

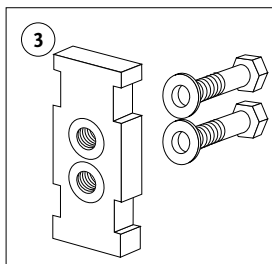
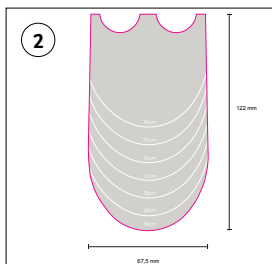
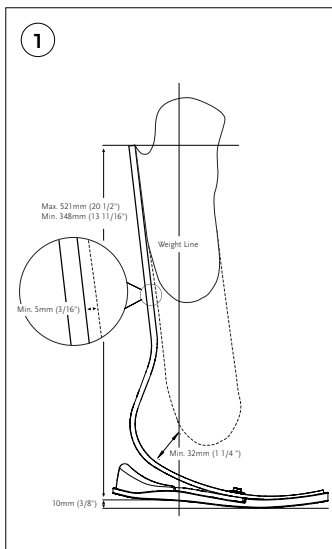
Instructions for Use

CHEETAH[®] XPLORE

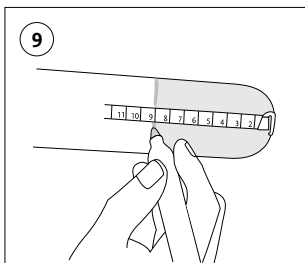
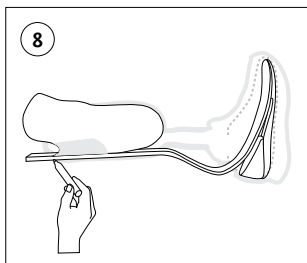
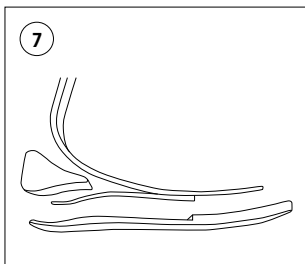
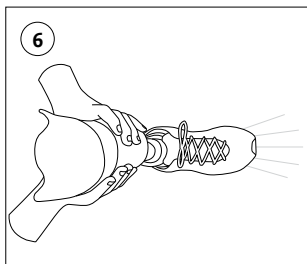
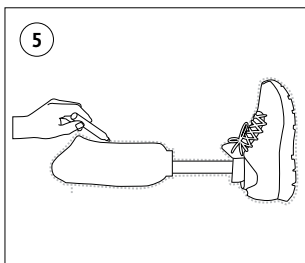
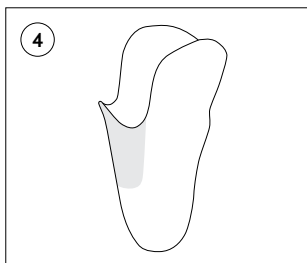
FSX009x

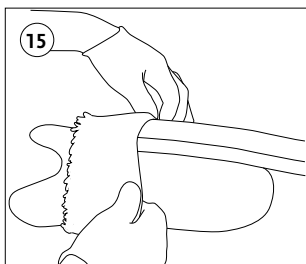
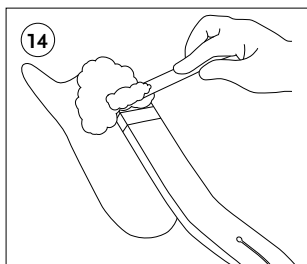
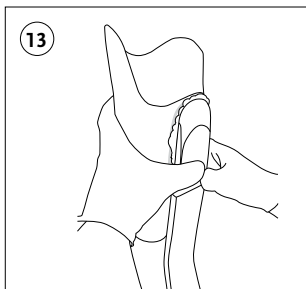
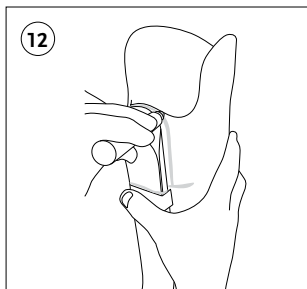
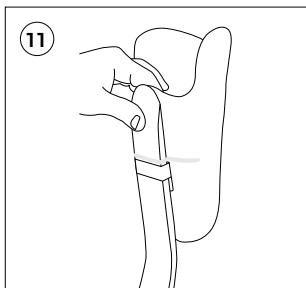
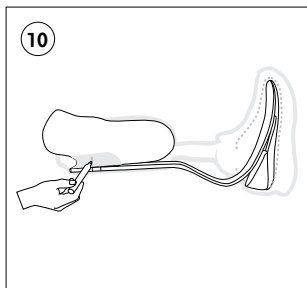


		3
EN	INSTRUCTIONS FOR USE	5
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	10
FR	NOTICE D'UTILISATION	16
ES	INSTRUCCIONES PARA EL USO	21
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	26
NO	BRUKSANVISNING	31
DA	BRUGSANVISNING	36
SV	BRUKSANVISNING	41
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	46
FI	KÄYTTÖOHJEET	52
NL	GEBRUIKSAANWIJZING	57
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	62
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	67
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	72
TR	KULLANIM TALIMATLARI	77
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	82
JA	取扱説明書	88
ZH	中文说明书	93
KO	사용 설명서	98



DIRECT LAMINATION





ENGLISH

MEDICAL CONDITIONS AND CLINICAL CLAIMS

This product is intended to compensate for loss/limitation of mobility due to a lost lower limb. It is designed and tested for everyday use while also allowing the user to partake in various sport activities.

It provides increased balance confidence throughout an active lifestyle while also providing stability in standing.

The device should only be fitted and aligned by a qualified health care professional.

INDICATION FOR USE

The foot is a non-invasive, single patient, reusable prosthetic device. The Cheetah Xplore is tested and validated for exoskeletal prosthetic fittings of lower extremities amputations.

TARGET POPULATION

Suitable for moderate to high active users
Maximum patient weight: 147 kg / 324 lbs
Minimum patient weight: 45 kg / 99 lbs

This product is designed and tested based on single patient use, and is not recommended for multiple patient use.

PRODUCT PARAMETERS (Figure 1)

- Weight: 646 g.
- Maximum height of the posterior brim: 521 mm
- Minimum height of the posterior brim: 348 mm
- Minimum clearance from the socket to the foot: 32 mm
- Foot size: 24-30

CONTRAINDICATIONS:

N/A.

ALIGNMENT (Figure 1)

BENCH ALIGNMENT

Sagittal plane

- Determine vertical socket position in alignment jig.
- Adjust to appropriate heel height.
- Introduce appropriate socket angles flexion.
- The load line should fall at the junction of the posterior and the middle third portions as shown in **(Figure 1)**.

Coronal plane

- Introduce appropriate socket abduction /adduction using alignment jig.
- Determine appropriate internal or external socket rotation.

NOTE: The recommendations for bench alignment are used as starting point.

CATEGORY SELECTION CHART

Please refer to the selection charts below to determine the appropriate stiffness required according to Össur recommendations.

WEIGHT KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
WEIGHT LBS	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-287	288-324
Moderate Impact Level	1	2	3	4	5	6	7	8	9
High Impact Level	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A

- Grind foot to length, with help from the grinding sticker placed on the top of the foot plate (**Figure 2**).

NOTE: When using a foot cover the size of the foot needs to be 2 cm shorter when grinding the toe to length. This requirement has to be taken into account when grinding the sole plate.

CAUTION: Wear dust mask and gloves when grinding and gluing the device.

LAMINATION

The foot may be connected with either lamination connector or direct lamination.

LAMINATION CONNECTOR (Figure 3)

- Lamination connector is laminated directly into the posterior socket wall.
- Placement of the lamination connector is recommended in the middle 1/3 of the socket for easier height adjustment.
- Make sure the socket surface is flat over the lamination connector to ensure good load distribution on the foot module when connected. Bolts go through blade into lamination connector in socket. Apply Loctite 410 to all threads and torque to following specifications:

Category	Bolt size	Torque
1-9	9,5 mm (3/8")	45 Nm (33 ft-lbs)

DIRECT LAMINATION

Before you start you need a well fitting conventional prosthesis. Either an existing socket or alternatively a prosthesis with a check socket on conventional prosthesis can be used.

1. Laminate the socket (Figure 4)

- a. Laminate the socket using carbon braid. Add extra layers of carbon in the upper posterior surface where the foot will be attached.
- b. Roughen the upper posterior surface to improve the adhesion to the socket when the foot module is attached (shown by grey area).

2. Trace around the original walking prosthesis (Figure 5)

- a. Ensure that the prosthetic foot is resting firmly on the shoes insole and fasten the laces tightly.
- b. Lay the original walking prosthesis over the grid on the A1 alignment sheet (included)
- c. Mark the lowest points of the anterior and posterior brims as a reference.
- d. With the shoe on, trace a line around the entire prosthesis. Then remove the shoe and trace the outline of the foot cover, ensuring the prosthesis remains aligned with the original tracing.

3. Fill in the patient information table on the alignment sheet (Figure 6)

- a. The socket adduction can be observed by looking at the original walking prosthesis in the frontal plane.
- b. Use the angle guide on the A1 alignment sheet to help measure the foot rotation in relation to the socket.

4. Attach Sole and Heel counter (Figure 7)

- a. Glue the heel counter onto the upper surface of the heel, aligning the center line with the split in the carbon heel.
- b. Glue the sole onto the underside of the foot, again aligning the center line with the splits in the carbon fiber.
- c. Grind the sole and heel into a shape that gives a good fit in the patient's shoe. Use the sole template on the back of the product box.

5. Cut the pylon to length (Figure 8)

- a. Align the new socket and the foot with the tracing of the original prosthesis.
- b. Mark the pylon at the height of the posterior brim of the socket using the drawing of the original prosthesis.
- c. Cut the pylon at this mark and round off the end, removing any sharp edges.

6. Mark the length of the attachment surface on the foot pylon (Figure 9)

- a. Mark the pylon at 90mm from the top (cut end).
- b. Roughen all the surfaces of the pylon above this mark (shown by grey area).

7. Align the foot and the socket with the tracing of the original walking prosthesis (Figure 10)

- a. The sole should be lined up with the outline of the foot cover sole.
- b. The new socket should be positioned over the tracing of the original socket with additional 5-7° of knee extension in the socket.
- c. Use a foam spacer/s (or other spacer) placed between the pylon and the socket to maintain the correct extension. Spacers should be placed at the end of the roughened attachment surface. Ensure the minimum clearance of 5 mm is maintained between the distal posterior area of the socket and the foot pylon.
- d. Any spacer used at the top of the pylon can have maximum thickness of 5 mm.
- e. Fasten the foam to the foot using tape.
- f. Mark a clear height on the socket at height of a foam spacer on the pylon.

8. Align the socket according to the patient information (Figure 11)

- a. Put the shoe on the foot and place it upright in the work surface.
- b. Hold the socket in position on the pylon according to:
 - The height
 - The recorded socket adduction
 - The recorded foot rotation in relation to socket (using angle guides on A1 sheet)
- c. The foam spacers will hold the socket in the correct extension.

9. Mark the attachment surface onto the socket (Figure 12)

- a. Holding the socket in the desired position, trace around the end of the pylon onto the socket above the height mark.

10. Fix the foot to the socket (Figure 13)

- a. Use Composite 1 adhesive that is provided with the foot kit, read all information on the adhesive packaging.
NOTE: Adhesive working time is 1 minute.
- b. Cut the tip of the adhesive mixer at 16 mm from the end.
- c. Apply the adhesive generously onto the marked attachment surface on the socket.
- d. Attach the foot onto the marked attachment area and make any small adjustment to ensure the alignment is correct.
- e. Smooth the surface of any adhesive that has been pushed out around the outside of the pylon.
- f. Hold the socket in position for 1 minute, then leave for a further 5 minutes for the adhesive to set.

11. Apply adhesive around the outside of the pylon (Figure 14)

- a. Apply adhesive generously onto the outside roughed surface of the pylon and spread outwards onto the roughened surface of the socket.
- b. Smooth the finish of the adhesive and allow to set for 5 minutes.

12. Test alignment before final lamination (Figure 15)

- a. Remove any foam spacers and tape before testing the alignment on the patient.
- b. If needed, minor adjustments can be made by shaping the underside of the sole.
- c. If the alignment needs further adjustment, grind/cut the foot off the socket and make the desired changes before repeating steps 10 and 11.
- d. If the alignment is good, proceed to laminate over the attachment area onto the socket using carbon braid and a hand lay up.

NOTE: The mixing sprout for the adhesive is a single use. When reusing the adhesive you need to replace it with a new mixing sprout.

WATERPROOF

A waterproof device allows use in a wet and/or humid environment and temporary (<30 mins.) submersion of up to 1m in fresh water. Exposure to fresh water under these circumstances shall have no harmful effect. Dry thoroughly after contact with fresh water. Fresh water: Includes tap water. Excludes salt and chlorinated water.

The components used with the foot need to be waterproof as well.

CAUTION: If the user notices any change of function or alignment of the device, he should contact his healthcare practitioner.

USE ENVIRONMENT

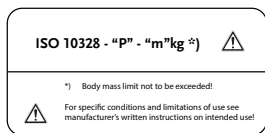
- Environmental operating temperature: -10°C (+50°F) to 40° C (104°F).
- Operating humidity: 10%-95% Relative humidity.
- Shipping and storage temperature: -20°C (-4°F) to 70°C (158° F).

LIABILITY

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

COMPLIANCE

This component has been tested according to ISO 10328 standard to two million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a duration of use of two to three years. We recommend carrying out regular yearly safety checks



In the standard mentioned, test levels (P) are assigned to a certain maximal body masses (m in kg). In some cases, which are marked with, no test level is assigned to the product related maximal body mass. In these cases, the test loads

have been adapted adequately on the basis of the specified load level.

Category Össur high activity						
Category	Weight (Kg)	Lable text				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- This manual is intended for use by a certified prosthetist.

DEUTSCH

BESCHWERDEN UND KLINISCHE ANFORDERUNGEN

Dieses Produkt ist für unterschenkelamputierte Patienten mit Verlust/ Einschränkung der Beweglichkeit gedacht. Es wurde für den täglichen Einsatz entwickelt und getestet, eignet sich aber auch für die Teilnahme an zahlreichen sportlichen Aktivitäten.

Es erhöht das Gefühl für ein sicheres Gleichgewicht, indem es einen aktiven Lebensstil und Stabilität beim Stehen ermöglicht.

Die Vorrichtung sollte ausschließlich von medizinischem Fachpersonal angepasst und ausgerichtet werden.

INDIKATIONEN

Der Fuß ist eine nicht-invasive, wiederverwendbare Prothesenvorrichtung für Einzelpatienten. Der Cheetah Xplore wurde für die prothetische Versorgung in Schalenbauweise von Amputationen der unteren Gliedmaßen getestet und geprüft.

ZIELGRUPPE

Geeignet für mittel- bis hochaktive Benutzer

Patienten-Maximalgewicht: 147 kg

Patienten-Minimalgewicht: 45 kg

Dieses Produkt wurde für die Verwendung am einzelnen Patienten entwickelt und getestet und darf nicht von mehreren Patienten verwendet werden.

TECHNISCHE DATEN (Abbildung 1)

- Gewicht: 646 g.
- Maximale Höhe des hinteren Prothesenrands: 521 mm
- Mindesthöhe des hinteren Prothesenrands: 348 mm
- Mindestabstand vom zwischen Schaft und Fuß: 32 mm
- Fußgröße 24-30

KONTRAINDIKATIONEN:

N/A.

AUSRICHTUNG (Abbildung 1)

GRUNDAUFBAU

Sagittale Ebene

- Vertikale Schaftposition an der Ausrichtvorrichtung einstellen.
- Korrekte Absatzhöhe einstellen
- Korrekte Schaftwinkel, Beugung/Streckung und Abduktion/Adduktion einstellen.
- Die Belastungslinie sollte wie in Abbildung 1 dargestellt mit dem Verbindungsstück der Abschnitte des hinteren und mittleren Drittels zusammenfallen (**Abbildung 1**).

Frontalebene

- Mit Hilfe der Vorrichtung die Schaft-Abduktion/-Adduktion einstellen.
- Korrekte interne oder externe Schaftrotation einstellen.

HINWEIS: Die Empfehlungen für den Grundaufbau dienen als Ausgangspunkt.

KATEGORIE-AUSWAHLTABELLE

Entnehmen Sie bitte die korrekten, von Össur empfohlenen Steifigkeitswerte der nachfolgenden Auswahltablelle.

GEWICHT KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
GEWICHT LBS	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-287	288-324
Mittlerer Mobilitätsgrad	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Hoher Mobilitätsgrad	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A

- Fuß mit Hilfe der im Fuß-Kit enthaltenen Schleifschablone auf Länge zuschleifen (**Abbildung 2**).

HINWEIS: Wenn Sie eine Fußvorlage verwenden, muss der Fuß beim Schleifen auf Länge 2 cm kürzer sein. Diese Notwendigkeit muss beim Schleifen der Sohlenplatte berücksichtigt werden.

WARNHINWEIS: Beim Schleifen und Kleben der Vorrichtung Staubschutzmaske und Handschuhe tragen.

LAMINIERUNG

Der Fuß kann entweder mittels Laminierungsverbinder oder Direktlaminiierung befestigt werden.

LAMINIERUNGSVERBINDER (Abbildung 3)

- Der Laminierungsverbinder wird direkt in die hintere Schaftwand laminiert.
- Es wird empfohlen, den Laminierungsverbinder am mittleren 1/3 des Schafts zu positionieren um die Höheneinstellung zu erleichtern.
- Achten Sie darauf, dass die Oberfläche des Schafts über dem Laminierungsverbinder flach ist, um nach der Befestigung eine gute Lastverteilung am Fußmodul sicherzustellen. Schrauben durch den Federfuß in den Laminierungsverbinder im Schaft führen. Für alle Gewinde Loctite 410 verwenden und mit nachfolgend aufgeführtem Drehmoment festziehen:

Kategorie	Schraubengröße	Drehmoment
1-9	9,5 mm (3/8")	45 Nm (33 ft-lbs)

DIREKTLAMINIERUNG

Bevor Sie beginnen, benötigen Sie eine gut passende konventionelle Prothese. Entweder kann ein bestehender Schaft oder alternativ eine Prothese mit einem Testschaft an einer konventionellen Prothese verwendet werden.

1. Schaft vorbereiten (Abbildung 4)

- a. Schaft unter Verwendung des Carbongeflechts vorbereiten. Zusätzliche Verstärkung an der oberen hinteren Befestigungsfläche des Fußes hinzufügen.
- b. Obere hintere Fläche aufrauen, um die Haftung am Schaft zu verbessern wenn das Fußmodul befestigt wird (siehe grauer Bereich).

