağırlık sınırı 166 kg olan adaptörlerle kullanılmalıdır.

Nike Ayakkabı Tabanları

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

AYAR TALİMATLARI

Ön Ayar

Sagittal düzlem

- Aşağıdaki tabloda X (**Şek. 1**) boyutuna göre ayak modülünün zemin temas noktasını, referans ayar hattının önüne koyun.
- Uygun soket fleksiyonunu bulun.

Koronal Düzlem

- Geçerli soket abduksiyonunu/adduksiyonunu ayarlayın.
- 5 °'ye kadar eksternal rotasyon için ayarlayın.
- Doğru yüksekliği ayarlayın; dikey kompresyonu telafi etmek için aşağıdaki tabloda Kompresyon bölümüne bakın.

Cihaz	Boyut X	Kompresyon
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

Dinamik Ayar

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

Yürüyüş simetrisini geliştirmek için ayar yapın.

A-P ayarı ve soketten ayaęa vertikal sapma, adım uzunluęunu etkileyebilir.

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: Ayaęın A-P konumunu hareket ettirseniz kalça fleksiyonu, adım uzunluęu 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.

Dięer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kalındıktan sonra tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulayın.

BAKIM

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

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.

Flex-Run 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.		

Flex-Run

ISO 10328 - Etiket		
Kategori	Ağırlık (Kg)	Etiket Metni
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
*Gerçek test yükleri, maksimum vücut ağırlığını yansıtır.		

Cheetah Xceed

ISO 10328 - Etiket		
Kategori	Ağırlık (Kg)	Etiket Metni
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
*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!



РУССКИЙ



Медицинское устройство

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

Flex-Run Junior

Устройство предназначено для детей и подростков.

Cheetah® Xceed/Flex-Run

Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от высокого до экстремального уровня, например при быстрой ходьбе, беге и занятиях спортом.

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.

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

Убедитесь, что выбранный вариант устройства соответствует ограничению по весу согласно следующей таблице.

Предупреждение. Не превышайте предельный вес. Риск повреждения устройства. Неправильный выбор категории может также привести к ненадлежащему функционированию устройства.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

Вес (кг)	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Вес (фунты)	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

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.

Крепление пирамидки

Применимо к изделиям Flex-Run Junior и Flex-Run

Если стопа поставляется без адаптера, необходимо использовать подходящий набор адаптеров Össur — см. таблицу совместимости ниже.

Предупреждение. Не превышайте предел массы адаптера — см. таблицу ниже.

При использовании адаптера с винтом или гайкой необходимо добавить крепежную пластину. Придайте шероховатость верхней поверхности стопы и крепежной пластины. Смешайте эпоксидную смолу и нанесите на контактные поверхности на стопе и крепежной пластине. Сожмите обе части и надежно закрепите центральным болтом и адаптером. После засыхания смолы удалите болт и адаптер и срежьте избыток смолы. Очистите детали, соберите, используя крепежный резьбы, и затяните с крутящим моментом по спецификации.

Номер артикула	Описание	Предел массы	Крутящий момент центрального болта	Размер болта	Совместимость
FWX00030	Адаптер - пирамидка, набор для кат. 1–6	88 кг	41 Н·м	M10	Оба
CM150161	Адаптер под пирамидку, набор для кат. 1–6	88 кг	41 Н·м	M10	Оба
CM150162	Адаптер под пирамидку, набор для кат. 7–9	130 кг	43 Н·м	M12	Flex-Run
FWX00031	Адаптер - пирамидка Junior, набор для кат. 1–3	45 кг	28 Н·м	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Крепежная пластина для кат. 1–6	Н/П	Н/П	M8/M10	Оба
FWX40002	Крепежная пластина для кат. 7–9	Н/П	Н/П	M12	Flex-Run

Момент затяжки установочного винта адаптера под пирамидку — 15 Н·м.

Устройство Cheetah Xcel совместимо с адаптерами Össur с 4 отверстиями.

Подсоединение адаптеров (Cheetah Xceed)

Устройство Cheetah Xceed совместимо с адаптерами Össur с 4 отверстиями. Устройство должно использоваться только с адаптерами, рассчитанными не более чем на 166 кг.

Подошвы Nike

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

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

Стеновая регулировка

Сагиттальная плоскость

- 1. Поместите точку контакта с землей модуля стопы перед линией выравнивания в соответствии с размером X (**рис. 1**) в таблице ниже.
- 2. Найдите подходящее положение гильзы.

