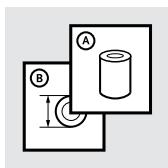
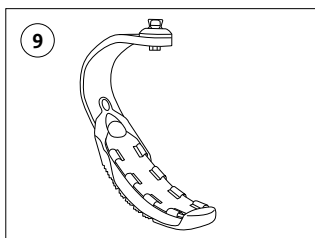
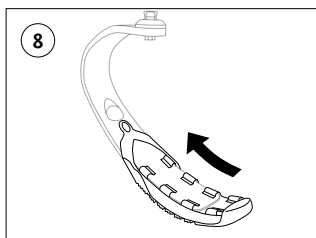
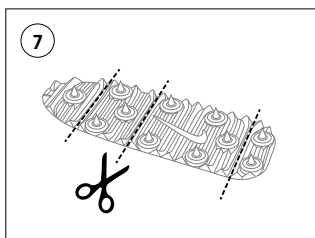
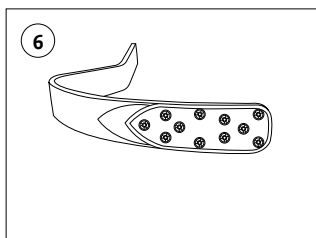
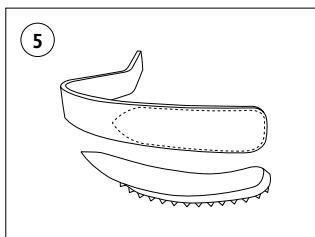
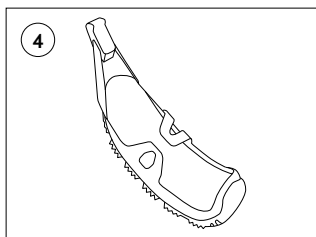
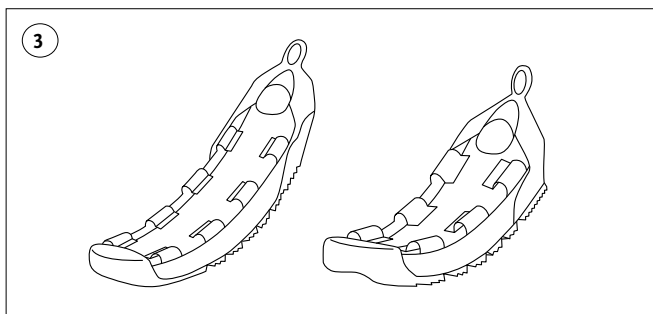
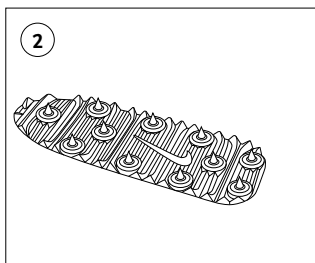
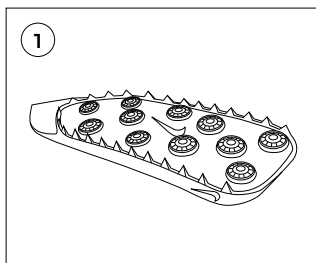


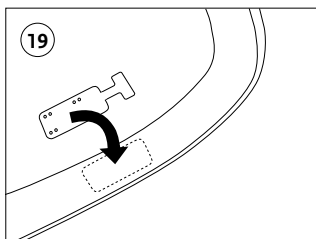
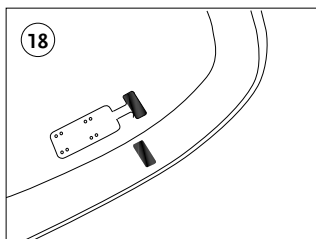
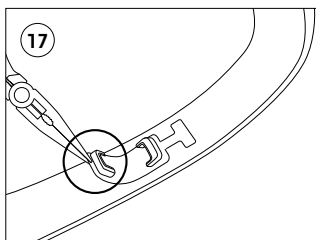
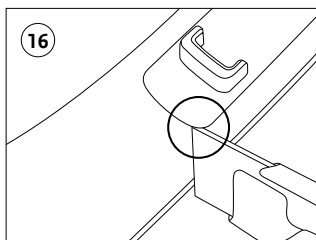
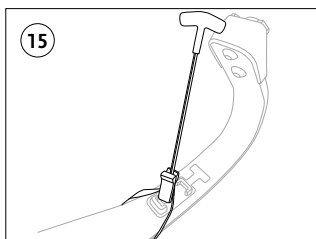
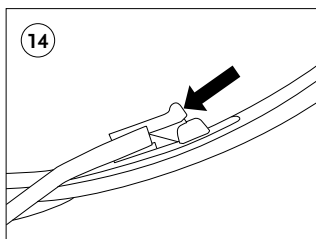
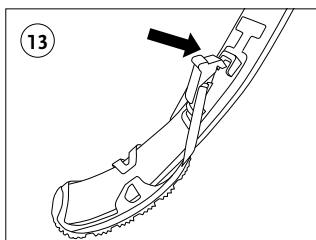
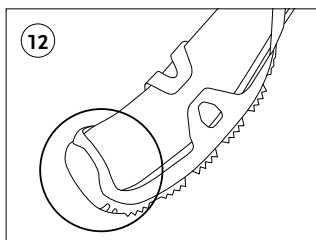
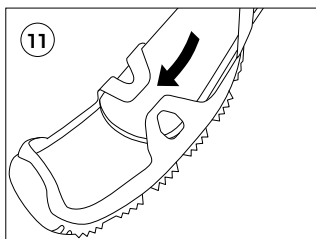
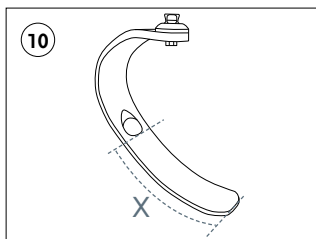
Instructions for Use

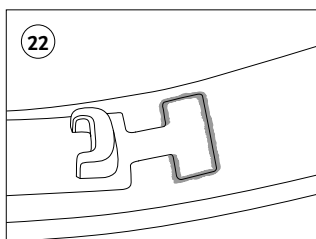
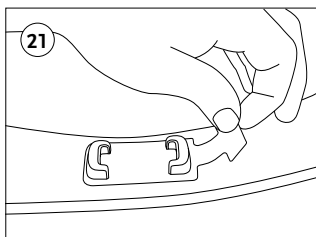
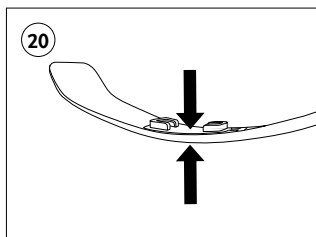
SPORT SOLES



		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	11
FR	Notice d'utilisation	16
ES	Instrucciones para el uso	21
IT	Istruzioni per l'uso	26
NO	Bruksanvisning	31
DA	Brugsanvisning	36
SV	Bruksanvisning	41
EL	Οδηγίες Χρήσης	46
FI	Käyttöohjeet	51
NL	Gebruiksaanwijzing	56
PT	Instruções de Utilização	61
PL	Instrukcja użytkowania	66
CS	Návod k použití	71
TR	Kullanım Talimatları	76
RU	Инструкция по использованию	81
JA	取扱説明書	86
ZH	中文说明书	91
KO	사용 설명서	96
AR	تعليمات الاستخدام	102







ENGLISH



Medical Device

The sport soles are referred to as the “*device*” in the following document. This document is intended for healthcare professionals and patients.

PRODUCT DESCRIPTION

The device is a sport sole that is fitted on a prosthetic foot for sports activities.

This document covers the following devices:

- Nike Spike Pad (**Figure 1**)
- Nike Spike Pad 2.0 (**Figure 2**)
- Nike Sole (**Figure 3**)
- Nike Sole Junior (**Figure 3**)
- Nike Traction SoleX (**Figure 4**)
- Nike Spike SoleX (**Figure 4**)

INDICATIONS FOR USE

- Lower limb amputation
- Lower limb deficiency

CONTRAINDICATIONS

None known.

INTENDED USE

This device is a modular component for a lower limb prosthesis. Suitability of the device for the prosthesis must be evaluated by a healthcare professional.

The Nike Spike Pad and Nike Spike Pad 2.0 are spike soles to be used with sport feet during track and field activities.

The Nike Sole and Nike Sole Junior are traction devices made for running and sports activities.

The Nike Traction SoleX and Nike Spike SoleX are interchangeable sole systems that can be used on the same foot and are intended for sport activities.

The device is for single patient use.

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

GENERAL SAFETY INFORMATION

Inform your patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

Warning: In cases of functional change or functional loss, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

Warning: 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.

REQUIRED COMPONENTS

Sport foot that fits the intended sole is needed. Overview of fit between sole and sport foot is provided in table below.

Soles are compatible to all categories of their intended feet.

	Nike Spike Pad (Figure 1)	Nike Spike pad 2.0 (Figure 2)	Nike Sole (Figure 3)	Nike Sole Junior (Figure 3)	Nike Traction SoleX (Figure 4)	Nike Spike SoleX (Figure 4)
Flex-Foot Cheetah®	x	x				
Cheetah® Xtreme	x	x				
Cheetah® Xtend	x	x				
Cheetah® Xcel	x	x			x	x
Cheetah® Xpanse	x	x				
Cheetah® Xceed	x	x			x	x
Flex-Run™			x			
Flex-Run™ Junior				x		
Cheetah® Junior				x		

Nike Spike Pad and Nike Spike Pad 2.0:

For the Nike Spike Pads, a glue must be used to bond the sole to the foot.

Nike Sole and Nike Sole Junior:

For the Nike Soles a medallion must be glued onto the foot. The medallion is then used to secure the sole to the foot.

Nike Traction SoleX and Nike Spike SoleX:

For SoleX system the foot must contain an attachment that is glued onto the foot.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Nike Spike Pad and Nike Spike Pad 2.0

Bonding the Nike Spike Pad to the foot (**Figure 5 and 6**):

- Trace the outer lines of the sole onto the foot module
- Sand the bottom surface of the foot module
- Sand the top surface of the sole
- Clean both surfaces with acetone
- Bond the sole using contact cement adhesive or industrial strength glue
- Follow glue manufacturer bonding instruction

Note: For Cheetah Xpanse and Cheetah Xcel. All 11 spikes should be inserted into the Nike Spike Pad before use.

Note: Nike Spike Pad 2.0 has built in trim lines for trimming length of sole if needed (**Figure 7**).

Nike Sole and Nike Sole Junior

Donning and Doffing the Nike Soles on feet:

- Slide the sole on to the foot and make sure all the clips go over the foot (**Figure 8**)
- Pull the rubber strap of the sole over the medallion and slide it under (**Figure 9**)
- When doffing the sole, start by pulling the strap away from the medallion, then slide the sole off the foot

- For tighter fit of the sole or to reduce noise: Bond plastic insert inside of sole using Loctite 495.
Keep under pressure for 10 minutes to cure

Replacement of the medallion **(Figure 10)**:

- For optimal placement of the medallion, measure along the foot blade from tip of the toe to lower edge of medallion, and mark:
 - For Nike Sole: 21.5 cm
 - For Nike Sole Junior: 12.5 cm
- Sand bottom of the medallion
- Clean bonding surfaces with acetone
- Bond medallion to foot blade using Loctite 495. Keep pressure on medallion for 10 minutes to cure

Nike Spike SoleX and Nike Traction SoleX

Donning and Doffing the SoleX on feet:

- Slide the sole on to the foot and make sure both clips go over the foot **(Figure 11)**
- The toe of the foot should engage within the front pocket of the sole **(Figure 12)**
- Lock latch into SoleX attachment on foot **(Figure 13)**
- When doffing the sole, start by releasing the latch by pressing the button down to open lock **(Figure 14)**. Then slide the sole off the foot
- Always check if lock is engaged and sole is securely fastened to foot before using device
- If the system creates noise or is perceived as loose: The system should be tensioned on the blade by tightening the screw clockwise into the system **(Figure 15)**
- To reduce tensions in system, the screw can be turned counterclockwise

Replacement / Retrofitting of SoleX attachment

Removing SoleX attachment from foot:

- Remove carbon plate by first loosening the front side of plate with knife blade or standard screwdriver **(Figure 16)**
- Once plate is slightly loose, grip with pliers and peel away from the foot **(Figure 17)**
- Repeat same steps for back side of plate
- Once plate has been removed from the bonding surface, all remaining glue should be completely removed by sanding

Bonding SoleX attachment to foot:

- For optimal placement of new plate on foot:
 - Measure along the foot blade from tip of the toe to lower edge of plate approximately 19 cm and mark **(Figure 10)**
 - Alternatively, the system can be clipped onto the latch. Sole should then be donned on foot and system tensioned. Mark location of plate.
- Sand the gluing area of the plate and mating surface on foot **(Figure 18)**
- Clean gluing area with acetone
- Remove protective film on bottom of plate and clean mating area on foot with acetone **(Figure 19)**
- Locate plate on foot and align
- Apply pressure and hold for at least 10 minutes until plate is fastened to blade.

Note: clamp can be used to apply pressure (**Figure 20**)

- Pull back section of plate away from blade (**Figure 21**)
- Apply recommended glue (see catalogue) onto highlighted area on foot (**Figure 18**)
- Press back section of plate into glue and hold
- Apply glue over the highlighted outer edges of plate (**Figure 22**)
- Apply pressure on area and hold for 10 minutes (**Figure 20**)
- Once complete, don sole on foot and check for fit. Turn screw inside latch clockwise if more tension is needed in system

PRODUCT CARE

Maintenance (Nike Sole, Nike Sole Junior and SoleX system)

Noise may occur if sand or debris is present in device. In that case, the device can be doffed, cleaned, and re-fitted.

Clean device with water if it is exposed to sand or similar substances to avoid increased wear or noise.

The device should be examined regularly by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity.

Cleaning (all soles)

The device can be rinsed with fresh water and/or cleaned using a wet cloth with a mild soap. The device should be dried with a cloth after cleaning.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The device can be used in temperatures between -15°C to 50°C. Exception for Nike Spike Pad: -10°C to 40°C.

The Nike Sole, Nike Sole Junior, Nike Spike Pad 2.0, Nike Traction SoleX and Nike Spike SoleX are waterproof.

A waterproof device can be used in a wet or humid environment and temporarily submerged in shallow fresh water.

Dry thoroughly after contact with fresh water. No salt water or chlorinated water allowed. Clean with fresh water in case of accidental exposure to salt water or chlorinated water.

REPORT A SERIOUS INCIDENT

Important notice to users and/or patients established in Europe:

The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DISPOSAL

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

LIABILITY

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.

The load level specification is shown in the table below.

The device service life cannot be determined since load varies depending on the sport and patient activity level.

Category	Weight (Kg) Extreme impact	Label Text
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

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!



Die Sportsohlen werden im folgenden Dokument als „Produkt“ oder „Produkte“ bezeichnet. Dieses Dokument richtet sich an orthopädietechnische Fachkräfte und Anwender.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Bei dem Produkt handelt es sich um eine Sportsohle, die für sportliche Aktivitäten an einem Prothesenfuß angebracht wird.

Das vorliegende Dokument bezieht sich auf die folgenden Produkte:

- Nike Spike Pad (**Abbildung 1**)
- Nike Spike Pad 2.0 (**Abbildung 2**)
- Nike Sole (**Abbildung 3**)
- Nike Sole Junior (**Abbildung 3**)
- Nike Traction SoleX (**Abbildung 4**)
- Nike Spike SoleX (**Abbildung 4**)

INDIKATIONEN

- Amputation der unteren Extremität
- Fehlbildungen der unteren Extremität

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt ist eine modulare Komponente für eine Prothese der unteren Extremität. Die Kompatibilität des Produkts und der Prothese muss von einer orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden.

Das Nike Spike Pad und das Nike Spike Pad 2.0 sind Spike-Sohlen, die bei Leichtathletikaktivitäten mit Sportfüßen verwendet werden können. Die Nike Sole und die Nike Sole Junior sind für bessere Bodenhaftung bei Lauf- und Sportaktivitäten.

Das Nike Traction SoleX und das Nike Spike SoleX sind austauschbare Sohlensysteme, die am selben Fuß verwendet werden können und für sportliche Aktivitäten vorgesehen sind.

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

Das Produkt ist für den Einsatz bei hohen bis extremen Belastungen geeignet, z. B. beim schnellen Gehen, beim Laufen und bei sportlichen Aktivitäten.

ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN

Informieren Sie den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

Warnung: Bei Veränderungen in der Funktionsweise oder wenn das Produkt nicht mehr funktioniert, darf der Patient es nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.

Warnung: Wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, darf der Patient das Gerät nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.

ERFORDERLICHE KOMPONENTEN

Es wird ein Sportfuß benötigt, der zur vorgesehenen Sohle passt. Eine Übersicht über die Passform zwischen Sohle und Sportfuß finden Sie in der folgenden Tabelle.

Sohlen sind mit allen Kategorien ihrer vorgesehenen Füße kompatibel.

	Nike Spike Pad (Abbildung 1).	Nike Spike Pad 2.0 (Abbildung 2).	Nike Sole (Abbildung 3).	Nike Sole Junior (Abbildung 3).	Nike Traction SoleX (Abbildung 4).	Nike Spike SoleX (Abbildung 4).
Flex-Foot Cheetah®	x	x				
Cheetah® Xtreme	x	x				
Cheetah® Xtend	x	x				
Cheetah® Xcel	x	x			x	x
Cheetah® Xpanse	x	x				
Cheetah® Xceed	x	x			x	x
Flex-Run™			x			
Flex-Run™ Junior				x		
Cheetah® Junior				x		

Nike Spike Pad und Nike Spike Pad 2.0:

Für die Nike Spike Pads muss ein Kleber verwendet werden, um die Sohle mit dem Fuß zu verbinden.

Nike Sole und Nike Sole Junior:

Für die Nike Soles muss ein Medaillon auf den Fuß geklebt werden. Das Medaillon wird dann verwendet, um die Sohle am Fuß zu befestigen.

Nike Traction SoleX und Nike Spike SoleX:

Für das SoleX-System der Fuß einen Aufsatz enthalten, der auf den Fuß geklebt wird.

MONTAGEANWEISUNG

Nike Spike Pad und Nike Spike Pad 2.0

So kleben Sie das Nike Spike Pad an den Fuß (**Abbildung 5 und 6**):

- Reißen Sie die äußeren Linien der Sohle auf dem Fußmodul an
- Schleifen Sie die Unterseite des Fußmoduls
- Schleifen Sie die Oberseite der Sohle
- Reinigen Sie beide Oberflächen mit Aceton
- Kleben Sie die Sohle mit Kontaktkleber oder industriellem Kleber fest
- Befolgen Sie die Anweisungen des Kleberherstellers

Hinweis: Für Cheetah Xpanse und Cheetah Xcel. Alle 11 Spikes sollten vor dem Gebrauch in das Nike Spike Pad eingesetzt werden.

Hinweis: Das Nike Spike Pad 2.0 verfügt über vorgezeichnete Schneidelinien, mit denen die Sohlenlänge bei Bedarf gekürzt werden kann (**Abbildung 7**).

Nike Sole und Nike Sole Junior

- An- und Ablegen der Nike-Sohlen an den Füßen:

- Schieben Sie die Sohle auf den Fuß und stellen Sie sicher, dass alle Clips über den Fuß reichen (**Abbildung 8**)
- Ziehen Sie das Gummiband der Sohle über das Medaillon und schieben Sie es darunter (**Abbildung 9**).
- Wenn Sie die Sohle ablegen, ziehen Sie zunächst den Riemen vom Medaillon weg und schieben Sie die Sohle vom Fuß
- Für einen engeren Sitz der Sohle oder zur Geräuschreduzierung: Kunststoffeinsatz mit Loctite 495 in die Sohle einkleben.
Zum Aushärten 10 Minuten unter Druck halten

Austausch des Medaillons (**Abbildung 10**):

- Um das Medaillon optimal zu platzieren, messen Sie entlang der Fußfeder von der Zehenspitze bis zur Unterkante des Medaillons und fertigen Sie folgende Markierungen an:
 - Für Nike Sole: 21,5 cm
 - Für Nike Sole Junior: 12,5 cm
- Schleifen Sie das Medaillon
- Reinigen Sie die Kleboberflächen mit Aceton
- Kleben Sie das Medaillon mit Loctite 495 auf die Fußfeder. Halten Sie das Medaillon 10 Minuten lang gedrückt, damit es aushärtet

Nike Spike SoleX und Nike Traction SoleX

An- und Ablegen der SoleX an den Füßen:

- Schieben Sie die Sohle auf den Fuß und stellen Sie sicher, dass beide Clips über den Fuß reichen (**Abbildung 11**)
- Die Fußspitze sollte in die Vordertasche der Sohle eingreifen (**Abbildung 12**).
- Verriegeln Sie den Riegel im SoleX-Aufsatz am Fuß (**Abbildung 13**).
- Wenn Sie die Sohle ablegen, lösen Sie zunächst die Verriegelung, indem Sie den Knopf nach unten drücken, um das Schloss zu öffnen (**Abbildung 14**). Schieben Sie dann die Sohle vom Fuß
- Überprüfen Sie immer, ob die Verriegelung eingerastet und die Sohle sicher am Fuß befestigt ist, bevor Sie das Produkt verwenden
- Wenn das System Geräusche erzeugt oder als locker empfunden wird: Das System sollte durch Anziehen der Schraube im Uhrzeigersinn am System auf die Feder gespannt werden (**Abbildung 15**).
- Um Spannungen im System zu reduzieren, kann die Schraube gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden

Austausch / Nachrüstung des SoleX-Aufsatzes

Entfernen des SoleX-Aufsatzes vom Fuß:

- Entfernen Sie die Karbonplatte, indem Sie zuerst die Vorderseite der Platte mit einer Messerklinge oder einem Standardschraubendreher lösen (**Abbildung 16**).
- Sobald die Platte leicht locker ist, mit einer Zange greifen und vom Fuß abziehen (**Abbildung 17**)
- Wiederholen Sie die gleichen Schritte für die Rückseite der Platte
- Sobald die Platte von der Klebefläche entfernt wurde, sollte der gesamte verbleibende Kleber durch Schleifen vollständig entfernt werden

SoleX-Aufsatz am Fuß befestigen:

- Für eine optimale Platzierung der neuen Platte am Fuß:
 - Messen Sie entlang der Fußfeder von der Spitze des Zehs bis zur Unterkante der Platte ca. 19 cm und markieren Sie diese Stelle (**Abbildung 10**)

- Alternativ kann das System an der Verriegelung befestigt werden. Die Sohle sollte dann am Fuß angelegt und das System gespannt werden. Markieren Sie die Position der Platte.
- Schleifen Sie den Klebebereich der Platte und der Passfläche am Fuß (**Abbildung 18**).
- Klebebereich mit Aceton reinigen
- Entfernen Sie die Schutzfolie auf der Unterseite der Platte und reinigen Sie die Kontaktfläche am Fuß mit Aceton (**Abbildung 19**).
- Finden Sie die Position der Platte am Fuß und richten Sie sie aus
- Drücken Sie mindestens 10 Minuten lang auf die Platte, bis sie an der Feder befestigt ist.
- Hinweis:** Mit der Klemme kann Druck ausgeübt werden (**Abbildung 20**)
- Ziehen Sie den Teil der Platte von der Feder weg (**Abbildung 21**)
- Tragen Sie den empfohlenen Kleber (siehe Katalog) auf den hervorgehobenen Bereich am Fuß auf (**Abbildung 18**)
- Drücken Sie den hinteren Teil der Platte in den Kleber und halten Sie ihn fest
- Tragen Sie Kleber auf die hervorgehobenen Außenkanten der Platte auf (**Abbildung 22**)
- Üben Sie Druck auf die Fläche aus und halten Sie sie 10 Minuten lang gedrückt (**Abbildung 20**)
- Sobald Sie fertig sind, legen Sie die Sohle an den Fuß an und überprüfen Sie den Sitz. Drehen Sie die Schraube in der Verriegelung im Uhrzeigersinn, wenn im System mehr Spannung benötigt wird

PFLEGE DES PRODUKTS

Wartung (Nike Sole, Nike Sole Junior und SoleX-System)

Wenn sich Sand oder Verunreinigungen im Produkt befinden, können Geräusche auftreten. In diesem Fall kann das Produkt abgelegt, gereinigt und wieder montiert werden.

Reinigen Sie das Produkt mit Wasser, wenn es Sand oder ähnlichen Substanzen ausgesetzt ist, um erhöhten Verschleiß oder Geräusche zu vermeiden.

Das Produkt muss regelmäßig von einer ausgebildeten orthopädietechnischen Fachkraft angepasst werden. Das Intervall sollte basierend auf der Aktivität des Patienten festgelegt werden.

Reinigung (alle Sohlen)

Das Produkt kann mit frischem Wasser gespült und / oder mit einem feuchten Tuch mit einer milden Seife gereinigt werden. Das Produkt sollte nach der Reinigung mit einem Tuch getrocknet werden.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Das Produkt kann bei Temperaturen zwischen -15 °C bis 50 °C eingesetzt werden. Ausnahme für Nike Spike Pad: -10 °C bis 40 °C.

Die Nike Sole, die Nike Sole Junior, das Nike Spike Pad 2.0, die Nike Traction SoleX und die Nike Spike SoleX sind wasserfest.

Ein wasserfestes Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet und kurzzeitig in flaches Frischwasser getaucht werden.

Nach Kontakt mit Frischwasser gründlich trocknen. Salzwasser oder Chlorwasser sind nicht erlaubt. Nach unbeabsichtigtem Kontakt mit Salzwasser oder Chlorwasser mit frischem Wasser reinigen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Wichtiger Hinweis für in Europa ansässige Anwender und/oder Patienten:

Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt.

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Produkt wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Produkt 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.

Die Angaben zu den Belastungsgraden sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Eine Angabe der Nutzungsdauer des Produkts ist nicht möglich, weil die Belastung je nach Sportart und Aktivitätsumfang des Patienten variiert.

Kategorie	Gewicht (kg) Extreme Belastung	Kennzeichnungstext
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

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



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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



Dispositif médical

Dans le présent document, le terme « *dispositif* » fait référence aux semelles de sport. Ce document est destiné aux professionnels de santé et aux patients.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif est une semelle de sport qui est montée sur une prothèse de pied pour les activités sportives.