2. Um die ursprüngliche Fußprothese herum markieren (Abbildung 5)

- a. Sicherstellen, dass die Fußprothese fest auf den Schuhinnensohlen aufliegt und Schnürsenkel gut festziehen.
- b. Originalgehprothese über das Gitter am A1 Ausrichtblatt legen (im Lieferumfang enthalten)

- c. Die untersten Punkte der oberen und hinteren Prothesenränder als Bezugspunkte markieren.
 - d. Mit angelegtem Schuh eine Linie um die gesamte Prothese herum ziehen. Schuh abnehmen und eine Linie entlang der Außenlinie der Fußvorlage ziehen und darauf achten, dass die Prothese mit der Originallinie ausgerichtet ist.
- 3. Patienteninformation auf dem Ausrichtblatt ausfüllen (Abbildung 6)**
- a. Die Schaftadduktion lässt sich beobachten, indem man die ursprüngliche Gehprothese aus der Frontalebene betrachtet.
 - b. Verwenden Sie die Winkelführung auf dem A1 Ausrichtblatt, um die Fußrotation im Vergleich zum Schaft zu messen.
- 4. Sohle und Fersenkappe befestigen (Abbildung 7)**
- a. Fersenkappe auf die Oberseite der Ferse kleben und dabei die Mittellinie mit dem Spalt in der Carbonferse ausrichten.
 - b. Sohle auf die Unterseite des Fußes kleben und dabei erneut die Mittellinie mit dem jeweiligen Spalt in der Carbonfaser ausrichten.
 - c. Form von Sohle und Absatz so zuschleifen, dass diese gut in den Schuh des Patienten passen. Die mitgelieferte Sohlenschablone verwenden.
- 5. Prothesenrohr auf Länge zuschneiden (Abbildung 8)**
- a. Neuen Schaft und Fuß mit der Markierungslinie auf dem ursprünglichen Fuß ausrichten.
 - b. Prothesenrohr auf Höhe des hinteren Prothesenrands des Schafts markieren.
 - c. Prothesenrohr an dieser Markierung abschneiden, Schneidkante abrunden und jeglichen scharfen Kanten befreien.
- 6. Länge der Befestigungsfläche am Fuß-Prothesenrohr markieren (Abbildung 9)**
- a. Prothesenrohr in einem Abstand von 90mm von der Spitze (Schnittende) markieren.
 - b. Alle Oberflächen des Prothesenrohrs über dieser Markierung aufrauen (siehe grauer Bereich).
- 7. Fuß und Schaft an der Markierungslinie der ursprünglichen Gehprothese ausrichten (Abbildung 10)**
- a. Die Sohle sollte mit der Außenlinie der Fußabdeckung ausgerichtet sein.
 - b. Der neue Schaft sollte über der Markierung des ursprünglichen Schafts mit einer Erweiterung der Ausrichtung um 5-7° positioniert werden.
 - c. Einen oder mehrere Abstandhalter aus Schaum (oder anderem Material) zwischen Prothesenrohr und Schaft verwenden, um die korrekte Streckung aufrecht zu halten. Die Abstandhalter sollten am Ende der aufgerauten Befestigungsfläche positioniert werden. Sicherstellen, dass ein Mindestabstand von 5 mm zwischen dem distalen hinteren Bereich des Schafts und dem Prothesenrohr erhalten bleibt.
 - d. Die an der Spitze des Prothesenrohrs verwendeten Abstandhalter dürfen maximal 5 mm dick sein.
 - e. Schaumstoff am Fuß mit Klebeband befestigen.
 - f. Am Schaft auf der Höhe eines Schaumstoffabstandhalters am Prothesenrohr die genaue Höhe markieren.

8. Schaft entsprechend der Patienteninformation ausrichten (Abbildung 11)

- a. Schuh an den Fuss anlegen und aufrecht auf der Arbeitsfläche abstellen.
- b. Schaft entsprechend der folgenden Vorgaben am Prothesenrohr halten:
 - Bezugshöhe
 - Gemessene Schaftadduktion
 - Gemessene Fußrotation im Vergleich zum Schaft (unter Verwendung der Winkelführungen am A1 Blatt)
- c. Die Schaumstoffabstandhalter halten den Schaft in der korrekten Streckung.

9. Befestigungsfläche am Schaft markieren (Abbildung 12)

- a. Schaft in der gewünschten Position halten und um das Ende des Prothesenrohrs herum am Schaft über der Bezugshöhenmarkierung eine Markierungslinie ziehen.

10. Fuß am Schaft befestigen (Abbildung 13)

- a. Den mit dem Fuß-Kit mitgelieferten Composite-1 Klebstoff verwenden und vorher alle der Verpackung des Klebers gedruckten Informationen lesen.
HINWEIS: Die Wirkzeit des Klebers beträgt 1 Minute.
- b. Spitze des Klebstoffmischers in einem Abstand von 16 mm vom Ende abschneiden.
- c. Kleber großzügig auf die markierte Befestigungsfläche am Schaft auftragen.
- d. Fuß am markierten Befestigungsbereich befestigen und fein justieren, um eine korrekte Ausrichtung sicherzustellen.
- e. Oberfläche glätten, indem Sie den am Prothesenrohr beim Andrücken ausgetretenen Kleber entfernen
- f. Schaft 1 Minute in Position halten, dann weitere 5 Minuten ruhen lassen, bis der Kleber seine volle Wirkung entfaltet hat.

11. Klebstoff entlang der Außenseite des Prothesenrohrs auftragen (Abbildung 14)

- a. Klebstoff großzügig auf die aufgeraute Außenseite des Prothesenrohrs und auf die aufgeraute Außenfläche des Schafts auftragen.
- b. Oberfläche des Klebers glätten und 5 Minuten wirken lassen.

12. Ausrichtung vor der endgültigen Laminierung überprüfen (Abbildung 15)

- a. Vor der Überprüfung am Patienten die Schaumstoffabstandhalter und das Klebeband entfernen.
- b. Bei Bedarf können kleinere Justierungen vorgenommen werden, indem man die Unterseite der Sohle formt.
- c. Wenn größere Justierungen erforderlich sind, den Fuß vom Sockel schleifen/schneiden und unter Wiederholung der Schritte 10 und 11 die gewünschten Änderungen vornehmen.
- d. Wenn der Aufbau gut ist, laminieren Sie über dem Befestigungsbereich auf dem Schaft mit dem Carbongeflecht und Handlaminat.

HINWEIS: Die Mischdüse ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wenn wieder Klebstoff verwendet wird, müssen Sie die Mischdüse durch eine neue ersetzen.

WASSERDICHT

Eine wasserdichte Orthese darf in nasser und/oder feuchter Umgebung eingesetzt und vorübergehend (<30 Min.) in bis 1m tiefem Frischwasser eingetaucht werden. Eine Frischwasserexposition hat unter diesen Umständen keine schädliche Wirkung. Nach Kontakt mit Frischwasser gründlich trocknen. Frischwasser: Inklusive Leitungswasser. Ausgeschlossen sind Salz und Chlorwasser. Die zusammen mit dem Fuß verwendeten Komponenten müssen ebenfalls wasserfest sind.

WARNHINWEIS: Wenn der Benutzer eine Änderung der Funktion oder der Ausrichtung der Vorrichtung feststellt, sollte er seinen Orthopäden konsultieren.

EINSATZUMGEBUNG

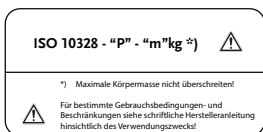
- Betriebsumgebungstemperatur: -10°C (+50°F) bis 40°C (104°F).
- Luftfeuchtigkeit: 10% -95% relative Luftfeuchtigkeit.
- Transport- und Lagertemperatur: -20°C (-4°F) bis 70°C (158°F).

HAFTUNG

Der Hersteller empfiehlt, das Gerät nur unter den angegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken zu verwenden. Die Vorrichtung muss entsprechend den Gebrauchshinweisen gepflegt werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Kombination von Komponenten verursacht werden, die nicht vom Hersteller zugelassen sind.

NORMKONFORMITÄT

Diese Komponente wurde nach ISO-Norm 10328 mit zwei Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Aktivität des Amputierten entspricht dies einer Haltbarkeit von zwei bis drei Jahren. Wir empfehlen, regelmäßige jährliche Sicherheitsüberprüfungen durchzuführen



Die obengenannte Norm sieht vor, dass die Prüfungsstufen (P) einer maximalen Körpermasse (m in kg) zugeordnet werden. In einigen Fällen, die markiert sind, wird kein Prüfungsgrad der maximalen Körpermasse für das Produkt

zugeordnet. In diesen Fällen wurden die Testbelastungen entsprechend der Basis der angegebenen Belastungsgrade angepasst.

Kategorie Össur hohe Aktivität						
Kategorie	Gewicht (kg)	Etikettentext				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg

Kategorie Össur hohe Aktivität						
Kategorie	Gewicht (kg)	Etikettentext				
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- Dieses Handbuch ist für den Einsatz seitens eines zertifizierten Prothetikers gedacht.

FRANÇAIS

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES ET ALLEGATIONS CLINIQUES

Ce produit est destiné à compenser la perte ou la limitation de mobilité causée par l'amputation d'un membre inférieur. Il a été conçu et testé pour une utilisation quotidienne, tout en permettant à l'utilisateur de participer à diverses activités sportives.

Il procure un sentiment d'équilibre accru pour les activités de la vie quotidienne ainsi qu'une bonne stabilité en position debout.

Le dispositif ne doit être installé et aligné que par un professionnel de santé qualifié.

NOTICE D'UTILISATION

Ce pied est une prothèse non invasive conçue pour être utilisée par un utilisateur unique. Le Cheetah Xplore est testé et approuvé pour des prothèses exosquelettiques des amputations des membres inférieurs.

PROFIL UTILISATEURS

Convient aux utilisateurs avec un niveau d'activité normal à élevé

Poids maximum du patient : 147 kg

Poids minimum du patient : 45 kg

Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un seul et unique patient ; son utilisation par des plusieurs patients n'est pas recommandée.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (Figure 1)

- Poids: 646 g.
- Hauteur maximale du bord postérieur : 521 mm
- Hauteur minimale du bord postérieur : 348 mm
- Distance minimale entre l'emboîture et le pied : 32 mm
- Pointure : 24-30

CONTRE-INDICATIONS :

N / A.

ALIGNEMENT (Figure 1)

BANC D'ALIGNEMENT

Plan sagittal

- Déterminer la position verticale de l'emboîture dans le gabarit d'alignement.
- Régler à la hauteur de talon appropriée.
- Déterminer les angles de flexion/extension et d'abduction/adduction appropriés.
- Le ligne de charge doit passer par la jonction entre le 1/3 postérieur et les 2/3 antérieurs du pied comme indiqué (**Figure 1**).

Plan frontal

- Déterminer l'abduction/adduction appropriée pour l'emboîture à l'aide du gabarit.
- Déterminer la rotation interne ou externe de l'emboîture qui convient.

REMARQUE: Les consignes d'alignement servent de point de départ.

GUIDE DE SÉLECTION DES CATÉGORIES

Veillez vous référer aux tableaux de sélection ci-dessous pour déterminer la rigidité appropriée requise, conformément aux recommandations d'Össur.

POIDS KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
POIDS LBS	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-287	288-324
Niveau d'impact modéré	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Niveau d'impact élevé	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A

- Meuler le pied à la bonne longueur, à l'aide du gabarit de meulage inclus dans le kit du pied (**Figure 2**).

REMARQUE: Si vous utilisez un revêtement pour le pied, la taille du pied doit être de 2 cm plus courte lorsque vous meulez la longueur des doigts de pied. Cette condition doit être prise en compte lors du meulage de la semelle carbone.

ATTENTION : portez un masque antipoussière et des gants lors du meulage et du collage du dispositif.

LAMINATION

Le pied peut être relié soit avec un raccord de lamination soit avec une lamination directe.

RACCORD DE LAMINATION (Figure 3)

- Le raccord de lamination est directement laminé sur la face postérieure de l'emboîture.
- Il est recommandé de placer le raccord dans le tiers médian de l'emboîture afin de régler plus facilement la hauteur.
- Assurez-vous que la surface de l'emboîture soit bien à plat sur le raccord de lamination afin de garantir une bonne répartition des charges sur le module de pied lorsqu'il est relié. Les boulons traversent la lame jusqu'au raccord de lamination dans l'emboîture. Appliquez du Loctite 410 sur tous les filetages et les couples de serrage conformément aux indications suivantes :

Catégorie	Taille des boulons	Couple de serrage
1-9	9,5 mm (3/8")	45 Nm (33 ft-lbs)

LAMINATION DIRECTE

Avant de commencer, vous avez besoin d'une prothèse de vie quotidienne bien adaptée. Vous pouvez utiliser une emboîture existante ou une emboîture provisoire sur une prothèse de vie quotidienne.

1. Préparer l'emboîture (Figure 4)

- a. Réalisez une emboîture en carbone. Consolidez davantage la surface postérieure supérieure sur laquelle le pied sera fixé.
- b. Dépoussiérez la surface supérieure postérieure pour une meilleure adhérence à l'emboîture lorsque le module de pied y est fixé (illustrée par la zone grise).

2. Tracez le contour de la prothèse de marche d'origine (Figure 5)

- a. Assurez-vous que le pied prothétique est bien en contact avec la semelle intérieure de la chaussure et serrez les lacets.
- b. Posez la prothèse de marche d'origine sur la grille de la feuille d'alignement A1 (incluse)

- c. Marquez les points les plus bas des bords antérieur et postérieur comme points de références.
- d. Tracez une ligne tout autour de la prothèse après avoir enfilé la chaussure. Retirez ensuite la chaussure et tracez le contour du revêtement du pied, en veillant à ce que la prothèse reste alignée avec le tracé d'origine.

3. Remplissez le tableau relatif aux informations patient sur la feuille d'alignement (Figure 6)

- a. L'adduction de l'emboîture est visible en regardant la prothèse de marche d'origine dans le plan frontal.
- b. Utilisez le guide d'angle sur la feuille d'alignement A1 pour pouvoir mesurer la rotation du pied par rapport à l'emboîture.

4. Fixez la semelle et le coin talonnier (Figure 7)

- a. Collez le coin talonnier sur la partie supérieure de la lame de talon et centrez-le sur la lame carbone.
- b. Collez la semelle sous le pied, en la centrant de nouveau sur la lame carbone.
- c. Poncez la semelle et le coin talonnier afin que leur forme s'adapte au mieux à la chaussure de l'utilisateur. Utilisez le gabarit de la semelle fourni.

5. Ajustez la longueur du mât (Figure 8)

- a. Alignez la nouvelle emboîture et le pied à l'aide du tracé de la prothèse d'origine.
- b. Marquez le mât à la hauteur du bord postérieur de l'emboîture.
- c. Coupez le mât au niveau de cette marque et arrondissez l'extrémité, en retirant les bords coupants.

6. Marquez la longueur de la surface de fixation sur le mât du pied (Figure 9)

- a. Marquez le mât à 90 mm en partant du haut (extrémité coupée).
- b. Dépolir toutes les surfaces du mât au-dessus de cette marque (illustrée par la zone grise).

7. Alignez le pied et l'emboîture à l'aide du tracé de la prothèse d'origine (Figure 10)

- a. La semelle doit être alignée avec le contour du revêtement de la semelle.
- b. La nouvelle emboîture doit être placée au-dessus du tracé de l'emboîture d'origine en augmentant l'extension de 5 à 7°.
- c. Placez une ou plusieurs cales en mousse (ou autre matériau) entre le pilon et l'emboîture pour maintenir l'extension adaptée. Les cales doivent être placées à l'extrémité de la surface de fixation dépolie. Assurez-vous que le dégagement minimal de 5 mm est conservé entre la zone distale postérieure de l'emboîture et le pilon du pied.
- d. L'épaisseur maximale des cales utilisées au-dessus du pilon ne doit pas dépasser 5 mm.
- e. Fixez la mousse au pied avec du ruban adhésif.
- f. Marquez une donnée de hauteur précise sur l'emboîture à la hauteur d'une cale en mousse sur le pilon.

8. Alignez l'emboîture selon les données du patient (Figure 11)

- a. Enfilez la chaussure sur le pied et tenez-vous debout sur l'aire de travail.
- b. Maintenez l'emboîture en position sur le pilon en tenant compte de :
 - La hauteur
 - L'adduction relevée sur l'emboîture
 - La rotation du pied par rapport à l'emboîture (relevée sur les guides d'angle sur la feuille A1)
- c. Les cales en mousse maintiennent l'emboîture dans la bonne extension.

9. Marquez la surface de fixation sur l'emboîture (Figure 12)

- a. Tenir l'emboîture dans la position souhaitée et faire le tracé de l'extrémité du pilon sur l'emboîture, au-dessus du repère de hauteur.

10. Fixez le pied à l'emboîture (Figure 13)

- a. Utilisez le tube d'adhésif Composite 1 fourni avec le kit et lisez toutes les informations sur l'emballage de celui-ci.
REMARQUE: l'action de l'adhésif prend effet au bout d'une minute.
- b. Coupez le tube de mélangeur d'adhésif à 16 mm de l'extrémité.
- c. Appliquez généreusement l'adhésif sur la surface de fixation marquée sur l'emboîture.
- d. Fixez le pied à la zone de fixation marquée et effectuez les derniers réglages pour vous assurer que l'alignement est correct.
- e. Retirez l'excédent d'adhésif qui aurait débordé en dehors du pilon.
- f. Maintenez en place l'emboîture pendant 1 minute, puis laissez encore reposer 5 minutes jusqu'à la prise complète de l'adhésif.

11. Appliquez l'adhésif sur la surface externe du pilon (Figure 14)

- a. Appliquez généreusement l'adhésif sur la surface extérieure du pilon préalablement dépolie et étalez vers l'extérieur sur la surface rugueuse de l'emboîture.
- b. Lissez l'adhésif et laissez reposer pendant 5 minutes.

12. Testez l'alignement avant la lamination finale (Figure 15)

- a. Retirez toutes les cales en mousse et enveloppez de ruban adhésif avant de tester l'alignement sur le patient.
- b. De petits réglages peuvent être apportés en modelant le dessous de la semelle si besoin.
- c. Si l'alignement doit encore être ajusté, poncez/coupez le pied en dehors de l'emboîture et effectuez les modifications souhaitées avant de répéter les étapes 10 et 11.
- d. Si l'alignement est correct, commencez par laminer la zone de fixation sur l'emboîture à l'aide d'une tresse de carbone, en la maintenant.

NOTE : le mélange pour l'adhésif est à usage unique. Si vous devez réutiliser de l'adhésif, réalisez un nouveau mélange.

RÉSISTANT À L'EAU

Un dispositif résistant à l'eau qui permet une utilisation dans un environnement humide et qui peut être immergé jusqu'à 1m de profondeur dans de l'eau douce, de manière temporaire (< 30 mns). Le contact avec de l'eau douce dans ces conditions ne devraient avoir aucun impact négatif. Séchez soigneusement le dispositif après tout contact

avec de l'eau. Eau douce : y compris l'eau du robinet. Exclut l'eau salée et l'eau chlorée.

Les composants de la prothèse utilisés avec ce pied doivent aussi être étanches.

ATTENTION: l'utilisateur doit immédiatement contacter son praticien s'il remarque tout changement dans le fonctionnement ou l'alignement du dispositif.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

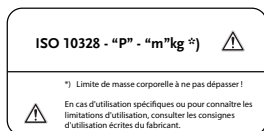
- Température de fonctionnement : -10°C à 40°C.
- Humidité de fonctionnement : 10% -95% d'humidité relative.
- Température d'expédition et de stockage : -20°C à 70°C.

RESPONSABILITÉ

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux consignes d'utilisation. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par des associations de composants non autorisés par le fabricant.

CONFORMITÉ

Ce composant a été testé conformément à la norme ISO 10328 qui s'applique à deux millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation de deux à trois ans selon l'activité de l'amputé. Il est conseillé d'effectuer des contrôles de sécurité réguliers chaque année.



Dans la norme standard mentionnée ci-dessus, les niveaux de test (P) sont attribués à certaines masses corporelles maximales (m en kg). Dans certains cas toutefois, qui sont indiqués aucune niveau de test n'est associé à la masse

corporelle maximale liée au produit. Dans ces cas, les charges d'essai ont été adaptées sur la base du niveau de charge indiqué.