Корональная плоскость

- 1. Установите подходящее положение гильзы с учетом контрактуры.
- 2. Настройте внешний поворот 5°.
- 3. Установите правильную высоту — см. в таблице ниже Сжатие для компенсации вертикального сжатия.

Устройство	Размер X	Сжатие
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

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.

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 ткань.

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.

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.

Flex-Run Junior

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		

Flex-Run

ISO 10328 - маркировка		
Категория	Вес (кг)	Текст этикетки
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
* Фактические тестовые нагрузки отражают максимальную массу тела		

Cheetah Xceed

ISO 10328 - маркировка		
Категория	Вес (кг)	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!

日本語



医療機器

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

Flex-Run 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。

Cheetah® Xceed/Flex-Run

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。

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。

デバイスの選択

選択したデバイスの機種が、次の表に従って重量制限に適していることを確認します。

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。

Flex-Run ジュニア

体重 (kg)	15-24	25-34	35-45	46-55	56-67	68-84
体重 (lbs)	33-53	54-75	76-99	100-121	122-147	148-185
カテゴリー	1	2	3	4	5	6

Flex-Run

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

Cheetah Xceed

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	288-325
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。

ピラミッドの取り付け

Flex-Run ジュニア と Flex-Run に適用

足部にアダプターが提供されていない場合、適切な、Össur アダプターセットを使用しなければなりません – 互換性については、以下の表をご確認ください。

警告: アダプターの重量制限を超過しないでください – 以下の表をご参照ください。

オスまたはメスアダプターを使用する場合には、アタッチメントプレートを取り付けなければなりません。足部とアタッチメントプレートの上面を粗くします。エポキシを混合し、足部とアタッチメントプレートの接触面に塗布します。両方のパーツを接着し、センターボルトとアダプターを使用してしっかりと挟み込みます。

樹脂が硬化した後、ボルトとアダプターを取り外し、余分な樹脂をトリミングします。以下の仕様に従い、スレッドロッカーとトルクを使用して部品を洗浄し組み立てます。

部品番号	内容	体重制限	センターボルトトルク	ボルトサイズ	互換性
FWX00030	cat 1～6用オスピラミッドアダプターセット	88 kg	41 Nm	M10	両方
CM150161	cat 1～6用メスピラミッドアダプターセット	88 kg	41 Nm	M10	両方
CM150162	cat 7～9用メスピラミッドアダプターセット	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	cat 1～3用ジュニアオスピラミッドアダプターセット	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run ジュニア
FWX40001	アタッチメントプレート、cat 1～6用	N/A	N/A	M8 / M10	両方
FWX40002	アタッチメントプレート、cat 7～9用	N/A	N/A	M12	Flex-Run

メスピラミッドアダプター固定ネジのトルクは、15 Nm です。

Cheetah Xcel は、Össur 4 穴アダプターを取り付け可能です。

アダプターの取り付け (Cheetah Xceed)

Cheetah Xceed は、Össur 4 穴アダプターと互換性があります。本デバイスは、重量制限 (体重制限) が 166 kg のアダプターでのみ使用してください。

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。

アライメントの手順

ベンチアライメント

矢状面

1. 足部モジュールの接地点を、下表の寸法 X (図 1) に基づいて、アライメント基準線の前方にします。
2. 適切なソケット屈曲位を見つけてます。

前額面

1. 該当するソケットの外転 / 内転角度をセットします。
2. 最大 5° の外旋にセットします。
3. 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	圧縮
Flex-Run ジュニア	25～40mm	10～20mm
Flex-Run	25～40mm	30～40mm
Cheetah Xceed	50～60mm	30～40mm

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。

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すぎる
- ・ 義肢が短すぎる
- ・ 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すぎる
- ・ 義肢が長すぎる
- ・ 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。

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。

Flex-Run ジュニア

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		

Flex-Run

ISO 10328 - ラベル		
カテゴリー	体重 (kg)	標識テキスト
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
*実際の試験負荷は最大体重を反映しています		

Cheetah Xceed

ISO 10328 - ラベル		
カテゴリー	体重 (kg)	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

Flex-Run Junior

该器械的目标人群是儿童和青少年患者。

Cheetah® Xceed/Flex-Run

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。

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。

器械选择

根据下表，检验所选设备型号是否符合重量限制。
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。

Flex-Run Junior

体重(公斤)	15-24	25-34	35-45	46-55	56-67	68-84
体重(磅)	33-53	54-75	76-99	100-121	122-147	148-185
级别	1	2	3	4	5	6