Le présent document couvre les dispositifs suivants :

- Semelle à pointes Nike Spike Pad (**Figure 1**)
- Semelle à pointes Nike Spike Pad 2.0 (**Figure 2**)
- Semelle Nike Sole (**Figure 3**)
- Semelle Nike Sole Junior (**Figure 3**)
- Semelle Nike Traction SoleX (**Figure 4**)
- Semelle à pointes Nike Spike SoleX (**Figure 4**)

INDICATIONS D'UTILISATION

- Amputation de membre inférieur
- Déficience du membre inférieur

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est un composant modulaire pour une prothèse de membre inférieur. L'adéquation du dispositif à la prothèse doit être évaluée par un professionnel de santé.

Nike Spike Pad et Nike Spike Pad 2.0 sont des semelles à pointes à utiliser avec les prothèses de pied de sport pendant les activités d'athlétisme.

Les semelles Nike Sole et Nike Sole Junior sont des dispositifs de traction conçus pour la course à pied et les activités sportives.

Les semelles Nike Traction SoleX et Nike Spike SoleX sont des semelles interchangeables pouvant être utilisées sur le même pied et destinées aux activités sportives.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

Le dispositif est destiné à des niveaux d'impact élevés à extrêmes, comme la marche rapide, la course et les activités sportives.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES

Prière de donner à votre patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

Avertissement : en cas de perte ou de changement fonctionnel, le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé.

Avertissement : 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 la santé.

COMPOSANTS REQUIS

Une prothèse de pied de sport adaptée à la semelle prévue est nécessaire. Un tableau d'aperçu de la compatibilité entre les différentes semelles et prothèses de pied de sport est fourni ci-dessous. Les semelles sont compatibles avec toutes les catégories des prothèses de pied indiquées.

	Nike Spike Pad (Figure 1)	Nike Spike Pad 2.0 (Figure 2)	Nike Sole (Figure 3)	Nike Sole Junior (Figure 3)	Nike Traction SoleX (Figure 4)	Nike Spike SoleX (Figure 4)
Flex-Foot Cheetah®	x	x				
Cheetah® Xtreme	x	x				
Cheetah® Xtend	x	x				
Cheetah® Xcel	x	x			x	x
Cheetah® Xpanse	x	x				
Cheetah® Xceed	x	x			x	x
Flex-Run™			x			
Flex-Run™ Junior				x		
Cheetah® Junior				x		

Semelles Nike Spike Pad et Nike Spike Pad 2.0 :

Pour les semelles Nike Spike Pad, de la colle doit être utilisée pour coller la semelle au pied.

Semelles Nike Sole et Nike Sole Junior :

Pour les semelles Nike Sole, un médaillon doit être collé sur le pied. Le médaillon est ensuite utilisé pour fixer la semelle au pied.

Semelles Nike Traction SoleX et Nike Spike SoleX :

Pour le système SoleX, la prothèse de pied doit être équipée d'une fixation collée sur le pied.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Semelles Nike Spike Pad et Nike Spike Pad 2.0

Coller la semelle Nike Spike Pad à la prothèse de pied (**Figures 5 et 6**) :

- Tracez les lignes extérieures de la semelle sur le module de pied
- Poncez la surface inférieure du module de pied
- Poncer la surface supérieure de la semelle
- Nettoyez les deux surfaces avec de l'acétone
- Collez la semelle à l'aide d'une colle de ciment de contact ou d'une colle de force industrielle
- Suivez les instructions de collage du fabricant de la colle

Remarque : pour les lames Cheetah Xpanse et Cheetah Xcel, les 11 pointes doivent être insérées dans la semelle Nike Spike Pad avant utilisation.

Remarque : la semelle Nike Spike Pad 2.0 est déjà dotée de lignes de découpe pour raccourcir la longueur de la semelle si nécessaire (**Figure 7**).

Semelles Nike Sole et Nike Sole Junior

- Mise en place et retrait des semelles Nike Sole sur les prothèses de pied :
- Faites glisser la semelle sur le pied et assurez-vous que toutes les pinces passent au-dessus du pied (**Figure 8**)
- Tirez la sangle en caoutchouc de la semelle par-dessus le médaillon et glissez-la en dessous (**Figure 9**)
- Lorsque vous retirez la semelle, commencez par retirer la sangle du médaillon, puis retirez la semelle du pied en la faisant glisser
- Pour un ajustement plus serré de la semelle ou pour réduire le bruit : collez l'insert en plastique à l'intérieur de la semelle à l'aide de colle Loctite 495. Gardez sous pression pendant 10 minutes en attendant que la résine durcisse

Remplacement du médaillon (Figure 10**) :**

- Pour un placement optimal du médaillon, mesurez le long de la lame du pied de la pointe de l'orteil jusqu'au rebord inférieur du médaillon et placez une marque :
 - pour la semelle Nike Sole : à 21,5 cm
 - pour la semelle Nike Sole Junior : à 12,5 cm
- Poncez la partie inférieure du médaillon
- Nettoyez les surfaces de collage avec de l'acétone
- Fixez le médaillon à la lame de pied à l'aide de colle Loctite 495. Maintenez la pression sur le médaillon pendant 10 minutes en attendant que la résine durcisse

Semelles Nike Spike SoleX et Nike Traction SoleX

Mise en place et retrait des semelles SoleX sur les prothèses de pied :

- Faites glisser la semelle sur le pied et assurez-vous que les deux pinces passent au-dessus du pied (**Figure 11**)
- La pointe du pied doit s'enfiler dans la poche avant de la semelle (**Figure 12**)
- Verrouillez le loquet dans la fixation SoleX sur le pied (**Figure 13**)
- Lorsque vous retirez la semelle, commencez par déverrouiller le loquet en appuyant sur le bouton pour ouvrir le verrou (**Figure 14**). Ensuite, retirez la semelle du pied en la faisant glisser
- Vérifiez toujours si le verrou est enclenché et si la semelle est bien fixée au pied avant d'utiliser le dispositif
- Si le système fait du bruit ou semble mal fixé : le système doit être tendu sur la lame en serrant la vis dans le sens des aiguilles d'une montre dans le système (**Figure 15**)
- Pour réduire les tensions dans le système, la vis peut être tournée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre

Remplacement/Adaptation de la fixation SoleX

Retrait de la fixation SoleX du pied :

- Retirez la lame carbone en desserrant d'abord la face avant avec une lame de couteau ou un tournevis standard (**Figure 16**)
- Une fois la lame légèrement desserrée, saisissez-la avec une pince et décollez-la du pied (**Figure 17**)
- Répétez les mêmes étapes pour l'arrière de la lame
- Une fois la lame retirée de la surface de collage, la colle restante doit être entièrement retirée par ponçage

Collage de la fixation SoleX au pied :

- Pour un placement optimal de la nouvelle lame sur le pied :
 - Mesurez le long de la lame de pied de la pointe de l'orteil jusqu'au rebord inférieur de la lame environ 19 cm et placez une marque **(Figure 10)**
 - Alternativement, le système peut être clipsé sur le loquet. La semelle doit ensuite être enfilée sur le pied et le système doit être tendu. Marquez l'emplacement de la lame.
- Poncez la zone de collage de la lame et de la surface de contact sur le pied **(Figure 18)**
- Nettoyez la zone de collage avec de l'acétone
- Retirez le film protecteur de la partie inférieure de la lame et nettoyez la surface de contact sur le pied avec de l'acétone **(Figure 19)**
- Placez la lame sur le pied et alignez-la
- Appliquez une pression et maintenez-la pendant au moins 10 minutes jusqu'à ce que la plaque soit bien fixée à la lame.

Remarque : vous pouvez utiliser une pince pour appliquer la pression **(Figure 20)**

- Retirez la partie de la lame carbone de la lame de pied **(Figure 21)**
- Appliquez la colle recommandée (voir catalogue) sur la zone indiquée du pied **(Figure 18)**
- Remplacez la partie de la lame carbone sur la colle et maintenez-la en place
- Appliquez de la colle sur les bords extérieurs de la lame carbone, comme indiqué **(Figure 22)**
- Appliquez une pression sur la zone et maintenez pendant 10 minutes **(Figure 20)**
- Une fois terminé, enfiler la semelle sur le pied et vérifiez l'ajustement. Tournez la vis à l'intérieur du loquet dans le sens des aiguilles d'une montre si une tension plus élevée est nécessaire dans le système

ENTRETIEN DU PRODUIT

Entretien (Nike Sole, Nike Sole Junior et système SoleX)

Du bruit peut se faire entendre si du sable ou des saletés sont coincés dans le dispositif. Dans ce cas, le dispositif peut être retiré, nettoyé et réajusté.

Nettoyez le dispositif à l'eau s'il est en contact avec du sable ou des substances similaires pour éviter d'aggraver l'usure ou le bruit.

Le dispositif doit être examiné régulièrement par un professionnel de santé. L'intervalle doit être déterminé en fonction de l'activité du patient.

Nettoyage (toutes les semelles)

Le dispositif peut être rincé à l'eau douce et/ou nettoyé à l'aide d'un chiffon humide et d'un savon doux. Le dispositif doit être séché avec un chiffon après le nettoyage.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Le dispositif peut être utilisé à des températures comprises entre -15 °C et 50 °C. Exception pour la semelle Nike Spike Pad : entre -10 °C et 40 °C.

Les semelles Nike Sole, Nike Sole Junior, Nike Spike Pad 2.0, Nike Traction SoleX et Nike Spike SoleX sont étanches.

Un dispositif étanche peut être utilisé dans un environnement humide et immergé temporairement dans de l'eau douce peu profonde.

Sécher soigneusement le dispositif après un contact avec de l'eau douce. Eau salée ou chlorée interdite. Nettoyer à l'eau douce en cas d'exposition accidentelle à de l'eau salée ou à de l'eau chlorée.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Avis important aux utilisateurs et/ou patients établis en Europe :

l'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif est 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.

La spécification du niveau de charge est indiquée dans le tableau ci-dessous. La durée de vie de l'appareil ne peut pas être déterminée, car la charge varie en fonction du sport et du niveau d'activité du patient.

Catégorie	Poids (kg) Impact extrême	Texte de l'étiquette
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

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.





En el presente documento, el término “*dispositivo*” se refiere en todo momento a las suelas deportivas. Este documento está destinado a pacientes y profesionales sanitarios.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo es una suela deportiva que se fija a un pie protésico para la práctica de actividades deportivas.

Este documento cubre los siguientes dispositivos:

- Nike Spike Pad (**Figura 1**)
- Nike Spike Pad 2.0 (**Figura 2**)
- Nike Sole (**Figura 3**)
- Nike Sole Junior (**Figura 3**)
- Nike Traction SoleX (**Figura 4**)
- Nike Spike SoleX (**Figura 4**)

INDICACIONES PARA EL USO

- Amputación de extremidad inferior
- Deficiencia de extremidad inferior

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

USO PREVISTO

Este dispositivo es un componente modular para prótesis de extremidad inferior. La compatibilidad del dispositivo con la prótesis debe ser evaluada por un profesional sanitario.

Nike Spike Pad y Nike Spike Pad 2.0 son suelas de clavos para utilizar con los pies deportivos durante la práctica de atletismo.

Nike Sole y Nike Sole Junior son dispositivos de tracción diseñados para correr y realizar actividades deportivas.

Nike Traction SoleX y Nike Spike SoleX son sistemas de suela intercambiables que se pueden usar en el mismo pie y están diseñados para actividades deportivas.

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

El dispositivo es adecuado para actividades de impacto alto a extremo, por ejemplo, caminar rápido, correr y practicar deporte.

INFORMACIÓN GENERAL DE SEGURIDAD

Informe al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

Advertencia: En caso de cambios o deficiencias a nivel funcional, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

Advertencia: 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.

COMPONENTES NECESARIOS

Se necesita un pie deportivo que se ajuste a la suela deseada. En la siguiente tabla se proporciona una descripción general del ajuste entre la suela y el pie deportivo.

Las suelas son compatibles con todas las categorías de los pies para las que se han diseñado.

	Nike Spike Pad (Figura 1)	Nike Spike Pad 2.0 (Figura 2)	Nike Sole (Figura 3)	Nike Sole Junior (Figura 3)	Nike Traction SoleX (Figura 4)	Nike Spike SoleX (Figura 4)
Flex-Foot Cheetah®	x	x				
Cheetah® Xtreme	x	x				
Cheetah® Xtend	x	x				
Cheetah® Xcel	x	x			x	x
Cheetah® Xpanse	x	x				
Cheetah® Xceed	x	x			x	x
Flex-Run™			x			
Flex-Run™ Junior				x		
Cheetah® Junior				x		

Nike Spike Pad y Nike Spike Pad 2.0:

Nike Spike Pad debe fijarse a la suela del pie con un pegamento.

Nike Sole y Nike Sole Junior:

En el caso de Nike Sole, es necesario pegar una pieza de engarce al pie. La pieza de engarce se usa posteriormente para fijar la suela al pie.

Nike Traction SoleX y Nike Spike SoleX:

Para el sistema SoleX, el pie debe incluir un accesorio pegado.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Nike Spike Pad y Nike Spike Pad 2.0

Fijación de Nike Spike Pad al pie (Figuras 5 y 6):

- Trace las líneas externas de la suela en el módulo del pie.
- Lije la superficie inferior del módulo de pie.
- Lije la superficie superior de la suela.
- Limpie ambas superficies con acetona.
- Una la suela con adhesivo de cemento de contacto o pegamento industrial.
- Siga las instrucciones de fijación del fabricante del pegamento.

Nota: Con los Cheetah Xpanse y Cheetah Xcel, deben insertarse los 11 clavos en la Nike Spike Pad antes del uso.

Nota: Nike Spike Pad 2.0 tiene líneas de corte incorporadas para recortar la longitud de la suela si es necesario (Figura 7).

Nike Sole y Nike Sole Junior

Colocación y retirada de Nike Sole del pie:

- Deslice la suela sobre el pie y asegúrese de que los clips quedan situados en la parte superior del pie (Figura 8).
- Pase la cinta de goma de la suela sobre la pieza de engarce y deslícela por debajo de esta (Figura 9).
- Al quitarse la suela, comience tirando de la cinta para retirarla de la

pieza de engarce y, a continuación, deslice la suela para extraerla del pie.

- Para un ajuste más apretado de la suela o para reducir el ruido: pegue el accesorio de plástico en el interior de la suela con Loctite 495. Manténgalo bajo presión durante 10 minutos para dejar que se cure.

Sustitución de la pieza de engarce (**Figura 10**):

- Para una colocación óptima de la pieza de engarce, mida el largo de la quilla del pie desde la punta del dedo gordo hasta el borde inferior de la pieza de engarce y márkelo como se indica a continuación:
 - Para Nike Sole: 21,5 cm
 - Para Nike Sole Junior: 12,5 cm
- Lije la parte inferior de la pieza de engarce.
- Limpie ambas superficies de unión con acetona.
- Pegue la pieza de engarce a la quilla del pie con Loctite 495. Mantenga la presión sobre la pieza de engarce durante 10 minutos para dejar que se cure.

Nike Spike SoleX y Nike Traction SoleX

Colocación y retirada de SoleX del pie:

- Deslice la suela sobre el pie y asegúrese de que ambos clips quedan situados en la parte superior del pie (**Figura 11**).
- La punta del pie debe encajar en el interior de la cavidad frontal de la suela (**Figura 12**).
- Bloquee el cierre en el accesorio de SoleX situado en el pie (**Figura 13**).
- Al quitarse la suela, comience por soltar el cierre presionando el botón hacia abajo para desbloquearlo (**Figura 14**). A continuación extraiga la suela deslizándola por el pie.
- Antes de usar el dispositivo, siempre verifique si el cierre está bloqueado y la suela está bien sujeta al pie.
- Si el sistema genera ruido o nota que está suelto, deberá tensarse en la quilla apretando el tornillo en el interior del sistema hacia la derecha (**Figura 15**).
- Para reducir la tensión en el sistema, gire el tornillo hacia la izquierda.

Sustitución/readaptación del accesorio de SoleX

Retirar el accesorio de SoleX del pie:

- Retire la placa de carbón aflojando primero el lado frontal de la placa con la hoja de un cuchillo o un destornillador estándar (**Figura 16**).
- Una vez que la placa esté ligeramente suelta, sujétela con unos alicates y retírela del pie (**Figura 17**).
- Repita los mismos pasos con la parte posterior de la placa.
- Una vez que haya retirado la placa de la superficie de unión, debe eliminar completamente todo el pegamento restante lijándolo.

Fijación del accesorio de SoleX al pie:

- Para una colocación óptima de la placa nueva en el pie:
 - Mida el largo de la quilla del pie desde la punta del dedo gordo hasta el borde inferior de la placa a aproximadamente 19 cm y márkelo (**Figura 10**).
 - Alternativamente, el sistema se puede enganchar en el cierre. Seguidamente, la suela debe colocarse en el pie y el sistema tensado. Marque la ubicación de la placa.
- Lije el área de pegado de la placa y la superficie de contacto en el pie (**Figura 18**).

- Limpie el área de pegado con acetona.
- Retire la película protectora de la parte inferior de la placa y limpie el área de contacto del pie con acetona (**Figura 19**).
- Coloque la placa en el pie y alinéela.
- Aplique presión y manténgala durante al menos 10 minutos hasta que la placa quede fijada a la quilla.

Nota: Se pueden utilizar unas prensas para aplicar presión (**Figura 20**).

- Retire la sección trasera de la placa de la quilla (**Figura 21**).
- Aplique el pegamento recomendado (ver catálogo) en el área resaltada del pie (**Figura 18**).
- Mantenga la sección trasera de la placa presionada contra el pegamento.
- Aplique pegamento sobre los bordes exteriores resaltados de la placa (**Figura 22**).
- Aplique presión en el área y manténgala durante 10 minutos (**Figura 20**).
- Una vez finalizado, coloque la suela en pie y compruebe el ajuste. Si se necesita más tensión en el sistema, gire el tornillo en el interior del cierre hacia la derecha.

CUIDADO DEL PRODUCTO

Mantenimiento (Nike Sole, Nike Sole Junior y sistema SoleX)

La presencia de arena o suciedad en el dispositivo puede provocar ruidos. En ese caso, el dispositivo se puede retirar, limpiar y volver a colocar.

Si el dispositivo se ha expuesto a arena o materiales similares, límpielo con agua para evitar un mayor desgaste o ruido.

Un profesional sanitario debe examinar el dispositivo de forma regular. El intervalo debe determinarse en función de la actividad del paciente.

Limpieza (todas las suelas)

El dispositivo se puede enjuagar con agua dulce y limpiar con un paño húmedo y un jabón neutro. Después de la limpieza, el dispositivo debe secarse con un paño.

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

El dispositivo se puede utilizar a temperaturas entre -15 °C y 50 °C. Excepción para Nike Spike Pad: -10 °C a 40 °C.

Nike Sole, Nike Sole Junior, Nike Spike Pad 2.0, Nike Traction SoleX y Nike Spike SoleX son resistentes al agua.

Un dispositivo resistente al agua puede usarse en ambientes húmedos y sumergirse temporalmente en agua dulce poco profunda.

Sin embargo, debe secarse completamente tras el contacto con agua dulce. No es resistente a agua salada ni con cloro. Límpielo con agua dulce en caso de exposición accidental a agua salada o con cloro.

INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE

Aviso importante a los usuarios y pacientes establecidos en Europa:

El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

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.

CONFORMIDAD

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

En la tabla a continuación se muestra las especificaciones del nivel de carga.

La vida útil del dispositivo no se puede determinar ya que la carga varía en función del deporte y el nivel de actividad del paciente.

Categoría	Peso (Kg) Impacto extremo	Texto de etiqueta
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

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



*) no debe excederse el límite de masa corporal.

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





Dispositivo medico

Nel presente documento le suole sportive sono denominate "dispositivo". Questo documento è destinato ai professionisti sanitari e all'utente.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo è una suola sportiva che viene montata su un piede protesico per attività sportive.

Questo documento tratta i seguenti dispositivi:

- Nike Spike Pad (**Figura 1**)
- Nike Spike Pad 2.0 (**Figura 2**)
- Nike Sole (**Figura 3**)
- Nike Sole Junior (**Figura 3**)
- Nike Traction SoleX (**Figura 4**)
- Nike Spike SoleX (**Figura 4**)

INDICAZIONI PER L'USO

- Amputazione degli arti inferiori
- Deficienza agli arti inferiori

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

DESTINAZIONE D'USO

Questo dispositivo è un componente modulare per una protesi dell'arto inferiore. La compatibilità del dispositivo per la protesi complessiva deve essere valutata da un professionista sanitario.

Nike Spike Pad e Nike Spike Pad 2.0 sono suole chiodate da utilizzare con le lamine sportive durante le attività di atletica leggera.

Nike Sole e Nike Sole Junior sono dispositivi di trazione realizzati per la corsa e le attività sportive.

Nike Traction SoleX e Nike Spike SoleX sono sistemi di suola intercambiabili che possono essere utilizzati sulla stessa lamina e destinati alle attività sportive.

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

Il dispositivo è destinato all'uso ad alto o estremo impatto, ad esempio per la camminata veloce, la corsa e lo sport.

INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Comunicare all'utente tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un uso sicuro del dispositivo.

Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario.

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

COMPONENTI NECESSARI

È necessario una lamina che si adatti alla suola prevista. La panoramica dell'adattamento tra suola e lamina è fornita nella tabella sottostante.

Le suole sono compatibili con tutte le categorie di piedi previsti.

	Nike Spike Pad (Figura 1)	Nike Spike Pad 2.0 (Figura 2)	Nike Sole (Figura 3)	Nike Sole Junior (Figura 3)	Nike Traction SoleX (Figura 4)	Nike Spike SoleX (Figura 4)
Flex-Foot Cheetah®	x	x				
Cheetah® Xtreme	x	x				
Cheetah® Xtend	x	x				
Cheetah® Xcel	x	x			x	x
Cheetah® Xpanse	x	x				
Cheetah® Xceed	x	x			x	x
Flex-Run™			x			
Flex-Run™ Junior				x		
Cheetah® Junior				x		

Nike Spike Pad e Nike Spike Pad 2.0:

Per le soles Nike Spike Pad, è necessario utilizzare una colla per attaccare la suola alla lamina.

Nike Sole e Nike Sole Junior:

Per le soles Nike deve essere incollato un fermo sul piede. Il fermo viene quindi utilizzato per fissare la suola al piede.

Nike Traction SoleX e Nike Spike SoleX:

Per il sistema SoleX, il piede deve essere incollato a un attacco.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Nike Spike Pad e Nike Spike Pad 2.0

Incollaggio della suola Nike Spike Pad al piede (**Figure 5 e 6**):

- Tracciare le linee esterne della suola sul modulo del piede
- Levigare la superficie inferiore del modulo del piede
- Levigare la superficie superiore della suola
- Pulire entrambe le superfici con acetone
- Incollare la suola utilizzando adesivo cementizio di contatto o colla di forza industriale
- Seguire le istruzioni per l'incollaggio del produttore della colla

Nota: per Cheetah Xpanse e Cheetah Xcel. Tutte le 11 punte devono essere inserite nella suola Nike Spike Pad prima dell'uso.

Nota: Nike Spike Pad 2.0 ha linee di rifinitura integrate per rifilare la lunghezza della suola se necessario (**Figura 7**).

Nike Sole e Nike Sole Junior:

Come indossare e togliere le soles Nike ai piedi:

- Far scivolare la suola sul piede e assicurarsi che tutti i fermagli vadano a collocarsi sopra il piede (**Figura 8**)
- Tirare la cinghia in gomma della suola sopra il fermo e farla scorrere al di sotto (**Figura 9**)
- Per togliere la suola, iniziare tirando la cinghia lontano dal fermo, quindi sfilare la suola dal piede
- Per una maggiore tenuta della suola o per ridurre il rumore: incollare l'inserito di plastica all'interno della suola utilizzando Loctite 495.

Tenere premuto 10 minuti per polimerizzare

Sostituzione del fermo (**Figura 10**):

- Per un posizionamento ottimale del fermo, misurare lungo la lamina del piede dalla punta dell'avampiede al bordo inferiore del fermo e segnare:
 - Per Nike Sole: 21,5 cm
 - Per Nike Sole Junior: 12,5 cm
- Levigare la parte inferiore del fermo
- Pulire le superfici di incollaggio con acetone
- Incollare il fermo alla lamina del piede usando Loctite 495. Tenere premuto il fermo 10 minuti per polimerizzare

Nike Spike SoleX e Nike Traction SoleX

Come indossare e togliere le soles SoleX ai piedi:

- Far scivolare la suola sul piede e assicurarsi che entrambi i fermagli vadano a collocarsi sopra il piede (**Figura 11**)
- L'avampiede deve inserirsi nella tasca anteriore della suola (**Figura 12**)
- Bloccare il fermo nell'attacco SoleX sul piede (**Figura 13**)
- Per togliere la suola, rilasciare il fermo premendo il pulsante verso il basso per aprire l'attacco (**Figura 14**). Quindi sfilare la suola dal piede
- Verificare sempre che l'attacco sia inserito e che la suola sia fissata saldamente al piede prima di utilizzare il dispositivo
- Se il sistema crea rumore o è percepito come lento: il sistema deve essere teso sulla lamina serrando la vite in senso orario nel sistema (**Figura 15**)
- Per ridurre le tensioni nel sistema, la vite può essere ruotata in senso antiorario

Sostituzione/modifica dell'attacco SoleX

Rimozione dell'attacco SoleX dal piede:

- Rimuovere la piastra in carbonio allentando prima il lato anteriore della piastra con la lama di un coltello o un cacciavite standard (**Figura 16**)
- Una volta che la piastra è leggermente allentata, afferrare con le pinze e staccarla dal piede (**Figura 17**)
- Ripetere gli stessi passaggi per il lato posteriore della piastra
- Una volta che la piastra è stata rimossa dalla superficie di incollaggio, tutta la colla rimanente deve essere completamente rimossa mediante levigatura

Collegamento dell'attacco SoleX al piede:

- Per un posizionamento ottimale della nuova piastra sul piede:
 - Misurare lungo la lamina del piede dall'avampiede al bordo inferiore della piastra circa 19 cm e segnare (**Figura 10**)
 - In alternativa, il sistema può essere agganciato al fermo. La suola dovrebbe quindi essere infilata sul piede e il sistema messo in tensione. Contrassegnare la posizione della piastra.
- Levigare l'area di incollaggio della piastra e la superficie di contatto sul piede (**Figura 18**)
- Pulire l'area di incollaggio con acetone
- Rimuovere la pellicola protettiva sul fondo della piastra e pulire l'area di contatto sul piede con acetone (**Figura 19**)
- Individuare la piastra del piede e allinearla
- Applicare pressione e tenere premuto per almeno 10 minuti fino a quando la piastra non è fissata alla lamina.