Catégorie Össur activité élevée						
Catégorie	Poids (kg)	Information sur étiquette				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- Ce manuel doit être utilisé par un prothésiste agréé.

ESPAÑOL

CONDICIONES MÉDICAS Y DEMANDAS CLÍNICAS

Este producto está indicado para compensar la pérdida/limitación de movilidad debido a la amputación de una extremidad inferior. Se ha diseñado y probado para el uso diario, además de permitir al usuario la participación en diversas actividades deportivas.

Además, proporciona una mayor confianza de equilibrio en las actividades y estabilidad en la posición de pie.

El dispositivo solo debe ser ajustado y alineado por un profesional sanitario cualificado.

INDICACIONES PARA EL USO

Este pie es un dispositivo protésico reutilizable, de uso personal y no invasivo. El Cheetah Xplore está probado y validado para prótesis exoesqueléticas de amputaciones de extremidad inferior.

POBLACIÓN DE DESTINO

Adecuado para usuarios con nivel de actividad de moderado a alto

Peso máximo del paciente: 147 kg

Peso máximo del paciente: 45 kg

Este producto ha sido diseñado y probado en base al uso de un solo paciente y no se recomienda para el uso de múltiples pacientes.

PARÁMETROS DEL PRODUCTO (Figura 1)

- Peso: 646 g.
- Altura máxima del borde posterior: 521 mm
- Altura mínima del borde posterior: 348 mm
- Distancia mínima desde el encaje al pie: 32 mm
- Tamaño del pie: 24-30.

CONTRAINDICACIONES:

N/A.

ALINEACIÓN (Figura 1)

ALINEACIÓN DE BANCO

Plano sagital

- Determine la posición vertical del encaje en el alineador vertical.
- Ajuste la altura del talón correspondiente.
- Introduzca los ángulos de encaje de flexión/extensión y abducción/aducción adecuados.
- La línea de carga debe caer en la unión de la parte posterior y el tercio medio como se muestra en la (Figura 1).

Plano coronal

- Introduzca el encaje de abducción/aducción adecuado usando el alineador.
- Determine la rotación de encaje interna o externa adecuada.

NOTA: Las recomendaciones para la alineación de banco se utilizan como punto de partida.

CUADRO DE SELECCIÓN DE CATEGORÍA

Puede consultar el siguiente cuadro de selección para determinar la rigidez adecuada según las recomendaciones de Össur.

PESO EN KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
PESO EN LBS	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-287	288-324
Nivel de impacto moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Nivel de impacto alto	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A

- Lime la longitud del pie usando la plantilla incluida en el kit de pie (Figura 2).

NOTA: Cuando se utiliza una funda cosmética, el tamaño del pie debe ser 2 cm más corto al limar la punta del mismo. Esto tiene que tenerse en cuenta al limar la placa de la suela.

CAUTION: Utilice guantes y mascarilla para protegerse del polvo cuando realice el pulido y pegue el dispositivo.

LAMINACIÓN

El pie puede conectarse con un conector de laminación o una laminación directa.

CONECTOR DE LAMINACIÓN (Figura 3)

- El conector de laminación se lamina directamente en la pared posterior del encaje.
- La colocación del conector de laminación se recomienda en el tercio medio del encaje para facilitar los ajustes de altura.
- Verifique que la superficie del encaje es plana sobre el conector de laminación para asegurar una buena distribución de la carga en el módulo de pie cuando se conecte. Introduzca los pernos a través de la quilla en el conector de laminación en el encaje. Aplique Loctite 410 a todas las roscas y la fuerza de apriete especificada a continuación:

Categoría	Tamaño del perno	Par de apriete
1-9	9,5 mm (3/8")	45 Nm (33 ft-lbs)

LAMINACIÓN DIRECTA

Antes de empezar necesita una prótesis convencional con un buen ajuste. Es posible utilizar un encaje ya existente o, alternativamente, un encaje de prueba con una prótesis convencional.

1. Preparación del encaje (Figura 4)

- a. Prepare el encaje con carbono trenzado. Añada refuerzo adicional en la superficie posterior superior donde se va a conectar el pie.
- b. Lije la superficie posterior superior para mejorar la adherencia al encaje cuando se conecte el módulo de pie (área gris en la imagen).

2. Trace una línea alrededor de la prótesis original (Figura 5)

- a. Asegúrese de que el pie protésico está completamente apoyado en la plantilla del zapato y ate los cordones firmemente.
- b. Coloque la prótesis original sobre la rejilla en la hoja de alineación A1 (incluida)
- c. Marque los puntos más bajos de los bordes anterior y posterior como referencia.
- d. Con el zapato puesto, trace una línea alrededor de toda la prótesis. A continuación, retire el zapato y trace el contorno de la cubierta del pie asegurando que la prótesis queda alineada con el trazo original.

3. Rellene la tabla de información del paciente en la hoja de alineación (Figura 6)

- a. La aducción del encaje puede observarse mirando la prótesis original en el plano frontal.
- b. Utilice la guía de ángulo de la hoja de alineación A1 para ayudar a medir la rotación del pie en relación al encaje.

4. Conexión de la suela y el contrafuerte del talón (Figura 7)

- a. Pegue el contrafuerte de talón a la superficie superior del talón, alineando la línea central con la división del talón de carbono.
- b. Pegue la suela a la parte inferior del pie, de nuevo alineando la línea central con las divisiones en la fibra de carbono.
- c. Lime la suela y el talón hasta lograr un buen ajuste en el zapato del paciente. Utilice la plantilla de suela suministrada.

5. Corte de longitud del pilón (Figura 8)

- a. Alinee el nuevo encaje y el pie con el trazo de la prótesis original.
- b. Marque el pilón a la altura del borde posterior del encaje.
- c. Corte el pilón en esta marca y redondee la punta, eliminando los bordes afilados.

6. Marque la longitud de la superficie del adaptador en el pilón del pie (Figura 9)

- a. Marque el pilón a 90 mm desde la parte superior (extremo de corte).
- b. Lije todas las superficies del pilón por encima de esta marca (área gris en la imagen).

7. Alinee el pie y el encaje con el trazo de la prótesis original (Figura 10)

- a. La suela debe alinearse con el contorno de la suela de la funda del pie.
- b. El nuevo encaje debe colocarse sobre el trazado del encaje original con la alineación extendida en 5-7°.
- c. Coloque un espaciador de espuma (u otro tipo) entre el pilón y el encaje para mantener la extensión correcta. Los espaciadores deben colocarse al final de la superficie rugosa del adaptador. Asegúrese de mantener una distancia de 5 mm entre la zona posterior distal del encaje y el pilón del pie.
- d. El espaciador utilizado en la parte superior del pilón puede tener un grosor máximo de 5 mm.
- e. Fije la espuma al pie mediante cinta adhesiva.
- f. Marque un punto de referencia de altura claro en el encaje a la altura de un espaciador de espuma en el pilón.

8. Alinee el encaje según la información del paciente (Figura 11)

- a. Coloque el zapato en el pie y póngalo de pie en la superficie de trabajo.
- b. Sostenga el encaje en su posición sobre el pilón en función de:
 - El punto de referencia de altura
 - La aducción del encaje registrada
 - La rotación del pie registrada en relación con el encaje (mediante las guías de ángulo en la hoja A1)
- c. Los espaciadores de espuma mantendrán la extensión correcta del encaje.

9. Marque la superficie del adaptador en el encaje (Figura 12)

- a. Sosteniendo el encaje en la posición deseada, trace una línea alrededor del extremo del pilón en el encaje por encima de la marca de referencia de altura.

10. Fijación del pie al encaje (Figura 13)

- a. Utilice el adhesivo Composite 1 suministrado con el kit de pie y lea toda la información en el envase.
NOTA: El tiempo de acción del adhesivo es de un minuto.
- b. Corte 16 mm del extremo de la punta del mezclador de adhesivo.
- c. Aplique el adhesivo generosamente sobre la superficie del adaptador marcada en el encaje.
- d. Coloque el pie en el área del adaptador marcada y haga los pequeños ajustes necesarios para asegurar la alineación correcta.
- e. Alise la superficie de los restos de adhesivo que se hayan salido alrededor del pilón.
- f. Sostenga el encaje en la posición durante 1 minuto. A continuación, deje pasar otros 5 minutos para que el adhesivo se asiente.

11. Aplique el adhesivo en la parte exterior alrededor del pilón (Figura 14)

- a. Aplique adhesivo generosamente en la superficie exterior lijada del pilón y extiéndalo hacia la superficie rugosa del encaje.
- b. Alise el acabado del adhesivo y déjelo reposar durante 5 minutos.

12. A lineación de prueba antes de la laminación final (Figura 15)

- a. Retire los espaciadores de espuma y la cinta adhesiva antes de probar la alineación en el paciente.
- b. Si es necesario, pueden realizarse pequeños ajustes dándole forma a la parte inferior de la suela.
- c. Si la alineación necesita más ajuste, retire el pie del encaje y realice los cambios necesarios antes de repetir los pasos 10 y 11.
- d. Si la alineación es buena, proceda al laminado sobre el área de adaptación en el encaje utilizando tubular de carbono y manta de carbono.

NOTA: la boquilla mezcladora para el adhesivo es de un solo uso. Si vuelve a utilizar el adhesivo, deberá hacerlo con una nueva boquilla mezcladora.

RESISTENTE AL AGUA

Un dispositivo resistente al agua es apto para su uso en ambientes mojados y/o húmedos y permite la inmersión temporal (>30 minutos) de hasta 1 m en agua dulce. La exposición a agua dulce en estas circunstancias no tendrá efectos nocivos. Secar completamente después de estar en contacto con agua dulce. Agua dulce: incluye el agua del grifo. Excluye agua salada y clorada.

Los componentes utilizados con el pie también deben ser resistentes al agua.

PRECAUCIÓN: Si el usuario nota algún cambio en la función o alineación del dispositivo, debe comunicarse con su profesional sanitario.

ENTORNO DE USO

- Temperatura ambiente de funcionamiento: de -10 °C (+50 °F) a 40 °C (104 °F).
- Humedad de funcionamiento: del 10 % al 95 % de humedad relativa.

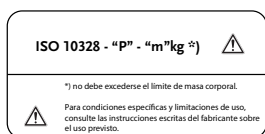
- Temperatura de transporte y almacenamiento: de -20 °C (-4 °F) a 70 °C (158 °F).

RESPONSABILIDAD

El fabricante recomienda usar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para los fines previstos. El dispositivo debe mantenerse de acuerdo a lo especificado en las instrucciones para el uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el uso de combinaciones de componentes que no hayan sido autorizados por el mismo.

CUMPLIMIENTO

Este componente ha sido probado según la normativa ISO 10328 a dos millones de ciclos de carga. En función del nivel de actividad del amputado, esto se corresponde con una duración de uso de dos o tres años. Se recomienda llevar a cabo las revisiones de seguridad anuales regulares.



En la normativa mencionada, los niveles de prueba (P) se asignan a ciertas masas corporales máximas (m en kg). En algunos casos, que están señalados, no se ha asignado ningún nivel de prueba al producto relacionado con la masa corporal máxima. En estos casos,

las cargas de prueba se han adaptado adecuadamente sobre la base del nivel de carga especificado.

Categorías de actividad alta de Össur						
Categoría	Peso (Kg)	Texto en etiqueta				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- Este manual está destinado para el uso de un técnico ortopédico certificado.

ITALIANO

CONDIZIONI MEDICHE E INDICAZIONI CLINICHE

Questo prodotto è destinato a compensare la perdita o la limitazione della mobilità causata dalla mancanza di un arto inferiore. È stato progettato e collaudato per l'uso quotidiano, ma consente all'utente di svolgere anche diverse attività sportive.

Fornisce una maggiore sicurezza di equilibrio nello svolgimento di una vita attiva, e garantisce inoltre una maggiore stabilità in posizione eretta.

Il dispositivo deve essere montato e allineato da un operatore sanitario qualificato.

INDICAZIONI D'USO

Il piede è un dispositivo protesico riutilizzabile, non invasivo, per singolo paziente. Cheetah Xplore è stato testato e validato per le applicazioni protesiche esoscheletriche di amputati agli arti inferiori.

POPOLAZIONE INTERESSATA

Adatto a persone con un livello di attività da moderato ad elevato

Peso massimo dell'utente: 147 kg/324 lb

Peso minimo dell'utente: 45 kg/99 lb

Questo prodotto è stato progettato e collaudato per l'uso di un solo paziente, non è quindi raccomandato per l'uso di più pazienti.

PARAMETRI DEL PRODOTTO (Figura 1)

- Peso: 646 g.
- Altezza massima del bordo posteriore: 521 mm
- Altezza minima del bordo posteriore: 348 mm
- Distanza minima dall'invasatura al piede: 32 mm
- Misura del piede: 24-30

CONTROINDICAZIONI:

N/A.

ALLINEAMENTO (Figura 1)

ALLINEAMENTO A BANCO

Piano sagittale

- Determinare la posizione verticale dell'invasatura nella maschera di allineamento.
- Regolare all'altezza corretta del tallone.
- Introdurre gli angoli appropriati di flessione/estensione e di abduzione/adduzione dell'invasatura.
- La linea di carico deve trovarsi nel punto di congiunzione dei terzi posteriore e centrale, come mostrato nella (Figura 1).

Piano coronale

- Introdurre l'abduzione/adduzione appropriate dell'invasatura usando la maschera.
- Determinare la rotazione interna o esterna appropriata dell'invasatura.

NOTA: Le raccomandazioni per l'allineamento a banco sono fornite come punto di riferimento.

TABELLA DI SELEZIONE DELLA CATEGORIA

Per determinare la rigidità adeguata necessaria secondo le raccomandazioni di Össur, fare riferimento alle tabelle di selezione seguenti.

PESO KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
PESO LBS	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-287	288-324
Livello di impatto moderato	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Livello di impatto elevato	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A

- Molare il piede alla lunghezza desiderata, utilizzando il modello di molatura compreso nel gruppo di componenti del piede (**Figura 2**).

NOTA: Quando si utilizza un rivestimento piede, la punta del piede deve essere molata 2 cm più corta. Questo requisito deve essere preso in considerazione quando si mola la piastra della suola.

ATTENZIONE: durante la molatura e l'incollaggio del dispositivo, indossare una maschera antipolvere e guanti.

LAMINAZIONE

Il piede può essere collegato per mezzo del connettore della laminazione o per laminazione diretta.

CONNETTORE DELLA LAMINAZIONE (Figura 3)

- Il connettore della laminazione viene laminato direttamente nella parete posteriore dell'invasatura.
- Si consiglia di posizionare il connettore della laminazione nel terzo centrale dell'invasatura per facilitare la regolazione dell'altezza.
- Assicurarsi che la superficie dell'invasatura aderisca uniformemente sul connettore della laminazione per garantire una buona distribuzione del carico sul modulo del piede quando è collegato. I bulloni vanno avvitati, attraversando la piastra, nel connettore laminato sull'invasatura. Applicare Loctite 410 su tutte le filettature e stringere con la seguente chiave:

Categoria	Dimensioni bullone	Chiave dinamometrica
1-9	9,5 mm (3/8")	45 Nm (33 ft-lbs)

LAMINAZIONE DIRETTA

Prima di iniziare è necessaria una protesi convenzionale ben aderente. Può essere utilizzata un'invasatura esistente o, in alternativa, una protesi con un'invasatura di controllo sulla protesi convenzionale.

1. Preparare l'invasatura (Figura 4)

- a. Preparare l'invasatura usando il tubolare in fibra di carbonio. Aggiungere ulteriore rinforzo sulla superficie posteriore superiore nel punto in cui verrà attaccato il piede.
- b. Irruvidire la superficie posteriore superiore per migliorare l'adesione all'invasatura quando si attacca il modulo del piede (indicato dall'area grigia).

2. Tracciare il bordo della protesi originale (Figura 5)

- a. Accertarsi che il piede protesico poggi saldamente sulla soletta della scarpa e allacciare le stringhe.
- b. Appoggiare la protesi originale sopra la griglia sul foglio di allineamento A1 (incluso).

- c. Segnare i punti più bassi dei bordi anteriore e posteriore come riferimento.
- d. Indossando la scarpa, tracciare una linea intorno all'intera protesi. Rimuovere la scarpa e tracciare il contorno della copertura del piede, assicurandosi che la protesi sia allineata al disegno originale.

3. *Compilare la tabella di informazioni dell'utente sul foglio di allineamento (Figura 6)*

- a. L'adduzione dell'invasatura può essere osservata guardando la protesi originale nel piano frontale.
- b. Per misurare l'angolo di rotazione del piede rispetto all'invasatura, utilizzare la guida sul foglio di allineamento A1.

4. *Attaccare la suola e il contrafforte (Figura 7)*

- a. Incollare il contrafforte sulla superficie superiore del tallone, allineando la linea centrale alla parte tratteggiata nel tallone in fibra di carbonio.
- b. Incollare la suola sulla parte inferiore del piede, allineando nuovamente la linea centrale alle linee tratteggiate sulla fibra di carbonio.
- c. Molare la suola e il tallone fino a ottenere una forma che si adatti alla scarpa dell'utente. Utilizzare il modello della suola fornito.

5. *Tagliare il pilone alla lunghezza desiderata (Figura 8)*

- a. Allineare la nuova invasatura e il piede al disegno della protesi originale.
- b. Segnare il pilone all'altezza del bordo posteriore dell'invasatura.
- c. Tagliare il pilone in corrispondenza del segno e levigare la parte finale, rimuovendo eventuali bordi vivi.

6. *Segnare la lunghezza della superficie di fissaggio sul pilone del piede (Figura 9)*

- a. Segnare il pilone a 90 millimetri dall'estremità superiore (parte del taglio).
- b. Irruvidire tutte le superfici del pilone al di sopra del segno (indicato dall'area grigia).

7. *Allineare il piede e l'invasatura al disegno della protesi originale (Figura 10)*

- a. La suola deve essere allineata al contorno della suola della copertura del piede.
- b. La nuova invasatura deve essere posizionata sopra il disegno dell'invasatura originale con l'allineamento prolungato di 5-7°.
- c. Per mantenere l'estensione corretta, usare uno o più distanziatori in schiuma (o altro distanziatore) tra il pilone e l'invasatura. I distanziatori dovrebbero essere collocati alla fine della superficie di fissaggio irruvidita. Assicurarsi di mantenere la distanza minima di 5 mm tra la zona posteriore distale dell'invasatura e il pilone del piede.
- d. Qualsiasi distanziatore utilizzato nella parte superiore del pilone può avere uno spessore massimo di 5 mm.
- e. Fissare il distanziatore in schiuma al piede con nastro.
- f. Segnare con chiarezza sull'invasatura un dato di altezza corrispondente all'altezza di un distanziatore in schiuma sul pilone.

8. *Allineare l'invasatura secondo le informazioni del paziente (Figura 11)*

- a. Indossare la scarpa sul piede e posizionare la protesi in verticale sul piano di lavoro.
- b. Posizionare l'invasatura sul pilone secondo:
 - Il dato dell'altezza
 - L'adduzione dell'invasatura registrata
 - La rotazione del piede registrata rispetto all'invasatura (usare le guide degli angoli sul foglio A1)
- c. I distanziatori in schiuma terranno l'invasatura nell'estensione corretta.

9. Segnare la superficie di fissaggio sull'invasatura (Figura 12)

- a. Tenendo l'invasatura nella posizione desiderata, disegnare la fine del pilone sull'invasatura al di sopra del segno indicante l'altezza.