Flex-Run

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

Cheetah Xceed

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。

安装四棱锥

适用于 Flex-Run Junior 和 Flex-Run

如果脚板未附带连接件，则必须使用合适的 Össur 连接件组合 - 参见下表了解兼容性。

警告 :请勿超过连接件承重限制 - 请参阅下表。

使用阳或阴连接件时,必须添加连接板。对脚板和连接板的顶部表面进行粗糙化处理。混合环氧树脂并涂抹于脚板和连接板上的接触面。将两个部件粘接在一起，并使用中心螺栓和连接件牢固地夹紧。

树脂固化后，拆下螺栓和连接件，然后裁切掉多余的树脂。清洁零部件、使用螺纹胶进行装配并按照以下规范拧紧。

零件号	描述	重量上限	中心螺栓 扭矩	螺栓 尺寸	兼容性
FWX00030	适用于 1-6 级的阳四棱锥 连接件	88 公斤	41 Nm	M10	两者
CM150161	适用于 1-6 级的阴四棱锥 连接件	88 公斤	41 Nm	M10	两者
CM150162	适用于 7-9 级的阴四棱锥 连接件	130 公斤	43 Nm	M12	福莱飞毛腿
FWX00031	适用于 1-3 级的儿童型阳 四棱锥连接件	45 公斤	28 Nm	M8	儿童型福莱飞 毛腿
FWX40001	适用于 1-6 级的连接板	不适用	不适用	M8/ M10	两者
FWX40002	适用于 7-9 级的连接板	不适用	不适用	M12	福莱飞毛腿

阴四棱锥连接件组合螺丝扭矩为 15 Nm。

Cheetah Xcel 与 Össur 四孔连接件兼容。

安装连接件 (Cheetah Xceed)

Cheetah Xceed 与 Össur 四孔连接件兼容。该器械仅可采用体重限制 166 公斤的连接件。

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。

对线说明

工作台对线

矢状面

1. 根据下表中的尺寸 X (图 1)，将脚板主体的触地点放在对线参考线的前面。
2. 找到适用的接受腔屈曲度。

额状面

1. 设置适用的接受腔外展 / 内收。
2. 设置为外旋最多 5°。
3. 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	压缩
儿童型福莱飞毛腿	25-40 毫米	10-20 毫米
福莱飞毛腿	25-40 毫米	30-40 毫米
印度豹飞毛腿超越者	50-60 毫米	30-40 毫米

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。

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，将对髌部屈曲、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。

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。

Flex-Run 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		

Flex-Run

ISO 10328 - 标签		
级别	体重 (公斤)	标签文本
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
*实际测试负荷反映最大身体质量		

Cheetah Xceed

ISO 10328 - 标签		
级别	体重 (公斤)	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

Flex-Run Junior

이 장치는 어린이 및 청소년 환자용입니다.

Cheetah® Xceed/Flex-Run

이 장치는 빠른 걷기, 달리기 및 스포츠와 같이 높은~익스트림 활동용입니다.

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.

장치 선택

선택한 장치 변형이 다음 표에 따른 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.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

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

Cheetah Xceed

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	288-325
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.

피라미드 부착

Flex-Run Junior 및 Flex-Run에 적용

의지와 함께 제공된 어댑터가 없는 경우 적합한 Össur 어댑터 세트를 사용해야 합니다.

호환성에 대해서는 아래 표를 참조하십시오.

경고: 어댑터 중량 제한을 초과하지 마십시오. 아래 표를 참조하십시오.

수 또는 암 어댑터를 사용할 때 부착 판을 추가해야 합니다. 의지발 상단 표면과 부착 판을 거칠게 만드십시오. 에폭시를 혼합하여 의지발과 부착 판의 접촉 표면에 도포하십시오. 두 부품을 결합하고 중앙 볼트와 어댑터를 사용하여 단단히 고정하십시오.

레진이 경화된 후 볼트와 어댑터를 분리하고 필요 없는 레진을 다듬으십시오. 부품을 청소하고 다음 사양에 따라 나사 풀림 방지액 및 토크를 사용하여 조립하십시오.

부품 번호	설명	중량 제한	중앙 볼트 토크	볼트 크기	호환성
FWX00030	수 피라미드 어댑터 세트 (cat 1~6)	88kg	41Nm	M10	모두
CM150161	암 피라미드 어댑터 세트 (cat 1~6)	88kg	41Nm	M10	모두
CM150162	암 피라미드 어댑터 세트 (cat 7~9)	130kg	43Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Junior 수 피라미드 어댑터 세트 (cat 1~3)	45kg	28Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	부착 판 (cat 1~6)	해당 없음	해당 없음	M8/M10	모두
FWX40002	부착 판 (cat 7~9)	해당 없음	해당 없음	M12	Flex-Run

암 피라미드 어댑터 세트 나사 토크는 15Nm입니다.