Nota: il morsetto può essere utilizzato per applicare della pressione (**Figura 20**)

- Allontanare la sezione della piastra dalla lamina (**Figura 21**)
- Applicare la colla consigliata (vedi catalogo) sull'area evidenziata sul piede (**Figura 18**)
- Premere la sezione posteriore della piastra nella colla e tenere premuto
- Applicare la colla sui bordi esterni evidenziati della piastra (**Figura 22**)
- Applicare pressione sull'area e tenere premuto per 10 minuti (**Figura 20**)
- Una volta completato, infilare la suola sul piede e verificare che si adatti. Girare la vite all'interno del fermo in senso orario se è necessaria una maggiore tensione nel sistema

CURA DEL PRODOTTO

Manutenzione (Nike Sole, Nike Sole Junior e sistema SoleX)

La presenza di sabbia o residui nel dispositivo può provocare rumore. In tal caso, il dispositivo può essere rimosso, pulito e rimontato.

Pulire il dispositivo con acqua se esposto a sabbia o sostanze simili per evitare una maggiore usura o rumore.

Il dispositivo deve essere esaminato regolarmente da un professionista sanitario. L'intervallo deve essere determinato in base all'attività dell'utente.

Pulizia (tutte le sole)

Il dispositivo può essere risciacquato con acqua dolce e/o pulito utilizzando un panno umido con un sapone delicato. Il dispositivo deve essere asciugato con un panno dopo la pulizia.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Il dispositivo può essere utilizzato a temperature comprese tra -15 °C e 50 °C. Eccezione per Nike Spike Pad: da -10 °C a 40 °C.

Nike Sole, Nike Sole Junior, Nike Spike Pad 2.0, Nike Traction SoleX e Nike Spike SoleX sono waterproof (impermeabili).

Un dispositivo waterproof (impermeabile) può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e temporaneamente immerso in acqua dolce poco profonda.

Asciugare bene dopo il contatto con l'acqua dolce. Non è consentito l'utilizzo di acqua salata o clorata. Risciacquare con acqua dolce in caso di esposizione accidentale ad acqua salata o acqua clorata.

SEGNALAZIONE IN CASO DI INCIDENTI GRAVI

Avviso importante per gli utenti e/o i pazienti residenti in Europa:

L'utente e/o il paziente deve segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non conservato come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato al di fuori delle condizioni, dell'applicazione o dell'ambiente d'uso raccomandati.

CONFORMITÀ

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 a due milioni di cicli di carico.

La specifica del livello di peso è riportata nella tabella seguente.

La durata di vita della suola dipende dal carico a seconda dello sport praticato e del livello di attività dell'utente.

Categoria	Peso (kg) per livello di attività estremo	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

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.



Sportssålene som omtales i det følgende dokumentet som «*enheten*». Dette dokumentet er tiltenkt helsepersonell og pasienter.

PRODUKTBESKRIVELSE

Enheten er en sportssåle som er montert på en protesefot for sportsaktiviteter.

Dette dokumentet dekker følgende enheter:

- Nike-piggsåle (**Figur 1**)
- Nike-piggsåle 2.0 (**Figur 2**)
- Nike-såle (**Figur 3**)
- Nike-såle Junior (**Figur 3**)
- Nike Traction SoleX (**Figur 4**)
- Nike Spike SoleX (**Figur 4**)

INDIKASJONER FOR BRUK

- Amputasjon i underekstremitet
- Dysmeli i underekstremitet

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

TILTENKT BRUK

Denne enheten er en modulær komponent for protese for underekstremitet. Enhetens egnethet for protesen må vurderes av helsepersonell.

Nike-piggsåle og Nike-piggsåle 2.0 er piggsåler som skal brukes med sportsføtter under friidrettsaktiviteter.

Nike-såle og Nike-såle Junior er grepsenheter laget for løping og sportsaktiviteter.

Nike Traction SoleX og Nike Spike SoleX er utskiftbare sålesystemer som kan brukes på samme fot, og er ment for sportsaktiviteter.

Enheten skal bare brukes av én pasient.

Enheten er for bruk med høyt til ekstremt belastningsnivå, f.eks. rask gåing, løping og sport.

GENERELL SIKKERHETSINFORMASJON

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

Advarsel: I tilfeller der det oppstår funksjonsendring eller funksjonstap, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

Advarsel: Hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer dens normale funksjoner, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Sportsfot som passer til den tiltenkte sålen, er nødvendig. Oversikt over kompatibilitet mellom såle og sportsfot er gitt i tabellen nedenfor.

Sålene er kompatible med alle kategorier av de tiltenkte føttene.

	Nike-piggsåle (Figur 1)	Nike-piggsåle 2.0 (Figur 2)	Nike-såle (Figur 3)	Nike-såle Junior (Figur 3)	Nike Traction SoleX (Figur 4)	Nike Spike SoleX (Figur 4)
Flex-Foot Cheetah®	x	x				
Cheetah® Xtreme	x	x				
Cheetah® Xtend	x	x				
Cheetah® Xcel	x	x			x	x
Cheetah® Xpanse	x	x				
Cheetah® Xceed	x	x			x	x
Flex-Run™			x			
Flex-Run™ Junior				x		
Cheetah® Junior				x		

Nike-piggsåle og Nike-piggsåle 2.0:

For Nike-piggsåler må det brukes lim for å feste sålen til foten.

Nike-såle og Nike-såle Junior:

For Nike-sålene må en medaljong limes på foten. Medaljongen brukes deretter til å feste sålen til foten.

Nike Traction SoleX og Nike Spike SoleX:

For SoleX-systemet må foten inneholde et feste som er limt på foten.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Nike-piggsåle og Nike-piggsåle 2.0

Liming av Nike-piggsålen til foten (**Figur 5 og 6**):

- Lag et omriss av sålens ytterkant på fotmodulen
- Slip bunnflaten på fotmodulen
- Slip overflaten på sålen
- Rengjør begge overflater med aceton
- Lim sålen med kontaktlim eller lim med industriell styrke
- Følg limprodusentens limingsinstruksjoner

Merk: For Cheetah Xpanse og Cheetah Xcel. Alle de 11 piggene skal settes inn i Nike-piggsålen før bruk.

Merk: Nike-piggsåle 2.0 har innbygde trimlinjer for å trimme lengden på sålen om nødvendig (**Figur 7**).

Nike-såle og Nike-såle Junior

Å ta Nike-sålene på og av føttene:

- Skyv sålen på foten og sørg for at alle klipsene går over foten (**Figur 8**)
- Trekk sålens gummirem over medaljongen og skyv den under (**Figur 9**)
- Når du tar av sålen, starter du med å trekke stroppen bort fra medaljongen, og skyver deretter sålen av foten
- For strammere tilpasning av sålen eller for å redusere støy: Lim plastinnsatsen inne i sålen med Loctite 495. Hold under press i 10 minutter for å herde

Utskifting av medaljongen (Figur 10):

- For optimal plassering av medaljongen måler du langs fotbladet fra tåspissen til medaljongens underkant og merker:
 - For Nike-såle: 21,5 cm
 - For Nike-såle Junior: 12,5 cm
- Slip bunnen av medaljongen
- Rengjør limflatene med acetone
- Fest medaljongen til fotbladet med Loctite 495. Hold presset på medaljongen i 10 minutter for å herde

Nike Spike SoleX og Nike Traction SoleX

Å ta SoleX på og av føttene:

- Skyv sålen på foten og sørg for at begge klipsene går over foten (Figur 11)
- Tåen på foten skal gripe inn i sålens fremre lomme (Figur 12)
- Fest låsen i SoleX-festet på foten (Figur 13)
- Når du tar av sålen, starter du med å løsne låsen ved å trykke knappen ned for å åpne låsen (Figur 14). Skyv deretter sålen av foten
- Sjekk alltid om låsen er koblet til og sålen er ordentlig festet til foten før du bruker enheten
- Hvis systemet lager støy eller oppleves som løst: Systemet bør strammes på bladet ved å stramme skruen med klokken i systemet (Figur 15)
- For å redusere spenninger i systemet kan skruen skrues mot klokken

Utskifting/ettermontering av SoleX-feste

Fjerne SoleX-festet fra foten:

- Fjern karbonplaten ved først å løsne forsiden med knivblad eller standard skrutrekker (Figur 16)
- Når platen er litt løs, tar du tak med tang og trekker platen bort fra foten (Figur 17)
- Gjenta de samme trinnene for platens bakside
- Når platen er fjernet fra limingsflaten, skal alt gjenværende lim fjernes helt ved sliping

Lime SoleX-festet til foten:

- For optimal plassering av ny plate på foten:
 - Mål langs fotbladet fra tåspissen til underkanten av platen ca. 19 cm og merk (Figur 10)
 - Alternativt kan systemet klemmes på låsen. Sålen skal deretter settes på foten og systemet strammes. Merk platens plassering.
- Slip limområdet på platen og festeflaten på foten (Figur 18)
- Rengjør limområdet med acetone
- Fjern beskyttelsesfilmen på bunnen av platen og rengjør festeområdet på foten med acetone (Figur 19)
- Plasser platen på foten og juster
- Trykk og hold i minst 10 minutter til platen er festet til bladet.
Merk: Klemmen kan brukes til å påføre trykk (Figur 20)
- Trekk den bakre delen av platen bort fra bladet (Figur 21)
- Påfør anbefalt lim (se katalog) på merket område på foten (Figur 18)
- Trykk den bakre delen av platen i limet og hold
- Påfør lim over platens merkede ytterkanter (Figur 22)
- Trykk på området og hold i 10 minutter (Figur 20)
- Når du er ferdig, fester du sålen på foten og sjekker om den passer. Drei skruen på innsiden av låsen med klokken hvis det er behov for mer stramming i systemet

PRODUKTPLEIE

Vedlikehold (Nike-såle, Nike-såle Junior og SoleX-systemet)

Det kan oppstå støy hvis det finnes sand eller rusk i enheten. I så fall kan enheten tas av, rengjøres og monteres på nytt.

Rengjør enheten med vann hvis den utsettes for sand eller lignende stoffer, for å unngå økt slitasje eller støy.

Enheten skal undersøkes regelmessig av helsepersonell. Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.

Rengjøring (alle såler)

Enheten kan skylles med ferskvann og/eller rengjøres med en våt klut med mild såpe. Enheten skal tørkes med en klut etter rengjøring.

MILJØFORHOLD

Enheten kan brukes i temperaturer mellom -15 °C og 50 °C. Unntak for Nike-piggsåle: -10 °C til 40 °C.

Nike-såle, Nike-såle Junior, Nike-piggsåle 2.0, Nike Traction SoleX og Nike Spike SoleX er vanntette.

En vanntett enhet kan brukes i et vått eller fuktig miljø og midlertidig nedsenkes i grunt ferskvann.

Tørk grundig etter kontakt med ferskvann. Saltvann eller klorholdig vann er ikke tillatt. Rengjør med ferskvann ved utilsiktet eksponering for saltvann eller klorholdig vann.

RAPPORTERE ALVORLIGE HENDELSER

Viktig merknad til brukere og/eller pasienter i Europa:

Brukeren og/eller pasienten må rapportere enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke erstatningsansvar for følgende:

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

SAMSVAR

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

Belastningsspesifikasjonen er vist i tabellen nedenfor.

Enhetens levetid kan ikke bestemmes, siden belastningen varierer avhengig av idrett og pasientens aktivitetsnivå.

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

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



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



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



Medicinsk enhed

Sportssålerne omtales i det følgende dokument som »enheden«. Dette dokument er beregnet til sundhedspersonale og patienter.

PRODUKTBESKRIVELSE

Enheden er en sportssål, der monteres på en protesefod til sportsaktiviteter.

Dette dokument dækker følgende udstyr:

- Nike Spike Pad (**Figur 1**)
- Nike Spike Pad 2.0 (**Figur 2**)
- Nike Sole (**Figur 3**)
- Nike Sole Junior (**Figur 3**)
- Nike Traction SoleX (**Figur 4**)
- Nike Spike SoleX (**Figur 4**)

INDIKATIONER FOR BRUG

- Amputation af underekstremiteter
- Defekt i underekstremiteter

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ANVENDELSESFORMÅL

Denne enhed er en modulær komponent til en benprotese. Denne enheds egnethed til protesen skal vurderes af sundhedspersonale. Nike Spike Pad og Nike Spike Pad 2.0 er pignåler, der kan bruges til sportsfodder under løb på bane og i terræn.

Nike Sole og Nike Sole Junior er traktionsenheder, der er designet til løb og sportsaktiviteter.

Nike Traction SoleX og Nike Spike SoleX er sålesystemer, der er beregnet til sportsaktiviteter. De kan udskiftes og bruges på samme fod.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

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

GENEREL SIKKERHEDSINFORMATION

Informér din patient om alt i dette dokument, der kræves for sikker brug af denne enhed.

Advarsel: I tilfælde af en funktionsændring eller et funktionstab skal brugeren stoppe med at bruge enheden og kontakte en bandagist.

Advarsel: Hvis enheden viser tegn på skader eller slid, som hindrer dens normale funktioner, skal brugeren stoppe med at bruge enheden og kontakte bandagisten.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Der kræves en sportsfod, der er beregnet til sålen. Oversigt over pasform mellem sål og sportsfod findes i tabellen nedenfor.

Såler er kompatible med alle kategorier af den egnede fod.

	Nike Spike Pad (Figur 1)	Nike Spike pad 2.0 (Figur 2)	Nike Sole (Figur 3)	Nike Sole Junior (Figur 3)	Nike Traction SoleX (Figur 4)	Nike Spike SoleX (Figur 4)
Flex-Foot Cheetah®	x	x				
Cheetah® Xtreme	x	x				
Cheetah® Xtend	x	x				
Cheetah® Xcel	x	x			x	x
Cheetah® Xpanse	x	x				
Cheetah® Xceed	x	x			x	x
Flex-Run™			x			
Flex-Run™ Junior				x		
Cheetah® Junior				x		

Nike Spike Pad og Nike Spike Pad 2.0:

Til Nike Spike Pads, skal der bruges lim til at fastgøre sålen på foden.

Nike Sole og Nike Sole Junior:

For Nike Soles skal der limes en medaljon på foden. Medaljonen bruges derefter til at fastgøre sålen til foden.

Nike Traction SoleX og Nike Spike SoleX:

For SoleX-systemet skal foden have en fastgørelsesløsning, der er limet på foden.

MONTERINGSVEJLEDNING

Nike Spike Pad og Nike Spike Pad 2.0

Fastlimning af Nike Spike Pad på foden (**Figur 5 og 6**):

- Justér sålens yderkanter i forhold til fodmodulet
- Slib undersiden af fodmodulet
- Slib sålens overside
- Rengør begge overflader med acetone
- Lim sålen fast med kontaklim eller superlim, som opfylder industristandarder
- Følg limproducentens anvisninger

Bemærk: For Cheetah Xpanse og Cheetah Xcel. Alle 11 pigge skal sættes i Nike Spike Pad inden brug.

Bemærk: Nike Spike Pad 2.0 har indbyggede trimningslinjer til tilpasning af sålens længde, hvis det er nødvendigt (**Figur 7**).

Nike Sole og Nike Sole Junior

- Montering og aftagning af Nike Soles på fødder:
- Skub sålen på foden, og sørg for, at alle klemmerne går ind over foden (**Figur 8**)
- Træk sålens gummistrop over medaljonen, og skub den ind under (**Figur 9**)
- Når du vil tage sålen af, skal du først trække stroppen væk fra medaljonen og derefter skubbe sålen af foden

- For at opnå strammere pasform af sålen eller reducere støjen ved brug: Lim plastindlæg fast på indersiden af sålen ved hjælp af Loctite 495. Pres dem sammen i 10 minutter for at lade limen hærde

Udskiftning af medaljonen (**Figur 10**):

- For at sikre optimal placering af medaljonen skal du måle langs fodbladet fra spidsen af tåen til underkanten af medaljonen og markere punktet:
 - For Nike Sole: 21,5 cm
 - For Nike Sole Junior: 12,5 cm
- Slib bunden af medaljonen
- Rengør limfladerne med acetone
- Lim medaljonen fast på fodbladet ved hjælp af Loctite 495. Pres medaljon og bladet sammen i 10 minutter for at lade limen hærde

Nike Spike SoleX og Nike Traction SoleX

Montering og aftagning af SoleX på fødder:

- Skub sålen på foden, og sørg for, at begge klemmer går ind over foden (**Figur 11**)
- Fodens tå skal sidde fast i sålens forreste lomme (**Figur 12**)
- Lås låsen i SoleX-fastgørelsen på foden (**Figur 13**)
- Når du vil tage sålen af, skal du først frigøre låsen ved at trykke ned på knappen, så låsen åbnes (**Figur 14**). Træk derefter sålen af foden
- Kontrollér altid, om låsen er låst, og at sålen sidder sikkert fast på foden, inden du bruger enheden
- Hvis systemet larmer eller føles løst: Systemet skal spændes på bladet ved at stramme skruen med uret ind i systemet (**Figur 15**)
- Hvis du vil reducere spændinger i systemet, kan du dreje skruen mod uret

Udskiftning/eftermontering af SoleX-fastgørelse

Fjernelse af SoleX-fastgørelse fra foden:

- Fjern kulfiberpladen ved først at løsne forsiden af pladen med et knivblad eller en flad skruetrækker (**Figur 16**)
- Når pladen er en smule løs, skal du tage fat om den med en tang og trække den af foden (**Figur 17**)
- Gentag processen for bagsiden af pladen
- Når pladen er fjernet fra limfladen, skal alle limrester fjernes helt ved at slibe fladen

Fastlimning af SoleX-fastgørelse på foden:

- Sådan opnås optimal placering af den nye plade på foden:
 - Mål langs fodbladet fra tåspidsen til underkanten på pladen (ca. 19 cm), og sæt et mærke (**Figur 18**)
 - Du kan også fastgøre systemet med klemmer på låsen. Sålen skal derefter monteres på foden, og systemet skal tilspændes. Markér placeringen af pladen.
- Slib limfladen på pladen og den tilsvarende flade på foden (**Figur 18**)
- Rengør limfladen med acetone
- Fjern beskyttelsesfilmen på undersiden af pladen, og rengør den tilsvarende flade på foden med acetone (**Figur 19**)
- Placér og justér pladen på foden
- Pres pladen fast i mindst 10 minutter, indtil den sider fast på bladet. **Bemærk:** Der kan anvendes en klemme til at påføre tryk (**Figur 20**)
- Træk bagsiden af pladen væk fra bladet (**Figur 21**)

- Påfør den anbefalede lim (se katalog) på det fremhævede område på foden (**Figur 18**)
- Pres bagsiden af pladen ned i limen, og hold den fast
- Påfør lim på de fremhævede yderkanter på pladen (**Figur 22**)
- Pres på området, og hold nede i 10 minutter (**Figur 20**)
- Når du er færdig, kan du sætte sålen på foden og kontrollere, om den passer. Drej skruen inde i låsen med uret, hvis systemet skal tilspændes yderligere

PRODUKTPLEJE

Vedligeholdelse (Nike Sole, Nike Sole Junior og SoleX-systemet)

Der kan forekomme støj, hvis der er sand eller snavs i enheden. I så fald kan du tage enheden af, rengøre den og montere den igen.

Rengør enheden med vand, hvis den er blevet udsat for sand eller lignende materiale for at forebygge slitage eller støj.

Enheden skal undersøges regelmæssigt af sundhedspersonalet. Hyppigheden fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.

Rengøring (alle såler)

Enheden kan skylles med ferskvand og/eller rengøres med en våd klud med en mild sæbeopløsning. Enheden skal tørres af med en klud efter rengøring.

OMGIVENDE FORHOLD

Enheden kan bruges ved temperaturer mellem -15 °C og 50 °C. Undtagen Nike Spike Pad: -10 °C til 40 °C.

Nike Sole, Nike Sole Junior, Nike Spike Pad 2.0, Nike Traction SoleX og Nike Spike SoleX er vandtætte.

En vandtæt enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og midlertidigt nedsænkes i lavt ferskvand.

Tør enheden grundigt efter kontakt med ferskvand. Kontakt med saltvand eller klorvand er ikke tilladt. Rengør enheden med ferskvand, hvis den bliver udsat for saltvand eller klorvand ved et uheld.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Vigtig meddelelse til brugere og/eller patienter, der er bosat i Europa:

Brugeren og/eller patienten skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forhold til enheden, til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

OVERHOLDELSE AF STANDARDER

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

Specifikationerne for belastningsniveau er vist i tabellen nedenfor.

Enhedens levetid kan ikke fastsættes, da belastningen afhænger af patientens sportsgren og aktivitetsniveau.

Kategori	Vægt (kg) Ekstrem belastning	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

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



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



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



Medicinteknisk enhet

Sportsulorna kallas "enheten" i följande dokument. Det här dokumentet är avsett att användas av sjukvårdspersonal och patienter.

PRODUKTSPECIFIKATION

Enheten är en sportsula som är monterad på en protesfot för sportaktiviteter.

Detta dokument täcker följande enheter:

- Nike Spike Pad (**Figur 1**)
- Nike Spike Pad 2.0 (**Figur 2**)
- Nike Sole (**Figur 3**)
- Nike Sole Junior (**Figur 3**)
- Nike Traction SoleX (**Figur 4**)
- Nike Spike SoleX (**Figur 4**)

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Amputation på nedre extremiteter
- Nedsatt funktion i nedre extremiteter

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är en modulär komponent för en protes för nedre extremiteter. Lämpligheten att använda den här enheten med protesen måste utvärderas av sjukvårdspersonal.

Nike Spike Pad och Nike Spike Pad 2.0 är spiksulor som ska användas med sportfötter för friidrott.

Nike Sole och Nike Sole Junior är greppenheter gjorda för löpning och sportaktiviteter.

Nike Traction SoleX och Nike Spike SoleX är utbytbara sulsystem som kan användas på samma fot och de är avsedda för sportaktiviteter.

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

Enheten är avsedd för höga till extrema stötar, t.ex. snabb gång, löpning och sport.

ALLMÄN SÄKERHETSINFORMATION

Informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av enheten.

Varning: I händelse av förändrad eller utebliven funktion ska patienten sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal.

Varning: Om enheten visar tecken på skada eller om normala funktioner hindras av slitage ska patienten sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal.

NÖDVÄNDIGA KOMPONENTER

Sportfot som passar den avsedda sulan behövs. Översikt över kompatibiliteten mellan sulan och sportfoten finns i tabellen nedan. Sulorna är kompatibla med alla kategorier av deras avsedda fötter.

	Nike Spike Pad (Figur 1)	Nike Spike pad 2.0 (Figur 2)	Nike Sole (Figur 3)	Nike Sole Junior (Figur 3)	Nike Traction SoleX (Figur 4)	Nike Spike SoleX (Figur 4)
Flex-Foot Cheetah®	x	x				
Cheetah® Xtreme	x	x				
Cheetah® Xtend	x	x				
Cheetah® Xcel	x	x			x	x
Cheetah® Xpanse	x	x				
Cheetah® Xceed	x	x			x	x
Flex-Run™			x			
Flex-Run™ Junior				x		
Cheetah® Junior				x		

Nike Spike Pad och Nike Spike Pad 2.0:

För Nike Spike Pads måste ett lim användas för att binda sulan till foten.

Nike Sole och Nike Sole Junior:

För Nike Soles måste en medalj limmas på foten. Medaljen används sedan för att fästa sulan på foten.

Nike Traction SoleX och Nike Spike SoleX:

För SoleX-systemet måste foten innehålla ett fäste som är limmat på foten.

MONTERINGSANVISNINGAR

Nike Spike Pad och Nike Spike Pad 2.0

Fäst Nike Spike Pad på foten (**Figur 5 och 6**):

- Spåra de yttre linjerna på sulan på fotmodulen
- Slipa bottenytan på fotmodulen
- Slipa sulans övre yta
- Rengör båda ytorna med aceton
- Fäst sulan med kontaktcementlim eller industriellt lim
- Följ limtillverkarens instruktioner för limning

Obs! För Cheetah Xpanse och Cheetah Xcel. Alla 11 spikar ska sättas in i Nike Spike Pad före användning.

Obs! Nike Spike Pad 2.0 har inbyggda trimlinjer för att trimma längden på sulan om det behövs (**Figur 7**).