10. Fissare il piede all'invasatura (Figura 13)

- a. Usare l'adesivo composito 1 fornito con le parti del piede, leggere tutte le informazioni sulla confezione dell'adesivo.
NOTA: l'adesivo agisce in 1 minuto.
- b. Tagliare la punta del miscelatore dell'adesivo a 16 mm dall'estremità.
- c. Applicare abbondantemente l'adesivo sulla superficie di fissaggio segnata sull'invasatura.
- d. Fissare il piede sulla zona di fissaggio segnata ed effettuare le eventuali piccole regolazioni per garantire che l'allineamento sia corretto.
- e. Rimuovere dalla superficie l'eventuale adesivo che sia fuoriuscito esternamente al pilone.
- f. Tenere l'invasatura in posizione per 1 minuto, poi lasciare agire l'adesivo per altri 5 minuti.

11. Applicare l'adesivo intorno alla parte esterna del pilone (Figura 14)

- a. Applicare abbondantemente l'adesivo sulla superficie ruvida esterna del pilone e distribuirlo sulla superficie ruvida dell'invasatura.
- b. Rimuovere l'adesivo in eccesso e lasciare riposare per 5 minuti.

12. Allineamento di prova prima della laminazione finale (Figura 15)

- a. Prima di provare l'allineamento sul paziente, rimuovere eventuali distanziatori in schiuma e il nastro.
- b. Se necessario, è possibile effettuare piccole regolazioni sagomando la parte inferiore della suola.
- c. Se l'allineamento ha bisogno di ulteriori regolazioni, molare o tagliare il piede dall'invasatura e apportare le modifiche desiderate prima di ripetere i passaggi 10 e 11.
- d. Se l'allineamento va bene, procedere alla laminatura dell'intera area di collegamento sull'invasatura usando una treccia in carbonio e una mola manuale.

NOTA: il miscelatore per l'adesivo è monouso. Quando si riutilizza l'adesivo è necessario sostituirlo con un nuovo miscelatore.

RESISTENTE ALL'ACQUA

Un dispositivo resistente all'acqua consente l'uso in un ambiente bagnato e/o umido nonché la sommersione temporanea (< 30 min.) in acqua dolce fino a 1 m. L'esposizione all'acqua dolce in queste circostanze non avrà alcun effetto dannoso. Asciugare bene dopo il contatto con l'acqua dolce. Acqua dolce: comprende l'acqua del rubinetto. Esclude l'acqua salata o addizionata di cloro.

I componenti utilizzati a contatto del piede devono essere impermeabili.

ATTENZIONE: Se l'utilizzatore nota cambiamenti nel funzionamento o nell'allineamento del dispositivo, deve contattare il proprio operatore sanitario.

AMBIENTE DI UTILIZZAZIONE

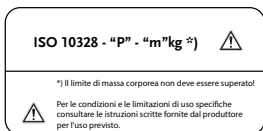
- Temperatura dell'ambiente di utilizzazione: da -10°C (+ 50°F) a 40°C (104°F).
- Umidità dell'ambiente di utilizzazione: dal 10% al 95% di umidità relativa.
- Temperatura di spedizione e di conservazione: da -20°C (-4°F) a 70°C (158°F).

RESPONSABILITÀ

Il produttore consiglia di utilizzare il dispositivo solo alle condizioni specificate e per gli scopi previsti. Il dispositivo deve essere mantenuto secondo le istruzioni per l'uso. Il produttore non è responsabile per danni causati da combinazioni di componenti che non sono state autorizzate dal produttore.

CONFORMITÀ

Questo componente è stato collaudato secondo la norma ISO 10328 a due milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività dell'amputato, ciò corrisponde ad una durata di utilizzo di due o tre anni. Si consiglia di effettuare annualmente controlli di sicurezza regolari.



Nella norma menzionata, i livelli di prova (P) sono assegnati a determinate masse corporee massime (m in kg). In alcuni casi, che sono contrassegnati, nessun livello di prova è assegnato al prodotto sulla base della massa corporea

massima. In questi casi, i carichi di prova sono stati adattati adeguatamente sulla base del livello di carico specificato.

Categoria Össur alta attività						
Categoria	Peso (Kg)	Testo etichetta				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- Questo manuale è destinato all'uso da parte di un tecnico ortopedico certificato.

NORSK

MEDISINSKE TILSTANDER OG KLINISKE FORUTSETNINGER

Dette produktet er ment å kompensere for tap/begrensning av mobilitet på grunn av et tapt ben. Det er utformet og testet for daglig bruk og tillater samtidig brukeren å delta i ulike sportsaktiviteter.

Det gir økt tillit til balanse gjennom en aktiv livsstil samtidig som det også gir stabilitet når man står.

Enheten skal kun monteres og justeres av kvalifisert helsepersonell.

INDIKASJON FOR BRUK

Foten er en ikke-invasiv, gjenbrukbar proteseenhet for én pasient. Cheetah Xplore er testet og godkjent som exoskeletalt protesebeslag for amputasjoner av de lavere ekstremitetene.

MÅLGRUPPE

Egnet for moderat til meget aktive brukere

Maksimal pasientvekt: 147 kg / 324 pund

Minimum pasientvekt: 45 kg / 99 pund

Dette produktet har blitt utviklet og testet basert på bruk for én pasient, og anbefales ikke for bruk for flere pasienter.

PRODUKTOVERSIKT (Figur 1)

- Vekt: 646 g.
- Maksimal høyde ved bakre kant: 521 mm
- Minimum høyde på bakre kant: 348 mm
- Minimum klaring fra hylsen til foten: 32 mm
- Fotstørrelse 24–30

KONTRAINDIKASJONER:

N/A.

JUSTERING (Figur 1)

BENKINNSTILLING

Saittalplanet

- Bestem vertikal hylsestilling i innrettingsjiggen.
- Juster til riktig hæl høyde.
- Bruk passende sokkelvinkler for fleksjon/ekstensjon og abduksjon/adduksjon.
- Belastningslinjen bør falle i krysset mellom bakre og midtre tredjedel som vist i (Figur 1).

Koronalplanet

- Introduser passende hylseabduksjon/adduksjon ved å bruke jiggen.
- Bestem passende intern eller ekstern hylserotasjon.

MERK: Anbefalingene for benjustering blir brukt som utgangspunkt.

TABELL FOR KATEGORIVALG

Vennligst referer til valgtabellene nedenfor for å finne riktig stivhet som kreves i henhold til Össurs anbefalinger.

VEKT KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
VEKT LBS	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-287	288-324
Moderat belastningsnivå	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Høyt belastningsnivå	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A

- Slip foten til riktig lengde ved hjelp av slipemalen som er inkludert i fotsettet (**Figur 2**).

MERK: Når du bruker et fotdeksel, må fotens størrelse være 2 cm kortere når du sliper tåen til riktig lengde. Dette kravet må tas hensyn til ved sliping av såleplaten.

FORSIKTIG: Bruk støvmaske og hansker ved sliping og liming av enheten.

LAMINERING

Foten kan festes enten med lamineringskontakten eller med direkte laminering.

LAMINERINGSKONTAKT (FIGUR 3)

- Lamineringskontakten er laminert direkte inn i den bakre hylseveggen.
- Plassering av lamineringskontakten er anbefalt i den midtre 1/3 av hylsen for enklere høydejustering.
- Kontroller at hylseoverflaten er flat over lamineringskontakten for å sikre god fordeling av belastningen på fotmodulen når den er tilkoblet. Bolter går gjennom bladet inn i lamineringskontakten i hylsen. Påfør Loctite 410 på alle gjenger og stram til spesifisert moment etter følgende spesifikasjoner:

Kategori	Boltstørrelse	Moment
1-9	9,5 mm (3/8")	45 Nm (33 fot-pund)

DIREKTE LAMINERING

Før du begynner må du ha en veltilpasset konvensjonell protese. Du kan enten bruke en eksisterende hylse eller en protese med en sjekkhylse på en konvensjonell protese.

1. Klargjør hylsen (Figur 4)

- a. Preparer hylsen ved hjelp av flettet karbonfiber. Legg til ytterligere forsterkning på den øvre bakre overflaten der foten skal festes.
- b. Gjør øvre bakre overflate ru for å forbedre adhesjonen til hylsen når fotmodulen blir festet (vist med grått område).

2. Lag et omriss rundt den opprinnelige gangprotesen (Figur 5)

- a. Sørg for at protesefoten hviler fast på skoens innleggssåle og fest lissene stramt.
- b. Legg den opprinnelige gangprotesen over rutenettet på A1 justeringsarket (inkludert)
- c. Marker de laveste punktene i fremre og bakre kant som referanse.
- d. Med skoen på, tegn et omriss rundt hele protesen. Fjern deretter skoen og lag et omriss av fotdekslet mens du sikrer at protesen forblir på linje med det opprinnelige omrisset.

3. Fyll ut pasientinformasjonstabellen på justeringsarket (Figur 6)

- a. Hylseadduksjonen kan observeres ved å se på den opprinnelige gangprotesen forfra.
- b. Bruk vinkelveiledningen på A1 justeringsarket som hjelp til å måle fotrotasjonen i forhold til hylsen.

4. Fest sålen og hælken (Figur 7)

- a. Lim hælken på den øvre overflaten av hælen, rett inn senterlinjen med splitten i karbonhælen.
- b. Lim sålen på undersiden av foten, igjen ved å rette inn senterlinjen med splitten i karbonfiberet.
- c. Slip sålen og hælen til en form som gir en god passform i pasientens sko. Bruk sålemalen som følger med.

5. Kutt stammen til riktig lengde (Figur 8)

- a. Rett inn den nye hylsen og foten med omrisset av den opprinnelige protesen.
- b. Merk stammen ved høyden av den bakre kanten av hylsen.
- c. Kutt stammen ved dette merket, avrund enden, og fjern eventuelle skarpe kanter.

6. Merk lengden av festeflaten på fotstammen (Figur 9)

- a. Merk stammen 90mm fra toppen (skjær av enden).
- b. Gjør alle overflater av stammen ru over dette merket (vist med grått område).

7. Juster foten og hylsen med omrisset av den opprinnelige gangprotesen (Figur 10)

- a. Sålen skal være innrettet med omrisset av fotdekselets såle.
- b. Den nye hylsen bør plasseres over omrisset av den opprinnelige hylsen med justeringen forlenget med 5-7°.
- c. Bruk avstandsstykke(r) av skumgummi (eller et annet avstandsstykke) mellom stammen og hylsen for å opprettholde korrekt ekstensjon. Avstandsstykker bør plasseres ved enden av den oppruede festeflaten. Sikre at en minste avstand på 5 mm opprettholdes mellom det ytre bakre området av hylsen og fotstammen.
- d. Eventuelle avstandsstykker som brukes på toppen av stammen kan ha en maksimal tykkelse av 5 mm.
- e. Fest skumgummien til foten ved hjelp av tape.
- f. Marker et fritt høydemerke på hylsen på høyde med skumgummi avstandsstykket på stammen.

8. Juster hylsen i henhold til pasientinformasjonen (Figur 11)

- a. Sett skoen på foten og plasser den oppreist på arbeidsflaten.
- b. Hold hylsen i posisjon på stammen i henhold til:
 - Høydemerket
 - Den noterte hylseadduksjonen
 - Den noterte fotrotasjonen i forhold til hylsen (ved hjelp av vinkelguider på A1 arket)
- c. Avstandsstykker av skumgummi vil holde hylsen i riktig ekstensjon.

9. Merk festeoverflaten på hylsen (Figur 12)

- a. Hold hylsen i ønsket posisjon, tegn omriss rundt enden av stammen på hylsen over høydemerket.

10. Fest foten til hylsen (Figur 13)

- a. Bruk Composite 1 limet som følger med fotsettet, les all informasjon på limets emballasje.
MERK: Arbeidstiden for limet er 1 minutt.
- b. Skjær tuppen av limblanderen 16 mm fra enden.
- c. Påfør lim generøst på den merkede festeplaten på hylsen.
- d. Fest foten på det merkede festeområdet og gjør eventuelle små justeringer for å sikre at justeringen er riktig.
- e. Glatt overflaten av eventuelt lim som har blitt skjøvet ut rundt utsiden av stammen.
- f. Hold hylsen i posisjon i 1 minutt, la den deretter hvile i ytterligere 5 minutter for å gi limet tid til å herde.

11. Påfør lim rundt utsiden av stammen (Figur 14)

- a. Påfør lim generøst på den runde overflaten på utsiden av stammen og spre det utover mot den runde overflaten av hylsen.
- b. Glatt overflaten av limet og la det herde i 5 minutter.

12. Test justeringen før den endelig lamineringen (Figur 15)

- a. Fjern eventuelle avstandsstykker av skumgummi og tape før testing av justeringen på pasienten.
- b. Hvis nødvendig, kan små justeringer foretas ved å forme undersiden av sålen.
- c. Hvis opprettingen trenger ytterligere justering, slip/kutt foten løs fra hylsen og foreta de ønskede endringer før du gjentar trinn 10 og 11.
- d. Hvis tilpasningen er bra, fortsett å laminere over festeområdet på hylsen ved hjelp av flettet karbon og laminer for hånd.

MERK: Blandetuten for limet er beregnet for engangsbruk. Hvis du bruker limet igjen må du erstatte den med en ny blandetut.

VANNTETT

En vanntett enhet tillater bruk i vått og/eller fuktig miljø og midlertidig (<30 min.) neddykking opptil 1m dybde i ferskvann. Eksponering for ferskvann under disse omstendighetene skal ikke ha skadelig effekt. Tørk grundig etter kontakt med ferskvann. Ferskvann: Inkluderer vann fra springen. Inkluderer ikke salt- og klorvann.

Komponentene som benyttes sammen med foten må også være vannsikre.

FORSIKTIG: Hvis brukeren merker noen endring av funksjon eller justering av enheten, bør han kontakte helsepersonellet sitt.

BRUKSMILJØ

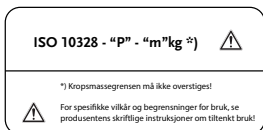
- Brukstemperatur: -10°C (+50°F) til 40°C (104°F).
- Luftfuktighet: 10%-95% relativ fuktighet.
- Frakt og lagringstemperatur: -20°C (-4°F) til 70°C (158°F).

ANSVAR

Produsenten anbefaler å bare bruke enheten under de angitte betingelsene og for det tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten er ikke ansvarlig for skader forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

SAMSVAR

Denne komponenten er testet i henhold til ISO 10328 standarden til to millioner belastningssykluser. Avhengig av den amputertes aktivitet tilsvarer dette en varighet ved bruk i to til tre år. Vi anbefaler å gjennomføre regelmessig årlig sikkerhetsjekk.



I standarden som nevnes, er testnivåer (P) som er tilordnet en viss maksimal kroppsmasse (m i kg). I noen tilfeller, som er merket med, er intet testnivå tilordnet produktet relatert til maksimal kroppsvekt. I disse tilfeller er

prøvebelastningene tilpasset tilstrekkelig på basis av det angitte belastningsnivå.

Kategori Össur høy aktivitet						
Kategori	Vekt (kg)	Etikett-tekst				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- Denne håndboken er ment for bruk av en sertifisert ortopediingeniør.

DANSK

SYGDOMME OG KLINISK GÆLDENDE FORHOLD

Dette produkt er beregnet til at kompensere for tab/begrænsning af mobilitet på grund af benamputation. Det er designet og testet til hverdagsbrug og giver samtidig brugeren mulighed for at udføre forskellige sportsaktiviteter.

Det giver en forhøjet balance-sikkerhed i forbindelse med en aktiv livsstil og giver samtidig stabilitet i stående position.

Enheden må kun påsættes og tilpasses af en autoriseret sundhedsfaglig behandler.

INDIKATIONER FOR BRUG

Foden er en non-invasiv, enkelt patient, genanvendelige protese. Pro-Flex LP er testet og godkendt til exoskeletal proteser til brug efter amputation af nedre ekstremiteter.

MÅLGRUPPE

Egnet til brugere med et moderat til højt aktivitetsniveau

Maks. patientvægt: 147 kg

Min. patientvægt: 45 kg

Dette produkt er beregnet og testet til at blive brugt af én patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter.

PRODUKTPARAMETRE (Figur 1)

- Vægt: 646 g.
- Maksimal højde til den bageste kant: 521 mm
- Mindste højde til den bageste kant: 348 mm
- Mindste afstand fra hylsteret til foden: 32 mm
- Fodstørrelse: 24-30

KONTRAINDIKATIONER:

N/A.

OPSTILLING (Figur 1)

BÆNKOPSTILLING

Sagittalplan

- Afgør den lodrette placering af hylstret i opstillingsapparatet
- Juster til passende hælhøjde.
- Indstil passende fleksion/ekstension og abduktion/adduktion vinkling af hylster
- Belastningslinjen skal falde, hvor den bageste og den midterste tredjedel mødes, som vist i **(Figur 1)**.

Koronalplan

- Indstil passende hylster abduktion/adduktion ved hjælp af opstillingsapparatet.
- Bestem passende indad- eller udadrotation af hylsteret

BEMÆRK: Anbefalingerne for bænkopstillingen anvendes som et udgangspunkt.

DIAGRAM FOR VALG AF KATEGORI

Der henvises til diagrammerne nedenfor for at afgøre den passende stivhed, der er påkrævet i henhold til Össurs anbefalinger.

VÆGT I KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
VÆGT I PUND	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-287	288-324
Moderat grad af belastning	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Høj grad af belastning	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A

- Slib foden til passende størrelse ved hjælp af slibningsskabelonen inkluderet i fodsættet (**Figur 2**).

BEMÆRK: Hvis en fodkosmetik anvendes skal foden være 2 cm kortere, når tå længden slibes til. Dette skal der tages hensyn til ved slibning af sålpladen.

FORSIGTIG: Bær støvmaske og handsker ved slibning og limning af enheden.

LAMINERING

Foden kan fastgøres ved enten at benytte en lamineringsadapter eller ved direkte laminering.

LAMINERINGSADAPTER (**Figur 3**)

- Lamineringsadapteren lamineres direkte ind i hylsterets bagvæg.
- Det anbefales at placere lamineringsadapteren i den midterste tredjedel af hylstret for lettere højdejustering.
- Sørg for, at hylsteroverfladen er flad over lamineringsadapteren for at sikre en god vægtfordeling på fodmodulet, når det tilsluttes. Bolte går gennem kulfiberstaven ind i lamineringsadapteren på hylsteret. Påfør Loctite 410 på alle gevind og efterspænd til følgende specifikationer:

Kategori	Boltstørrelse	Moment
1-9	9,5 mm (3/8")	45 Nm (33 ft-lbs)

DIREKTE LAMINERING

Før du starter, skal du bruge en godt tilpasset konventionel protese. Du kan anvende enten et eksisterende hylster eller alternativt en protese med et testhylster på den konventionelle protese.

1. Klargøring af hylstret (**Figur 4**)

- a. Fremstil hylsteret ved at bruge kulstofvæv. Gør hylsteret endnu stærkere med yderligere lag på den øvre bageste overflade, hvor foden fastgøres.
- b. Gør den øvre bageste overflade ru for at forbedre vedhæftning til hylstret, når fodmodulet fastgøres (vist med gråt område).