Cheetah Xcel은 Össur 4홀 어댑터와 호환됩니다.

어댑터 연결(Cheetah Xceed)

Cheetah Xceed는 Össur 4홀 어댑터와 호환됩니다. 이 장치는 무게 제한이 166kg인 어댑터와 함께 사용해야 합니다.

Nike 밑창

이 장치에는 Nike 스파이크 패드 또는 Nike 밑창을 장착할 수 있습니다. 조립 지침은 해당 밑창/패드의 지침을 참조하십시오.

정렬 지침

벤치 정렬

시상면

- 아래 표의 치수 X만큼 의지발 모듈의 접지점이 정렬 기준선 앞쪽에 오도록 합니다 (그림 1).
- 해당 소켓 굴곡을 찾습니다.

관상면

- 해당되는 소켓 외전/내전을 설정합니다.
- 외회전을 최대 5°로 설정합니다.
- 올바른 높이를 설정합니다 (아래 표의 압박을 참조하여 수직 압축 조정).

장치	치수 X	압축
Flex-Run Junior	25~40mm	10~20mm
Flex-Run	25~40mm	30~40mm
Cheetah Xceed	50~60mm	30~40mm

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.

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 짧을 경우:

- 의지발 모듈이 너무 딱딱합니다
- 의지가 너무 길다
- 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 1 시간까지 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.

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.

Flex-Run Junior

ISO 10328 - 라벨		
카테고리	체중(Kg)	라벨 텍스트
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
*실제 테스트 하중은 최대 신체 질량을 반영한 수치		

Flex-Run

ISO 10328 - 라벨		
카테고리	체중(Kg)	라벨 텍스트
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
*실제 테스트 하중은 최대 신체 질량을 반영한 수치		

Cheetah Xceed

ISO 10328 - 라벨		
카테고리	체중(Kg)	라벨 텍스트
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
*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.





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. Zdrsněte 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 adaptérů (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 3metrové 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 očištěte 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, ohlase výrobcí 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)	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.		

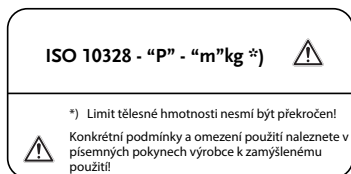
Flex-Run

ISO 10328 – štítek		
Kategorie	Váha (kg)	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

ISO 10328 – štítek		
Kategorie	Váha (kg)	Text na štítku
9	130	ISO 10328-P8-130 kg
*Skutečná zkušební zatížení odpovídají maximální tělesné hmotnosti.		

Cheetah Xceed

ISO 10328 – štítek		
Kategorie	Váha (kg)	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.		



SLOVENČINA



Zdravotnícka pomôcka

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

Vztáhuje 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. Zdrsňte 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 utiahajte 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 adaptérmí Össur.

Pripájacie adaptéry (Cheetah Xceed)

Cheetah Xceed je kompatibilné so 4-dierkovými adaptérmí Össur. Pomôcka by sa mala používať iba s adaptérmí 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

Dynamicke zarovnanie

Na nastavenie budú mať vplyv fyzické schopnosti a dĺžka kýpťa. 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 špiny 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 adaptérmi 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)	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)	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)	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!



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 membrelor 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. Apropiați 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. Setați abducția/aducția cupei aplicabile.
2. Configurați pentru o rotație externă de 5°.
3. Setați 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.

ÎNȚREȚINERE

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)	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)	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)	Text etichetă
1	52	ISO 10328-P3-52 kg

ISO 10328 – Etichetă		
Categorie	Greutate (kg)	Text etichetă
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!

HRVATSKI



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 nanosite 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

Kataloški broj	Opis	Ograničenje težine	Moment središnjeg vijka	Veličina vijka	Kompatibilnost
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, kloriranom 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)	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

ISO 10328 – Oznaka		
Kategorija	Masa (kg)	Tekst oznake
*Stvarna testna opterećenja odražavaju maksimalnu tjelesnu masu		

Flex-Run

ISO 10328 – Oznaka		
Kategorija	Masa (kg)	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)	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.

MAGYAR



Gyógyászati segédeszköz

LEÍRÁS

Az eszköz sporttevékenységekhez kifejlesztett lábprotézis.

RENDELTETÉSSZERŰ 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 menet rögzítő használatával és a műszaki adatokban leírt nyomatékkal.

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 adbukcióját/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 kémélő szappanok.