Nike Sole och Nike Sole Junior

- Sätta på och ta av Nike Soles från fötterna:
- Skjut upp sulan på foten och se till att alla klämmor går över foten (**Figur 8**)
- Dra sulans gummiband över medaljen och skjut den under (**Figur 9**)
- När du tar av sulan ska du börja med att dra remmen från medaljen och sedan dra av sulan från foten

- För tätare passform eller för att minska ljud: Bind plastinsatsen inuti sulan med Loctite 495. Tryck fast i 10 minuter för att härda

Byta medaljen (**Figur 10**):

- För optimal placering av medaljen ska du mäta längs fotbladet från täspetsen till medaljens nedre kant och markera:
 - För Nike Sole: 21,5 cm
 - För Nike Sole Junior: 12,5 cm
- Slipa medaljens botten
- Rengör bindytorna med aceton
- Fäst medaljen på fotbladet med Loctite 495. Tryck fast medaljen i 10 minuter för att härda

Nike Spike SoleX och Nike Traction SoleX

Sätta på och ta av SoleX från fötterna:

- Skjut upp sulan på foten och se till att båda klämmorna går över foten (**Figur 11**)
- Fotens tå ska sitta i sulans främre ficka (**Figur 12**)
- Lås spärren i SoleX-fästet på foten (**Figur 13**)
- När du tar av sulan ska du börja med att lossa spärren genom att trycka ned knappen för att öppna låset (**Figur 14**). Skjut sedan sulan från foten
- Kontrollera alltid om låset är inkopplat och sulan är ordentligt fäst vid foten innan du använder enheten
- Om systemet skapar oljud eller uppfattas som löst: Systemet ska spännas på bladet genom att du drar åt skruven medurs i systemet (**Figur 15**)
- För att minska spänningarna i systemet kan skruven vridas moturs

Byte/eftermontering av SoleX-tillbehör

Ta bort SoleX-tillbehöret från foten:

- Ta bort kolplattan genom att först lossa framsidan av plattan med ett knivblad eller en vanlig skruvmejsel (**Figur 16**)
- När plattan är något lös ska du ta tag i den med tången och dra bort den från foten (**Figur 17**)
- Upprepa samma steg för baksidan av plattan
- När plattan har tagits bort från limytan ska allt kvarvarande lim tas bort helt genom slipning

Fästa SoleX-tillbehör på foten:

- För optimal placering av den nya plattan på foten:
 - Mät längs fotbladet från täspetsen till plattans nedre kant, ca 19 cm och markera (**Figur 10**)
 - Alternativt kan systemet fästas på spärren. Ytan ska sedan dras på foten och systemet dras åt. Markera plattans plats.
- Slipa limytan på plattan och parningsytan på foten (**Figur 18**)
- Rengör limningsområdet med aceton
- Ta bort skyddsfilmen på plattans botten och rengör fotens parningsområde med aceton (**Figur 19**)
- Placera plattan på foten och rikta in den
- Tryck på och håll i minst 10 minuter tills plattan är fäst på bladet. **Obs!** Klämman kan användas för att applicera tryck (**Figur 20**)
- Dra tillbaka sektionen av plattan från bladet (**Figur 21**)
- Applicera rekommenderat lim (se katalog) på fotens markerade område (**Figur 18**)
- Tryck in plattans bakre del i limmet och håll fast

- Applicera lim över de markerade ytterkanterna på plattan (**Figur 22**)
- Tryck på ytan och håll i 10 minuter (**Figur 20**)
- När du är klar ska du ta på sulan på foten och kontrollera om den passar. Vrid skruven inuti spärren medurs om mer spänning behövs i systemet

PRODUKTVÅRD

Underhåll (Nike Sole, Nike Sole Junior och SoleX-systemet)

Oljud kan uppstå om det finns sand eller skräp i enheten. I så fall kan enheten tas av, rengöras och monteras på nytt.

Rengör enheten med vatten om den utsätts för sand eller liknande ämnen för att undvika ökat slitage eller oljud.

Enheten bör undersökas regelbundet av sjukvårdspersonal. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.

Rengöring (alla sulor)

Enheten kan sköljas med friskt vatten och/eller rengöras med en våt trasa med mild tvål. Enheten ska torkas med en torr trasa efter rengöring.

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Enheten kan användas i temperaturer mellan -15 °C och 50 °C. Undantag för Nike Spike Pad: -10 °C till 40 °C.

Nike Sole, Nike Sole Junior, Nike Spike Pad 2.0, Nike Traction SoleX och Nike Spike SoleX är vattentäta.

En vattentät enhet kan användas i våta och fuktiga miljöer och tillfälligt sänkas ned i grunt sötvatten.

Torka av enheten noga när den har kommit i kontakt med sötvatten. Saltvatten och klorerat vatten är inte tillåtet. Rengör med sötvatten vid oavsiktlig exponering för saltvatten eller klorerat vatten.

RAPPORTERA EN INCIDENT

Viktigt meddelande till användare och/eller patienter i Europa:

Användaren och/eller patienten måste rapportera eventuella incidenter i relation till enheten till tillverkaren och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten bor.

KASSERING

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

ANSVAR

Össur ansvarar inte för följande:

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

ÖVERENSSTÄMMELSE

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

Belastningsspecifikationen visas i tabellen nedan.
Enhetens livslängd kan inte fastställas eftersom belastningen varierar beroende på sport och patientens aktivitetsnivå.

Kategori	Vikt (kg) extrema stötar	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

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



*) Maximal kropps massa får inte överskridas!

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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Οι αθλητικές σόλες αναφέρονται ως το «προϊόν» στο ακόλουθο έγγραφο. Αυτό το έγγραφο προορίζεται για επαγγελματίες υγείας και ασθενείς.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν είναι μια αθλητική σόλα που τοποθετείται σε ένα προσθετικό πόδι για αθλητικές δραστηριότητες.

Το παρόν έγγραφο καλύπτει τα ακόλουθα προϊόντα:

- Nike Spike Pad (**Εικόνα 1**)
- Nike Spike Pad 2.0 (**Εικόνα 2**)
- Nike Sole (**Εικόνα 3**)
- Nike Sole Junior (**Εικόνα 3**)
- Nike Traction SoleX (**Εικόνα 4**)
- Nike Spike SoleX (**Εικόνα 4**)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ακρωτηριασμός κάτω άκρου
- Ελάττωμα κάτω άκρου

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτό το προϊόν είναι ένα αρθρωτό εξάρτημα για μια πρόσθεση κάτω άκρου. Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόσθεση πρέπει να αξιολογηθεί από έναν επαγγελματία υγείας.

Το Nike Spike Pad και το Nike Spike Pad 2.0 είναι σόλες με καρφιά που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με αθλητικά πόδια κατά τη διάρκεια αθλητικών δραστηριοτήτων στίβου.

Τα Nike Sole και Nike Sole Junior είναι προϊόντα που ασκούν έλξη και είναι κατασκευασμένα για τρέξιμο και άλλες αθλητικές δραστηριότητες.

Τα Nike Traction SoleX και Nike Spike SoleX είναι εναλλάξιμα συστήματα σόλας που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο ίδιο πόδι και προορίζονται για αθλητικές δραστηριότητες.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ενημερώστε τον ασθενή σας για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτού του προϊόντος.

Προειδοποίηση: Σε περιπτώσεις αλλαγής στη λειτουργία ή απώλειας λειτουργίας, ο ασθενής θα πρέπει να διακόψει τη χρήση του προϊόντος και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

Προειδοποίηση: Εάν το προϊόν παρουσιάζει σημάδια ζημιάς ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του, ο ασθενής θα πρέπει να διακόψει τη χρήση του προϊόντος και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Απαιτείται αθλητικό πόδι που να εφαρμόζει στην προτιθέμενη σόλα. Στον παρακάτω πίνακα παρέχεται μια επισκόπηση της εφαρμογής μεταξύ σόλας και αθλητικού ποδιού.

Οι σόλες είναι συμβατές με όλες τις κατηγορίες ποδιών για τα οποία προορίζονται.

	Nike Spike Pad (Εικόνα 1)	Nike Spike pad 2.0 (Εικόνα 2)	Nike Sole (Εικόνα 3)	Nike Sole Junior (Εικόνα 3)	Nike Traction SoleX (Εικόνα 4)	Nike Spike SoleX (Εικόνα 4)
Flex-Foot Cheetah®	x	x				
Cheetah® Xtreme	x	x				
Cheetah® Xtend	x	x				
Cheetah® Xcel	x	x			x	x
Cheetah® Xpanse	x	x				
Cheetah® Xceed	x	x			x	x
Flex-Run™			x			
Flex-Run™ Junior				x		
Cheetah® Junior				x		

Nike Spike Pad και Nike Spike Pad 2.0:

Για τα Nike Spike Pads, πρέπει να χρησιμοποιηθεί κόλλα για την προσάρτηση της σόλας στο πόδι.

Nike Sole και Nike Sole Junior:

Για τα Nike Soles πρέπει να κολληθεί ένα πέταλο στο πόδι. Το πέταλο χρησιμοποιείται στη συνέχεια για τη στερέωση της σόλας στο πόδι.

Nike Traction SoleX και Nike Spike SoleX:

Για το σύστημα SoleX το πόδι πρέπει να περιλαμβάνει ένα εξάρτημα επικολλημένο στο πόδι.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Nike Spike Pad και Nike Spike Pad 2.0

Προσάρτηση του Nike Spike Pad στο πόδι (**Εικόνα 5 και 6**):

- Εντοπίστε τις εξωτερικές γραμμές της σόλας πάνω στη μονάδα ποδιού
- Λειάνετε την κάτω επιφάνεια της μονάδας ποδιού
- Λειάνετε την πάνω επιφάνεια της σόλας
- Καθαρίστε και τις δύο επιφάνειες με ασετόν
- Κολλήστε τη σόλα χρησιμοποιώντας κόλλα επαφής ή κόλλα βιομηχανικής αντοχής
- Ακολουθήστε τις οδηγίες κόλλησης του παρασκευαστή της κόλλας

Σημείωση: Για τα Cheetah Xpanse και Cheetah Xcel. Και τα 11 καρφιά πρέπει να εισαχθούν στο Nike Spike Pad πριν από τη χρήση.

Σημείωση: Το Nike Spike Pad 2.0 έχει ενσωματωμένες γραμμές περικοπής για την περικοπή του μήκους της σόλας, εάν χρειάζεται (**Εικόνα 7**).

Nike Sole και Nike Sole Junior

- Τοποθέτηση και αφαίρεση των Nike Soles στα πόδια:
- Σύρετε τη σόλα στο πόδι και βεβαιωθείτε ότι όλα τα κλιπ είναι πάνω από το πόδι **(Εικόνα 8)**
- Τραβήξτε το λαστιχένιο λουράκι της σόλας πάνω από το πέταλο και σύρετέ το από κάτω **(Εικόνα 9)**
- Όταν αφαιρείτε τη σόλα, ξεκινήστε τραβώντας το λουράκι ώστε να αποδεσμευτεί από το πέταλο και μετά σύρετε τη σόλα έξω από το πόδι
- Για στενότερη εφαρμογή της σόλας ή για μείωση του θορύβου: Κολλήστε το πλαστικό ένθετο στο εσωτερικό της σόλας με Loctite 495. Κρατήστε υπό πίεση για 10 λεπτά για να στερεοποιηθεί

Αντικατάσταση του πετάλου (Εικόνα 10):

- Για βέλτιστη τοποθέτηση του πετάλου, μετρήστε κατά μήκος του πέλματος από την άκρη του δακτύλου έως το χαμηλότερο άκρο του πετάλου και σημειώστε την απόσταση:
 - Για τα Nike Sole: 21,5 cm
 - Για τα Nike Sole Junior: 12,5 cm
- Λειάνετε το κάτω μέρος του πετάλου
- Καθαρίστε και τις δύο επιφάνειες που θα κολλήσετε με ασετόν
- Κολλήστε το πέταλο στο πέλμα με Loctite 495. Διατηρήστε την πίεση στο πέταλο για 10 λεπτά για να στερεοποιηθεί

Nike Spike SoleX και Nike Traction SoleX

Τοποθέτηση και αφαίρεση του SoleX στα πόδια:

- Σύρετε τη σόλα στο πόδι και βεβαιωθείτε ότι και τα δύο κλιπ είναι πάνω από το πόδι **(Εικόνα 11)**
- Το δάκτυλο του ποδιού πρέπει να εφαρμόζει εντός του μπροστινού θύλακα της σόλας **(Εικόνα 12)**
- Ασφαλίστε το μάνταλο στο εξάρτημα SoleX στο πόδι **(Εικόνα 13)**
- Όταν αφαιρείτε τη σόλα, ξεκινήστε αποδεσμεύοντας το μάνταλο με πίεση του κουμπιού προς τα κάτω για να ανοίξετε τον μηχανισμό ασφάλισης **(Εικόνα 14)**. Στη συνέχεια, σύρετε τη σόλα έξω από το πόδι
- Ελέγχετε πάντοτε εάν το κλειδωμά έχει εφαρμοστεί και η σόλα έχει στερεωθεί σταθερά στο πόδι πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν
- Εάν το σύστημα παράγει θόρυβο ή θεωρείται χαλαρό: Το σύστημα πρέπει να τεντωθεί πάνω στο πέλμα σφίγγοντας τη βίδα δεξιόστροφα στο σύστημα **(Εικόνα 15)**
- Για μείωση των τάσεων στο σύστημα, η βίδα μπορεί να περιστραφεί αριστερόστροφα

Αντικατάσταση / Μετασκευή εξαρτήματος SoleX

Αφαίρεση εξαρτήματος SoleX από το πόδι:

- Αφαιρέστε την πλάκα άνθρακα χαλαρώνοντας πρώτα την μπροστινή πλευρά της πλάκας με μια λεπίδα μαχαιριού ή με ένα τυπικό κατσαβίδι **(Εικόνα 16)**
- Μόλις η πλάκα χαλαρώσει ελαφρώς, πιάστε την με πένσα και αποκολλήστε την από το πόδι **(Εικόνα 17)**
- Επαναλάβετε τα ίδια βήματα για την πίσω πλευρά της πλάκας
- Μόλις αφαιρεθεί η πλάκα από την επιφάνεια προσκόλλησης, όλη η υπόλοιπη κόλλα θα πρέπει να αφαιρεθεί εντελώς με λείανση

Σύνδεση εξαρτήματος SoleX στο πόδι:

- Για βέλτιστη τοποθέτηση μιας νέας πλάκας στο πόδι:
 - Μετρήστε κατά μήκος του πέλματος από την άκρη του δακτύλου έως το χαμηλότερο άκρο της πλάκας περίπου 19 cm και σημειώστε **(Σχήμα 10)**

- Εναλλακτικά, το σύστημα μπορεί να κουμπώσει στο μάνταλο. Στη συνέχεια, η σόλα πρέπει να φορεθεί στο πόδι και το σύστημα να τεντωθεί. Σημειώστε τη θέση της πλάκας.
- Λειάνετε την επιφάνεια κόλλησης της πλάκας και την αντίστοιχη επιφάνεια στο πόδι **(Εικόνα 18)**
- Καθαρίστε την περιοχή προσκόλλησης με ασετόν
- Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη στο κάτω μέρος της πλάκας και καθαρίστε την αντίστοιχη περιοχή στο πόδι με ασετόν **(Εικόνα 19)**
- Τοποθετήστε την πλάκα στο πόδι και ευθυγραμμίστε
- Εφαρμόστε πίεση και κρατήστε για τουλάχιστον 10 λεπτά μέχρι να στερεωθεί η πλάκα στο πέλμα.
Σημείωση: για την εφαρμογή πίεσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί σφιγκτήρας **(Εικόνα 20)**
- Τραβήξτε το πίσω μέρος της πλάκας προς τα πάνω από το πέλμα **(Εικόνα 21)**
- Εφαρμόστε τη συνιστώμενη κόλλα (βλ. Κατάλογο) στην επισημασμένη περιοχή στο πόδι **(Εικόνα 18)**
- Πιέστε το πίσω μέρος της πλάκας σε κόλλα και κρατήστε το
- Εφαρμόστε κόλλα πάνω στις επισημασμένες εξωτερικές άκρες της πλάκας **(Εικόνα 22)**
- Εφαρμόστε πίεση στην περιοχή και κρατήστε για 10 λεπτά **(Εικόνα 20)**
- Κατόπιν, φορέστε τη σόλα στο πόδι και ελέγξτε εάν εφαρμόζει καλά. Περιστρέψτε τη βίδα μέσα στο μάνταλο δεξιόστροφα εάν απαιτείται περισσότερο τέντωμα στο σύστημα

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συντήρηση (Nike Sole, Nike Sole Junior και σύστημα SoleX)

Μπορεί να παρουσιαστεί θόρυβος, εάν υπάρχει άμμος ή ξένες ύλες στο προϊόν. Σε αυτήν την περίπτωση, το προϊόν μπορεί να αφαιρεθεί, να καθαριστεί και να επανατοποθετηθεί.

Καθαρίστε το προϊόν με νερό εάν έχει εκτεθεί σε άμμο ή παρόμοιες ουσίες για να αποφύγετε αυξημένη φθορά ή θόρυβο.

Το προϊόν θα πρέπει να εξετάζεται τακτικά από επαγγελματία υγείας. Το διάστημα θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη δραστηριότητα του ασθενούς.

Καθαρισμός (όλες οι σόλες)

Το προϊόν μπορεί να ξεπλυθεί με νερό ή/και να καθαριστεί με ένα πανί εμποτισμένο με νερό και ήπιο σαπούνι. Το προϊόν θα πρέπει να στεγνώσει με ένα πανί μετά τον καθαρισμό.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασίες μεταξύ -15 °C και 50 °C. Εξάιρεση για Nike Spike Pad: -10 °C έως 40 °C.

Τα Nike Sole, Nike Sole Junior, Nike Spike Pad 2.0, Nike Traction SoleX και Nike Spike SoleX είναι αδιάβροχα.

Ένα αδιάβροχο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό περιβάλλον και να βυθιστεί προσωρινά σε ρηχά γλυκά νερά.

Στεγνώνετε καλά μετά την επαφή με γλυκό νερό. Δεν επιτρέπεται αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό. Καθαρίστε με φρέσκο νερό σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης σε θαλασσινό νερό ή χλωριωμένο νερό.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Σημαντική ειδοποίηση προς τους χρήστες ή/και τους ασθενείς που βρίσκονται στην Ευρώπη:

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

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 φόρτισης.

Οι προδιαγραφές επιπέδου φορτίου παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος δεν μπορεί να προσδιοριστεί, καθώς το φορτίο ποικίλλει ανάλογα με το άθλημα και το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς.

Κατηγορία	Βάρος (Kg) Ακραία καταπόνηση	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

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



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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



Lääkinnällinen laite

Urheilupohjiin viitataan tässä asiakirjassa ”laitteena”. Tämä asiakirja on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden käyttöön.

TUOTEKUVAUS

Laite on urheilupohja, joka kiinnitetään urheilukäyttöön tarkoitettuun proteesijalkaterään.

Tämä asiakirja kattaa seuraavat laitteet:

- Nike Spike Pad (**Kuva 1**)
- Nike Spike Pad 2.0 (**Kuva 2**)
- Nike Sole (**Kuva 3**)
- Nike Sole Junior (**Kuva 3**)
- Nike Traction SoleX (**Kuva 4**)
- Nike Spike SoleX (**Kuva 4**)

KÄYTTÖAIHEET

- Alaraajan amputaatio
- Alaraajan puuttuminen

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on alaraajaproteesin modulaarinen osa. Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin.

Nike Spike Pad ja Nike Spike Pad 2.0 ovat piikkipohjia, jotka on tarkoitettu käytettäväksi urheilujalkaterän kanssa yleisurheilussa.

Nike Sole ja Nike Sole Junior ovat juoksuun ja muuhun urheiluun tarkoitettuja pitoa lisääviä laitteita.

Nike Traction SoleX ja Nike Spike SoleX ovat urheiluun tarkoitettuja vaihdettavia pohjajärjestelmiä, joita voidaan käyttää samaan jalkaterään.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

Laite on tarkoitettu suureen tai äärimmäiseen iskukuormitukseen, esimerkiksi nopeaan kävelyyn, juoksuun ja muuhun urheiluun.

YLEISET TURVALLISUUSTIEDOT

Ilmoita potilaallesi kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka hänen tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä tuotetta turvallisesti.

Varoitus: jos laitteessa havaitaan toiminnallisia muutoksia tai toimintahäiriöitä, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

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

TARVITTAVAT OSAT

Haluttua pohjaa varten tarvitaan sopiva urheilujalkaterä. Seuraavassa taulukossa esitetään pohjien ja urheilujalkaterien yhteensopivuudet. Pohjat ovat yhteensopivia niille tarkoitettujen jalkaterien kaikkien luokkien kanssa.

	Nike Spike Pad (Kuva 1)	Nike Spike Pad 2.0 (Kuva 2)	Nike Sole (Kuva 3)	Nike Sole Junior (Kuva 3)	Nike Traction SoleX (Kuva 4)	Nike Spike SoleX (Kuva 4)
Flex-Foot Cheetah®	x	x				
Cheetah® Xtreme	x	x				
Cheetah® Xtend	x	x				
Cheetah® Xcel	x	x			x	x
Cheetah® Xpanse	x	x				
Cheetah® Xceed	x	x			x	x
Flex-Run™			x			
Flex-Run™ Junior				x		
Cheetah® Junior				x		

Nike Spike Pad ja Nike Spike Pad 2.0:

Nike Spike Pad pohjat täytyy kiinnittää jalkaterään liimalla.

Nike Sole ja Nike Sole Junior:

Nike Sole pohjia varten jalkaterään liimataan kiinnitysmedaljonki, jonka avulla pohja lukitaan kiinni jalkaterään.

Nike Traction SoleX ja Nike Spike SoleX:

SoleX-järjestelmässä jalkaterässä täytyy olla siihen liimattu kiinnike.

ASENNUSOHJEET

Nike Spike Pad ja Nike Spike Pad 2.0

Nike Spike Pad pohjan kiinnittäminen jalkaterään (Kuvat 5 ja 6):

- Merkitse pohjan ulkolinjat jalkaterämoduuliin.
- Hio jalkaterämoduulin alapinta.
- Hio pohjan yläpinta.
- Puhdista molemmat pinnat asetonilla.
- Kiinnitä pohja kontaktiliimalla tai teollisella voimaliimalla.
- Noudata kiinnityksessä liiman valmistajan ohjeita.

Huomaa: Cheetah Xpanse ja Cheetah Xcel: kaikki 11 piikkiä täytyy kiinnittää Nike Spike Pad pohjaan ennen käyttöä.

Huomaa: Nike Spike Pad 2.0 pohjaa voidaan tarvittaessa lyhentää siihen valmiiksi merkkittyjä leikkausviivoja pitkin (**Kuva 7**).

Nike Sole ja Nike Sole Junior

- Nike Sole pohjien pukeminen ja riisuminen jalkaterästä:
- Liu'uta pohja jalkaterään ja varmista, että kaikki klipsit tulevat jalkaterän päälle **(Kuva 8)**.
- Vedä pohjan kuminen lenkki kiinnitysmedaljongin yli ja anna liukua medaljongin alle **(Kuva 9)**.
- Kun riisut pohjaa, aloita vetämällä lenkki pois kiinnitysmedaljongin alta ja liu'uta sitten pohja irti jalkaterästä.
- Jos haluat tiukentaa pohjan istuvuutta tai vähentää ääntä, kiinnitä pohjan sisälle muovinen sisäke Loctite 495 liimalla. Annan liiman kovettua painon alla 10 minuuttia.

Kiinnitysmedaljongin vaihto (Kuva 10):

- Mittaa kiinnitysmedaljongin optimaalinen paikka jalkaterää myöten varvasosan kärjestä medaljongin alareunaan ja merkitse se:
 - Nike Sole: 21,5 cm
 - Nike Sole Junior: 12,5 cm.
- Hio kiinnitysmedaljongin pohja.
- Puhdista kiinnityspinnat asetonilla.
- Kiinnitä kiinnitysmedaljonki jalkaterään Loctite 495 liimalla. Anna liiman kovettua pitäen kiinnitysmedaljonkia paikoillaan painon alla 10 minuuttia.

Nike Spike SoleX ja Nike Traction SoleX

SoleX-pohjien pukeminen ja riisuminen jalkaterästä:

- Liu'uta pohja jalkaterään ja varmista, että molemmat klipsit tulevat jalkaterän päälle **(Kuva 11)**.
- Jalkaterän varvasosan kärjen tulee työntyä pohjan etutaskuun **(Kuva 12)**.
- Lukitse salpa jalkaterän SoleX-kiinnikkeeseen **(Kuva 13)**.
- Kun riisut pohjaa, irrota ensin salpa painamalla lukituksen avaavaa painiketta **(Kuva 14)**. Liu'uta sitten pohja irti jalkaterästä.
- Muista aina tarkistaa ennen laitteen käyttöä, että pohja on lukittu paikalleen ja tukevasti kiinni jalkaterässä.
- Jos järjestelmä pitää ääntä tai se vaikuttaa löysältä, se pitää kiinnittää tiukemmin jalkaterään kiristämällä järjestelmän ruuvia myötöpäivään **(Kuva 15)**.
- Järjestelmää voi löystyttää kiertämällä ruuvia vastapäivään.

SoleX-kiinnikkeen vaihto/jälkiasennus

SoleX-kiinnikkeen irrottaminen jalkaterästä:

- Poista hiilikuituinen kiinnityslevy löysäämällä ensin levyn etuosaa veitsen terällä tai talttapäisellä ruuvimeisselillä **(Kuva 16)**.
- Kun levy on hieman löysällä, irrota se jalkaterästä vetämällä pihdeillä **(Kuva 17)**.
- Toista samat vaiheet levyn takaosalle.
- Kun levy on poistettu kiinnityspinnalta, jäljelle jäänyt liima pitää hioa kokonaan pois.

SoleX-kiinnikkeen kiinnittäminen jalkaterään:

- Uuden levyn optimaalinen sijoittaminen jalkaterään:
 - Mittaa noin 19 cm jalkaterää myöten varvasosan kärjestä kiinnityslevyn alareunaan ja merkitse paikka **(Kuva 10)**.
 - Vaihtoehtoisesti voit kiinnittää salvan järjestelmään. Pue sitten pohja jalkaterään ja kiristä järjestelmä. Merkitse levyn sijainti.
- Hio levyn liimausalue ja vastaava alue jalkaterässä **(Kuva 18)**.

- Puhdista liimausalue asetonilla.
- Poista suojakalvo levyn alapuolelta ja puhdista vastaava jalkaterän alue asetonilla **(Kuva 19)**.
- Hae levyn paikka jalkaterältä ja kohdista.
- Paina levyä vähintään 10 minuuttia, kunnes se on kiinnittynyt jalkaterään.

Huomaa: painamiseen voi käyttää puristinta **(Kuva 20)**.

- Taivuta levyn takaosa irti jalkaterästä **(Kuva 21)**.
- Levitä suositeltua liimaa (katso tuotekuvasto) jalkaterään merkitylle alueelle **(Kuva 18)**.
- Paina levyn takaosa liimaa vasten ja pidä painettuna.
- Levitä liimaa levyn merkittyjen ulkoreunojen päälle **(Kuva 22)**.
- Paina kohtaa ainakin 10 minuuttia **(Kuva 20)**.
- Kun kiinnitys on valmis, pue pohja jalkaterään ja tarkista istuvuus. Kierrä salvan sisäpuolella olevaa ruuvia myötöpäivään, jos järjestelmää täytyy kiristää.