2. Tegn omridset af den oprindelige gåprotese (**Figur 5**)

- a. Sørg for, at protesefoden hviler støt på skoens indersål og bind snørebåndet stramt.
- b. Læg den originale gåprotese oven på gittermønstret på A1-opstillingsarket (inkluderet)
- c. Markér de laveste punkter af de forreste og bageste hylsterkanter som reference.
- d. Tegn en linje rundt om hele protesen med skoen på. Fjern derefter skoen og tegn omridset af fodkosmetikken; sørg for, at protesen forbliver på linje med det oprindelige omrids.

3. Udfyld tabellen på A1-opstillingsarket med patientinformation (Figur 6)

- a. Hylster adduktionen kan findes ved at se på den oprindelige gåprotese i frontalplanet.
- b. Brug vinkelguiden på A1-opstillingsarket til at måle fodrotationen i forhold til soklen.

4. Påsætning af sål og hælkappe (Figur 7)

- a. Lim hælkappen på den øvre overflade af hælen, således at midterlinjen justeres efter revnen i kulfiber-hælen.
- b. Lim sålen på undersiden af foden, igen således at midterlinjen justeres efter revnen i kulfiberen.
- c. Slib sålen og hælen til en form, der giver en god pasform i patientens sko. Brug den sålskabelon, der medfølger.

5. Tilpas længden på kulfiberstaven (Figur 8)

- a. Juster det nye hylster og foden efter skitsen af den oprindelige protese.
- b. Markér kulfiberstaven ved højden af hylstrets bageste kant.
- c. Beskær kulfiberstaven ved dette mærke og afrund enden for at fjerne eventuelle skarpe kanter.

6. Afmærk længden af vedhæftningsoverfladen på kulfiberstaven (Figur 9)

- a. Markér kulfiberstaven 90 mm fra toppen (afskåren ende).
- b. Gør alle kulfiberstavens overflader ovenfor dette mærke ru (vist med gråt område).

7. Opstil foden og hylstret efter skitsen af den oprindelige gåprotese (Figur 10)

- a. Sålen skal flugte med omridset af fodkosmetikkens sål.
- b. Det nye hylster skal placeres oven på skitsen af det oprindelige hylster med opstillingen forlænget ca. 5-7.
- c. Placer et stykke skumplast (eller anden form for afstandsmateriale) mellem kulfiberstaven og hylsteret for at bevare den korrekte ekstension. Afstandsstykker placeres ved enden af den ru fastgørelsesoverflade. Sørg for en minimumafstand på 5 mm mellem det distale bageste område af hylsteret og kulfiberstaven.
- d. Eventuelle afstandsstykker, der anvendes øverst på kulfiberstaven, må have en maksimal tykkelse på 5 mm.
- e. Fastgør skumplasten til foden ved hjælp af tape.
- f. Markér en tydelig højdedatum på hylsteret ved højden af et skumplaststykke på kulfiberstaven.

8. Justér hylsteret i henhold til patientinformationen (Figur 11)

- a. Sæt skoen på foden og stil oprejst på arbejdsbordet
- b. Hold hylsteret placeret på kulfiberstaven i henhold til:
 - Højdedatum
 - Den registrerede hylsteradduktion
 - Den registrerede fodrotationen i forhold til hylsteret (ved at bruge vinkelguiderne på A1-ark)
- c. Skumplaststykkerne vil holde hylsteret i den korrekte ekstension.

9. Markér længden af fastgørelsesoverfladen på hylsteret (Figur 12)

- a. Hold hylsteret i den ønskede position, lav et omrids omkring enden af kulfiberstaven på hylsteret oven over højdedatum-mærket.

10. Fastgør foden til hylsteret (Figur 13)

- a. Brug Composite-1 limen, der er leveres sammen med fodsættet; læs alle oplysningerne på limens emballage.
BEMÆRK: Limen har en arbejdstid på 1 minut.
- b. Skær toppen af limtuben 16 mm fra enden.
- c. Påfør limen generøst på den markerede fastgørelsesoverflade på hylsteret.
- d. Sæt foden på den markerede fastgørelsesoverflade og foretag om nødvendigt små justeringer for at sikre, at opstillingen er korrekt.
- e. Afglat overfladen af lim, der eventuelt er blevet skubbet ud omkring ydersiden af kulfiberstaven.
- f. Hold hylsteret i position i 1 minut, og vent derefter yderligere 5 minutter, på at limen tager fuld effekt og hærdes.

11. Påfør lim på ydersiden af kulfiberstaven (figur 14)

- a. Påfør generøst limen på ydersiden af kulfiberstaven, hvor den er gjort ru, og spred den ud på overfladen af hylsteret hvor det er gjort ru.
- b. Udglat limen og lad den virke i 5 minutter.

12. Test opstillingen før endelig laminering (figur 15)

- a. Fjern eventuelle skumafstandsstykker og tape før opstillingen testes på patienten.
- b. Hvis det er nødvendigt, kan der foretages mindre justeringer ved at forme undersiden af sålen.
- c. Hvis opstillingen kræver yderligere tilpasning, skal foden slibes/ skæres af hylsteret. Foretag de ønskede ændringer, før trin 10 og trin 11 gentages.
- d. Hvis opstillingen er god, skal du fortsætte med at laminere over vedhæftningsområdet på hylsteret ved hjælp af kulfibervæv og et håndoplæg.

BEMÆRK: Blandingstuden til limen er til engangsbrug. Når du genbruger limen, skal du udskifte til en ny blandingstud.

VANDTÆT

En vandtæt enhed tillader brug i et vådt og/eller fugtigt miljø og midlertidig (<30 min.) neddykning på op til 1 meter i ferskvand. Udsættelse for ferskvand under disse omstændigheder har ingen skadelig virkning. Tør grundigt efter kontakt med ferskvand. Ferskvand: Omfatter også postevand. Eksklusiv salt- og klorvand. De komponenter, der anvendes sammen med foden, skal også være vandtætte.

ADVARSEL: Hvis brugeren fornemmer en ændring i enhedens funktion eller opstilling, skal vedkommende kontakte sin sundhedsfaglige behandler.

DRIFTSMILJØ

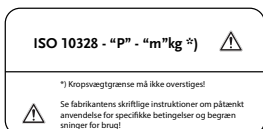
- Driftstemperatur: -10° C til 40° C.
- Luftfugtighed: 10% - 95% relativ fugtighed.
- Forsendelse og opbevaring: -20° C til 70° C.

ANSVARFRASKRIVELSE

Producenten anbefaler kun at bruge enheden under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Enheden skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

OVERENSSTEMMELSE

Denne komponent er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå to millioner belastningscyklusser. Afhængig af den amputerede persons aktivitetsniveau svarer dette til en brugsvarighed på to til tre år. Det anbefales at udføre regelmæssige årlige sikkerhedstjek.



I ovennævnte standard er testniveauer (P) tildelt en bestemt maksimal kropsvægt (m i kg). I visse tilfælde, som er markeret med, intet testniveau er tildelt den produkt-relaterede maksimale kropsvægt. I disse tilfælde er

testbelastningerne blevet tilpasset tilstrækkeligt på basis af det specificerede belastningsniveau.

Kategori Össur høj aktivitet						
Kategori	Vægt (kg)	Mærkat tekst				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- Denne manual er beregnet til brug af en certificeret bandagist.

SVENSKA

MEDICINSKA VILLKOR OCH KLINISKA KRAV

Denna produkt är avsedd att kompensera för förlust/begränsning av rörlighet på grund av en amputerad nedre extremitet. Den är utformad och testad för daglig användning samtidigt som den kan användas under flera olika idrottsaktiviteter.

Produkten ger användaren ökad känsla av balans vid aktiv livsstil, både i rörelse och stående.

Produkten ska endast provas ut och justeras av ortopedteknisk personal.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Icke-invasiv, återanvändbar fotprotes för användning av en patient. Cheetah Xplore är testad och godkänd som en exoskeletal protes för användning efter amputationer av de nedre extremiteterna

MÅLGRUPP

Lämplig för måttliga till mycket aktiva användare
Maximal patientvikt: 147 kg.
Minsta patientvikt: 45 kg.

Denna produkt har utformats och testats med syftet att användas av en patient, och rekommenderas inte att användas av flera patienter.

PRODUKTSPECIFIKATION (Bild 1)

- Vikt: 646 g.
- Maximal höjd upp till den bakre kanten: 521 mm
- Minsta höjd upp till den bakre kanten: 348 mm
- Minsta avstånd mellan hylsan och foten: 32 mm
- Fotstorlek: 24-30

KONTRAINDIKATIONER:

N/A.

INRIKTNING (BILD 1)

Sagittalplan

- Bestäm hylsans vertikala läge i en jigg.
- Justera till lämplig hälhöjd.
- Justera hylsans vinklar i flexion/extension och abduktion/adduktion
- Lastlinjen bör hamna mitt mellan den bakre och den mellersta tredjedelen enligt **(Bild 1)**.

Frontalplan

- Lägg in vinklar för flexion/extension med hjälp av jiggen.
- Bestäm hylsans rotation innåt/utåt.

OBS: Använd rekommendationerna för bänkinriktning som utgångspunkt.

KATEGORITABELL

Se tabellen nedan för att avgöra korrekt styvhet enligt Össurs rekommendationer.

VIKT KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
VIKT LBS	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-287	288-324
Måttlig aktivitetsnivå	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Hög aktivitetsnivå	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A

- Slipa sulplattan till lämplig storlek med hjälp av slipmallen som ingår i fotkitet (**Bild 2**).

OBS: Om du använder en fotkosmetik måste sulplattans längd slipas 2 cm kortare vid tån. Detta måste beaktas vid slipning av sulplattan.

VARNING: Använd dammfiltermask och handskar vid slipning och limning.

LAMINERING

Foten kan monteras antingen med ett laminerat fäste eller genom direktlaminering mot hylsan.

LAMINERAD ANSLUTNING (FIGUR 3)

- Fästet lamineras direkt mot den bakre hylsväggen.
- Placera helst fästet på den mellersta tredjedelen av hylsan för att förenkla höjdjusteringen.
- Se till att hylsans yta är plan mot fästet för att säkerställa att tyngden fördelas jämnt över fotmodulen. Bultar går genom bladet och in i det laminerade fästet. Applicera Loctite 410 på alla gängor och momentdrag till följande värden:

Kategori	Bultstorlek	Vridmoment
1-9	9,5 mm (3/8")	45 Nm (33 ft-lbs)

LAMINERING

Innan du börjar du behöver en väl passande konventionell protes. Du kan använda antingen en befintlig hylsa alt testhylsa på den konventionella protesen.

1. Förbered hylsan (Bild 4)

- Förbered hylsan med hjälp av kolfiberflätan. Förstärk den övre bakre ytan ytterligare där foten ska monteras.
- Rugga den övre bakre ytan för att förbättra vidhäftningen till hylsan när fotmodulen monteras (visas i grått).

2. Rita av den gamla protesen (Bild 5)

- Se till att fotprotesen vilar stadigt på skons innersula och knyt snörena ordentligt.
- Lägg den gamla protesen över rutnätet på det medföljande arket A1.
- Märk ut de lägsta punkterna av den främre och bakre kanten som referens.
- Rita en linje runt hela protesen med skon på. Ta sedan av skon och rita en linje runt fotkosmetiken och se till att protesen inte glider ur positionen.

3. Fyll i patientens uppgifter i tabellen på inriktningsarket (Bild 6)

- Du ser hylsans adduktion genom att titta på frontalplanet på den gamla protesen.
- Använd vinkelguiden på inriktningsarket A1 som hjälp till att mäta fotens rotation i förhållande till hylsan.

4. Montering av sula och hälkudde (Bild 7)

- a. Limma fast hälkudden på ovansidan av hälen och justera mittlinjen efter delningen i kolfiberhälen.
- b. Limma fast sulan på undersidan av foten och justera återigen mittlinjen efter delningen i kolfiberhälen
- c. Slipa sulan och hälen tills de får en bra passform i patientens sko. Använd mallen för sulor som följer med produkten.

5. Justera pylonens längd (Bild 8)

- a. Rikta in den nya hylsan och foten efter den ritade linjen från den gamla protesen.
- b. Märk ut pylonen vid ovankanten av hylsans bakkant.
- c. Skär ut pylonen efter detta märke och runda av änden genom att ta bort eventuella vassa kanter.

6. Märk ut längden på fotpylonens fästytta (Bild 9)

- a. Gör ett märke 90 mm från toppen av pylonen (den kapade änden).
- b. Rugga samtliga ytor på pylonen ovanför detta märke (visas i grått).

7. Rikta in hylsan och foten efter den ritade linjen från den gamla protesen (Bild 10)

- a. Sulan bör vara i linje med utsidan av överdragets sula.
- b. Den nya hylsan ska placeras över den ursprungliga hylsans avritning med vinkeln ökad 5-7°.
- c. Använd en eller flera skumgummidistanser (eller andra distanser) mellan pylonen och hylsan för att bibehålla rätt vinkel. Distanserna bör placeras i änden av den ruggade fästytan. Se till att ett minimiavstånd på 5 mm upprätthålls mellan den distala bakre delen av hylsan och fotpylonen.
- d. Distanser som används längst upp på pylonen kan vara max 5 mm tjocka.
- e. Tejpa fast skumgummit på foten.
- f. Gör en tydlig höjdmärkning på hylsan, på en skumdistans höjd på pylonen.

8. Rikta in hylsan enligt patients uppgifter (Bild 11)

- a. Sätt på skon på foten och stå upprätt på arbetsytan.
- b. Håll hylsan i rätt position på pylonen enligt:
 - Höjddata
 - Hylsans nerskrivna adduktion
 - Den nerskrivna rotationen av foten i förhållande till hylsan.
- c. Skumgummidistanserna kommer att hålla hylsan i rätt extension.

9. Märk ut fästytan på hylsan (Bild 12)

- a. Håll hylsan i önskat läge och rita en linje runt änden av pylonen på hylsan, ovanför höjdmärket.

10. Fäst foten till hylsan (Bild 13)

- a. Använd komponentlimmet som följer med fotkitet, och läs all information på förpackningen före användning.
OBS: Limmet härdar på 1 minut.
- b. Klipp av spetsen på limtuben vid 16 mm från änden.
- c. Applicera generöst med lim på den markerade fästytan på hylsan.
- d. Fäst foten på det markerade fästområdet och gör därefter finjusteringar tills foten sitter korrekt.
- e. Jämna till eventuella limrester som har tryckts ut runt pylonen.

- f. Håll hylsan i rätt läge under en minut, låt sedan protesten stå i 5 minuter tills limmet har torkat.

11. Applicera lim runt utsidan av pylonen (Bild 14)

- Applicera generöst med lim på den ruggade utsidan av pylonen och sprid ut det till hylsans ruggade yta.
- Jämna till limmets yta och låt torka under 5 minuter.

12. Testa passformen innan den slutliga limningen (Bild 15)

- Ta bort alla skumgummidistanser och all tejp innan du testar passformen på patienten.
- Vid behov kan mindre justeringar göras genom att forma undersidan av sulan.
- Om ytterligare justering krävs, slipa eller skär bort foten från hylsan och gör de önskade ändringarna innan du upprepar steg 10 och 11.
- Om inriktningen stämmer, fortsätt med att laminera kopplingen till hylsan med hjälp av kolfiberfläta.

OBS: Blandningsverktyget för limmet kan endast användas en gång. Om limmet ska återanvändas måste ett nytt verktyg användas.

VATTENTÄT

Ett vattentät enhet som kan användas i våta och/eller fuktiga miljöer, samt tillfällig nedsänkning i sötvatten (ner till 1 m djup i högst 30 min). Exponering för färskvatten under dessa omständigheter bör inte ha någon skadlig effekt på enheten. Torka noggrant av produkten efter kontakt med sötvatten. Sötvatten: Inkluderar kranvatten. Exkluderar salt och klorerat vatten.

De komponenter som används med foten måste också vara vattentäta.

OBS: Om användaren märker någon förändring av protesens passform eller funktion, bör han eller hon kontakta sin läkare.

ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN

- Temperatur: -10°C (+ 50°F) till 40°C (104°F).
- Luftfuktighet: 10 % - 95 % relativ fuktighet.
- Frakt- och förvaringstemperatur: -20°C (-4°F) till 70°C (15°F).

ANSVAR

Tillverkaren rekommenderar att produkten endast används under angivna förhållanden och i sitt avsedda syfte. Produkten måste underhållas enligt rekommendationerna i bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av användning av komponenter som inte godkänts av tillverkaren.

EFTERLEVNAD

Denna komponent har testats enligt standarden ISO 10328 med två miljoner lastcykler. Beroende på patientens aktivitetsnivå motsvarar detta en användning i två till tre år. Vi rekommenderar regelbundna årliga säkerhetskontroller av produkten

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



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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

I direktivet ovan tilldelas testnivåerna (P) till en viss maximal kroppsmassa (m i kg). I vissa fall, som är märkta med, har ingen testnivå tilldelats till produkten i relation till maximal kroppsmassa. I

dessa fall har testlasterna anpassats tillräckligt baserat på den angivna belastningsnivån.

Kategori Össur hög aktivitet						
Kategori	Vikt (Kg)	Märkning				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- Denna handbok är avsedd att användas av en certifierad ortopedingejör.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Αυτό το προϊόν προορίζεται για να αντισταθμίσει την απώλεια/περιορισμό της κινητικότητας λόγω απώλειας ενός κάτω άκρου. Έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί για καθημερινή χρήση, ενώ ταυτόχρονα επιτρέπει στο χρήστη να συμμετέχει σε διάφορες αθλητικές δραστηριότητες.

Παρέχει αυξημένη αυτοπεποίθηση και ισορροπία στο σύνολο ενός δραστήριου τρόπου ζωής, ενώ παράλληλα παρέχει σταθερότητα κατά την ορθοστασία.

Η συσκευή θα πρέπει να τοποθετείται και να ευθυγραμμίζεται μόνο από εξειδικευμένο επαγγελματία υγειονομικής περιθαλψής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το πέλμα είναι μία μη παρεμβατική, επαναχρησιμοποιούμενη προσθετική συσκευή για χρήση από έναν ασθενή. Το Cheetah Xplore έχει δοκιμαστεί και πιστοποιηθεί για τοποθέτηση εξωσκελετικής πρόσθεσης σε ακρωτηριασμένα κάτω άκρα.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Κατάλληλο για χρήστες μέτριας έως υψηλής δραστηριότητας

Μέγιστο βάρος ασθενούς: 147 kg

Ελάχιστο βάρος ασθενούς: 45 kg

Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί με βάση τη χρήση σε έναν ασθενή και δεν συνιστάται για χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (Σχήμα 1)

- Βάρος: 646 g
- Μέγιστο ύψος του οπίσθιου χείλους: 521 χιλιοστά
- Ελάχιστο ύψος του οπίσθιου χείλους: 348 χιλιοστά
- Ελάχιστο διάκενο από τη θήκη έως το πέλμα: 32 χιλιοστά
- Μέγεθος πέλματος: 24-30

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

N / A

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ (Σχήμα 1)

ΑΡΧΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

Οβελιαίο επίπεδο

- Καθορίστε την κάθετη θέση της θήκης με το εργαλείο ευθυγράμμισης.
- Ρυθμίστε στο κατάλληλο ύψος πτέρνας.
- Εισάγετε τις κατάλληλες γωνίες θήκης για κάμψη/έκταση και απαγωγή/προσαγωγή.
- Η γραμμή φόρτισης θα πρέπει να συμπίπτει με τη διασταύρωση του οπίσθιου και του μέσου τρίτου τμήματος, όπως φαίνεται στο **(Σχήμα 1)**.