A homoknak, pornak és szennyeződéseknek való időnkénti kitétséget is elviseli. Folyamatos kitétség 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 rendeltetésszerű 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)	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)	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)	Címke szövege
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg

ISO 10328 – Címke		
Kategória	Testsúly (kg)	Címke szövege
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 utasításában találja!

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

MD

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

Номер на част	Описание	Ограничение за тегло	Въртящ момент на централния болт	Размер на болта	Съвместимост
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 кг.

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)	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)	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)	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!

**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 padec, 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 prekažite 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 vpnite 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 ustrezni 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 željeni 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 zavrzite 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)	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)	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)	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

ISO 10328 – oznaka		
Kategorija	Teža (kg)	Besedilo oznake
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.

УКРАЇНСЬКА



Медичний виріб

ОПИС

Пристрій є протезом стопи для занять спортом.

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

За призначенням виріб є частиною протезної системи, що виконує функцію стопи та щиколотки втраченої нижньої кінцівки.

Придатність пристрою для використання з протезом та використання пацієнтом має оцінити медичний фахівець.

Пристрій має бути встановлено та налаштовано медичним працівником.

Показання до застосування та цільова група пацієнтів

- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки
- Протипоказання невідомі

Flex-Run Junior

Пристрій призначено для дітей і підлітків.

Cheetah® Xceed/Flex-Run

Пристрій призначено для використання в діапазоні від високих до екстремальних ударних навантажень, як-от під час ходьби, бігу й занять спортом.

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

Попередження: використання протезного пристрою нижньої кінцівки пов'язане з ризиком падіння, яке може призвести до травми.

Медичний фахівець має повідомити всю інформацію в цьому документі, яка вимагається для безпечного використання цього пристрою.

Попередження: якщо відбулася зміна або втрата функціональності пристрою, або якщо пристрій має ознаки пошкодження чи зношення, що перешкоджає його нормальній роботі, пацієнт має припинити використання пристрою та звернутися до медичного фахівця. Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

ВИБІР ПРИСТРОЮ

Переконайтеся, що обраний варіант пристрою відповідає обмеженню ваги відповідно до наведеної далі таблиці.

Попередження: не перевищуйте обмеження ваги. Ризик несправності пристрою. Неправильний вибір категорії також може призвести до неналежної роботи пристрою.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

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

Cheetah Xceed

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

ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ЗБИРАННЯ

Увага! Епоксидна смола може викликати алергічні реакції при безпосередньому контакті з тілом.

Увага! Гострі краї або скалки можуть спричинити порізи.

Приєднання піраміди

Стосується Flex-Run Junior і Flex-Run

Якщо стопа постачається без адаптера, потрібно використовувати відповідний комплект адаптерів Össur — див. таблицю нижче щодо сумісності.

Попередження. Не перевищуйте обмеження ваги адаптера — див. таблицю нижче. Під час використання штекерного або гніздового адаптера потрібно додати пластину для кріплення. Обробіть верхню частину стопи та пластини для кріплення, щоб створити шорстку поверхню. Змішайте епоксидну смолу й нанесіть на контактні поверхні стопи та пластини для кріплення. З'єднайте обидві деталі й надійно зафіксуйте їх за допомогою центрального болта та адаптера.

Після затвердіння смоли зніміть болт і адаптер, потім обріжте надлишки смоли. Очистьте деталі, зберіть їх, використовуючи фіксатор різьби, і затягніть їх із моментом, зазначеним у специфікаціях нижче.

Номер деталі	Опис	Обмеження ваги	Момент затягування центрального болта	Розмір болта	Сумісність
FWX00030	Комплект штекерного пірамідального адаптера для категорій 1–6	88 кг	41 Нм	M10	Обидва
CM150161	Комплект гніздового пірамідального адаптера для категорій 1–6	88 кг	41 Нм	M10	Обидва
CM150162	Комплект гніздового пірамідального адаптера для категорій 7–9	130 кг	43 Нм	M12	Flex-Run

Номер деталі	Опис	Обмеження ваги	Момент затягування центрального болта	Розмір болта	Сумісність
FWX00031	Комплект штекерного пірамідального адаптера для молодіжних категорій 1–3	45 кг	28 Нм	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Під'єднувальна пластина — для кат. 1–6	H/3	H/3	M8/M10	Обидва
FWX40002	Під'єднувальна пластина — для кат. 7–9	H/3	H/3	M12	Flex-Run

Крутний момент затягування гвинта для гніздового пірамідального адаптера становить 15 Н·м. Стопа Flex-Run Large сумісна з адаптерами Össur із 4-ма отворами.