TUOTTEEN HOITO

Huoltaminen (Nike Sole, Nike Sole Junior ja SoleX-järjestelmä)

Jos laitteessa on hiekkaa tai likaa, siitä voi kuulua ääntä. Laitteen voi silloin riisua, puhdistaa ja pukea uudelleen.

Puhdista laite vedellä, jos siinä on hiekkaa tai vastaavaa likaa, jotta ylimääräinen kuluminen tai ääni vältetään.

Terveydenhuollon ammattilaisen pitää tarkastaa laite säännöllisesti. Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

Puhdistus (kaikki pohjat)

Laitteen voi huuhdella makealla vedellä ja/tai puhdistaa kostealla liinalla ja miedolla saippualla. Laite täytyy kuivata liinalla puhdistuksen jälkeen.

KÄYTTÖOLOSUHTEET

Laitetta voidaan käyttää $-15...50^{\circ}\text{C}$:n lämpötiloissa. Poikkeuksena Nike Spike Pad: $-10...40^{\circ}\text{C}$.

Nike Sole, Nike Sole Junior, Nike Spike Pad 2.0, Nike Traction SoleX ja Nike Spike SoleX ovat vedenpitäviä.

Vedenpitävää laitetta voidaan käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä, ja se voidaan upottaa tilapäisesti matalaan makeaan veteen.

Kuivaa makean veden roiskeet huolellisesti. Laite ei kestä suola- eikä kloorivettä. Puhdista laite makealla vedellä, jos se altistuu vahingossa suolavedelle tai klooratulle vedelle.

RAPORTOINTI VAKAVISTA ONNETTOMUUKSISTA

Tärkeä huomautus Euroopassa asuville käyttäjille ja/tai potilaille:

käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava mahdollisista vakavista tuotteeseen liittyvistä vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

VASTUU

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 kestäväksi kaksi miljoonaa kuormitusjaksoa.

Kuormitustaso on määritelty alla olevassa taulukossa.

Laitteen käyttöikää ei voida määrittää, koska siihen kohdistuva kuormitus vaihtelee urheilulajin ja käyttäjän aktiivisuustason mukaan.

Luokka	Paino (kg) Erittäin korkea iskukuormitus	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

ISO 10328 - "P" - "m"kg ☆)



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erytisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!



Medisch hulpmiddel

De sportzolen worden in dit document 'hulpmiddel' genoemd. Dit document is bedoeld voor professionele zorgverleners en patiënten.

PRODUCTBESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een sportzool die ten behoeve van sportactiviteiten op een prothesevoet wordt gemonteerd.

Dit document is van toepassing op de volgende hulpmiddelen:

- Nike Spike Pad (**Afbeelding 1**)
- Nike Spike Pad 2.0 (**Afbeelding 2**)
- Nike-zool (**Afbeelding 3**)
- Nike-zool Junior (**Afbeelding 3**)
- Nike Traction SoleX (**Afbeelding 4**)
- Nike Spike SoleX (**Afbeelding 4**)

INDICATIES VOOR GEBRUIK

- Amputatie van de onderste ledematen
- Afwijking aan de onderste ledematen

CONTRA-INDICATIES

Onbekend.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel is een modulaire component voor een prothese voor de onderste ledematen. De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese moet worden beoordeeld door een professionele zorgverlener. De Nike Spike Pad en Nike Spike Pad 2.0 zijn zolen met spikes voor gebruik met sportvoeten tijdens atletiekactiviteiten.

De Nike-zool en Nike-zool Junior zijn tractiehulpmiddelen voor hardlopen en sportactiviteiten.

De Nike Traction SoleX en Nike Spike SoleX zijn verwisselbare zoolsystemen voor sportactiviteiten die op dezelfde voet kunnen worden gebruikt.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een hoge tot extreme impact, zoals snelwandelen, hardlopen en andere sporten.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Informeer uw patiënt over de inhoud van dit document. Dit is noodzakelijk voor een veilig gebruik van dit hulpmiddel.

Waarschuwing: Bij een functionele verandering of functieverlies moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener.

Waarschuwing: Als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale werking van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener.

VEREISTE COMPONENTEN

Er is een sportvoet nodig die op de beoogde zool past. De onderstaande tabel bevat een overzicht van de pasvorm tussen zool en sportvoet.

De zolen zijn compatibel met alle categorieën voeten waarvoor ze zijn bedoeld.

	Nike Spike Pad (Afbeelding 1).	Nike Spike Pad 2.0 (Afbeelding 2).	Nike-zool (Afbeelding 3).	Nike-zool Junior (Afbeelding 3).	Nike Traction SoleX (Afbeelding 4).	Nike Spike SoleX (Afbeelding 4).
Flex-Foot Cheetah®	x	x				
Cheetah® Xtreme	x	x				
Cheetah® Xtend	x	x				
Cheetah® Xcel	x	x			x	x
Cheetah® Xpanse	x	x				
Cheetah® Xceed	x	x			x	x
Flex-Run™			x			
Flex-Run™ Junior				x		
Cheetah® Junior				x		

Nike Spike Pad en Nike Spike Pad 2.0:

Voor de Nike Spike Pads moet lijm worden gebruikt om de zool aan de voet te bevestigen.

Nike-zool en Nike-zool Junior:

Voor de Nike-zolen moet een medaillon op de voet worden geplakt. Het medaillon wordt vervolgens gebruikt om de zool aan de voet te bevestigen.

Nike Traction SoleX en Nike Spike SoleX:

Voor het SoleX-systeem moet de voet met een bevestiging zijn uitgerust die op de voet wordt gelijmd.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Nike Spike Pad en Nike Spike Pad 2.0

De Nike Spike Pad aan de voet bevestigen (Afbeelding 5 en 6):

- Markeer de buitenste lijnen van de zool op de voetmodule
- Schuur de onderkant van de voetmodule
- Schuur het bovenoppervlak van de zool
- Reinig beide oppervlakken met aceton
- Plak de zool vast met contactcementlijm of industriële lijm
- Volg de instructies voor het verlijmen van de lijmfabrikant

Opmerking: voor Cheetah Xpanse en Cheetah Xcel. Alle 11 spikes moeten vóór gebruik in de Nike Spike Pad worden geplaatst.

Opmerking: De Nike Spike Pad 2.0 heeft ingebouwde snijlijnen om de lengte van de zool indien nodig bij te snijden (Afbeelding 7).

Nike-zool en Nike-zool Junior

- De Nike-zolen op de voeten aanbrengen en verwijderen:
- Schuif de zool op de voet en zorg dat u alle clips over de voet trekt (Afbeelding 8)

- Trek de rubberen band van de zool over het medaillon en schuif deze eronder **(Afbeelding 9)**
- Trek bij het verwijderen van de zool eerst de band van het medaillon weg en schuif vervolgens de zool van de voet
- Voor een strakkere pasvorm van de zool, of om geluid te verminderen: lijm het kunststof inzetstuk vast aan de binnenkant van de zool met Loctite 495. Houd dit 10 minuten onder druk om het te laten uitharden

Het medaillon vervangen **(Afbeelding 10):**

- Meet voor een optimale plaatsing van het medaillon een lengte van het voetblad van de punt van de teen tot de onderkant van het medaillon en breng de volgende lengtemarkering aan:
 - Voor de Nike-zool: 21,5 cm
 - Voor de Nike-zool Junior: 12,5 cm
- Schuur de onderkant van het medaillon
- Reinig beide te verlijmen vlakken met aceton
- Bevestig het medaillon aan het voetblad met Loctite 495. Houd het medaillon 10 minuten onder druk om het te laten uitharden

Nike Spike SoleX en Nike Traction SoleX

De SoleX op de voeten aanbrengen en verwijderen:

- Schuif de zool op de voet en zorg ervoor dat u beide clips over de voet trekt **(Afbeelding 11)**
- De teen van de voet moet in de voorste vak van de zool passen **(Afbeelding 12)**
- Zet de vergrendeling vast in het SoleX-bevestigingspunt op de voet **(Afbeelding 13)**
- Begin bij het verwijderen van de zool door de knop in te drukken om de vergrendeling los te maken **(Afbeelding 14)**. Schuif vervolgens de zool van de voet
- Controleer altijd of de vergrendeling vastzit en de zool stevig aan de voet is bevestigd voordat u het hulpmiddel gebruikt
- Als het systeem geluid maakt of los aanvoelt: Het systeem moet op het blad worden gespannen door de schroef rechtsom in het systeem vast te draaien **(Afbeelding 15)**
- U kunt de spanning in het systeem verlagen door de schroef linksom te draaien

Het SoleX-bevestigingspunt vervangen/bijstellen

Het SoleX-bevestigingspunt van de voet verwijderen:

- Verwijder de koolstofplaat door eerst de voorkant van de plaat los te draaien met een mes of een standaard schroevendraaier **(Afbeelding 16)**
- Zodra de plaat enigszins los zit, pakt u deze vast met een tang en trekt u de plaat van de voet af **(Afbeelding 17)**
- Herhaal deze stappen voor de achterkant van de plaat
- Nadat u de plaat van het oppervlak hebt verwijderd, moet u alle resterende lijm volledig verwijderen door te schuren

De SoleX-bevestiging op de voet plakken:

- Voor de optimale plaatsing van een nieuwe plaat op de voet:
 - Meet ongeveer 19 cm langs het voetblad van de punt van de teen tot de onderrand van de plaat en breng de volgende markering aan **(Afbeelding 10)**

- U kunt het systeem ook op de vergrendeling klikken. Trek de zool vervolgens over de voet en span het systeem aan. Markeer de positie van de plaat.
- Schuur het te verlijmen gedeelte van de plaat en het pasvlak van de voet **(Afbeelding 18)**
- Reinig het te verlijmen vlak met aceton
- Verwijder de beschermfolie aan de onderkant van de plaat en maak het pasvlak van de voet schoon met aceton **(Afbeelding 19)**
- Plaats de plaat op de voet en lijn deze uit
- Oefen druk uit en houd deze minimaal 10 minuten vast, totdat de plaat aan het blad is vastgelijmd.
- **Opmerking:** U kunt een klem gebruiken om druk uit te oefenen **(Afbeelding 20)**
- Trek het achterste deel van de plaat van het blad af **(Afbeelding 21)**
- Breng de aanbevolen lijm (zie catalogus) aan op het gemarkeerde gedeelte van de voet **(Afbeelding 18)**
- Druk het achterste deel van de plaat in de lijm en houd dit vast
- Breng lijm aan op de gemarkeerde buitenranden van de plaat **(Afbeelding 22)**
- Oefen druk uit op het gedeelte en houd dit 10 minuten vast **(Afbeelding 20)**
- Trek hierna de zool over de voet en controleer of deze goed past. Draai de schroef in de vergrendeling rechtsom als het systeem meer moet worden aangespannen

PRODUCTVERZORGING

Onderhoud (Nike-zool, Nike-zool Junior en SoleX-systeem)

U kunt een geluid horen als zand of vuil in het hulpmiddel zit. In dat geval kan het hulpmiddel worden verwijderd, schoongemaakt en opnieuw worden aangebracht.

Reinig het hulpmiddel met water als het wordt blootgesteld aan zand of soortgelijke stoffen, om verhoogde slijtage of geluiden te voorkomen.

Het hulpmiddel moet regelmatig worden gecontroleerd door een professionele zorgverlener. Met welke frequentie dit moet gebeuren, moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt.

Reiniging (alle zolen)

Het hulpmiddel kan worden afgespoeld met zoet water en/of worden gereinigd met een natte doek met milde zeep. Het hulpmiddel moet na het reinigen met een doek worden afgedroogd.

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Het hulpmiddel kan worden gebruikt bij temperaturen tussen -15 °C en 50 °C. Uitzondering voor de Nike Spike Pad: -10 °C tot 40 °C.

De Nike-zool, Nike-zool Junior, Nike Spike Pad 2.0, Nike Traction SoleX en Nike Spike SoleX zijn waterdicht.

Een waterdicht hulpmiddel kan worden gebruikt in een natte of vochtige omgeving en tijdelijk worden ondergedompeld in ondiep zoet water.

Droog het hulpmiddel goed af na contact met zoet water. Zout water of chloorwater is niet toegestaan. Reinig het hulpmiddel met zoet water als het in contact komt met zout water of chloorwater.

EEN ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Belangrijke mededeling voor gebruikers en/of patiënten in Europa:

De gebruiker en/of patiënt moet elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

AFVOER

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

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel niet onderhouden zoals aangegeven in de indicaties voor gebruik.
- 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.

De specificatie van het belastingniveau wordt vermeld in de onderstaande tabel.

De levensduur van het hulpmiddel kan niet worden bepaald, omdat de belasting varieert per sport en activiteitsniveau van de patiënt.

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

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



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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



Dispositivo médico

As solas desportivas são referidas como o "dispositivo" no presente documento. Este documento destina-se a profissionais de saúde e pacientes.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo é uma sola desportiva que é colocada sobre um pé protésico para a realização de atividades desportivas.

Este documento abrange os seguintes dispositivos:

- Nike Spike Pad (**Figura 1**)
- Nike Spike Pad 2.0 (**Figura 2**)
- Nike Sole (**Figura 3**)
- Nike Sole Junior (**Figura 3**)
- Nike Traction SoleX (**Figura 4**)
- Nike Spike SoleX (**Figura 4**)

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Amputação do membro inferior
- Deficiência dos membros inferiores

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é um componente modular para uma prótese de membro inferior. A adequabilidade do dispositivo à prótese tem de ser avaliada por um profissional de saúde.

Os produtos Nike Spike Pad e Nike Spike Pad 2.0 são solas de pitões para utilização com pés desportivos durante as atividades em pista e campo.

Os produtos Nike Sole e Nike Sole Junior são dispositivos de tração concebidos para corrida e atividades desportivas.

Os produtos Nike Traction SoleX e Nike Spike SoleX são sistemas de sola intercambiáveis que podem ser utilizados no mesmo pé e que se destinam a atividades desportivas.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

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

INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Informe o seu paciente acerca de todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Aviso: em caso de alteração ou perda funcional, o paciente deve parar de utilizar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde.

Aviso: se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem as suas funções normais, o utilizador deve parar de utilizar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde.

COMPONENTES NECESSÁRIOS

É necessário um pé desportivo que se adapte à sola pretendida. A tabela abaixo proporciona uma visão geral do ajuste entre a sola e o pé desportivo.

As solas são compatíveis com todas as categorias dos respetivos pés.

	Nike Spike Pad (Figura 1)	Nike Spike Pad 2.0 (Figura 2)	Nike Sole (Figura 3)	Nike Sole Junior (Figura 3)	Nike Traction SoleX (Figura 4)	Nike Spike SoleX (Figura 4)
Flex-Foot Cheetah®	x	x				
Cheetah® Xtreme	x	x				
Cheetah® Xtend	x	x				
Cheetah® Xcel	x	x			x	x
Cheetah® Xpanse	x	x				
Cheetah® Xceed	x	x			x	x
Flex-Run™			x			
Flex-Run™ Junior				x		
Cheetah® Junior				x		

Nike Spike Pad e Nike Spike Pad 2.0:

No caso do produto Nike Spike Pads, deve ser utilizada uma cola para unir a sola ao pé.

Nike Sole e Nike Sole Junior:

No caso do produto Nike Soles, deve ser colado um medalhão no pé. O medalhão é utilizado para prender a sola ao pé.

Nike Traction SoleX e Nike Spike SoleX:

No caso do sistema SoleX, o pé deve conter um acessório que é colado no pé.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Nike Spike Pad e Nike Spike Pad 2.0

Colar o Nike Spike Pad ao pé (**Figura 5 e 6**):

- Alinhar as linhas exteriores da sola com o módulo do pé
- Lixar a superfície inferior do módulo do pé
- Lixar a superfície superior da sola
- Limpar ambas as superfícies com acetona
- Colar a sola com cola de contacto ou cola com resistência industrial
- Seguir as instruções de colagem do fabricante da cola

Nota: para Cheetah Xpanse e Cheetah Xcel. Todos os 11 pitões devem ser introduzidos no produto Nike Spike Pad antes da utilização.

Nota: o produto Nike Spike Pad 2.0 tem linhas de corte integradas para acertar o comprimento da sola conforme necessário (**Figura 7**).

Nike Sole e Nike Sole Junior

Colocar e remover as Nike Soles do pé:

- Deslizar a sola sobre o pé e certificar-se de que todos os cliques ficam por cima do pé (**Figura 8**)
- Puxar a cinta de borracha da sola sobre o medalhão e deslizá-la por baixo (**Figura 9**)
- Ao remover a sola, começar por puxar a cinta no sentido contrário do medalhão e, depois, fazer deslizar a sola do pé

- Para um ajuste mais apertado da sola ou para reduzir o ruído: colar o revestimento de plástico no interior da sola utilizando Loctite 495. Manter sob pressão durante 10 minutos para curar

Substituição do medalhão (Figura 10):

- Para assegurar a colocação adequada do medalhão, medir ao longo da lâmina do pé desde a ponta do dedo grande do pé até à extremidade inferior do medalhão e marcar:
 - Para Nike Sole: 21,5 cm
 - Para Nike Sole Junior: 12,5 cm
- Lixar a parte inferior do medalhão
- Limpar as superfícies de colagem com acetona
- Colar o medalhão à lâmina do pé usando Loctite 495. Manter a pressão no medalhão durante 10 minutos para curar

Nike Spike SoleX e Nike Traction SoleX

Colocar e remover as SoleX do pé:

- Deslizar a sola sobre o pé e certificar-se de que ambos os cliques ficam por cima do pé (Figura 11)
- O dedo grande do pé deve encaixar na cavidade frontal da sola (Figura 12)
- Travar o trinco no acessório de fixação da SoleX no pé (Figura 13)
- Ao remover a sola, começar por soltar o trinco pressionando o botão para baixo para abrir (Figura 14). Em seguida, deslizar a sola do pé
- Verificar sempre se o fecho está engatado e a sola está bem presa ao pé antes de utilizar o dispositivo
- Se o sistema gerar ruído ou parecer solto: o sistema deve ser tensionado na lâmina apertando o parafuso no sentido dos ponteiros do relógio no sistema (Figura 15)
- Para reduzir a tensão no sistema, o parafuso pode ser rodado no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio

Substituição/Readaptação do acessório de fixação da SoleX

Remoção do acessório de fixação da SoleX do pé:

- Remover a placa de carbono desapertando primeiro a parte frontal da placa com uma faca ou uma chave de fendas padrão (Figura 16)
- Quando a placa estiver ligeiramente solta, segurar a mesma com um alicate e descolar do pé (Figura 17)
- Repetir os mesmos passos para a parte de trás da placa
- Uma vez removida a placa da superfície de colagem, toda a cola restante deve ser totalmente removida com uma lixa

Fixação do acessório de fixação da SoleX ao pé:

- Para assegurar a colocação adequada da nova placa ao pé:
 - Medir aproximadamente 19 cm ao longo da lâmina do pé, desde a ponta do dedo grande do pé até à extremidade inferior da placa, e marcar (Figura 10)
 - Em alternativa, o sistema pode ser fixado ao trinco. De seguida, a sola deve ser colocada no pé e o sistema deve ser tensionado. Marcar a localização da placa.
- Lixar a área de colagem da placa e a superfície de acoplamento no pé (Figura 18)
- Limpar a área de colagem com acetona
- Remover a película protetora no fundo da placa e limpar a zona de acoplamento do pé com acetona (Figura 19)
- Localizar a placa sobre o pé e alinhar

- Aplicar e manter pressão durante pelo menos 10 minutos até que a placa fique presa à lâmina.
Nota: pode ser utilizada uma pinça para aplicar pressão (**Figura 20**)
- Puxar a secção traseira da placa no sentido oposto da lâmina (**Figura 21**)
- Aplicar a cola recomendada (consultar o catálogo) na área destacada do pé (**Figura 18**)
- Pressionar a secção traseira da placa sobre a cola e segurar
- Aplicar cola sobre as extremidades exteriores da placa destacadas (**Figura 22**)
- Aplicar e manter pressão na área durante 10 minutos (**Figura 20**)
- Posteriormente, colocar a sola no pé e verificar se está ajustada. Rodar o parafuso no interior do trinco no sentido dos ponteiros do relógio se for necessária mais tensão no sistema

CUIDADO DO PRODUTO

Manutenção (Nike Sole, Nike Sole Junior e sistema SoleX)

Pode ocorrer ruído se existirem detritos ou areia no dispositivo. Nesse caso, o dispositivo pode ser removido, limpo e reajustado.

Limpe o dispositivo com água se for exposto a areia ou substâncias semelhantes para evitar o desgaste ou a geração de ruído.

Este dispositivo deve ser examinado regularmente por um profissional de saúde. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente.

Limpeza (todas as solas)

O dispositivo pode ser lavado com água fresca e/ou limpo com um pano húmido com um sabão suave. Após a limpeza, o dispositivo deve ser seco com um pano.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

O dispositivo pode ser utilizado em temperaturas entre -15 °C a 50 °C. Exceção para o produto Nike Spike Pad: -10 °C a 40 °C.

Os produtos Nike Sole, Nike Sole Junior, Nike Spike Pad 2.0, Nike Traction SoleX e Nike Spike SoleX são à prova de água.

Um dispositivo à prova de água pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e pode ser temporariamente submerso em água limpa pouco profunda.

Seque cuidadosamente após o contacto com água limpa. Não é permitida água salgada nem água com cloro. Limpe com água limpa em caso de exposição accidental a água salgada ou água com cloro.

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Aviso importante para os utilizadores e/ou pacientes na Europa:

O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- O 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.

A especificação do nível de carga é apresentada na tabela abaixo.

Não é possível determinar a vida útil do dispositivo, uma vez que a carga varia em função do desporto e do nível de atividade do paciente.

Categoria	Peso (kg) Extremo impacto	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

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.



Wyrób medyczny

Podeszwy sportowe są w niniejszym dokumencie określane jako „wyrób”. Ten dokument jest przeznaczony dla personelu medycznego i pacjentów.

OPIS PRODUKTU

Wyrób jest podeszwą sportową zakładaną na protezę stopy, umożliwiającą wykonywanie aktywności fizycznej.

Niniejszy dokument dotyczy poniższych wyrobów:

- Nike Spike Pad (**Rysunek 1**)
- Nike Spike Pad 2.0 (**Rysunek 2**)
- Nike Sole (**Rysunek 3**)
- Nike Sole Junior (**Rysunek 3**)
- Nike Traction SoleX (**Rysunek 4**)
- Nike Spike SoleX (**Rysunek 4**)

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Amputacja kończyny dolnej
- Ubytek kończyny dolnej

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

PRZEZNACZENIE

Ten wyrób stanowi komponent modułowy stosowany w protezie kończyny dolnej. Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy.

Nike Spike Pad i Nike Spike Pad 2.0 to podeszwy z kolcami do stosowania ze stopami sportowymi podczas zajęć lekkoatletycznych.

Nike Sole i Nike Sole Junior to wyroby zapewniające przyczepność przeznaczone do biegania i uprawiania sportu.

Nike Traction SoleX i Nike Spike SoleX to wymienne systemy podeszew, które można wykorzystywać na tej samej stopie, przeznaczone do uprawiania sportu.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

Wyrób jest przeznaczony dla użytkowników o bardzo wysokim poziomie aktywności, takiej jak chodzenie, bieganie i uprawianie sportu.

OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Przekazać pacjentowi informacje zawarte w tym dokumencie, które są wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Ostrzeżenie: w przypadku zmiany w działaniu wyrobu lub utraty funkcjonalności pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenie: jeśli wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z członkiem personelu medycznego.

WYMAGANE ELEMENTY

Stopa sportowa, która jest zgodna z daną podeszwą. Zestawienie dopasowania podeszwy i stopy sportowej przedstawiono w poniższej tabeli.

Podeszwy są zgodne ze wszystkimi kategoriami danych stóp.

	Podkładka Nike Spike (Rysunek 1).	Podkładka Nike Spike 2.0	Podeszwa Nike (Rysunek 3).	Nike Sole Junior (Rysunek 3).	Nike Traction SoleX (Rysunek 4).	Nike Spike SoleX (Rysunek 4).
Flex-Foot Cheetah®	x	x				
Cheetah® Xtreme	x	x				
Cheetah® Xtend	x	x				
Cheetah® Xcel	x	x			x	x
Cheetah® Xpanse	x	x				
Cheetah® Xceed	x	x			x	x
Flex-Run™			x			
Flex-Run™ Junior				x		
Cheetah® Junior				x		

Podkładka Nike Spike i Nike Spike 2.0:

W przypadku podkładek Nike Spike należy użyć kleju do połączenia podeszwy ze stopą.

Nike Sole i Nike Sole Junior:

W przypadku podeszew Nike Soles należy dokleić do stopy medalion. Medalion jest następnie wykorzystywany do zamocowania podeszwy do stopy.

Nike Traction SoleX i Nike Spike SoleX:

W przypadku systemu SoleX stopa musi posiadać przyklejone do stopy mocowanie.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Podkładka Nike Spike i Nike Spike 2.0

Mocowanie podkładki Nike Spike do stopy (**Rysunek 5 i 6**):

- Obrysować zewnętrzny kontur podeszwy na module stopy
- Papierem ściernym wyszlifować spodnią powierzchnię modułu stopy protezowej
- Wyszlifować papierem ściernym górną powierzchnię podeszwy
- Oczyszczyć obie powierzchnie acetonem
- Przymocować podkładkę podeszwę przy użyciu spoiwa cementowego lub kleju przemysłowego
- Zastosować się do instrukcji producenta kleju

Uwaga: w przypadku Cheetah Xpanse i Cheetah Xcel. Przed użyciem, należy w podkładce Nike Spike Pad umieścić wszystkie 11 kolców.

Uwaga: podkładki Nike Spike Pad 2.0 posiadają naniesione krawędzie, które w razie potrzeby umożliwiają skrócenie długości podeszwy (**Rysunek 7**).