Μετωπιαίο επίπεδο

- Επιλέξτε την κατάλληλη απαγωγή/προσαγωγή της θήκης χρησιμοποιώντας το εργαλείο ευθυγράμμισης.
- Καθορίστε την κατάλληλη εσωτερική/εξωτερική περιστροφή της θήκης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι συστάσεις για την αρχική ευθυγράμμιση χρησιμοποιούνται ως σημείο εκκίνησης.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ

Ανατρέξτε στους πίνακες επιλογής παρακάτω για να καθορίσετε την κατάλληλη ακαμψία που απαιτείται σύμφωνα με τις συστάσεις της Össur.

ΒΑΡΟΣ KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
ΒΑΡΟΣ LBS	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-287	288-324
Μέτριο επίπεδο δυνάμεων κρούσης	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Υψηλό επίπεδο κρούσης	2	3	4	5	6	7	8	9	Δ/Υ

- Τροχίστε το πέλμα στο μήκος, χρησιμοποιώντας το πρότυπο τροχισμού που περιλαμβάνεται στο πακέτο πέλματος (**Σχήμα 2**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε ένα κάλυμμα πέλματος, το μέγεθος του πέλματος πρέπει να είναι 2 εκατοστά κοντότερο όταν τροχίζετε τη μύτη του στο μήκος. Η προϋπόθεση αυτή πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά τον τροχισμό της πλάκας του πέλματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να φοράτε μάσκα για τη σκόνη και γάντια κατά τον τροχισμό και κόλληση της συσκευής.

ΣΤΡΩΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ

Το πέλμα μπορεί να συνδεθεί είτε με σύνδεσμο στρωματοποίησης ή με άμεση στρωματοποίηση.

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΣΤΡΩΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΣΧΗΜΑ 3)

- Ο σύνδεσμος στρωματοποίησης επικαλύπτεται απευθείας στο οπίσθιο τοίχωμα της θήκης.
- Η τοποθέτηση του συνδέσμου στρωματοποίησης συνιστάται να γίνεται στο μέσο 1/3 της θήκης για ευκολότερη ρύθμιση του ύψους.
- Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια της θήκης είναι επίπεδη πάνω από τον σύνδεσμο στρωματοποίησης για να εξασφαλιστεί η καλή κατανομή φορτίου στην μονάδα πέλματος όταν συνδεθεί. Οι βίδες διαπερνούν τη λεπίδα και εισέρχονται στο σύνδεσμο στρωματοποίησης στη θήκη. Απλώστε Loctite 410 σε όλα τα σπειρώματα και ρυθμίστε την ροπή για τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Κατηγορία	Μέγεθος βίδα	Ροπή
1-9	9,5 mm (3/8")	45 Nm (33 ft-lbs)

ΑΜΕΣΗ ΔΙΑΣΤΡΩΜΑΤΩΣΗ

Πριν ξεκινήσετε, θα πρέπει να έχετε μία συμβατική πρόθεση που να εφαρμόζει καλά. Είτε μία υπάρχουσα θήκη, είτε, εναλλακτικά, μία πρόθεση με αρχική/μεταβατική θήκη σε συμβατική πρόθεση μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

1. Προετοιμάστε τη θήκη (Σχήμα 4)

- Προετοιμάστε τη θήκη χρησιμοποιώντας πλέγμα άνθρακα. Προσθέστε περαιτέρω ενίσχυση στην άνω οπίσθια επιφάνεια όπου το πέλμα θα προσαρτηθεί.
- Τραχύνετε την άνω οπίσθια επιφάνεια ώστε να βελτιωθεί η πρόσφυση στη θήκη όταν η μονάδα πέλματος συνδεθεί (εμφανίζεται ως γκριζα περιοχή).

2. Διαγράψτε το περίγραμμα της αρχικής πρόθεσης βάδισης (Σχήμα 5)

- Βεβαιωθείτε ότι το προσθετικό πέλμα ακουμπά σταθερά πάνω στην εσωτερική σόλα παπουτσιών και δέστε τα κορδόνια σφιχτά.
- Τοποθετήστε την αρχική πρόθεση βάδισης πάνω από το πλέγμα στο φύλλο ευθυγράμμισης A1 (περιλαμβάνεται)
- Σημειώστε τα χαμηλότερα σημεία του πρόσθιου και οπίσθιου χείλους ως σημείο αναφοράς.
- Με το παπούτσι φορεμένο, διαγράψτε μία γραμμή γύρω από ολόκληρη την πρόθεση. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το παπούτσι και διαγράψτε το περίγραμμα του καλύμματος πέλματος, διασφαλίζοντας ότι η πρόθεση παραμένει ευθυγραμμισμένη με το αρχικό περίγραμμα.

3. Συμπληρώστε τον πίνακα πληροφοριών του ασθενή στο φύλλο ευθυγράμμισης (Σχήμα 6)

- Η προσαγωγή της θήκης μπορεί να παρατηρηθεί κοιτάζοντας την αρχική πρόθεση βάδισης στο μετωπιαίο επίπεδο.
- Χρησιμοποιήστε τον οδηγό γωνίας στο φύλλο ευθυγράμμισης A1 για να βοηθηθείτε στη μέτρηση της περιστροφής του πέλματος σε σχέση με τη θήκη.

4. Σύνδεση της σόλας και του μετρητή πτέρνας (Σχήμα 7)

- Κολλήστε το μετρητή πτέρνας στην άνω επιφάνεια της πτέρνας, ευθυγραμμίζοντας την κεντρική γραμμή με τη σχισμή στην πτέρνα από ανθρακόνημα.
- Κολλήστε τη σόλα στην κάτω πλευρά του πέλματος, ξανά ευθυγραμμίζοντας την κεντρική γραμμή με τις σχισμές στο ανθρακόνημα.
- Τροχίστε τη σόλα και την πτέρνα σε σχήμα που να ταιριάζει καλά με το παπούτσι του ασθενή. Χρησιμοποιήστε το πρότυπο σόλας που παρέχεται.

5. Κόψτε το σωλήνα στο σωστό μήκος (Σχήμα 8)

- Ευθυγραμμίστε τη νέα θήκη και το πέλμα με το περίγραμμα της αρχικής πρόθεσης.
- Μαρκάρετε το σωλήνα στο ύψος του οπίσθιου χείλους της θήκης.
- Κόψτε το σωλήνα σε αυτό το σημάδι και στρογγυλέψτε την άκρη ώστε να εξαλείψετε τυχόν αιχμηρές άκρες.

6. Μαρκάρετε το μήκος της επιφάνειας προσάρτησης επί του σωλήνα πέλματος (Σχήμα 9)

- Μαρκάρετε το σωλήνα 90 χιλιοστά από την κορυφή (του κομμένου άκρου).
- Τραχύνετε όλες τις επιφάνειες του σωλήνα πάνω από αυτό το σημάδι (που εμφανίζεται με γκριζα περιοχή).

7. Ευθυγραμμίστε το πέλμα και τη θήκη με το περίγραμμα της αρχικής πρόθεσης βάδισης (Σχήμα 10)

- Η σόλα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη με το περίγραμμα της σόλας του καλύμματος πέλματος.
- Η νέα θήκη θα πρέπει να τοποθετείται πάνω από το σχέδιο της αρχικής θήκης με την ευθυγράμμιση να επεκτείνεται κατά 5-7°.
- Χρησιμοποιήστε ένα αφρώδες διαχωριστικό (ή άλλο διαχωριστικό) τοποθετημένο μεταξύ του σωλήνα και της θήκης για να διατηρηθεί η σωστή επέκταση. Τα διαχωριστικά θα πρέπει να τοποθετούνται στο τέλος της τραχείας επιφάνειας προσάρτησης. Βεβαιωθείτε ότι το

ελάχιστο διάκενο των 5 χιλιοστών διατηρείται μεταξύ της περιφερικής οπίσθιας περιοχής της θήκης και του σωλήνα πέλματος.

- d. Κάθε διαχωριστικό που χρησιμοποιείται στην κορυφή του σωλήνα μπορεί να έχει μέγιστο πάχος 5 χιλιοστών.
- e. Στερεώστε το αφρώδες στο πέλμα χρησιμοποιώντας ταινία.
- f. Μαρκάρετε καθαρά ένα σημείο αναφοράς ύψους πάνω στη θήκη στο ύψος του αφρώδες διαχωριστικού στο σωλήνα.

8. Ευθυγραμμίστε τη θήκη σύμφωνα με τις πληροφορίες του ασθενή (Εικόνα 11)

- a. Βάλτε το παπούτσι στο πέλμα και τοποθετήστε το σε όρθια θέση πάνω στην επιφάνεια εργασίας.
- b. Κρατήστε τη θήκη στη θέση της πάνω στον σωλήνα σύμφωνα με:
 - Το σημείο αναφοράς ύψους
 - Την καταγεγραμμένη προσαγωγή της θήκης
 - Την καταγεγραμμένη περιστροφή του πέλματος σε σχέση με τη θήκη(με τη χρήση των οδηγών γωνίας στο φύλλο A1)
- c. Τα αφρώδη διαχωριστικά θα κρατήσουν τη θήκη στη σωστή επέκταση.

9. Μαρκάρετε την επιφάνεια προσάρτησης στη θήκη (Σχήμα 12)

- a. Κρατώντας τη θήκη στην επιθυμητή θέση, διαγράψτε το περίγραμμα γύρω από την άκρη του σωλήνα πάνω στη θήκη πάνω από το σημάδι με το σημείο αναφοράς ύψους.

10. Στερεώστε το πέλμα μέσα στη θήκη (Σχήμα 13)

- a. Χρησιμοποιήστε κόλλα Composite 1 που παρέχεται με το κιτ πέλματος, διαβάστε όλες τις πληροφορίες σχετικά με την κόλλα συσκευασίας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρόνος λειτουργίας της κόλλας είναι 1 λεπτό.
- b. Κόψτε το άκρο του συγκολλητικού αναμίκτη στα 16 χιλιοστά από το τέλος.
- c. Απλώστε την κόλλα γενναιόδωρα πάνω στη σημειωμένη επιφάνεια προσάρτησης στη θήκη.
- d. Συνδέστε το πέλμα πάνω στη σημειωμένη περιοχή προσάρτησης και πραγματοποιήστε κάθε μικρή προσαρμογή ώστε να εξασφαλίσετε ότι η ευθυγράμμιση είναι σωστή.
- e. Εξομαλύνετε την επιφάνεια από οποιοδήποτε υπόλοιπο κόλλας που έχει ωθηθεί γύρω από το εξωτερικό του σωλήνα.
- f. Κρατήστε τη θήκη στη θέση της για 1 λεπτό, στη συνέχεια αφήστε την για άλλα 5 λεπτά ώστε να στερεοποιηθεί η κόλλα.

11. Απλώστε κόλλα γύρω από το εξωτερικό του σωλήνα (Σχήμα 14)

- a. Απλώστε κόλλα γενναιόδωρα πάνω στην εξωτερική τραχιά επιφάνεια του σωλήνα και απλώστε προς τα έξω πάνω στην τραχιά επιφάνεια της θήκης.
- b. Εξομαλύνετε το φινίρισμα της κόλλας και αφήστε τη να καθίσει για 5 λεπτά.

12. Δοκιμάστε την ευθυγράμμιση πριν από την τελική στρωματοποίηση (Σχήμα 15)

- a. Αφαιρέστε τυχόν αφρώδη διαχωριστικά και ταινία πριν να δοκιμάσετε την ευθυγράμμιση στον ασθενή.
- b. Εάν χρειάζεται, μικρές προσαρμογές μπορούν να γίνουν με διαμόρφωση της κάτω πλευράς της σόλας.
- c. Εάν η ευθυγράμμιση χρειάζεται περαιτέρω προσαρμογή, τροχίστε/κόψτε το πόδι από την υποδοχή και πραγματοποιήστε τις επιθυμητές αλλαγές πριν από την επανάληψη των βημάτων 10 και 11.

- d. Εάν η ευθυγράμμιση είναι καλή, προχωρήστε στην ελασματοποίηση της περιοχής πρόσδεσης επάνω στην θήκη, χρησιμοποιώντας πλέξη άνθρακα και επίστρωση με το χέρι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή ανάμιξης για το συγκολλητικό μέσο είναι μίας χρήσης. Όταν χρησιμοποιείτε ξανά το συγκολλητικό μέσο θα πρέπει να το τοποθετήσετε σε νέα συσκευή ανάμιξης.

ΑΔΙΑΒΡΟΧΟΣ

Μια αδιάβροχη συσκευή επιτρέπει τη χρήση σε βρεγμένο ή / και υγρό περιβάλλον και προσωρινή (<30 λεπτά). βύθιση έως 1μ. σε γλυκό νερό. Η έκθεση σε γλυκό νερό υπό αυτές τις συνθήκες δεν θα έχει καμία επιβλαβή επίδραση. Στεγνώνετε καλά μετά από επαφή με γλυκό νερό. Γλυκό νερό: Περιλαμβάνει το νερό της βρύσης. Αποκλείει το αλμυρό και το χλωριωμένο νερό.

Τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με το πέλμα πρέπει να είναι και αυτά αδιάβροχα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ο χρήστης διαπιστώσει οποιαδήποτε αλλαγή της λειτουργίας ή της ευθυγράμμισης της συσκευής, θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον επαγγελματία υγείας του.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

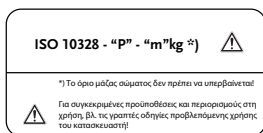
- Περιβαλλοντική θερμοκρασία λειτουργίας: -10 °C έως 40 °C.
- Υγρασία λειτουργίας: 10% -95% σχετική υγρασία.
- Θερμοκρασία αποστολής και αποθήκευσης: -20 °C έως 70 °C.

ΕΥΘΥΝΗ

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση της συσκευής μόνο υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για ζημιές που προκαλούνται από συνδυασμούς εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Αυτό το εξάρτημα έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για δύο εκατομμύρια κύκλους φόρτισης. Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ατόμου με ακρωτηριασμό, αυτό αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης δύο έως τριών ετών. Σας προτείνουμε τη διεξαγωγή τακτικών ετήσιων ελέγχων ασφάλειας



Στο πρότυπο που αναφέρθηκε, τα επίπεδα δοκιμής (P) αποδίδονται σε μία ορισμένη μέγιστη μάζα σώματος (m σε kg).

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι οποίες σημειώνονται με, το επίπεδο δοκιμής δεν έχει ανατεθεί στη σχετική μέγιστη μάζα

σώματος του προϊόντος. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα φορτία δοκιμών έχουν προσαρμοστεί κατάλληλα με βάση το καθορισμένο επίπεδο φορτίου.

Κατηγορία Össur υψηλή δραστηριότητα						
Κατηγορία	ΒΑΡΟΣ (Kg)	Κείμενο ετικέτας				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg

Κατηγορία Össur υψηλή δραστηριότητα

Κατηγορία	ΒΑΡΟΣ (Kg)	Κείμενο ετικέτας				
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- Το εγχειρίδιο αυτό προορίζεται για χρήση από πιστοποιημένο ειδικό προσθετικής.

SUOMI

TERVEYDENTILA JA KLIINISET VAATIMUKSET

Tämän tuotteen tarkoitus on korvata menetetyn alaraajan aiheuttamaa liikuntakyvyttömyyttä/-rajoitteisuutta. Se on suunniteltu ja testattu arkikäyttöön, mutta tarjoaa mahdollisuuden myös osallistua eri urheiluaktiviteetteihin.

Se lisää luottamusta tasapainoon aktiivisessa elämässä sekä tarjoaa vakautta seisottaessa.

Laitteen asennuksen ja suuntauksen saa suorittaa vain pätevä hoitoalan ammattilainen.

KÄYTTÖAIHE

Jalkaterä ei ole invasiivinen. Se on yksittäisen potilaan uudelleenkäytettävä proteesilaitte. Cheetah Xplore on tarkoitettu ulkoisen tukirangan proteesin liitos alaraajojen amputaatiot.

KOHDERYHMÄ

Sopii keskimääräisen ja erittäin aktiivisille käyttäjille

Potilaan maksimipaino: 147 kg / 324 lbs

Potilaan minimipaino: 45 kg / 99 lbs

Tämä tuote on suunniteltu ja testattu yhden potilaan käyttöön ja sitä ei suositella useiden potilaiden käyttöön.

TUOTEKUVAUS (Kuva 1)

- Paino: 646 g.
- Posteriorisen reunan maksimikorkeus: 521 mm
- Posteriorisen reunan minimikorkeus: 348 mm
- Minimietäisyys holkista jalkaan: 32 mm
- Jalan koko: 24-30

VASTA-AIHEET:

N / A.

SUUNTAUS (KUVA1) PENKKISUUNTAUS

Sagittaalitaso

- Määritä holkin pystyasento asennusjigissä.
- Säädä kantapään korkeus sopivaksi.
- Säädä asianmukaiset holkin asetuskulmat fleksio/ekstensio ja abduktio/adduktio.
- Kuormituslinjan tulisi kulkea posteriorisen ja keskimmäisen kolmasosan yhtymäkohdan kautta **(Kuva 1)**.

Koronaalitaso

- Säädä asennusjigin avulla holkin asianmukainen abduktio/adduktio.
- Määritä holkin asianmukainen sisäinen tai ulkoinen rotaatio.

HUOM: Lähtökohtana käytetään penkkisuuntaukselle annettuja suosituksia.

LUOKAN VALINTATAULUKKO

Katso alapuolella olevaa valintataulukkoa määrittäksesi asianmukaisen vaadittavan jalkkyöden Össurin suosituksien mukaisesti.

PAINO, KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
PAINO, LBS	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-287	288-324
Keskimmääräinen aktiivisuustaso	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Korkea aktiivisuustaso	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A

- Hio jalkaterä oikeaan pituuteen jalkasarjaan kuuluvan mallineen avulla (**kuva 2**)

HUOM: jos käytetään kosmeettista jalkaterää, on jalka hiottava kooltaan 2 cm lyhyemmäksi varpaista. Tämä vaatimus on otettava huomioon pohjalevyä hiottaessa.

HUOMIO: laitetta hiottaessa ja liimatessa käytä hengityssuojainta ja käsineitä.

LAMINOINTI

Jalka voidaan kiinnittää joko laminointiliittimellä tai suoralaminoimalla.

LAMINOINTILIITIN (KUVA 3)

- Laminointiliitin laminoidaan suoraan holkin posterioriseen seinämään.
- Korkeudensäädön helpottamiseksi suositellaan laminointiliittimen sijoittamista holkin kolmasosan keskelle.
- Varmista, että holkin pinta on tasainen laminointiliittimen kohdalla, varmistaaksesi liitettynä jalkaterämodulin hyvän kuormituksen jakautumisen. Pultit menevät jalkavarren läpi holkissa olevaan laminointiliittimeen. Levitä Loctite 410 kaikkiin kierteisiin ja kiristä oikeaan vääntömomenttiin seuraavasti:

Luokka	Pultin koko	Vääntömomentti
1-9	9,5 mm (3/8")	45 Nm (33 ft-lbs)

SUORALAMINOINTI

Ennen aloittamista tarvitset hyvin istuvan tavanomaisen proteesin. Tavanomaiseen proteesiin liitettynä voidaan käyttää joko olemassa olevaa holkkia tai vaihtoehtoisesti proteesiin liitettyä testiholkkia.

1. Valmiste le holkki (kuva 4)

- Valmiste le holkki hiilikuitupunosta käyttäen. Laminoi vielä lisäjäykkyyttä posteriorisen puolen yläosaan, johon jalka kiinnitetään.
- Karhenna holkin posteriorisen puolen yläpinta (kuvasssa harmaa alue) tarttuvuuden parantamiseksi jalkaterämoduulia kiinnitettäessä.