Приєднання адаптерів (Cheetah Xceed)

Стопа Cheetah Xceed сумісна з адаптерами Össur із 4-ма отворами. Пристрій слід використовувати лише з адаптерами з обмеженням ваги 166 кг.

Підшви Nike

Пристрій може бути оснащений шипованою накладкою Nike або підшвою Nike. Зверніться до інструкцій щодо складання відповідної підшви/накладки.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИРІВНЮВАННЯ

Вирівнювання на стелі

Сагітальна площина

- Розмістіть точку контакту з поверхнею модуля стопи попереду відлікової лінії вирівнювання відповідно до розміру X (**рис. 1**) у таблиці нижче.
- Знайдіть відповідне згинання гільзи.

Фронтальна площина

- Установіть відповідне відведення/приведення гільзи.
- Установіть кут зовнішнього обертання до 5°.
- Установіть правильну висоту — див. розділ «Стиснення» в таблиці нижче, щоб компенсувати вертикальне стиснення.

Пристрій	Вимір X	Стиснення
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

Динамічне вирівнювання

Фізичний стан і довжина кукси впливатимуть на вирівнювання. Оптимальне вирівнювання зменшує витрати енергії й навантаження на м'язи та зв'язки. Відкоригуйте вирівнювання, щоб покращити симетрію ходи. Передньо-заднє вирівнювання та вертикальне відхилення між гільзою та стопою можуть впливати на довжину кроку.

Посібник з усунення несправностей

Переконайтеся, що прилягання гільзи та фіксація оптимальні. Перевірте симетрію бігу за бажаної швидкості бігу пацієнта.

Якщо тривалість навантаження на протез довша порівняно з протилежною стороною:

- модуль стопи занадто м'який;
- протез занадто короткий
- стопа вирівняна занадто вперед.

Якщо тривалість навантаження протеза менша порівняно з протилежною стороною:

- модуль стопи занадто жорсткий;
- протез занадто довгий;
- стопа вирівняна занадто назад.

Примітка. Зміна передньо-заднього положення стопи вплине на згинання стегна, довжину кроку та рух тулуба.

ВИКОРИСТАННЯ

Очищення та догляд

Очистьте вологою тканиною з м'яким милом. Після очищення витріть насухо тканиною.

Умови навколишнього середовища

Пристрій водонепроникний.

Водонепроникний пристрій можна використовувати у вологому середовищі й занурювати у воду на глибину до 3 метрів щонайбільше на 1 годину.

Він може витримувати контакт із солоною, хлорованою водою, потом, сечею та м'яким милом. Він також може піддаватися випадковому контакту з піском, пилом та брудом. Тривалий контакт не допускається.

Витріть насухо тканиною після контакту з прісною водою або вологою.

Після контакту з іншими рідинами, хімікатами, піском, пилом або брудом очищайте прісною водою та витирайте насухо тканиною.

ОБСЛУГОВУВАННЯ

Пристрій потребує регулярного огляду медичним фахівцем на предмет появи скалок і/або розшарувань. Інтервал має визначатися залежно від активності пацієнта.

ПОВІДОМИТИ ПРО СЕРЬОЗНИЙ ІНЦИДЕНТ

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти виробника та відповідні органи.

УТИЛІЗАЦІЯ

Пристрій і упаковку необхідно утилізувати відповідно до відповідних місцевих або національних екологічних норм.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Протезні пристрої Össur розроблені та підтверджені як безпечні та сумісні в поєднанні один із одним та індивідуалізованими протезними гільзами з адаптерами Össur, а також під час використання відповідно до їхнього призначення.

Össur не несе відповідальності за таке:

- Обслуговування пристрою не відбувалося відповідно до інструкції з використання.
- Прилад зібраний із комплектуючих інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами використання, сферою застосування або умовами навколишнього середовища.

Дотримання нормативних вимог

Цей пристрій було протестовано відповідно до стандарту ISO 10328 із застосуванням до двох мільйонів циклів навантаження.

Залежно від активності пацієнта це може відповідати 1-му року використання.