Nike Sole i Nike Sole Junior

- Zakładanie i zdejmowanie podeszew Nike na stopy:

- Wsunąć podeszwę Nike na stopę i upewnić się, że wszystkie zaciski znajdują się w odpowiednim miejscu (**Rysunek 8**)
- Naciągnąć pasek gumowy podeszwy na medalion i wsunąć pod spodem (**Rysunek 9**)
- Podczas zdejmowania podeszwy najpierw ściągnąć pasek z medalionu, a następnie zsunąć podeszwę ze stopy.
- Aby lepiej dopasować podeszwę lub wyciszyć zestaw, połączyć plastikową wkładkę wewnątrz podeszwy za pomocą kleju Loctite 495. Dociskać w celu utwardzenia przez 10 minut.

Wymiana medalionu (**Rysunek 10**):

- Aby uzyskać optymalne położenie medalionu, dokonać pomiaru wzdłuż stopy od czubka palca do dolnej krawędzi medalionu i zaznaczyć:
 - W przypadku podeszwy Nike: 21,5 cm
 - W przypadku podeszwy Nike Junior: 12,5 cm
- Szlifowanie spodu medalionu papierem ściernym
- Oczyszczyć acetonem obie powierzchnie, na których znajdowało się spoiwo
- Przytwierdzić medalion do listwy stopy za pomocą kleju Loctite 495. Docisnąć medalion w celu utwardzenia przez 10 minut.

Nike Spike SoleX i Nike Traction SoleX

Zakładanie i zdejmowanie podeszew SoleX na stopy:

- Wsunąć podeszwę Nike na stopę i upewnić się, że oba zaciski znajdują się w odpowiednim miejscu (**Rysunek 11**)
- Czubek stopy powinien zaczepić się o przednią wnękę podeszwy (**Rysunek 12**)
- Zablokować zatrzask w mocowaniu SoleX na stopie (**Rysunek 13**)
- Podczas zdejmowania podeszwy, rozpocząć od zwolnienia zatrzasku, naciskając przycisk w celu otwarcia zamka (**Rysunek 14**). Następnie zsunąć podeszwę ze stopy
- Przed użyciem wyrobu należy sprawdzić, czy blokada jest załączona i czy podeszwa jest dobrze przymocowana do stopy
- Jeśli system wydaje hałas lub wydaje się luźny, należy napiąć go na listwie, dokręcając śrubę w systemie zgodnie z ruchem wskazówek zegara (**Rysunek 15**)
- Aby zmniejszyć naprężenia w systemie, śrubę można obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara

Wymiana / ponowne mocowanie nasadki SoleX

Zdejmowanie nasadki SoleX ze stopy:

- Usunąć płytki z włókna węglowego, najpierw obluźowując przednią stronę płytki ostrzem noża lub standardowym śrubokrętem (**Rysunek 16**)
- Gdy płyta jest lekko poluzowana, chwycić szczypcami i odkleić ją od stopy (**Rysunek 17**)
- Powtórzyć te same kroki dla tylnej strony płytki
- Po usunięciu listwy z powierzchni spoiwa, pozostały klej należy całkowicie usunąć poprzez szlifowanie

Mocowanie nasadki SoleX do stopy:

- W celu optymalnego umieszczenia nowej płytki na stopie:
 - Odmierzyć około 19 cm wzdłuż listwy stopy od czubka palca do dolnej krawędzi płytki i oznaczyć pozycję (**Rysunek 10**)

- Można również przypiąć system do zatrzasku. Następnie należy założyć podeszwę na nogę i napiąć system. Zaznaczyć położenie płytki.
- Przeszlifować obszar płytki, na którym znajdowało się spoiwo i powierzchnię styku stopy (**Rysunek 18**)
- Oczyszczyć acetonem obszar klejenia
- Usunąć folię ochronną ze spodu płytki i wyczyścić miejsce styku na stopie acetonem (**Rysunek 19**)
- Zlokalizować płytkę na stopie i wyrównać oba elementy
- Docisnąć i przytrzymać przez co najmniej 10 minut, aż płytka zostanie przytwierdzona do listwy.
- Uwaga:** w celu wywarcia nacisku można wykorzystać zacisk (**Rysunek 20**)
- Odciągnąć część płytki od listwy (**Rysunek 21**)
- Nałożyć zalecany klej (patrz katalog) na zaznaczony obszar stopy (**Rysunek 18**)
- Dociśnij tylną część płytki w klej i przytrzymaj
- Nałożyć klej na zaznaczone zewnętrzne krawędzie płytki (**Rysunek 22**)
- Docisnąć obszar i przytrzymać przez 10 minut (**Rysunek 20**)
- Po zakończeniu założyć podeszwę na stopę i sprawdzić dopasowanie. Obrócić śrubę wewnątrz zatrzasku zgodnie z ruchem wskazówek zegara, jeśli w systemie wymagane jest większe napięcie

PIELĘGNACJA WYROBU

Pielęgnacja (Nike Sole, Nike Sole Junior i systemu SoleX)

Jeśli w wyrobie znajduje się piasek lub gruz, może wystąpić hałas. W takim przypadku wyrób można zdjąć, wyczyścić i ponownie zamontować.

W przypadku, gdy wyrób został wystawiony na działanie piasku lub podobnych substancji, aby uniknąć zwiększonego zużycia lub hałasu.

Wyrób powinien być sprawdzany regularnie, wyłącznie przez personel medyczny. Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

Czyszczenie (wszystkie podeszwy)

Wyrób można przepłukać czystą wodą lub wyczyścić wilgotną szmatką z dodatkiem łagodnego mydła. Po zakończeniu czyszczenia, wyrób należy osuszyć szmatką.

WARUNKI OTOCZENIA

Wyrób może być użytkowany w temperaturach od -15 °C do 50 °C. Wyjątek stanowią podkładki Nike Spike, których temperatura użytkowania wynosi -10 °C do 40 °C.

Nike Sole, Nike Sole Junior, podkładka Nike Spike 2.0, Nike Traction SoleX i Nike Spike SoleX są wodoodporne.

Wyrób wodoodporny może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i tymczasowo zanurzany w płytkiej wodzie słodkiej.

W przypadku kontaktu z wodą słodką wyrób należy dokładnie wysuszyć. Zabrania się kontaktu z wodą słoną lub chlorowaną. W razie przypadkowego wystawienia na działanie wody słonej lub chlorowanej wyczyścić wodą słodką.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Ważna informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie Unii Europejskiej:

Wszelkie poważne wypadki związane z tym wyrobem użytkownik i/lub pacjent zobowiązani są zgłaszać jego producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent oficjalnie przebywają/mają swoją siedzibę.

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

ZGODNOŚĆ

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

Dane poziomów obciążeń podano w poniższej tabeli.

Określenie trwałości wyrobu jest niemożliwe, ponieważ obciążenie zmienia się w zależności od sportu i poziomu aktywności pacjenta.

Kategoria	Masa (kg); ekstremalny poziom aktywności	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

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!



Zdravotnický prostředek

Sportovní podrážky jsou v následujícím dokumentu označovány jako „prostředek“. Tento dokument je určen pro zdravotnické pracovníky a pacienty.

POPIS VÝROBKU

Prostředkem je sportovní podrážka, která je připevněna na protetické chodidlo za účelem sportovních aktivit.

Tento dokument se týká následujících prostředků:

- Hřebová destička Nike Spike Pad (**Obrázek 1**)
- Hřebová destička Nike Spike Pad 2.0 (**Obrázek 2**)
- Podrážka Nike Sole (**Obrázek 3**)
- Podrážka Nike Sole Junior (**Obrázek 3**)
- Trakční podrážka Nike Traction SoleX (**Obrázek 4**)
- Hřebová podrážka Nike Spike SoleX (**Obrázek 4**)

INDIKACE K POUŽITÍ

- Amputace dolní končetiny
- Chybějící část dolní končetiny

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je modulární komponentou pro protézy dolních končetin. Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu musí posoudit zdravotnický pracovník.

Hřebové destičky Nike Spike Pad a Nike Spike Pad 2.0 jsou hřebové podrážky určené k použití v kombinaci se sportovními chodidly při lehké atletice.

Podrážky Nike Sole a Nike Sole Junior jsou trakční prostředky zkonstruované pro běh a sportovní aktivity.

Trakční podrážka Nike Traction SoleX a hřebová podrážka Nike Spike SoleX jsou vyměnitelné systémy podrážek, které lze použít na stejném chodidle a jsou určeny pro sportovní aktivity.

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

Prostředek je určen pro nárazy vysoké až extrémní intenzity, např. pro rychlou chůzi, běh a sport.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Informujte pacienta o celém obsahu tohoto dokumentu, který je nutný pro bezpečné používání prostředku.

Varování: V případě změny nebo ztráty funkce prostředku jej musí pacient přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka.

Varování: Pokud prostředek vykazuje známky poškození nebo opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka.

POŽADOVANÉ SOUČÁSTI

Je nutné mít sportovní chodidlo, které je vhodné pro danou podrážku.

Přehled podrážek a sportovních chodidel, které jsou vzájemně slučitelné, je uveden v tabulce níže.

Podrážky jsou kompatibilní se všemi kategoriemi chodidel, pro které jsou určeny.

	Hřbová destička Nike Spike Pad	Hřbová destička Nike Spike Pad 2.0	Podrážka Nike Sole (Obrázek 3)	Podrážka Nike Sole Junior	Trakční podrážka Nike Traction SoleX	Hřbová podrážka Nike Spike SoleX
Chodidlo Flex-Foot Cheetah®	x	x				
Chodidlo Cheetah® Xtreme	x	x				
Chodidlo Cheetah® Xtend	x	x				
Chodidlo Cheetah® Xcel	x	x			x	x
Chodidlo Cheetah® Xpanse	x	x				
Chodidlo Cheetah® Xceed	x	x			x	x
Chodidlo Flex-Run™			x			
Chodidlo Flex-Run™ Junior				x		
Chodidlo Cheetah® Junior				x		

Hřbové destičky Nike Spike Pad a Nike Spike Pad 2.0:

U hřbových destiček Nike Spike Pad je nutné použít lepidlo k připevnění podrážky k chodidlu.

Podrážky Nike Sole a Nike Sole Junior:

U podrážek Nike Sole musí být na chodidlo nalepen medailon. Medailon se poté použije k upevnění podrážky k chodidlu.

Trakční podrážka Nike Traction SoleX a hřbová podrážka Nike Spike SoleX:

U systému SoleX musí chodidlo obsahovat přilepený nástavec.

NÁVOD NA SESTAVENÍ

Hřbové destičky Nike Spike Pad a Nike Spike Pad 2.0

Připevnění destičky Nike Spike Pad k chodidlu (Obrázky 5 a 6):

- Vyznačte obrys podrážky na modul chodidla.
- Obruste spodní povrch modulu chodidla.
- Obruste horní povrch podrážky.
- Očistěte oba povrchy acetonem.
- Přilepte podrážku pomocí kontaktního cementového lepidla nebo průmyslového lepidla.
- Postupujte podle pokynů výrobce lepidla.

Poznámka k chodidlům Cheetah Xpanse a Cheetah Xcel: Před použitím musí být do hřbové destičky Nike Spike Pad vloženo všech 11 hrotů.

Poznámka: Hřbová destička Nike Spike Pad 2.0 má zabudované ořezové linie pro oříznutí délky podrážky, je-li to nutné (Obrázek 7).

Podrážky Nike Sole a Nike Sole Junior

- Navlékání podrážek Nike na chodidla a jejich stahování:
- Nasuňte podrážku na chodidlo a ujistěte se, že všechny spony procházejí přes chodidlo (**Obrázek 8**).
- Přetáhněte pryžový pás podrážky přes medailon a zasuňte jej pod něj (**Obrázek 9**).
- Při stahování podrážky začněte uvolněním pásu zpod medailonu a poté podrážku stáhněte z chodidla.
- Za účelem těsnějšího přilnutí k podrážce nebo snížení hluku přilepte plastovou vložku uvnitř podrážky pomocí lepidla Loctite 495.

Tlačte na slepené povrchy po dobu 10 minut, dokud nedojde k vytvrzení.

Výměna medailonu (Obrázek 10):

- Abyste dosáhli optimálního umístění medailonu, změřte délku podél čepeli chodidla od špičky chodidla po spodní okraj medailonu a označte:
 - U podrážky Nike Sole: 21,5 cm
 - U podrážky Nike Sole Junior: 12,5 cm
- Obruste rub medailonu.
- Očistěte slepované povrchy acetonem.
- Medailon přilepte k čepeli chodidla pomocí lepidla Loctite 495. Tlačte na medailon po dobu 10 minut, dokud nedojde k vytvrzení.

Hřebová podrážka Nike Spike SoleX a trakční podrážka Nike Traction SoleX

Navlékání podrážek SoleX na chodidla a jejich stahování:

- Nasuňte podrážku na chodidlo a ujistěte se, že obě spony procházejí přes chodidlo (**Obrázek 11**).
- Špička chodidla musí zapadat do přední kapsy podrážky (**Obrázek 12**).
- Zacyknejte západku do nástavce SoleX na chodidle (**Obrázek 13**).
- Při stahování podrážky nejprve uvolněte západku stisknutím tlačítka dolů a otevřením zámku (**Obrázek 14**). Poté stáhněte podrážku z chodidla.
- Před použitím prostředku vždy zkontrolujte, zda je zajištěn zámek a podrážka je bezpečně připevněna k chodidlu.
- Pokud systém vytváří hluk nebo je vnímán jako uvolněný: Systém by měl být napnutý na čepeli utažením šroubu ve směru hodinových ručiček při pohledu směrem k systému (**Obrázek 15**).
- Napětí v systému lze snížit otáčením šroubu proti směru hodinových ručiček.

Výměna/vylepšení nástavce SoleX

Demontáž nástavce SoleX z chodidla:

- Demontujte uhlíkovou destičku tak, že nejprve uvolníte přední stranu destičky nožem nebo standardním šroubovákem (**Obrázek 16**).
- Jakmile je destička mírně uvolněná, uchopte ji kleštěmi a odlepte ji od chodidla (**Obrázek 17**).
- Stejně kroky opakujte u zadní strany destičky.
- Jakmile odstraníte destičku z lepicí plochy, zcela obruste veškeré zbývající lepidlo.

Lepení nástavce SoleX na chodidlo:

- Optimální umístění nové destičky na chodidlo:
 - Podél čepele chodidla od jeho špičky po spodní okraj destičky naměřte přibližně 19 cm a označte **(Obrázek 10)**.
 - Alternativně lze systém připnout na západku. Poté je třeba podrážku navléct na chodidlo a celý systém napnout. Označte umístění destičky.
- Obruste lepicí plochu destičky a dosedací plochu na chodidle **(Obrázek 18)**.
- Lepicí plochu očistěte acetonem.
- Odstraňte ochrannou fólii ze spodní části destičky a očistěte dosedací plochu chodidla acetonem **(Obrázek 19)**.
- Umístěte destičku na chodidlo a zarovnejte je.
- Zatlačte a držte po dobu nejméně 10 minut, dokud není destička připevněna k čepeli.
Poznámka: K vyvinutí tlaku lze použít svorku **(Obrázek 20)**.
- Odtáhněte zadní část destičky od čepele **(Obrázek 21)**.
- Naneste doporučené lepidlo (viz katalog) na zvýrazněnou oblast chodidla **(Obrázek 18)**.
- Zatlačte zadní část destičky do lepidla a přidržte.
- Naneste lepidlo na zvýrazněné vnější okraje destičky **(Obrázek 22)**.
- Zatlačte na plochu a podržte ji 10 minut **(Obrázek 20)**.
- Po dokončení podrážku navlečte na chodidlo a zkontrolujte, zda dobře sedí. Pokud je v systému potřeba většího napětí, otočte šroubem uvnitř západky ve směru hodinových ručiček.

PÉČE O VÝROBEK

Údržba (podrážka Nike Sole, podrážka Nike Sole Junior a systém SoleX)

Přítomnost písku nebo nečistot v prostředku se může projevit hlučností. V takovém případě lze prostředek stáhnout, vyčistit a znovu připevnit.

Pokud je prostředek vystaven písku nebo podobným látkám, očistěte jej vodou, aby nedošlo ke zvýšenému opotřebení nebo hluku.

Prostředek by měl být pravidelně kontrolován zdravotnickým pracovníkem. Interval má být stanoven na základě aktivity pacienta.

Čištění (všechny podrážky)

Prostředek lze opláchnout sladkou vodou a/nebo vyčistit vlhkým hadříkem s jemným mýdlem. Po vyčištění prostředek osušte hadříkem.

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Prostředek lze používat při teplotách od -15 °C do 50 °C. Výjimka pro hřebovou destičku Nike Spike Pad: -10 °C až 40 °C.

Podrážky Nike Sole a Nike Sole Junior, hřebové destičky Nike Spike Pad 2.0, trakční podrážky Nike Traction SoleX a hřebové podrážky Nike Spike SoleX jsou voděodolné.

Voděodolný prostředek lze používat v mokrému nebo vlhkém prostředí a dočasně jej ponořit do mělké sladké vody.

Po kontaktu se sladkou vodou prostředek důkladně vysušte. Není povolena slaná voda ani chlorovaná voda. V případě náhodného vystavení slané vodě nebo chlorované vodě omyjte čistou sladkou vodou.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Důležité upozornění pro uživatele a/nebo pacienty se sídlem v Evropě:

Uživatel a/nebo pacient musí ohlásit každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba zlikvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o životním prostředí.

ODPOVĚDNOST

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 NORMOU

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

Specifikace úrovně zatížení je uvedena v tabulce níže.

Životnost prostředku nelze určit, protože zatížení se liší podle typu sportu a úrovně aktivity pacienta.

Kategorie	Hmotnost (kg) Extrémní rázy	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

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



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!

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

TÜRKÇE

MD

Tıbbi Ürün

Sporcu protez ayağı tabanları, aşağıdaki belgede “ürün” olarak anılmaktadır. Bu belge, sağlık uzmanlarına ve hastalara yönelik olarak tasarlanmıştır.

ÜRÜN TANIMI

Ürün, spor aktivitelerinde protez ayağa uygulanan bir sporcu protez ayağı tabanıdır.

Bu belgede aşağıdaki ürünler ele alınmaktadır:

- Nike Spike Pad (**Şekil 1**)
- Nike Spike Pad 2.0 (**Şekil 2**)
- Nike Sole (**Şekil 3**)
- Nike Sole Junior (**Şekil 3**)
- Nike Traction SoleX (**Şekil 4**)
- Nike Spike SoleX (**Şekil 4**)

KULLANIM ENDİKASYONLARI

- Alt ekstremitte amputasyonu
- Alt ekstremitte eksikliği

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

KULLANIM AMACI

Bu ürün, alt ekstremitte protezine yönelik modüler bir aksamdır. Ürünün protez için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Nike Spike Pad ve Nike Spike Pad 2.0, atletizm aktiviteleri sırasında sporcu protez ayaklarıyla kullanılan çivili tabanlardır.

Nike Sole ve Nike Sole Junior, koşma ve spor aktiviteleri için üretilmiş, tutuş sağlayan ürünlerdir.

Nike Traction SoleX ve Nike Spike SoleX, aynı ayak üzerinde kullanılabilen ve spor aktiviteleri için tasarlanmış değiştirilebilir taban sistemleridir.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

Ürün; yüksek ile extreme etki düzeyinde kullanım içindir, örn; hızlı yürüyüş, koşma ve spor aktiviteleri.

GENEL GÜVENLİK BİLGİLERİ

Hastanızı bu belgede belirtilen ve ürünün güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirin.

Uyarı: İşlev değişikliği veya kaybı durumunda, hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

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

GEREKLİ AKSAMLAR

Kullanılmak istenen tabana uygun sporcu protez ayağı gereklidir. Taban ve sporcu protez ayağı uyumuna genel bakış aşağıdaki tabloda verilmiştir. Tabanlar, kullanılmak istenen protez ayakların tüm kategorileri ile uyumludur.

	Nike Spike Pad (Şekil 1)	Nike Spike pad 2.0 (Şekil 2)	Nike Sole (Şekil 3)	Nike Sole Junior (Şekil 3)	Nike Traction SoleX (Şekil 4)	Nike Spike SoleX (Şekil 4)
Flex-Foot Cheetah®	x	x				
Cheetah® Xtreme	x	x				
Cheetah® Xtend	x	x				
Cheetah® Xcel	x	x			x	x
Cheetah® Xpanse	x	x				
Cheetah® Xceed	x	x			x	x
Flex-Run™			x			
Flex-Run™ Junior				x		
Cheetah® Junior				x		

Nike Spike Pad ve Nike Spike Pad 2.0:

Nike Spike Pad'lerde tabanı ayağa yapıştırmak için bir yapıştırıcı kullanılmalıdır.

Nike Sole ve Nike Sole Junior:

Nike Sole'larda ayağa yapıştırıcı kullanarak bir askı yapıştırılmalıdır. Askı daha sonra tabanı ayağa sabitlemek için kullanılır.

Nike Traction SoleX ve Nike Spike SoleX:

SoleX sisteminde ayak, ayağa yapıştırılmış bir bağlantı içermelidir.

MONTAJ TALİMATLARI

Nike Spike Pad ve Nike Spike Pad 2.0

Nike Spike Pad'in ayağa yapıştırılması (Şekil 5 ve 6):

- Ayak modülü üzerinde tabanın dış çizgilerini belirleyin
- Ayak modülünün alt yüzeyini zımparalayın
- Tabanın üst yüzeyini zımparalayın
- Her iki yüzeyi asetonla temizleyin
- Temaslı çimento esaslı yapıştırıcı veya endüstriyel tipte güçlü bir yapıştırıcı kullanarak tabanı yapıştırın
- Yapıştırıcı üreticisinin yapıştırma talimatını izleyin

Not: Cheetah Xpanse ve Cheetah Xcel için. Kullanmadan önce 11 çivinin tamamı Nike Spike Pad'e yerleştirilmelidir.

Not: Nike Spike Pad 2.0, gerekirse tabanın uzunluğunu düzeltmek için dahili kesme çizgilerine sahiptir (Şekil 7).

Nike Sole ve Nike Sole Junior

- Nike Sole tabanların ayaklara takılması ve ayaklardan çıkarılması:
- Tabanı ayağın üstünde kaydırın ve tüm klipslerin ayağın üzerinden geçtiğinden emin olun (Şekil 8)
- Tabanın kauçuk bandını askının üzerine çekip altına doğru kaydırın (Şekil 9)
- Tabanı çıkarırken, önce bandı askıdan geriye çekin ve ardından tabanı ayaktan kaydırın.

- Tabanın daha sıkı oturması veya sesin azaltılması için: Loctite 495 kullanarak plastik parçayı tabanın iç kısmına yapıştırın. Sertleşmesi için 10 dakika basınç uygulayın.

Askının değiştirilmesi (Şekil 10):

- Askının optimum şekilde yerleştirilmesi için, karbon yay boyunca ayak ucundan askının alt kenarına kadar olan mesafeyi ölçün ve şu şekilde işaretleyin:
 - Nike Sole için: 21,5 cm
 - Nike Sole Junior için: 12,5 cm
- Askının alt kısmını zımparalayın.
- Yapıştırılan yüzeyleri asetonla temizleyin.
- Loctite 495 kullanarak askıyı karbon yaya yapıştırın. Sertleşmesi için askıyı 10 dakika basınç uygulayın.

Nike Spike SoleX ve Nike Traction SoleX

SoleX tabanın ayaklara takılması ve ayaklardan çıkarılması:

- Tabanı ayağın üstünde kaydırın ve her iki klipsin ayağın üzerinden geçtiğinden emin olun (Şekil 11)
- Ayağın ucu tabanın ön cebine oturmalıdır (Şekil 12)
- Mandalı ayak üzerindeki SoleX bağlantısı üzerinde kilitleyin (Şekil 13)
- Tabanı çıkarırken, önce kilidi açmak için düğmeyi aşağı doğru bastırarak mandalı serbest bırakın (Şekil 14). Ardından tabanı ayaktan kaydırın.
- Aleti kullanmadan önce daima kilidin geçtiğini ve tabanın ayağa sıkıca tutturulduğunu kontrol edin.
- Sistem ses çıkarırsa veya gevşek olduğu hissedilirse: Sistemin vidası saat yönünde sıkılarak sistem karbon yayın üzerinde gerdirilmelidir (Şekil 15)
- Sistemdeki gerginliği azaltmak için vida saat yönünün tersine döndürülebilir.

SoleX bağlantısının değiştirilmesi / güçlendirilmesi

SoleX bağlantısının ayaktan çıkarılması:

- Karbon plakayı önce maket bıçağı veya standart tornavidayla plakanın ön tarafını gevşeterek çıkarın (Şekil 16)
- Plaka hafif gevşediğinde penseyle kavrayın ve ayaktan çıkarın (Şekil 17)
- Aynı adımları plakanın arka tarafı için de tekrarlayın.
- Plaka yapıştırma yüzeyinden çıkarıldıktan sonra, kalan tutkalın tümü zımparalanarak tamamen çıkarılmalıdır.

SoleX bağlantısının ayağa yapıştırılması:

- Yeni plakanın ayağa optimum şekilde yerleşmesi için:
 - Karbon yay boyunca ayak ucundan plakanın alt kenarına kadar yaklaşık 19 cm'lik mesafeyi ölçün ve işaretleyin (Şekil 10)
 - Alternatif olarak, sistem mandala tutturulabilir. Ardından taban ayağa takılmalı ve sistem gerdirilmelidir. Plakanın yerini işaretleyin.
 - Plakanın yapıştırma alanını ve ayak üzerinde eşleşen yüzeyi zımparalayın (Şekil 18)
 - Yapıştırma alanını asetonla temizleyin.
 - Plakanın alt kısmındaki koruyucu filmi çıkarın ve ayak üzerinde eşleşen alanı asetonla temizleyin (Şekil 19)
 - Plakayı ayak üzerinde konumlandırıp hizalayın.
 - Plaka yaya sabitlenene kadar en az 10 dakika basınç uygulayarak tutun.
- Not:** Basınç uygulamak için mandal kullanılabilir (Şekil 20)

- Plakanın sırt kısmını yайдan dışarıya doğru çekin (**Şekil 21**)
Ayak üzerinde işaretli alana önerilen tutkalı (bkz. katalog) uygulayın (**Şekil 18**)
- Plakanın sırt kısmını yapıştırıcıya doğru basılı tutun.
- Plakanın işaretli dış kenarlarına yapıştırıcı uygulayın (**Şekil 22**)
- Bölgeye basınç uygulayın ve 10 dakika tutun (**Şekil 20**)
- Tamamlandığında, tabanı ayağa takın ve oturup oturmadığını kontrol edin. Sistemde daha fazla gerginlik gerekirse, mandalın içindeki vidayı saat yönünde çevirin.