2. Piirrä alkuperäisen kävelyproteesin ääri viivat (kuva 5)

- Varmista, että proteesijalkaterä nojaa tukevasti kengän sisäpohjaan ja sido nauhat tiukasti.
- Aseta alkuperäinen kävelyproteesi mukana tulevan A1 kohdistusarkin ruudukon päälle
- Merkitse viitteeksi anteriorisen ja posteriorisen reunan alimmat pisteet.
- Piirrä viiva koko proteesin ympärille kenkä puettuna. Sen jälkeen poista kenkä ja piirrä kosmeettisen jalkaterän ääri viivat varmistaen, että proteesi ja alkuperäinen piirustus pysyvät kohdakkain.

3. Täytä kohdistusarkin potilastietojen taulukko (kuva 6)

- a. Holkin adduktio on havaittavissa, jos katsotaan alkuperäistä kävelyproteesia frontaalitasossa.
- b. Käytä A1 kohdistusarkin kulma-opasta apuna mitattaessa jalkaterän rotaatiota holkin suhteen.

4. Kiinnitä pohja ja kantapala (kuva 7)

- a. Liimaa kantapala kannan yläpinnalle, kohdistamalla keskiviiva ja rako hiilikuitukannassa.
- b. Liimaa pohjalevy jalkaterän alapinnalle, kohdistamalla jälleen keskiviiva ja raot hiilikuidussa.
- c. Hio pohja ja kantapää sellaiseen muotoon, joka istuu hyvin potilaan kenkään. Käytä mukana toimitettavaa pohjamallinnetta.

5. Leikkaa jalkavarsi oikeaan pituuteen (kuva 8)

- a. Kohdista uusi holkki ja jalkaterä alkuperäisen proteesin piirustuksen avulla.
- b. Tee merkintä jalkavarteen holkin posteriorisen reunan korkeudelle.
- c. Katkaise jalkavarsi tämän merkin kohdalta, pyöristä pää ja poista kaikki terävät reunat.

6. Merkkää jalkavarteen kiinnityspinnan pituus (kuva 9)

- a. Tee merkki jalkavarteen 90 mm ylhäältä (leikatusta päästä).
- b. Karhenna kaikki jalkavarren pinnat tämän merkin yläpuolella (kuvassa harmaana alueena).

7. Kohdista jalkaterä ja holkki alkuperäisen kävelyproteesin piirustuksen kanssa (kuva 10)

- a. Pohjalevy tulisi kohdistaa kosmeettisen jalkaterän pohjan ääriiviivan kanssa.
- b. Uusi holkki on sijoitettava alkuperäisen holkin piirustuksen päälle 5-7° ekstensiossa.
- c. Oikean ekstension säilyttämiseksi käytä jalkavarren ja holkin väliin sijoitettavia vaahtomuovisia (tai muita) välilevyjä. Välilevyt tulisi sijoittaa karhennetun kiinnityspinnan loppuun. Varmista, että holkin distaalisen posteriorisen alueen ja jalkavarren välillä säilyy minimietäisyys 5 mm.
- d. Jalkavarren yläosassa käytettävän minkä tahansa välilevyn paksuus voi olla korkeintaan 5 mm.
- e. Kiinnitä vaahtomuovi jalkaan teipillä.
- f. Merkkää holkkiin selkeä korkeusmerkki jalkavarressa olevan vaahtomuovivälilevyn korkeudelle.

8. Kohdista holkki potilastietojen mukaan (kuva 11)

- a. Pue kenkä jalkaan ja seiso suorana työtasolla.
- b. Pidä holkkia asianmukaisella paikallaan jalkavarressa seuraavien arvojen mukaisesti:
 - Korkeusmerkki
 - Holkin mitattu adduktio
 - Jalkaterän mitattu rotaatio holkin suhteen (A1-arkin kulmaopasta käyttäen)
- c. Vaahtomuoviset välilevyt pitävät holkin oikeassa ekstensiossa.

9. Merkkää holkkiin kiinnityspinta (kuva 12)

- a. Pitäen holkkia halutussa asennossa, piirrä holkkiin jalkavarren pään korkeusmerkin yläpuoleinen osa.

10. Kiinnitä jalka holkkiin (kuva 13)

- Käytä Composite 1 liimaa, joka toimitetaan jalkasarjan mukana. Lue kaikki liimapakkauksessa olevat tiedot.
HUOM: liimausaikaa on 1 minuutti.
- Katkaise liimasekoittimen kärki 16 mm etäisyydeltä.
- Levitä runsaasti liimaa holkkiin merkittyyn kiinnityspintaan.
- Aseta jalka merkitylle kiinnitysalueelle ja hienosäädä oikean suuntauksen varmistamiseksi.
- Tasoita pinta kaikesta liimasta, joka on puristunut ympäri jalkavarren ulkopintaa.
- Pidä holkkia 1 minuutti paikallaan, jonka jälkeen anna liiman kuivua vielä 5 minuuttia.

11. Levitä liimaa ympäri jalkavarren ulkopintaa (kuva 14)

- Lisää runsaasti liimaa jalkavarren ulkopuolen karhennetulle pinnalle ja levitä ulospäin holkin karhennetulle pinnalle.
- Tasoita liimapinta ja anna sen kuivua 5 minuuttia.

12. Testaa kohdistus ennen lopullista laminointia (kuva 15)

- Poista kaikki vaahtomuoviset välilevyt ja teippi ennen kohdistuksen testausta potilaalla.
- Tarpeen mukaan voidaan tehdä vähäisiä säätöjä pohjalevyn alapuolta muotoilemalla.
- Jos kohdistusta on vielä säädettävä, hio/leikkaa jalka holkista irti ja tee haluamasi muutokset ennen, kun toistat vaiheet 10 ja 11.
- Jos kohdistus on hyvä, jatka laminoimalla käsin hiilikuitupunosta holkin kiinnitysalueen päälle.

HUOM: Liiman sekoitussuutin on kertakäyttöinen. Kun liimaa käytetään uudelleen, se on korvattava uudella sekoitussuuttimella.

VEDENPITÄVÄ

Vedenpitävää laitetta voidaan käyttää märässä ja/tai kosteassa ympäristössä ja upottaa sitä tilapäisesti (<30 min) makeaan veteen jopa 1 m:n syvyyteen. Näissä olosuhteissa joutuminen makeaan veteen ei aiheuta minkäänlaista haittaa. Kuivaa huolellisesti makean veden roiskeet. Makea vesi: vesijohtovesi mukaan luettuna. Suola- ja kloorivesi ovat poissuljettuja.

Jalan kanssa käytettävien komponenttien on myös oltava vedenpitäviä.

HUOMIO: jos käyttäjä huomaa mitään muutosta laitteen toiminnossa tai suuntauksessa, hänen tulee ottaa yhteys terveydenhoidon ammattilaiseen.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

- Ympäristön käyttölämpötila: -10 °C (+50 °F) ja 40 °C (104 °F) välillä.
- Käyttökosteus: 10% - 95% suhteellinen kosteus.
- Kuljetus- ja säilytyslämpötila: -20 °C (-4 °F) ja 70 °C (158 °F) välillä.

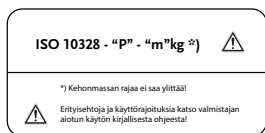
VASTUU

Valmistaja suosittelee laitteen käyttöä ainoastaan määritellyissä olosuhteissa ja aiottuun tarkoitukseen. Laitetta on huollettava käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, joita aiheuttavat sellaiset komponenttien yhdistelmät, joita valmistaja ei ole valtuuttanut.

YHTEENSOPIVUUS

Tämä komponentti on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestämaan kaksi miljoonaa kuormitusjaksoa. Amputoidun aktiivisuudesta riippuen tämä vastaa käyttöä kestoltaan kahdesta kolmeen vuoteen.

Suosittelemme säännöllisen vuosittaisen turvatarkastuksen suorittamista



Edellä mainitussa standardissa ovat määritetty tiettyjen kehon enimmäismassojen (m, kg) testitasot (P). Joissakin tapauksissa, jotka ovat merkitty, ei määritetä tuotteelle kehon enimmäismassaan liityvää testitasoa.

Näissä tapauksissa on testikuormia riittävästi mukautettu määritellyn kuormitustason perusteella.

Luokka Össur korkea aktiivisuustaso						
Luokka	Paino (kg)	Etikettiteksti				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- Tämä opas on tarkoitettu sertifioitujen apuvälineteknikoiden käyttöön.

NEDERLANDS

MEDISCHE AANDOENINGEN EN KLINISCHE CLAIMS

Dit product is bedoeld om het verlies/de beperking van mobiliteit als gevolg van een verloren onderste ledemaat te compenseren. Het product is ontworpen en getest voor dagelijks gebruik, waarbij de gebruiker ook kan deelnemen aan verschillende sportactiviteiten.

Het biedt meer balans gedurende een actieve levensstijl, terwijl het ook stabiliteit tijdens staan verstrekt.

Het product mag alleen worden gemonteerd en uitgelijnd door een gekwalificeerde zorgverlener.

GEBRUIKSINDICATIE:

De voet is een niet-invasief, herbruikbaar prothetisch apparaat voor één patiënt. De Pro-Flex LP is getest en gevalideerd als buitenprothese van de onderste geamputeerde ledematen.

DOELGROEP

Geschikt voor matig- tot hoogactieve gebruikers

Maximaal gewicht patiënt: 147 kg

Minimum gewicht patiënt: 45 kg

Dit product is ontworpen en getest op basis van één patiënt, en wordt niet aanbevolen voor gebruik door meerdere patiënten.

PRODUCTPARAMETERS (Afbeelding 1)

- Gewicht: 646 g.
- Maximale hoogte van de posterieure rand: 521 mm
- Minimale hoogte van de posterieure rand: 348 mm
- Minimale afstand van de koker tot de voet: 32 mm
- Voetmaat: 24-30

CONTRA-INDICATIE:

N/A.

UITLIJNING (Afbeelding 1)

BANKUITLIJNING

- Sagittale vlak
- Bepaal de verticale kokerpositie in de uitlijningsbeugel.
- Pas aan aan de juiste hielhoogte.
- Introduceer geschikte kokerhoeken voor flexie/extensie en abductie/adductie.
- De belastingslijn dient op de kruising van de posterieure en het middelste derde deel te vallen, zoals aangegeven in **(Afbeelding 1)**.

Frontale vlak

- Introduceer geschikte koker-abductie/-adductie met behulp van de beugel.
- Bepaal passende interne of externe kokerrotatie.

OPMERKING: De aanbevelingen voor bankuitlijning worden gebruikt als uitgangspunt.

CATEGORIE-KEUZETABEL

Raadpleeg de selectiegrafieken hieronder om de juiste stijfheid volgens de Össur aanbevelingen vast te stellen.

GEWICHT KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
GEWICHT LBS	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-287	288-324
Gemiddeld Impactlevel	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Hoog Impactlevel	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A

- Slijp de voet op lengte met het slijpsjabloon in de voetkit (**Afbeelding 2**).

OPMERKING: Bij gebruik van een voetcover moet de grootte van de voet 2 cm korter zijn bij het op maat slijpen van de teen. Met deze voorwaarde moet rekening worden gehouden bij het slijpen van de zoolplaat.

LET OP: Draag een stofmasker en handschoenen tijdens het slijpen en het lijmen van het product.

LAMINEREN

- De voet kan worden verbonden via de laminatie-connector of via directe laminatie.

LAMINATIE-CONNECTOR (Afbeelding 3)

- Laminatie-connector wordt direct op de posterieure kokerwand gelamineerd.
- De aanbevolen plaatsing van de laminatie-connector is in het middelste derde deel van de koker voor gemakkelijke hoogteverstelling.
- Zorg ervoor dat het koker-oppervlak vlak over de laminatie-connector ligt voor een goede verdeling van de belasting op de voetmodule wanneer deze is aangesloten. Bouten gaan door het koolstof blad in de laminatie-connector in de koker. Pas Loctite 410 toe op alle schroefdraden en bevestig volgens de volgende specificaties:

Categorie	Boutgrootte	Koppel
1-9	9,5 mm (3/8")	45 Nm (33 ft-lbs)

DIRECT LAMINATIE

Een goed passende conventionele prothesekoker is noodzakelijk voordat gestart kan worden. Een bestaande koker kan worden gebruikt of anderszins een conventionele prothese met een proefkoker.

1. Bereid de koker voor (Afbeelding 4)

- a. Bereid de koker voor met behulp van de koolstofvezel vlecht. Voeg verdere versteviging toe op het bovenste posterieure oppervlak waar de voet zal worden verbonden.
- b. Ruw het bovenste posterieure oppervlak om de hechting aan de koker te verbeteren wanneer de voetmodule is bevestigd (aangegeven door grijze gebied).

2. Trek een lijn rond de oorspronkelijke loopprothese (Afbeelding 5)

- a. Zorg ervoor dat de prothesevoet stevig op de binnenzool van de schoenen rust en trek de veters aan.
- b. Leg de oorspronkelijke loopprothese over het raster op het A1-uitlijningsblad (inbegrepen)
- c. Markeer de laagste punten van de voorste en achterste randen als referentiepunten.

- d. Trek een lijn rond de gehele prothese met de schoen aan. Verwijder vervolgens de schoen en trek een lijn om de omtrek van de voetcover, terwijl de prothese in lijn met de oorspronkelijk getekende lijn blijft.

3. Vul de patiënt-informatietabel op het uitlijningsblad in (Afbeelding 6)

- a. De koker-adductie kan worden waargenomen door te kijken naar de oorspronkelijke loopprothese in het frontale vlak.
- b. Gebruik de hoekgids op het A1-uitlijningsblad om te helpen de voetrotatie ten opzichte van de koker te meten.

4. Zool en hielkap verbinden (Afbeelding 7)

- a. Lijm de hielkap op het bovenoppervlak van de hiel, lijn de middenlijn uit met de splitsing van de koolstof hiel.
- b. Lijm de zool op de onderkant van de voet, lijn de middenlijn opnieuw uit met de splitsingen in de koolstofvezel.
- c. Slijp de zool en hak in een vorm die een goede pasvorm in de schoen van de patiënt geeft. Gebruik het meegeleverde zoolsjabloon.

5. Maak de pyloon op lengte (Afbeelding 8)

- a. Lijn de nieuwe koker en de voet uit met de getekende lijn van de oorspronkelijke prothese.
- b. Markeer de pyloon op de hoogte van de posterieure rand van de koker.
- c. Snijd de pyloon rond dit teken en vijl/schuur het uiteinde, verwijder de scherpe randen.

6. Markeer de lengte van het bevestigingsoppervlak op de voetpyloon (Afbeelding 9)

- a. Markeer de pyloon op 90mm vanaf de bovenkant (afgesneden uiteinde).
- b. Ruw alle oppervlakken van de pyloon boven dit merkteken op (aangegeven door grijze gebied).

7. Lijn de voet en de koker uit met de tracering van de oorspronkelijke loopprothese (Afbeelding 10)

- a. De zool moet worden uitgelijnd met de omtrek van de voetcover.
- b. De nieuwe koker moet over de lijn van de oorspronkelijke koker worden geplaatst met de uitlijning verlengd met 5-7 °.
- c. Gebruik (een) schuimen spacer(s) (of andere spacer) tussen de pyloon en de koker om de juiste extensie te handhaven. Spacers moeten aan het einde van het geruwde bevestigingsoppervlak worden geplaatst. Zorg ervoor dat de minimale afstand van 5 mm wordt bewaard tussen het distale posterieure gedeelte van de koker en de voetpyloon.
- d. Spacers die boven aan de pyloon worden gebruikt, mogen maximaal 5 mm dik zijn.
- e. Bevestig het schuim aan de voet met behulp van tape.
- f. Markeer een duidelijk punt op de koker op hoogte van een schuimen spacer op de pyloon.

8. Lijn de koker uit volgens de patiëntinformatie (Afbeelding 11)

- a. Zet de schoen aan de voet en rechtop op het werkblad.
- b. Houd de koker in positie op de pyloon op basis van:
 - Het hoogte-teken

- De waargenomen koker-adductie
 - De waargenomen voetrotatie ten opzichte van de koker (met behulp van hoekgidsen op het A1-blad)
- c. De schuimen spacers zullen de koker in de juiste extensie houden.

9. Markeer het bevestigingsoppervlakte op de koker (Afbeelding 12)

- a. Houd de koker in de gewenste stand, trek een lijn rond het einde van de pyloon op de koker boven het hoogte-tekentje.

10. Bevestig de voet aan de koker (Afbeelding 13)

- a. Gebruik Composite 1-lijm die is meegeleverd met de voetkit en lees alle informatie op verpakking.
OPMERKING: Droogtijd van de lijm is 1 minuut.
- b. Snijd het puntje van de lijmmixer op 16 mm van het uiteinde.
- c. Breng de lijm royaal aan op het gemarkeerde bevestigingsoppervlak op de koker.
- d. Bevestig de voet op het gemarkeerde bevestigingsgebied en maak indien nodig kleine aanpassingen om ervoor te zorgen de uitlijning correct is.
- e. Verwijder lijmresten die onder de buitenkant van de pyloon zijn uitgedrukt, indien nodig.
- f. Houd de koker 1 minuut in positie en laat de lijm daarna nog 5 minuten uitharden.

11. Breng de lijm aan rond de buitenkant van de pyloon (Afbeelding 14)

- a. Breng de lijm royaal aan op de opgeruwde buitenkant van de pyloon en spreid naar buiten over het opgeruwde oppervlak van de koker.
- b. Werk de afwerking van de lijm bij en laat gedurende 5 minuten uitharden.

12. Uitlijning testen voor uiteindelijke laminatie (Afbeelding 15)

- a. Verwijder eventuele schuimen spacers en tape voor het testen van de uitlijning op de patiënt.
- b. Indien nodig kunnen kleine aanpassingen worden gemaakt door het vormen van de onderkant van de zool.
- c. Als de uitlijning verdere aanpassing vereist, slijp/snij de voet van de koker en maak de gewenste wijziging. Herhaal daarna stappen 10 en 11.
- d. Als de uitlijning naar wens is, lamineer dan over het bevestigingsgebied op de koker met behulp van een koolstof kous in de laminering.

OPMERKING: Het mengspuitstuk voor de kit is voor eenmalig gebruik. Als de kit nogmaals gebruikt wordt, moet het oude spuitstuk vervangen worden door een nieuwe.

WATERBESTENDIG

Een waterbestendig apparaat staat gebruik toe in een natte en / of vochtige omgeving en tijdelijke (<30 min.) onderdompeling tot 1 m in zoetwater. Blootstelling aan zoetwater onder deze omstandigheden zal geen schadelijke gevolgen hebben. Goed afdrogen na contact met zoetwater. Zoetwater: Inclusief leidingwater. Exclusief zout en chloorwater.

De onderdelen die worden gebruikt met de voet moeten ook waterdicht zijn.

LET OP: Als de gebruiker een verandering van functie of uitlijning van het product ziet, moet hij/zij contact opnemen met zijn/haar zorgverlener.

GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN

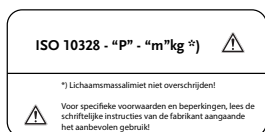
- Temperatuurbereik: -10° C tot 40° C.
- Luchtvochtigheidsbereik: 10% -95% relatieve luchtvochtigheid.
- Verzendings- en opslagtemperatuur: -20° C tot 70 °C.