Flex-Run Junior

ISO 10328 – Маркування		
Категорія	Вага (кг)	Текст маркування
1	24	ISO 10328 – P3* – 24 кг

ISO 10328 – Маркування		
Категорія	Вага (кг)	Текст маркування
2	34	ISO 10328 – P3* – 34 кг
3	45	ISO 10328 – P3 – 45 кг
4	55	ISO 10328 – P3 – 55 кг
5	67	ISO 10328 – P5 – 67 кг
6	84	ISO 10328 – P6 – 84 кг
*Фактичні тестові навантаження відображають максимальну масу тіла		

Flex-Run

ISO 10328 – Маркування		
Категорія	Вага (кг)	Текст маркування
1	45	ISO 10328 – P4* – 45 кг
2	52	ISO 10328 – P4* – 52 кг
3	59	ISO 10328 – P4 – 59 кг
4	68	ISO 10328 – P5 – 68 кг
5	77	ISO 10328 – P6 – 77 кг
6	88	ISO 10328 – P7 – 88 кг
7	100	ISO 10328 – P8 – 100 кг
8	116	ISO 10328 – P8 – 116 кг
9	130	ISO 10328 – P8 – 130 кг
* Фактичні тестові навантаження відображають максимальну масу тіла		

Cheetah Xceed

ISO 10328 – Маркування		
Категорія	Вага (кг)	Текст маркування
1	52	ISO 10328 – P3 – 52 кг
2	59	ISO 10328 – P3 – 59 кг
3	68	ISO 10328 – P4 – 68 кг
4	77	ISO 10328 – P5 – 77 кг
5	88	ISO 10328 – P6 – 88 кг
6	100	ISO 10328 – P7 – 100 кг
7	116	ISO 10328 – P8 – 116 кг
8	130	ISO 10328 – P8 – 130 кг
9	147	ISO 10328 – P8 – 147 кг
*Фактичні тестові навантаження відображають максимальну масу тіла		

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)



*) Не можна перевищувати обмеження маси тіла!

Для отримання інформації про конкретні умови та обмеження використання дивіться письмові вказівки виробника щодо використання за призначенням!



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 وللمريض 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

Flex-Run Junior

الجهاز مُخصَّص للمرضى من الأطفال والمراهقين.

Cheetah® Xceed/Flex-Run

الجهاز مخصص للاستخدامات ذات مستويات التأثير العالية، مثل المشي السريع والجري والرياضة.

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.

اختيار الجهاز

تحقق من ملائمة نوع الجهاز المُختار لحد الوزن المسموح حسب الجدول الآتي.

تحذير: لا تتجاوز الوزن المسموح. احتمالية تعطل الجهاز.

إساءة اختيار نوع الجهاز قد تؤدي إلى سوء أدائه.

جهاز Flex-Run للصغار

الوزن بالكيلوجرام	15-24	25-34	35-45	46-55	56-67	68-84
الوزن بالرطل	33-53	54-75	76-99	100-121	122-147	148-185
الفئة	1	2	3	4	5	6

Flex-Run

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

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

تعليمات التركيب

تنبيه: يمكن أن يسبب الإيوكسي ردود فعل تحسسية عند ملامسته للجسم مباشرة.
تنبيه: قد تؤدي الحواف أو الشظايا الحادة إلى حدوث خطر قطع.

إرفاق الشكل الهرمي

ينطبق على Flex-Run و Flex-Run Junior

إذا تم توفير القدم بدون مهائئ، فيجب استخدام مجموعة محوّل Össur المناسب (Flex-Run و Flex-Run Junior) - انظر الجدول أدناه لمعرفة التوافق.

تحذير: لا تتجاوز الحد الأقصى للوزن في المحوّل - انظر الجدول أدناه.

يجب إضافة لوحة المرفق عند استخدام محول ذكر أو أنثى. قم بتخشين السطح العلوي للقدم ولوحة المرفق. اخلط الإيوكسي وضعه على الأسطح الملامسة للقدم ولوحة الإرفاق. قم بربط كلا الجزأين معًا والتثبيت بإحكام باستخدام مسمار مركزي ومحوّل.

بعد ضبط الراتنج، قم بإزالة الترياس والمحوّل، ثم قم بقص الراتنج الزائد. قم بتنظيف الأجزاء وتجميعها باستخدام أداة تثبيت اللولب وعزم الدوران وفقًا للمواصفات التالية.