ÜRÜN BAKIMI

Bakım (Nike Sole, Nike Sole Junior ve SoleX sistemi)

Ürünün içinde kum veya kir varsa ses yapabilir. Bu durumda alet çıkarılabilir, temizlenebilir ve yeniden uygulanabilir.

Kum veya benzeri maddelere maruz kalırsa, aşınma veya sesin artmasını önlemek için ürünü suyla temizleyin.

Ürün, bir sağlık uzmanı tarafından düzenli olarak incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

Temizlik (tüm tabanlar)

Ürün tatlı suyla durulanabilir ve/veya yumuşak bir sabun ve ıslak bir bezle temizlenebilir. Ürün temizlendikten sonra bir bezle kurulanmalıdır.

ÇEVRESEL KOŞULLAR

Ürün -15 °C ile 50 °C arasındaki sıcaklıklarda kullanılabilir. Nike Spike Pad istisnadır: -10 °C – 40 °C.

Nike Sole, Nike Sole Junior, Nike Spike Pad 2.0, Nike Traction SoleX ve Nike Spike SoleX su geçirmezdir.

Su geçirmez bir ürün, ıslak veya nemli bir ortamda kullanılabilir ve geçici olarak sığ tatlı suya batırılabilir.

Tatlı su ile temastan sonra iyice kurulayın. Tuzlu su veya klorlu su için elverişli değildir. Yanlışlıkla tuzlu suya veya klorlu suya maruz kalma durumunda tatlı su ile temizleyin.

CİDDİ OLUMSUZ OLAYIN BİLDİRİLMESİ

Avrupa'da bulunan kullanıcı ve/veya hastalara yönelik önemli bildirim: Kullanıcı ve/veya hasta, ürün ile ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

İMHA

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

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmemektedir:

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

UYUMLULUK

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

Yük seviyesi özellikleri aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

Yük, spora ve hasta aktivite seviyesine bağlı olarak değiştiğinden ürünün hizmet ömrü belirlenmemektedir.

Kategori	Ağırlık(Kg) Extreme Etki	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

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



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



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



Спортивные подошвы далее в документе именуются «*устройством*». Этот документ адресован медицинским специалистам и пациентам.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Данное устройство является спортивной подошвой, которая надевается на протез стопы для занятий спортом.

Этот документ охватывает следующие устройства.

- Шипованная накладка Nike Spike Pad (**Рис. 1**)
- Шипованная накладка Nike Spike Pad 2.0 (**Рис. 2**)
- Подошва Nike Sole (**Рис. 3**)
- Подошва Nike Sole Junior (**Рис. 3**)
- Подошва со сцеплением Nike Traction SoleX (**Рис. 4**)
- Шипованная подошва Nike Spike SoleX (**Рис. 4**)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ампутация нижней конечности
- Отсутствие нижней конечности

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство представляет собой модульный компонент для протеза нижней конечности. Пригодность этого устройства для протеза должна быть оценена врачом.

Шипованные накладки Nike Spike Pad и Nike Spike Pad 2.0 — это подошвы с шипами для применения со спортивными протезами во время занятий легкой атлетикой.

Подошвы Nike Sole и Nike Sole Junior — это устройства со сцеплением с контактной поверхностью для бега и спорта.

Nike Traction SoleX (со сцеплением) и Nike Spike SoleX (с шипами) — системы со съёмными подошвами с возможностью использования на одной и той же стопе, предназначенные для занятий спортом.

Устройство предназначено для одного пациента.

Устройство применяется для уровня ударной нагрузки от высокого до высшего, например при быстрой ходьбе, беге и занятиях спортом.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Предоставьте пациенту всю информацию данного документа, необходимую для безопасного использования этого устройства.

Предупреждение. При изменении или потере функциональности пациент должен немедленно прекратить использование устройства и обратиться к медицинскому работнику.

Предупреждение. Если наблюдаются признаки повреждения или износа устройства, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен немедленно прекратить использование устройства и обратиться к специалисту.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Для использования с подошвами необходима подходящая спортивная стопа. Обзор соответствия подошв и спортивных стоп представлен в таблице ниже.

Подошвы совместимы со всеми категориями спортивных стоп.

	Шипованная накладка Nike Spike Pad (Рис 1)	Шипованная накладка Nike Spike Pad 2.0 (Рис 2)	Подошва Nike Sole (Рис 3)	Подошва Nike Sole Junior	Подошва со сцеплением Nike Traction SoleX (Рис 4)	Шипованная подошва Nike Spike SoleX (Рис 4)
Flex-Foot Cheetah®	x	x				
Cheetah® Xtreme	x	x				
Cheetah® Xtend	x	x				
Cheetah® Xcel	x	x			x	x
Cheetah® Xpanse	x	x				
Cheetah® Xceed	x	x			x	x
Flex-Run™			x			
Flex-Run™ Junior				x		
Cheetah® Junior				x		

Шипованные накладки Nike Spike и Nike Spike 2.0:

для крепления шипованных накладок Nike Spike Pad к стопе необходимо использовать клей.

Подошвы Nike Sole и Nike Sole Junior:

для подошв Nike Sole на стопу должен быть наклеен медальон, используемый для крепления подошвы к стопе.

Подошва со сцеплением Nike Traction SoleX и шипованная подошва Nike Spike SoleX:

для системы SoleX на стопу необходимо наклеить крепление.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Шипованные накладки Nike Spike и Nike Spike 2.0

Наклеивание шипованной накладки Nike Spike Pad на стопу (Рис. 5 и 6):

- обведите подошву по внешнему контуру на модуле стопы;
- обработайте наждачной бумагой нижнюю поверхность модуля стопы;
- обработайте наждачной бумагой верхнюю поверхность подошвы;
- очистите обе поверхности ацетоном;
- приклейте подошву контактным цементным клеем или промышленным клеем;
- следуйте инструкциям изготовителя клея.

Примечание для Cheetah Xpanse и Cheetah Xcel. Перед использованием в накладку Nike Spike Pad необходимо вставить все 11 шипов.

Примечание. В шипованных накладках Nike Spike 2.0 есть линии обрезки подошвы при необходимости (**Рис. 7**).

Подошвы Nike Sole и Nike Sole Junior

- Надевание и снятие подошв Nike Sole с протеза:
- вденьте стопу в подошву и убедитесь, что все зажимы зашли на стопу (**Рис. 8**);
- натяните резиновый ремешок подошвы на медальон и проденьте под медальон (**Рис. 9**);
- снимая подошву, сначала потяните ремешок и снимите его с медальона, а затем снимите подошву со стопы;
- для более плотного прилегания подошвы и уменьшения шума приклейте пластиковую вставку изнутри подошвы клеем Loctite 495 (сдавливайте 10 минут до отверждения).

Замена медальона (Рис. 10)

- Для оптимального размещения медальона измерьте продольное расстояние поверхности стопы от кончика пальца до нижнего края медальона и отметьте:
 - для подошвы Nike Sole — 21,5 см;
 - для подошвы Nike Sole Junior 12,5 см.
- Обработайте наждачной бумагой нижнюю поверхность медальона.
- Очистите склеиваемые поверхности ацетоном.
- Приклейте медальон к поверхности стопы клеем Loctite 495 (сдавливайте 10 минут до отверждения).

Шипованная подошва Nike Spike SoleX и подошва со сцеплением Nike Traction SoleX

Надевание и снятие подошвы SoleX со стопы:

- вденьте стопу в подошву и убедитесь, что оба зажима зашли на стопу (**Рис. 11**);
- носок стопы должен войти в передний карман на подошве (**Рис. 12**);
- фиксируйте замком крепление SoleX на стопе (**Рис. 13**);
- снимая подошву, сначала откройте замок, нажав кнопку (**Рис. 14**); снимите подошву со стопы;
- перед использованием устройства всегда проверяйте, закрыт ли замок и надежно ли прикреплена подошва к стопе;
- если система издает шум или кажется незакрепленной, ее следует подтянуть на стопе, затянув в системе винт по часовой стрелке (**Рис. 15**);
- для уменьшения напряжения в системе поверните винт против часовой стрелки.

Замена и подгонка крепления системы SoleX

Снятие крепления SoleX со стопы:

- снимите карбоновую прокладку, отцепив ее спереди лезвием ножа или стандартной отверткой (**Рис. 16**);
- когда прокладка слегка отойдет, захватите ее плоскогубцами и снимите со стопы (**Рис. 17**);
- повторите те же действия для задней части прокладки;
- после снятия прокладки с приклеенной поверхности остатки клея следует полностью удалить наждачной бумагой.

Наклеивание крепления SoleX на стопу

- Для оптимального размещения новой прокладки на стопе:
 - По длине стопы от кончика пальца до нижнего края пластины отмерьте примерно 19 см и поставьте отметку (**Рис. 10**).
 - Систему можно также закрепить замком. Затем наденьте подошву на стопу и затяните систему. Отметьте положение прокладки.
- Обработайте наждачной бумагой область склейки прокладки и ответную поверхность на стопе (**Рис. 18**).
- Очистите место склеивания ацетоном.
- Удалите защитную пленку с нижней части прокладки и очистите место склеивания на стопе ацетоном (**Рис. 19**).
- Разместите и выровняйте прокладку на стопе.
- Сдавите и удерживайте прокладку не менее 10 минут до ее прикрепления к стопе.

Примечание: для сдавливания можно использовать зажим (**Рис. 20**).

- Отведите заднюю часть прокладки от поверхности (**Рис. 21**).
- На указанную область стопы нанесите рекомендуемый клей (см. каталог) (**Рис. 18**).
- Вдавите заднюю часть прокладки в клей и удерживайте.
- Нанесите клей на обозначенные внешние края прокладки (**Рис. 22**).
- Сдавите область и удерживайте 10 минут (**Рис. 20**).
- По завершении наденьте подошву на стопу и проверьте, подходит ли она. Если системе требуется большее усилие, поверните винт внутри замка по часовой стрелке.

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

Уход (подошвы Nike Sole, Nike Sole Junior и система SoleX)

Песок или мусор в устройстве может быть источником шума. В этом случае устройство можно снять, очистить и надеть повторно.

Во избежание чрезмерного износа и шума промойте водой устройство, подверженное воздействию песка или аналогичных веществ.

Устройство должен регулярно осматривать специалист. Интервал определяется активностью пациента.

Чистка (все подошвы)

Устройство можно промывать пресной водой и очищать влажной тканью с мягким мылом. После очистки устройство следует насухо вытереть тряпкой.

ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ

Устройство может использоваться при температуре от -15°C до 50°C.

Исключение для шипованной накладки Nike Spike Pad: от -10°C до 40°C.

Nike Sole, Nike Sole Junior, Nike Spike Pad 2.0, Nike Traction SoleX и Nike Spike SoleX водонепроницаемы.

Водонепроницаемое устройство можно использовать во влажной среде и временно погружать в неглубокую пресную воду.

Тщательно просушите после контакта с пресной водой. Попадание в соленую или хлорированную воду недопустимо. Очищайте пресной водой при случайном воздействии соленой или хлорированной воды.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

Важное уведомление пользователей и пациентов в Европе.

пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием изделия, производителю и компетентному органу государства-участника, в котором проживает пользователь и (или) пациент.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим региональным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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.

СООТВЕТВИЕ

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

Технические характеристики уровня нагрузки приведены в таблице ниже.

Срок службы устройства не может быть определен, поскольку нагрузка зависит от вида спорта и уровня активности пациента.

Категория	Масса (кг) Экстремальная ударная нагрузка	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

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

MD

医療機器

本書では、これ以降、当該スポーツソールを「デバイス」と呼びます。本書は、医療専門家と患者を対象としています。

製品説明

本デバイスは、スポーツ活動用の義足足部に装着するスポーツソールです。本書では、次のデバイスについて説明します。

- Nike Spike Pad (図 1)
- Nike Spike Pad 2.0 (図 2)
- Nike Sole (図 3)
- Nike Sole Junior (図 3)
- Nike Traction SoleX (図 4)
- Nike Spike SoleX (図 4)

適応

- 下肢切断
- 下肢欠損

適応禁忌

提示なし。

使用目的

本デバイスは、下肢義肢用のモジュール式コンポーネントです。この義肢用のデバイスの適合性は、医療専門家が評価する必要があります。

Nike Spike Pad と Nike Spike Pad 2.0 は、陸上競技中にスポーツ足部と共に使用されるスパイクソールです。

Nike Sole と Nike Sole Junior は、ランニングやスポーツ活動用に作られた牽引デバイスです。

Nike Traction SoleX と Nike Spike SoleX は、同じ足部に使用できる交換可能なソールシステムであり、スポーツ活動を目的としています。

本デバイスは1人の患者による使用を前提としています。

本デバイスは、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。

一般的な安全性情報

本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：機能の変化や低下がみられる場合は、患者はデバイスの使用を中止し、医療専門家に連絡するようにしてください。

警告：デバイスに損傷や摩耗の兆候がみられ、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、医療専門家に連絡するようにしてください。

必要な部品

目的のソールに適合するスポーツ足部が必要です。ソールとスポーツ足部との適合の概要を下の表に示します。

ソールは、目的の足部すべてのカテゴリーと互換性があります。

	Nike Spike pad (図1)	Nike Spike Pad 2.0 (図2)	Nike Sole (図3)	Nike Sole Junior (図3)	Nike Traction SoleX (図4)	Nike Spike SoleX (図4)
Flex-Foot Cheetah®	x	x				
Cheetah® Xtreme	x	x				
Cheetah® Xtend	x	x				
Cheetah® Xcel	x	x			x	x
Cheetah® Xpanse	x	x				
Cheetah® Xceed	x	x			x	x
Flex-Run™			x			
Flex-Run™ Junior				x		
Cheetah® Junior				x		

Nike Spike Pad と Nike Spike Pad 2.0 :

Nike Spike Pad の場合、ソールを足部に接着するために必ず接着剤を使用してください。

Nike Sole と Nike Sole Junior :

Nike Sole の場合、必ずメダリオンを足部に接着してください。次に、メダリオンを使用してソールを足部に固定します。

Nike Traction SoleX と Nike Spike SoleX :

SoleX システムの場合、足部に接着されたアタッチメントが足部に含まれている必要があります。

組み立て手順

Nike Spike Pad と Nike Spike Pad 2.0

Nike Spike Pad の足部への接着 (図 5、6) :

- ソールの外側のラインをフットモジュールに合わせます
- フットモジュールの底面を研磨します
- ソールの上面を研磨します
- アセトンで両面を拭きます
- 接触セメント接着剤または工業用強度接着剤を使用してソールを接着します
- 接着剤メーカーの接着手順に従ってください

注 : Cheetah Xpanse と Cheetah Xcel の場合、11 個のスパイクはすべて、使用前に Nike Spike Pad に挿入する必要があります。

注 : Nike Spike Pad 2.0 には、必要に応じてソールの長さをトリミングするためのトリムラインが組み込まれています (図 7)。

Nike Sole と Nike Sole Junior

- Nike Sole の足部への着脱 :
- ソールを足部にスライドさせ、すべてのクリップが足部全体を覆っていることを確認します (図 8)
- ソールのラバーストラップをメダリオンの上に引っ張り、メダリオンを下にスライドさせます (図 9)

- ・ソールを取り外すときは、ストラップをメダリオンから引き離してから、ソールを足部からスライドさせて外します
- ・ソールをしっかりと固定する、または異音を低減する方法：Loctite 495 をソールのプラスチック製インサート内側に塗り

10 分間圧力をかけて硬化させます

メダリオンの交換 (図 10) :

- ・メダリオンを最適に配置するには、フットブレードをつま先の先端からメダリオンの下端に沿って測定し、次の位置にマークを付けます。
 - * Nike Sole の場合：21.5 cm
 - * Nike Sole Junior の場合：12.5 cm
- ・メダリオンの底面を研磨します
- ・アセトンで塗布面を拭きます
- ・Loctite 495 をメダリオンに塗ってフットブレードに接着し、メダリオンに 10 分間圧力をかけて硬化させます

Nike Spike SoleX と Nike Traction SoleX

SoleX の足部への着脱 :

- ・ソールを足部にスライドさせ、両方のクリップが足部全体を覆っていることを確認します (図 11)
- ・足部のつま先がソールのフロントポケットに収まるようにします (図 12)
- ・ラッチを足部の SoleX アタッチメントにかけて固定します (図 13)
- ・ソールを取り外すときは、まずボタンを押し下げてロックを外すことでラッチを解除します (図 14)。次に、ソールを足部から取り外します
- ・デバイスを使用する前に、ロックがかかっている、ソールが足部にしっかりと固定されているかどうか必ず確認してください
- ・システムから異音が発生する場合や、緩んでいると認識された場合：システムにあるねじを時計回りに締めて、システムのブレードに張力をかける必要があります (図 15)
- ・システムの張力を減らすには、ねじを反時計回りに回します

SoleX アタッチメントの交換 / 再装着

SoleX アタッチメントの足部からの取り外し :

- ・まずナイフの刃または標準のドライバーでプレートの前側を緩めて、カーボンプレートを取り外します (図 16)
- ・プレートが少し緩んだら、ペンチでつかみ、足部からはがします (図 17)
- ・プレートの後側についても同じ手順を繰り返します
- ・プレートを塗布面から取り外したら、残りの接着剤はすべて研磨して完全に取り除いてください

SoleX アタッチメントの足部への接着 :

- ・新しいプレートを足部に最適に配置する方法 :
 - * フットブレードをつま先の先端からプレート下端に沿って測定し、約 19 cm の位置にマークを付けます (図 18)
 - * または、システムをラッチにかけて留めることもできます。それから、ソールを足部に装着して、システムに張力をかけます。プレートの位置にマークを付けます。
- ・プレートの塗布面と足部の接合面を研磨します (図 18)
- ・アセトンで塗布面を拭きます
- ・プレートの底にある保護フィルムを取り除き、アセトンで足部の接合面を拭きます (図 19)
- ・プレートを足部に付けて位置合わせします

- ・プレートがブレードに固定されるまで、少なくとも 10 分間圧力をかけたままにします。
注：クランプを使用して圧力をかけることができます (図 20)
- ・プレートの後部をブレードから引き離します (図 21)
- ・推奨される接着剤 (カタログを参照) を足部の強調表示された部分に塗布します (図 18)
- ・プレートの後部を接着剤に押し付けて、保持します
- ・プレートの強調表示された外縁にも接着剤を塗布します (図 22)
- ・塗布面に 10 分間圧力をかけたままにします (図 20)
- ・完了したら、ソールを足部に装着し、適合するかを確認します。システムにさらに張力が必要な場合は、ラッチ内のねじを時計回りに回します

製品のお手入れ

メンテナンス (Nike Sole、Nike Sole Junior、SoleX システム)

デバイス内に砂などの異物があると、異音が発生することがあります。その場合、デバイスを取り外し、クリーニングして、再度取り付けることができます。

砂などの異物に接触する場合は、摩耗や異音の増加を防ぐため、デバイスを水で拭いてください。

本デバイスは、医療専門家による定期的な点検が必要となります。点検頻度は患者の活動に基づいて決定する必要があります。

クリーニング (すべてのソール)

デバイスは、真水で洗い流したり、湿った布と中性洗剤でクリーニングしたりできます。クリーニング後は、布でデバイスの水分を拭き取ります。

環境条件

本デバイスは、-15°C ~ 50°C の温度で使用可能です。Nike Spike Pad での例外：-10°C ~ 40°C。

Nike Sole、Nike Sole Junior、Nike Spike Pad 2.0、Nike Traction SoleX、および Nike Spike SoleX は防水です。

防水性のデバイスは、湿気の多い環境で使用することができ、また浅い真水に一時的に浸けることも可能です。

ただし、真水がかかった後は完全に乾かしてください。塩水や塩素水には接触させないでください。塩水や塩素水に誤って触れた場合は、真水できれいに洗い流してください。

重大な事故を報告する

ヨーロッパに居住する装着者と患者への重要な通知：

装着者および / または患者は、デバイスに関連して発生した重大な事故を、製造者、ならびに装着者および / または患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

廃棄

本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 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

本デバイスは、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。

負荷レベルの仕様は以下の表の通りです。

荷重はスポーツや患者の活動レベルによって異なるため、デバイスの耐用年数は決定できません。

カテゴリー	体重 (Kg) 極めて高い衝撃	標識テキスト
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

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。

下文中,运动鞋底被称作“器械”。本文档适用于专业医护人员和患者。

产品描述

本器械为一款安装在体育活动假肢脚板上的运动鞋底。

本文涉及以下器械：

- Nike Spike Pad (图 1)
- Nike Spike Pad 2.0 (图 2)
- Nike Sole (图 3)
- Nike Sole Junior (图 3)
- Nike Traction SoleX (图 4)
- Nike Spike SoleX (图 4)

适应症

- 下肢截肢
- 下肢缺乏症

禁忌症

未知。

预期用途

本器械是用于下肢假肢的模块化组件。本器械对假肢的适用性必须由专业人员进行评估。

Nike Spike Pad 和 Nike Spike Pad 2.0 是在田径活动中搭配运动脚板使用的钉鞋底。

Nike Sole 和 Nike Sole Junior 是用于跑步和体育活动的牵引器械。

Nike Traction SoleX 和 Nike Spike SoleX 是可互换的鞋底系统,可在同一只脚板上使用,适用于各类体育活动。

本器械仅供单个患者使用。

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。

一般安全信息

告知您的患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

警告：如果出现功能改变或功能丧失,患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

警告：如果出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能,患者应停止使用本器械并联系专业医护人员。

所需组件

需要适配目标鞋底的运动脚板。下表提供了鞋底和运动脚板之间的适配情况概览。

鞋底兼容所有类别的目标脚板。

	Nike Spike Pad (图 1)	Nike Spike Pad 2.0 (图 2)	Nike Sole (图 3)	Nike Sole Junior (图 3)	Nike Traction SoleX (图 4)	Nike Spike SoleX (图 4)
Flex-Foot Cheetah®	x	x				
Cheetah® Xtreme	x	x				
Cheetah® Xtend	x	x				
Cheetah® Xcel	x	x			x	x
Cheetah® Xpanse	x	x				
Cheetah® Xceed	x	x			x	x
Flex-Run™			x			
Flex-Run™ Junior				x		
Cheetah® Junior				x		

Nike Spike Pad 和 Nike Spike Pad 2.0 :

对于 Nike Spike Pad, 必须用胶水将鞋底粘接到脚板上。

Nike Sole 和 Nike Sole Junior :

对于 Nike Sole, 必须在脚板上粘接一个圆片, 然后利用这一圆片将鞋底固定到脚板上。

Nike Traction SoleX 和 Nike Spike SoleX :

对于 SoleX 系统, 脚板必须包含粘接在其上的附件。

装配说明

Nike Spike Pad 和 Nike Spike Pad 2.0

将 Nike Spike Pad 粘接到脚板上 (图 5 和 6):

- 在脚板模块上画出鞋底的外部轮廓线
- 打磨脚板模块底面
- 打磨鞋底上表面
- 用丙酮清洁这两个表面
- 使用万能胶粘合剂或工业强力胶粘合鞋底
- 请遵循胶水制造商的粘接说明

注意: 适用于 Cheetah Xpanse 和 Cheetah Xcel。使用前, 应将所有 11 个鞋钉插入 Nike Spike Pad。

注意: Nike Spike Pad 2.0 内置裁切线, 可根据需要裁切鞋底长度 (图 7)。

Nike Sole 和 Nike Sole Junior

在脚板上穿脱 Nike Sole :

- 将鞋底滑套到脚板上，确保所有夹扣均扣在脚板上（图 8）
- 牵拉鞋底的橡胶束带覆盖住圆片，滑套在下方（图 9）
- 脱下鞋底时，首先将束带从圆片上拉开，然后从脚板上滑脱鞋底。
- 为使鞋底更贴合或减少噪声：用 Loctite 495 将塑料插入件粘接在鞋底内。按压 10 分钟等待凝固

更换圆片（图 10）：

- 为使圆片处于最佳位置，请沿着脚板碳纤维片，测量从脚趾顶端至圆片下缘的距离并标出：
 - Nike Sole : 21.5 cm
 - Nike Sole Junior : 12.5 cm
- 打磨圆片底部
- 用丙酮清洁粘接表面
- 使用 Loctite 495 将圆片粘接到脚板碳纤维片上。按住圆片 10 分钟等待凝固

Nike Spike SoleX 和 Nike Traction SoleX

在脚板上穿脱 SoleX :

- 将鞋底滑套到脚板上，确保两个夹扣均扣在脚板上（图 11）
- 脚趾应扣在鞋底的前套中（图 12）
- 将闩锁锁定在脚板的 SoleX 附件中（图 13）
- 脱鞋底时，首先按下按钮释放闩锁以解锁（图 14）。然后将鞋底从脚板上脱下
- 使用本器械前，请务必确认锁具锁止且鞋底牢固地固定在脚板上
- 如果系统发出噪声或发觉松动：应将螺丝顺时针拧入系统，将系统拧紧到碳纤维片上（图 15）
- 如需减少系统张力，可逆时针旋转螺丝

更换 / 改装 SoleX 附件

从脚板上取下 SoleX 附件：

- 首先用一字或标准螺丝刀拧松碳纤维板前端将其取下（图 16）
- 碳纤维板稍稍松动后，用钳子夹住并从脚板上剥离（图 17）
- 针对碳纤维板背面重复上述步骤
- 从粘接表面取下碳纤维板后，应通过打磨彻底清除所有残余胶水

将 SoleX 附件粘接到脚板上：

- 为确保新碳纤维板位于脚板上最佳位置：
 - 沿脚板碳纤维片测量脚趾顶端至碳纤维板下边缘约 19 cm 处的距离并标出（图 10）
 - 也可将系统夹扣在闩锁上。然后将鞋底穿在脚板上，并拧紧系统。标记碳纤维板位置。
- 打磨碳纤维板粘接区域以及脚板上的对应粘接表面（图 18）
- 用丙酮清洁粘接区域
- 取下碳纤维板底部的保护膜，并用丙酮清洁脚板上的对应粘接区域（图 19）
- 将碳纤维板放在脚上并对齐
- 按住至少 10 分钟，直至碳纤维板固定到碳纤维片上。
注意：可利用夹扣施加压力（图 20）
- 将碳纤维板的后部拉离碳纤维片（图 21）
- 将推荐的胶水（参见目录）涂在脚板的涂黑区域（图 18）

- 将碳纤维板后端按入胶水并保持固定
- 在碳纤维板上的涂黑外边缘处涂胶（图 22）
- 按住该区域 10 分钟（图 20）
- 完成上述步骤后，将脚底穿在脚板上并检查是否贴合。如果系统需要增大拉力，请顺时针旋转门锁内部的螺丝

产品护理

维护（Nike Sole、Nike Sole Junior 和 SoleX 系统）

如果本器械之中存在沙粒或碎屑，则可能会产生噪声。如出现这种情况，可脱下本器械、清洁，然后重新装上。

如果本器械接触沙粒或类似物质，请用水清洗，以免磨损或噪声加剧。

本器械应由专业医护人员定期检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

清洁（所有鞋底）

本器械可采用清水冲洗和 / 或用温和肥皂水浸湿的湿布清洁。清洁本器械之后，应用布擦干。

环境条件

本器械可在 -15°C 至 50°C 之间的温度下使用。Nike Spike Pad 除外： -10°C 至 40°C 。

Nike Sole、Nike Sole Junior、Nike Spike Pad 2.0、Nike Traction SoleX 和 Nike Spike SoleX 都可以防水。

防水器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可短暂地浸入浅的淡水中。

接触淡水后应彻底干燥。禁止使用盐水或氯化水。如果不慎接触盐水或氯化水，请用淡水清洁。

报告严重事件

针对定居于欧洲的用户和 / 或患者的重要通知：

用户和 / 或患者必须将与设备有关的任何严重事件报告给制造商以及用户和 / 或患者所定居的成员国 / 地区的主管当局。

最终处置

器械和包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

- 设备未按照使用说明进行维护。
- 设备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。

下表中显示了负荷水平规格。

由于负荷因运动和患者活动水平而变化，因此无法确定器械使用寿命。

级别	重量（公斤） 极端冲击力	标签文本
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

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！

한국말

MD 의료 기기

본 문서에서는 스포츠 밀창을 "장치"라고 지칭합니다. 본 문서는 의료 전문가와 환자를 대상으로 합니다.

제품 설명

이 장치는 스포츠 활동용 의족에 부착하는 스포츠 밀창입니다.

이 문서는 다음 제품에 적용됩니다:

- Nike Spike Pad(그림 1)
- Nike Spike Pad 2.0(그림 2)
- Nike Sole(그림 3)
- Nike Sole Junior(그림 3)
- Nike Traction SoleX(그림 4)
- Nike Spike SoleX(그림 4)

적응증

- 하지 절단
- 하지 결함

금지 사항

알려진 사항이 없습니다.

용도

이 장치는 하지 의지용 모듈식 구성품입니다. 의지에 대한 이 장치의 적합성은 의료 전문가가 평가해야 합니다.

Nike Spike Pad 및 Nike Spike Pad 2.0은 육상 활동 중에 스포츠 풋과 함께 사용하는 스파이크 밀창입니다.

Nike Sole 및 Nike Sole Junior는 달리기와 스포츠 활동을 위한 견인 장치입니다.

Nike Traction SoleX와 Nike Spike SoleX는 동일한 발에 사용할 수 있는 상호 교체 가능한 밀창 시스템으로서 스포츠 활동을 위해 고안되었습니다.

이 장치는 단일 환자용입니다.

이 장치는 빠른 걷기, 달리기 및 스포츠와 같이 높은 수준에서 심하게 높은 수준의 충격을 가진 활동용입니다.

일반 안전 정보

본 문서의 모든 내용은 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요하므로 환자에게 알려십시오.

경고: 기능 변경 또는 기능 손실이 발생하는 경우 환자는 장치 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

경고: 장치 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하면 환자는 장치 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

필수 구성품

사용하려는 밑창에 맞는 스포츠 풋이 필요합니다. 밑창과 스포츠 풋의 적합도에 대한 개요는 아래 표에 표시되어 있습니다.

밑창은 사용하려는 풋의 모든 범주와 호환됩니다.

	Nike Spike Pad (그림 1)	Nike Spike Pad 2.0 (그림 2)	Nike Sole (그림 3)	Nike Sole Junior (그림 3)	Nike Traction SoleX (그림 4)	Nike Spike SoleX (그림 4)
Flex-Foot Cheetah®	x	x				
Cheetah® Xtreme	x	x				
Cheetah® Xtend	x	x				
Cheetah® Xcel	x	x			x	x
Cheetah® Xpanse	x	x				
Cheetah® Xceed	x	x			x	x
Flex-Run™			x			
Flex-Run™ Junior				x		
Cheetah® Junior				x		

Nike Spike Pad 및 Nike Spike Pad 2.0:

Nike Spike Pad의 경우 밑창을 발에 접착하기 위해 접착제를 사용해야 합니다.

Nike Sole 및 Nike Sole Junior:

Nike Sole의 경우 메달리온을 반드시 발에 붙여야 합니다. 그런 다음 메달리온을 사용해 밑창을 발에 고정합니다.

Nike Traction SoleX 및 Nike Spike SoleX:

SoleX 시스템의 경우 발에는 해당 발에 접착되는 부착물이 있어야 합니다.

조립 지침

Nike Spike Pad 및 Nike Spike Pad 2.0

Nike Spike Pad를 발에 접착(그림 5 및 6):

- 발 모듈에 밑창의 바깥선을 그립니다
- 발 모듈의 바닥 표면을 샌딩합니다
- 밑창의 윗면을 샌딩합니다
- 아세톤으로 양면을 세척합니다
- 접착 시멘트 접착제 또는 산업용 접착제를 사용해 밑창을 접착합니다
- 접착제 제조사 접착 지침을 따르십시오

참고: Cheetah Xpanse 및 Cheetah Xcel 경우. 사용하기 전에 11개의 스파이크 모듈을 Nike Spike Pad에 삽입해야 합니다.

참고: Nike Spike Pad 2.0에는 필요시 밑창 길이를 다듬을 수 있는 트림 라인이 내장되어 있습니다(그림 7).

Nike Sole 및 Nike Sole Junior

Nike Sole의 발 착용 및 분리:

- 밑창을 발에 밀어 넣고 모든 클립이 발 위에 놓여 있는지 확인합니다(그림 8)
- 밑창의 고무 스트랩을 메달리온 위로 당겨 아래로 밀어 넣습니다(그림 9)
- 밑창을 분리할 때에는 먼저 스트랩을 메달리온에서 빼낸 다음 밑창을 발에서 밀어냅니다
- 밑창을 더 꼭 맞게 하거나 소음을 줄이려면: Loctite 495를 사용해 밑창 안쪽에 플라스틱 인서트를 접착합니다. 경화를 위해 10분간 압력을 유지합니다

메달리온 교체(그림 10):

- 최적의 메달리온 배치를 위해 발가락 끝에서 메달리온의 아래쪽 가장자리까지 발 블레이드를 따라 측정한 후 다음을 표시합니다.
 - Nike Sole: 21.5 cm
 - Nike Sole Junior: 12.5 cm
- 메달리온 바닥을 샌딩합니다
- 아세톤으로 접착면을 세척합니다
- Loctite 495를 사용해 메달리온을 발 블레이드에 접착합니다. 경화를 위해 10분간 메달리온에 가하는 압력을 유지합니다

Nike Spike SoleX 및 Nike Traction SoleX

SoleX의 발 착용 및 분리:

- 밑창을 발에 밀어 넣고 두 개의 클립이 발 위에 놓여 있는지 확인합니다(그림 11)
- 발의 발가락이 밑창의 앞포켓에 맞물려야 합니다(그림 12)
- 걸쇠를 발의 SoleX 부착물에 잠급니다(그림 13)
- 밑창을 분리할 때에는 버튼을 아래로 눌러 걸쇠를 연 다음 잠금 장치를 해제합니다(그림 14). 그런 후 밑창을 발에서 밀어냅니다.
- 장치를 사용하기 전에는 항상 잠금 장치가 잠겨 있고 밑창이 발에 단단히 고정되어 있는지 확인합니다
- 시스템에서 소음이 발생하거나 느슨하게 느껴지는 경우: 시계 방향으로 시스템에 나사를 조여 시스템이 블레이드에 팽팽한 상태로 있도록 해야 합니다(그림 15)
- 시스템의 장력을 줄이려면 나사를 시계 반대 방향으로 돌리면 됩니다

SoleX 부착물의 교체 / 개조

발에서 SoleX 부착물 제거:

- 먼저 나이프 블레이드나 표준 드라이버로 플레이트의 전면을 풀어 카본 플레이트를 제거합니다(그림 16)
- 플레이트가 약간 느슨해지면 플라이어로 잡고 발에서 벗겨냅니다(그림 17)
- 플레이트 뒷면에 대해 동일한 단계를 반복합니다
- 접착면에서 플레이트를 제거한 후 남아있는 모든 접착제는 샌딩으로 완전히 제거해야 합니다

발에 SoleX 부착물 접착:

- 발에 새 플레이트 최적 배치:
 - 발가락 끝에서 플레이트의 아래쪽 가장자리까지 발 블레이드를 따라 대략 19cm를 측정 한 후 표시합니다(그림 10)
 - 또는 시스템을 걸쇠에 고정할 수도 있습니다. 그런 후 밀창을 발에 착용하고 시스템에 장력을 가합니다. 플레이트의 위치를 표시합니다.
- 플레이트의 접착 영역과 발의 결합면을 샌딩합니다(그림 18)
- 아세톤으로 접착 부위를 세척합니다
- 플레이트 바닥의 보호 필름을 제거한 후 아세톤으로 발의 결합 영역을 세척합니다(그림 19)
- 발에 플레이트를 위치시킨 후 정렬합니다
- 플레이트가 블레이드에 고정될 때까지 최소 10분 동안 압력을 가하고 유지합니다.
참고: 클램프를 사용해 압력을 가할 수 있습니다(그림 20)
- 블레이드로부터 플레이트 뒷부분을 당깁니다(그림 21)
- 권장되는 접착제(카탈로그 참조)를 발의 강조 표시된 부분에 바릅니다(그림 18)
- 플레이트의 뒷부분을 접착제에 누르고 유지합니다
- 플레이트의 강조 표시된 바깥쪽 가장자리에 접착제를 바릅니다(그림 22)
- 해당 부위에 압력을 가하고 10분 동안 유지합니다(그림 20)
- 완료되면 밀창을 발에 착용하고 착용감을 확인합니다. 시스템에 더 많은 장력이 필요한 경우 걸쇠 내부의 나사를 시계 방향으로 돌립니다

제품 관리

유지 관리(Nike Sole, Nike Sole Junior 및 SoleX 시스템)

장치에 모래나 이물질이 있으면 소음이 발생할 수 있습니다. 이 경우 장치를 분리한 후 청소하고 다시 장착할 수 있습니다.

마모나 소음이 증가하는 것을 방지하기 위해 모래나 유사 물질에 노출된 경우 물로 장치를 세척합니다.

이 장치는 의료 전문가가 정기적으로 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.

세척(모든 밀창)

이 장치는 깨끗한 물로 행구거나 중성 비누와 젖은 천으로 세척할 수 있습니다. 이 장치는 세척 후 천으로 말려야 합니다.

환경 조건

이 장치는 -15°C에서 50°C 사이의 온도에서 사용할 수 있습니다.
Nike Spike Pad에 해당되는 예외: -10°C ~ 40°C.

Nike Sole, Nike Sole Junior, Nike Spike Pad 2.0, Nike Traction SoleX 및 Nike Spike SoleX에는 방수 기능이 있습니다.

방수 장치는 물기가 있거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 일시적으로 얇은 담수에 잠길 수 있습니다.

담수와 접촉한 후에는 완전히 건조시키십시오. 소금물이나 염소 처리된 물은 허용되지 않습니다. 소금물이나 염소 처리된 물에 실수로 노출된 경우 담수로 세척하십시오.

심각한 사고 보고

유럽의 사용자 및/또는 환자를 위한 중요 알림:

사용자 및/또는 환자는 제품과 관련하여 발생한 모든 심각한 사고를 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

폐기

제품 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

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.

하중 레벨 사양은 아래 표에 나와 있습니다.

스포츠와 환자 활동 수준에 따라 부하가 달라지기 때문에 장치 사용 수명은 판단할 수 없습니다.

카테고리	체중(Kg) 매우 높은 충격	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

ISO 10328 - “P” - “m”kg ※)



*) 신재 질량 한도를 초과할 수 없습니다!



특정 조건과 사용 제한에 대해서는
제조업체에서 서면으로 작성한 사용 목적에
대한 설명서를 참조하십시오.

يشار إلى النعال الرياضية باسم "الجهاز" في المستند التالي. هذا المستند مخصص لمتخصصي الرعاية الصحية والمرضى.

مواصفات المنتج

الجهاز عبارة عن نعل رياضية يتم تركيبها على قدم اصطناعية للاستعمال عند ممارسة الأنشطة الرياضية.

ويتناول هذا المستند الأجهزة التالية:

- Nike Spike Pad (الشكل رقم 1)
- Nike Spike Pad 2.0 (الشكل رقم 2)
- Nike Sole (الشكل رقم 3)
- Nike Sole للأطفال (الشكل رقم 3)
- Nike Traction SoleX (الشكل رقم 4)
- Nike Spike SoleX (الشكل رقم 4)

دواعي الاستخدام

- بتر الطرف السفلي
- نقص بالطرف السفلي

موانع الاستخدام

لا يوجد.

الغرض من الاستخدام

هذا الجهاز عبارة عن مكوّن معياري لطرف اصطناعي سفلي. يجب تقييم مدى ملاءمة الجهاز للأطراف الاصطناعية بواسطة أحد أخصائيي الرعاية الصحية.

Nike Spike Pad و Nike Spike Pad 2.0 عبارة عن نعال أحذية رياضية بمسامير يمكن استخدامها مع القدم الرياضية أثناء ممارسة أنشطة الجري في المضمار والميدان.

تعد Nike Sole و Nike Sole Junior من أجهزة الجرّ المصممة للجري والأنشطة الرياضية.

إن نظامي Nike Traction SoleX و Nike Spike SoleX عبارة عن أنظمة نعل قابلة للتبديل يمكن استخدامها على نفس القدم وهي مخصصة لممارسة الأنشطة الرياضية.

الجهاز مخصص للاستخدام الفردي.

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

معلومات السلامة العامة

أبلغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند للاستخدام الآمن لهذا الجهاز.

تحذير: إذا حدث تغيير في وظيفة الجهاز أو فقد الجهاز وظيفته، يجب أن يتوقف المريض عن

استخدامه وعليه أن يتصل بأخصائي الرعاية الصحية.

تحذير: إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو بلى تؤثر على وظيفته المعتادة، يجب على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأخصائي الرعاية الصحية.

المكونات المطلوبة

قدم رياضية ملائمة للنعل المراد استخدامها. يرد في الجدول الموجود أدناه نظرة عامة على الملاءمة

بين النعل والقدم الرياضية.

النعال متوافقة مع جميع فئات القدم المقصودة.

الشكل رقم (4) Nike Spike SoleX	الشكل رقم (4) Nike Traction SoleX	الشكل رقم (3) Nike Sole للأطفال	الشكل رقم (3) Nike Sole	الشكل رقم (2) Nike Spike pad 2.0	الشكل رقم (1) Nike Spike Pad	
					X	*Flex-Foot Cheetah
				X	X	Cheetah® Xtreme
				X	X	Cheetah® Xtend
X	X			X	X	Cheetah® Xcel
				X	X	Cheetah® Xpanse
X	X			X	X	Cheetah® Xceed
			X			™Flex-Run
		X				جهاز ™Flex-Run للصغار
		X				*Cheetah للأطفال

Nike Spike Pad و Nike Spike Pad 2.0:

بالنسبة إلى أجهزة Nike Spike Pad، يجب استخدام غراء لتثبيت النعل بالقدم.

Nike Sole و Nike Sole للأطفال:

بالنسبة إلى نعال Nike Sole، يجب لصق ميدالية على القدم. ثم تُستخدم الميدالية لتثبيت النعل بالقدم.

Nike Traction SoleX و Nike Spike SoleX:

بالنسبة إلى نظام SoleX، يجب أن تحتوي القدم على ملحق يتم لصقه بالقدم. تعليمات التجميع / التركيب

Nike Spike Pad و Nike Spike Pad 2.0

تثبيت Nike Spike Pad بالقدم (الشكل رقم 5 و 6):

- تتبع الخطوط الخارجية للنعل على وحدة القدم
- تخشين السطح السفلي لوحدة القدم
- تخشين السطح العلوي للنعل
- تنظيف كلا السطحين بالأسيتون
- تثبيت النعل باستخدام لاصق الأسمنت أو غراء القوة الصناعية
- اتباع تعليمات التثبيت الخاصة بالشركة المُصنعة للغراء

ملاحظة: بالنسبة إلى Cheetah Xpanse و Cheetah Xcel. يجب إدخال جميع المسامير التي يصل عددها إلى 11 في Nike Spike Pad قبل الاستخدام.

ملاحظة: يحتوي Nike Spike Pad 2.0 على خطوط مثلية لتقليص طول النعل إذا لزم الأمر (الشكل رقم 7).

Nike Sole و Nike Sole للأطفال

ارتداء نعال Nike Sole في القدمين ونزعها منها:

- حرك النعل على القدم وتأكد من أن جميع المشابك تمر فوق القدم (الشكل رقم 8)
- اسحب الحزام المطاطي للنعل فوق الميدالية وحركه للأسفل (الشكل رقم 9)
- عند خلع النعل، ابدأ بسحب الحزام بعيداً عن الميدالية، ثم حرك النعل بعيداً عن القدم
- لتثبيت النعل بطريقة أكثر إحكاماً أو لتقليل الضوضاء: قم بتثبيت إدخال البلاستيك بداخل النعل بواسطة Loctite 495.

استمر في الضغط عليه لمدة 10 دقائق حتى يلتصق بشكل مثالي

استبدال الميدالية (الشكل رقم 10):

- للحصول على أفضل وضع للميدالية، قم بالقياس على طول شفرة القدم من طرف إصبع القدم

إلى الحافة السفلية للميدالية، وقرم بالقياس:

- بالنسبة لـ Nike Sole: 21.5 سم
- بالنسبة لـ Nike Sole للأطفال: 12.5 سم
- تخشين الجزء السفلي للميدالية
- تنظيف أسطح التثبيت بالأسيتون
- تثبيت الميدالية بشفرة القدم باستخدام Loctite 495. استمر في الضغط على الميدالية لمدة 10 دقائق حتى تلتصق بشكل مثالي

Nike Traction SoleX و Nike Spike SoleX

ارتداء SoleX في القدمين ونزعها منها:

- حرك النعل على القدم وتأكد من أن كلا المشبكين يمران فوق القدم **(الشكل رقم 11)**
- يجب إدخال إصبع القدم في الجيب الأمامي للنعل **(الشكل رقم 12)**
- قفل المزلاج في ملحق SoleX على القدم **(الشكل رقم 13)**
- عند خلع النعل، ابدأ بتحرير المزلاج بالضغط على الزر لأسفل لفتح القفل **(الشكل رقم 14)**. ثم حرك النعل من على القدم
- تحقق دائماً من قفل المزلاج ومن تثبيت النعل بالقدم بإحكام قبل استخدام الجهاز
- إذا كان النظام يتسبب في ضوضاء أو يُنظر إليه على أنه فضفاض: يجب شد النظام على الشفرة عن طريق شد المسمار في اتجاه عقارب الساعة **(الشكل رقم 15)**
- لتقليل التوتر في النظام، يمكن تدوير المسمار في عكس اتجاه عقارب الساعة

استبدال / تعديل ملحق SoleX

إزالة ملحق SoleX من القدم:

- إزالة لوحة الكربون عن طريق فك الجانب الأمامي للوحة أولاً باستخدام شفرة سكين أو مفك براغي قياسي **(الشكل رقم 16)**
- بمجرد أن تصبح اللوحة فضفاضة قليلاً، أمسكها بالزرادية وانزعها بعيداً عن القدم **(الشكل رقم 17)**
- كرر نفس الخطوات على الجانب الخلفي من اللوحة
- بمجرد إزالة اللوحة من سطح التثبيت، تجب إزالة كل الغراء المتبقي تماماً باستخدام الصنفرة

تثبيت ملحق SoleX بالقدم:

- لوضع اللوحة الجديدة على القدم بالشكل الأمثل:
- قمر بالقياس على طول شفرة القدم من طرف إصبع القدم إلى الحافة السفلية للوحة حوالي 19 سم وقرم بوضع علامة **(الشكل رقم 10)**
- وبدلاً من ذلك، يمكن التثبيت على المزلاج باستخدام المشابك. يجب بعد ذلك ارتداء النعل بالقدم وشد النظام. ضع علامة على موقع اللوحة.
- صنفرة منطقة اللصق على اللوحة وسطح الاقتران على القدم **(الشكل رقم 18)**
- تنظيف منطقة اللصق بالأسيتون
- إزالة الغشاء الواقي أسفل اللوحة وتنظيف منطقة الاقتران على القدم بالأسيتون **(الشكل رقم 19)**
- تحديد موقع اللوحة على القدم والمحاذاة
- استمر في الضغط لمدة 10 دقائق على الأقل حتى يتم تثبيت اللوح بالشفرة.
- ملاحظة: يمكن استخدام المشبك لتطبيق الضغط **(الشكل رقم 20)**
- سحب الجزء الخلفي من اللوحة بعيداً عن الشفرة **(الشكل رقم 21)**
- ضع الغراء الموصى به (راجع الكتالوج) على المنطقة المميزة على القدم **(الشكل رقم 18)**
- اضغط على الجزء الخلفي من اللوحة للتثبيت في الغراء مع الاستمرار في الضغط
- ضع الغراء على الحواف الخارجية المميزة للوحة **(الشكل رقم 22)**
- قمر بالضغط على المنطقة باستمرار لمدة 10 دقائق **(الشكل رقم 20)**
- بمجرد الانتهاء، ارتدِ النعل على القدم وتحقق من ملاءمتها. ادر المسمار داخل المزلاج في اتجاه عقارب الساعة إذا كنت بحاجة إلى شد النظام بدرجة أكبر

العناية بالمنتج

الصيانة (نظام Nike Sole و Nike Sole للأطفال و SoleX)

قد تحدث ضوضاء في حالة وجود رمل أو مخلفات في الجهاز. في هذه الحالة، يمكن خلع الجهاز وتنظيفه وإعادة تركيبه.

نظف الجهاز بالماء في حالة تعرضه للرمل أو المواد المماثلة لتجنب زيادة الاهتراء أو الضوضاء.

يجب فحص الجهاز بانتظام بواسطة أحد أخصائيي الرعاية الصحية. وينبغي تحديد الفاصل الزمني على أساس نشاط المريض.

التنظيف (جميع أنواع النعال)

يمكن شطف الجهاز بالماء العذب و / أو تنظيفه بقطعة قماش مبللة مع صابون خفيف. يجب تجفيف الجهاز بقطعة قماش بعد التنظيف.

الظروف البيئية

يمكن استخدام الجهاز في درجات الحرارة بين 15- إلى 50 درجة مئوية. استثناء لجهاز Nike Spike Pad: يمكن استخدامه في درجات حرارة بين 10- إلى 40 درجة مئوية.

إن أجهزة Nike Sole و Nike Sole للأطفال و Nike Spike Pad 2.0 و Nike Traction SoleX و Nike Spike SoleX مقاومة للماء.

يمكن استخدام جهاز مقاوم للماء في بيئة مبللة أو رطبة ومغمورة مؤقتًا في المياه العذبة الضحلة.

جفف الجهاز جيدًا بعد ملامسته للماء العذب. يجب تجنب تعرض الجهاز للبلل بالماء المالح أو المعالج بالكلور. يتم تنظيفه بالمياه العذبة في حالة التعرض العرضي للمياه المالحة أو المياه المخلوطة بالكلور.

الإبلاغ عن حادث خطير

إشعار هام للمستخدمين و/أو المرضى المقيمين في أوروبا:

يجب على المستخدم و/أو المريض الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز للشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي أثبت المستخدم و/أو المريض إقامته فيها.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والتغليف وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية

لا تتحمل Össur المسؤولية عما يلي:

- عدم صيانة الجهاز وفقًا لتعليمات الاستخدام.
- تجميع الجهاز مع 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.

يتم عرض مواصفات مستوى التحميل في الجدول أدناه.

ولا يمكن تحديد مدة خدمة الجهاز لأن الحمل يختلف حسب مستوى نشاط المريض الرياضي واليومي.

نص التسمية	التأثير الشديد بالوزن (كجم)	الفئة
كجم 52-P3-ISO 10328	52	1
كجم 59-P3-ISO 10328	59	2
كجم 68-P4-ISO 10328	68	3
كجم 77-P5-ISO 10328	77	4
كجم 88-P6-ISO 10328	88	5
كجم 100-P7-ISO 10328	100	6
كجم 116-P8-ISO 10328	116	7
كجم 130-P8-ISO 10328	130	8
كجم 147-P8-ISO 10328	147	9



ISO 10328 - "P" - "m" كجم (*)

(* لا يجب تجاوز حد كتلة الجسم!

للحصول على الظروف والحدود الخاصة بالاستخدام، يُرجى الاطلاع على تعليمات الشركة المصنعة المدونة بشأن كيفية الاستخدام!



Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen, 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 770
191 27 Sollentuna, 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 Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosasa@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