رقم الجزء	الوصف	حد الوزن	عزم المسمار المركزي	حجم المسمار	التوافق
FWX00030	طقم محول هرمي من النوع "ذكر" للمجموعة 1 - 6	كجم 88	نيوتن متر 41	M10	كلاهما
CM150161	طقم محول هرمي من النوع "أنثى" للمجموعة 1 - 6	كجم 88	نيوتن متر 41	M10	كلاهما
CM150162	طقم محول هرمي من النوع "أنثى" للمجموعة 7 - 9	كجم 130	نيوتن متر 43	M12	Flex-Run
FWX00031	طقم محول هرمي من النوع "ذكر" للأطفال للمجموعة 1 - 3	كجم 45	نيوتن متر 28	M8	جهاز Flex-Run للصغار
FWX40001	اللوحة المرفقة، للمجموعة 1-6	غير متوفر	غير متوفر	M8/M10	كلاهما
FWX40002	اللوحة المرفقة، للمجموعة 7-9	غير متوفر	غير متوفر	M12	Flex-Run

مجموعة براغي للمحوّل الهرمي من النوع "أنثى" بعزم دوران قدره 15 نيوتن متر.
جهاز Cheetah Xcel متوافق مع محولات Össur ذات الـ 4 ثقوب. يجب استخدام الجهاز فقط مع محولات لا يتجاوز وزنها 166 كجم.

إرفاق المحولات (Cheetah Xceed)

جهاز Cheetah Xceed متوافق مع محولات Össur ذات الـ 4 ثقوب. يجب استخدام الجهاز فقط مع محولات لا يتجاوز وزنها 166 كجم.

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.

تعليمات المحاذاة

محاذاة الحافة الناتئة

المستوى سهمي الشكل

- ضع نقطة الاتصال الأرضية لوحدة القدم أمام الخط المرجعي للمحاذاة وفقًا للبعد X (الشكل 1) في الجدول أدناه.
- اعثر على طريقة ثني السوكيت القابلة للتطبيق.

المستوى الإكليلي

1. اضبط التقريب من المحور/الإبعاد عن المحور للمقبس المتاح.
2. اضبط حتى 5 درجات من الدوران الخارجي.
3. اضبط الارتفاع الصحيح - راجع الضغط في الجدول أدناه للتعويض عن الضغط الرأسي.

الضغط	البعد X	الجهاز
10-20 مم	25-40 مم	جهاز Flex-Run للصغار
30-40 مم	25-40 مم	Flex-Run
30-40 مم	50-60 مم	Cheetah Xceed

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.

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

نظّف 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 المكلورة والعرق والبول والصابون الخفيف.

يمكنه أيضًا تحمل التعرض العرضي للرمال والغبار والأوساخ. التعرض المستمر غير مسموح به. جفف الجهاز بقطعة قماش بعد ملامسته للماء العذب أو تبلله.

نظف الجهاز بالمياه العذبة بعد تعرّضه لسوائل أخرى، أو لمواد كيميائية، أو في حالة تلوّثه 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.

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 وفقًا للمعيار ISO 10328 حتى مليوني دورة تحميل. اعتمادًا على نشاط المريض، قد يتوافق هذا مع 1 سنة من الاستخدام.

جهاز Flex-Run للصغار

الملصق - ISO 10328		
نص الملصق	الوزن (كجم)	الفئة
ISO 10328 3-أرطال * 24 كجم	24	1
ISO 10328 3-أرطال * 34 كجم	34	2
ISO 10328 3-أرطال، 45 كجم	45	3
ISO 10328 3-أرطال، 55 كجم	55	4
ISO 10328 5-أرطال، 67 كجم	67	5
ISO 10328 6-أرطال، 84 كجم	84	6
أحمال الاختبار الفعلي تعكس كتلة الجسم القصوى*		

Flex-Run

الملصق - ISO 10328		
نص الملصق	الوزن (كجم)	الفئة
كجم 45 ISO 10328 P4*	45	1
كجم 52 ISO 10328 P4*	52	2
كجم 59 ISO 10328 P4	59	3
كجم 68 ISO 10328 P5	68	4
كجم 77 ISO 10328 P6	77	5
كجم 88 ISO 10328 P7	88	6
كجم 100 ISO 10328 P8	100	7
كجم 116 ISO 10328 P8	116	8
كجم 130 ISO 10328 P8	130	9
أحمال الاختبار الفعلي تعكس كتلة الجسم القصوى*		

Cheetah Xceed

الملصق - ISO 10328		
نص الملصق	الوزن (كجم)	الفئة
ISO 10328 P3-52 كجم	52	1
ISO 10328 P3-59 كجم	59	2
ISO 10328 P4-68 كجم	68	3
ISO 10328 P5-77 كجم	77	4
ISO 10328 P6-88 كجم	88	5
ISO 10328 P7-100 كجم	100	6

الملصق - ISO 10328		
الفئة	الوزن (كجم)	نص الملصق
7	116	كجم 116-P8-ISO 10328
8	130	كجم 130-P8-ISO 10328
9	147	كجم 147-P8-ISO 10328
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

200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5, 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
infosa@ossur.com



Össur Iceland ehf.

Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