AANSPRAKELIJKHEID

De fabrikant raadt het gebruik van het product alleen aan onder de vermelde voorwaarden en voor de beoogde doeleinden. Het product moet worden onderhouden volgens de instructies voor gebruik. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door componentcombinaties die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd.

COMPLIANCE

Deze component is getest volgens de ISO 10328 norm voor twee miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van 2-3 jaar. We raden het uitvoeren van regelmatige jaarlijkse veiligheidscontroles aan



In de genoemde norm, worden testniveaus (P) toegewezen aan een bepaalde gevallen maximale lichaamsmassa (m kg). In sommige, die zijn gemarkeerd met, zonder testniveau wordt toegewezen aan het product gerelateerd maximale lichaamsmassa. In

deze gevallen zijn de belastingshypothese voldoende aangepast aan de hand van het belastingsniveau.

Categorie Össur hoge activiteit						
Categorie	Gewicht (Kg)	Labeltekst				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- Deze handleiding is bedoeld voor gebruik door een gecertificeerde prothesist.

PORTUGUÊS

CONDIÇÕES MÉDICAS E RECLAMAÇÕES CLÍNICAS

Este produto destina-se a compensar a perda / limitação da mobilidade causada pela perda de um membro inferior. Este produto foi desenvolvido e testado para o uso diário ao mesmo tempo que permite ao usuário participar em várias atividades desportivas.

Este produto proporciona mais confiança para um estilo de vida ativo ao mesmo tempo que proporciona estabilidade quando em pé.

O componente só deve ser aplicado e alinhado por um profissional de saúde qualificado.

INDICAÇÕES PARA USO

O pé é um dispositivo protético reutilizável, não-invasivo e para um paciente único. O Pro-Flex LP foi testado e validado para próteses exoesqueléticas de amputações do membro inferior.

POPULAÇÃO ALVO

Adequado para usuários com nível de atividade de moderado a elevado

Peso máximo do paciente: 147 kg.

Peso mínimo do paciente: 45 kg.

Atenção: Este produto foi desenvolvido e testado com base no uso por um único paciente e não é recomendado para uso em vários pacientes.

PARÂMETROS DO PRODUTO (Figura 1)

- Peso: 646 g.
- Altura máxima desde o bordo posterior: 521 mm
- Altura mínima desde o bordo posterior: 348 mm
- Distância mínima do encaixe até ao pé: 32 mm
- Tamanho do pé: 24-30

CONTRA-INDICAÇÕES:

N / D.

ALINHAMENTO (Figura 1)

ALINHAMENTO DE BANCADA

Plano Sagital

- Determinar a posição vertical do encaixe
- Ajustar à altura apropriada do calcanhar.
- Determinar os ângulos apropriados de flexão / extensão e abdução / adução.
- A linha de carga deve cair na junção das faces posterior e do terço médio, como indicado na (Figura 1).

Plano coronal

- Determinar a abdução / adução apropriada.
- Determinar a rotação interna ou externa apropriada do encaixe.

NOTA: As recomendações para o alinhamento de bancada são usadas como ponto de partida.

CATEGORIA TABELA DE SELEÇÃO

Por favor, consulte as seguintes tabelas de seleção para determinar a rigidez adequada e necessária de acordo com as recomendações da Össur.

PESO KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
PESO LIBRAS	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-287	288-324
Nível moderado de atividade	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Nível alto de atividade	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A

- Corte o pé ao comprimento desejado, usando o molde de retificação incluído no kit de pé (**Figura 2**).

NOTA: Quando se utiliza uma cobertura para o pé, o tamanho do pé deve ser 2 cm inferior. Este requisito tem de ser tido em conta aquando do corte.

ATENÇÃO: Utilize máscara e luvas de poeira quando cortar e colar o componente.

LAMINAÇÃO

O pé pode ser montado com qualquer um dos adaptadores de laminação ou através de laminação direta.

ADAPTADOR DE LAMINAÇÃO (Figura 3)

- O adaptador de laminação é laminado diretamente na parede posterior do encaixe.
- Recomenda-se a colocação do adaptador de laminação no terço médio do encaixe para facilitar o ajuste da altura.
- Certifique-se de que a superfície do encaixe está plana sobre o adaptador de laminação para garantir uma boa distribuição da carga no módulo de pé quando montado. Os parafusos passam pela lâmina até ao adaptador de laminação no encaixe. Aplique Loctite 410 em todas as roscas e torque de acordo com as seguintes especificações:

Categoria	Tamanho do parafuso	Torque
1-9	9,5 mm (3/8")	45 Nm (33 ft-lbs)

LAMINAÇÃO DIRETA

Antes de começar, é necessário que a prótese convencional esteja bem ajustada. Pode ser utilizado um encaixe já existente ou, em alternativa, uma prótese com um encaixe de prova montado numa prótese convencional.

1. Prepare o encaixe (Figura 4)

- a. Prepare o encaixe usando malha de carbono. Adicione camadas adicionais para reforçar a superfície superior posterior, onde o pé será montado.
- b. Lixe a superfície superior posterior para melhorar a aderência ao encaixe quando o módulo de pé for aplicado (indicado pela zona cinzenta).

2. Verifique a altura da prótese original (Figura 5)

- a. Certifique-se de que o pé protético está completamente plano na palmilha do sapato e aperte os cordões firmemente.

- b. Coloque a prótese original sobre a grade da folha A1 de alinhamento (incluída)
- c. Marque os pontos mais baixos dos bordos anterior e posterior para referência.
- d. Com o sapato calçado, traçar uma linha ao redor da prótese. Em seguida, descalce o sapato e desenhe o contorno da tampa do pé, certificando-se de que a prótese se mantém alinhada com o traçado inicial.

3. Preencha a tabela de informações sobre o paciente na folha de alinhamento (Figura 6)

- a. A adução do encaixe pode ser observada examinando a prótese original pelo plano frontal.
- b. Utilize o guia de ângulos da folha A1 de alinhamento para ajudar a medir a rotação do pé em relação ao encaixe.

4. Juntar a planta do pé e a peça de calcanhar (Figura 7)

- a. Cole a peça de calcanhar inferior à superfície superior do calcanhar, mantendo o centro alinhado com a abertura do calcanhar de carbono.
- b. Cole a planta do pé à parte de baixo do pé, mantendo o centro alinhado com a abertura do calcanhar de carbono.
- c. Corte a planta do pé e o calcanhar numa forma que dê um bom ajuste ao sapato do paciente. Utilize o molde para a planta do pé que é fornecido.

5. Cortar o pilão ao comprimento adequado (Figura 8)

- a. Alinhe o novo encaixe e o pé com o traçado da prótese original.
- b. Marque o pilão à altura do bordo posterior do encaixe.
- c. Corte o pilão pela marca e alise as pontas para remover quaisquer arestas.

6. Marque o comprimento da superfície de fixação do pilão (Figura 9)

- a. Marque o pilão a 90 mm do topo (corte final).
- b. Passe a lixa sobre todas as superfícies do pilão acima desta marca (mostrado pela zona cinzenta).

7. Alinhe o pé e o encaixe com o traçado da prótese original (Figura 10).

- a. A planta do pé deve ser alinhada com o contorno da cobertura pé.
- b. O novo encaixe deve ser posicionado sobre o traçado do encaixe original com o alinhamento adiantado entre 5 e 7 °.
- c. Utilize um espaçador de espuma (ou outro espaçador) entre o pilão e o encaixe para manter a extensão correta. Os espaçadores devem ser colocados na extremidade da superfície de fixação rugosa. Assegure-se de que a distância mínima de 5 mm é mantida entre a superfície distal posterior do encaixe e o pilão.
- d. Qualquer espaçador utilizado no topo do pilão pode ter uma espessura máxima de 5 mm.
- e. Fixe a espuma para o pé utilizando fita.
- f. Faça uma marca visível no encaixe à altura do espaçador de espuma no pilão.

8. Alinhe a encaixe de acordo com as informações do paciente (Figura 11)

- a. Calce o sapato no pé e mantenha-o em posição vertical sobre a superfície de trabalho.

- b. Segure o encaixe na posição adequada no pilão de acordo com:
 - A marca da altura
 - A adução do encaixe
 - A rotação do pé em relação ao encaixe (utilizando o guia de ângulos na folha A1)
- c. Os espaçadores de espuma irão manter o encaixe na extensão correta.

9. Marque a superfície de fixação no encaixe (Figura 12)

- a. Segurando o encaixe na posição desejada, contorne a extremidade do pilão sobre o encaixe acima da linha de referência.

10. Fixar o pé ao encaixe (Figura 13)

- a. Utilize o adesivo Composite 1 que é fornecido com o kit do pé; leia todas as informações da embalagem.
NOTA: O tempo de trabalho com o adesivo é de 1 minuto.
- b. Corte a ponta do misturador do adesivo a 16 mm da extremidade.
- c. Aplicar o adesivo abundantemente sobre a superfície de fixação marcada no encaixe.
- d. Fixe o pé na área de fixação marcada e faça qualquer ajuste necessário para garantir que o alinhamento está correto.
- e. Limpar a superfície de qualquer adesivo que possa ter sido libertado para fora do pilão.
- f. Segure o encaixe em posição por 1 minuto e, em seguida, deixe secar por mais 5 minutos até endurecer.

11. Aplique o adesivo por fora do pilão (Figura 14)

- a. Aplique o adesivo abundantemente sobre o exterior da superfície rugosa do pilão e espalhe sobre a superfície rugosa do encaixe.
- b. Alise o adesivo e deixe secar durante 5 minutos até endurecer.

12. Alinhamento de teste antes da laminação final (Figura 15)

- a. Remova todos os espaçadores de espuma e fita antes de testar o alinhamento no paciente.
- b. Se necessário, podem ser feitos pequenos ajustes ao moldar a parte de baixo da planta do pé.
- c. Se precisar de fazer mais ajustes ao alinhamento, retire o pé do encaixe e faça as alterações desejadas antes de repetir os passos 10 e 11.
- d. Se o alinhamento estiver bem, pode laminar sobre a área de fixação para o encaixe usando uma camada de fibra de carbono.

NOTA: A mistura para o adesivo é de apenas uma única utilização. Se reutilizar o adesivo, precisa de substituir a mistura de base.

À PROVA DE ÁGUA

Um dispositivo à prova de água permite o uso num ambiente molhado e/ou húmido e a submersão temporária (<30 min.) em até 1m de água limpa. A exposição à água fresca, nestas circunstâncias, não terá qualquer efeito nocivo. Seque cuidadosamente após contato com água limpa. Água limpa: inclui água da torneira Exclui sal e água clorada. Os restantes componentes utilizados com o pé também precisam de ser à prova de água.

ATENÇÃO: Se o usuário notar qualquer mudança no desempenho ou no alinhamento do componente, deve entrar em contato com o seu profissional de saúde.

AMBIENTE DE USO

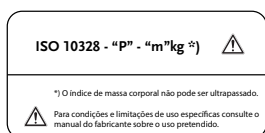
- Temperatura ambiente: -10 °C a 40 °C
- Humidade: 10% - 95% de humidade relativa.
- Temperatura para transporte e armazenamento: - 20 °C a 70 °C

RESPONSABILIDADE

O fabricante recomenda a utilização do componente apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. O componente deve ser mantido de acordo com as instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados por combinações de componentes que não sejam autorizadas pelo fabricante.

NORMAS REGULAMENTADORAS

Este componente foi testado de acordo com a norma ISO 10328 sujeita a dois milhões de ciclos de carga. Dependendo da actividade do amputado esta corresponde a um período de utilização de dois ou três anos. Recomendamos a realização de controlos de segurança frequentes ao longo do ano.



No padrão mencionado, os níveis de teste (P) são atribuídos a um certo índice de massa corporal máximo (m em kg). Em alguns casos, que são assinalados, os testes de ensaio são atribuídos ao produto tendo em conta a

relação com o índice de massa corporal máximo. Nestes casos, os testes de ensaio foram adaptados de forma adequada em função do nível de carga especificada.

Categoria Össur atividade alta						
Categoria	Peso (kg)	Texto da etiqueta				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- Este manual é destinado ao uso por um ortoprotésico certificado.

WARUNKI MEDYCZNE I OŚWIADCZENIA KLINICZNE

Ten produkt ma zrekompensować utratę lub ograniczenie mobilności z powodu utraconej kończyny dolnej. Stopa została zaprojektowana i przetestowana z myślą o codziennym jej użytkowaniu, umożliwiając także uczestniczenie w różnych formach aktywności sportowej.

Konstrukcja zapewnia większe poczucie równowagi w przypadku aktywnego stylu życia, a także pozwala na stabilne przyjęcie pozycji stojącej.

Komponent powinien być dopasowany i ustawiony przez wykwalifikowanego specjalistę służby zdrowia.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stopa jest nieinwazyjnym, jednorazowym pacjentem, wielokrotnego użytku. Cheetah Xplore jest testowany i zatwierdzany do protez z kończyny dolnej kończyn dolnych.

GRUPA DOCELOWA

Produkt odpowiedni do użytkowników średnio- i bardzoaktywnych
Maksymalna waga pacjenta: 147 kg / 324 lb
Minimalna waga pacjenta: 45 kg / 99 lb

Produkt ten został zaprojektowany i przetestowany w oparciu o przeznaczenie dla jednego pacjenta i nie zaleca się go do wielokrotnego użytku przez pacjentów.

PARAMETRY PRODUKTU (Rysunek 1)

- Waga: 646 g.
- Maksymalna wysokość od podłoża do tylnej krawędzi leja: 521 mm
- Minimalna wysokość od podłoża do tylnej krawędzi leja: 348 mm
- Minimalny dystans od tylnej powierzchni leja do stopy: 32 mm
- Rozmiar stopy : 24-30

PRZECIWSKAZANIA

N / a

USTAWIENIE (Rysunek 1)

USTAWIENIE WSTĘPNE

Płaszczyzna strzałkowa

- Wyznaczyć prostopadłe położenie leja na adapterze przymiarkowym.
- Dostosować odpowiednią wysokość obcasa.
- Zamontować pod odpowiednim kątem zgięcia/wyprostu oraz odwiedzenia adapter leja/przywiedzenia.
- W płaszczyźnie strzałkowej linia obciążenia powinna przechodzić przez 1/3 tylnej długości stopy (**Rysunek 1**).

Płaszczyzna czołowa

- Zamontuj pod odpowiednim kątem odwiedzenia/przywiedzenia adapter przymiarkowy.
- Dostosuj odpowiedni kąt rotacji wewnętrznej/zewnętrznej leja względem stopy.

UWAGA : Zalecenia ustawienia wstępnego służą możliwością rozpoczęcia przymiarki protezy.

TABELA DOBORU KATEGORII

Na podstawie tabeli wyboru można określić odpowiednią sztywność wymaganą zgodnie z zaleceniami firmy Össur.

WAGA KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
WAGA W LB	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-287	288-324
Średni poziom	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Wysoki poziom	2	3	4	5	6	7	8	9	Niedos

- Doszlifować stopę na odpowiednią długość, korzystając z zestawu narzędzi zawartego w zestawie razem ze stopą (**Rysunek 2**).

UWAGA: W przypadku używania osłony stopy należy doszlifować stopę od strony palców na długość o 2 cm mniejszą. To wymaganie należy wziąć pod uwagę podczas szlifowania płytki stopy.

UWAGA: podczas szlifowania i klejenia urządzenia nosić maskę przeciwpyłową i rękawice.

LAMINACJA

Stopa może być połączona za pośrednictwem złącza laminacji lub poprzez bezpośrednią laminację.

ZŁĄCZE LAMINACJI (Rysunek 3)

- Złącze laminacji jest laminowane bezpośrednio na tylnej ścianie gniazda.
- Zaleca się, aby złącze laminacji znalazło się w środkowej 1/3 części gniazda, co pozwala na łatwiejszą regulację wysokości.
- Powierzchnia gniazda na złączu laminacji musi być płaska, by zapewnić odpowiedni rozkład obciążenia modułu stopy. Śruby łączą listwę ze złączem części laminowanej w gnieździe. Na wszystkie gwinty nałożyć środek Loctite 410 i dokręcić momentem zgodnie z poniższą specyfikacją:

Kategoria	Wielkość śrub	Moment obrotowy
1-9	9,5 mm (3/8")	45 Nm (33 ft-lbs)

LAMINACJA BEZPOŚREDNIA

Przed rozpoczęciem laminacji wymagane jest posiadanie dobrze dopasowanej protezy konwencjonalnej. Zarówno istniejący lej protezowy lub - opcjonalnie - proteza z lejem tymczasowym zamocowanym na protezie konwencjonalnej może być użyta do laminacji.

1. Przygotować gniazdo (Rysunek 4)

- Przygotuj gniazdo za pomocą włókna węglowego. Dodaj warstwy wzmacniające na górnej powierzchni tylnej, w miejscu mocowania stopy.
- Zszorstkować górną powierzchnię tylną, aby polepszyć przywieranie gniazda podczas mocowania modułu stopy (obszar szary).

2. Obrysować wcześniejszą protezę do chodzenia (Rysunek 5)

- a. Stopa protetyczna powinna być pewnie oparta na wkładce wewnętrznej buta, a sznurowadło powinno być ciasno zawiązane.
- b. Ułożyć wcześniejszą protezę do chodzenia na siatce na arkuszu do ustawiania A1 (w komplecie)
- c. Oznaczyć najniższe punkty brzegu przedniego i tylnego.
- d. Obrysować całą protezę z założonym butem. Następnie należy zdjąć but i obrysować osłonę stopy, przy czym proteza musi być ułożona równo z wcześniejszym obrysem.

3. Wypełnić tabelę informacji o pacjencie na arkuszu ustawienia (Rysunek 6)

- a. Przywiedzenie gniazda można zaobserwować poprzez spojrzenie na wcześniejszą protezę do chodzenia w płaszczyźnie frontowej.
- b. Użyć prowadnika kąтового na arkuszu do ustawienia A1, aby zmierzyć obrót stopy w stosunku do gniazda.

4. Przymocować podeszwę i odbój pięty (Rysunek 7)

- a. Przykleić odbój pięty do górnej powierzchni pięty, wyrównując linię środkową z nacięciem w pięcie z włókna węglowego.
- b. Przykleić podeszwę do spodniej powierzchni stopy, ponownie wyrównując linię środkową z nacięciami w włóknie węglowym.
- c. Zeszlifować podeszwę i piętę do kształtu zapewniającego dobre dopasowanie do buta pacjenta. Użyć szablonu podeszwy z zestawu.

5. Uciąć podporę na odpowiednią długość (Rysunek 8)

- a. Ustawić nowe gniazdo i stopę względem obrysu wcześniej używanej protezy.
- b. Oznaczyć podporę na wysokości dolnej krawędzi gniazda.
- c. Obciąć podporę w oznaczonym miejscu i zaokrąglić końcówkę, eliminując ostre krawędzie.

6. Oznaczyć długość powierzchni mocowania na podporze stopy (Rysunek 9)

- a. Oznaczyć podporę w odległości 90 mm od góry (obciążonego końca).
- b. Zszorstkować wszystkie powierzchnie podpory powyżej tego oznaczenia (widoczne jako szary obszar).

7. Dopasować stopę i gniazdo do obrysu wcześniejszej protezy do chodzenia (Rysunek 10)

- a. Podeszwa powinna być wyrównana z obrysem podeszwy osłony stopy.
- b. Nowe gniazdo powinno być umieszczone na obrysie oryginalnego gniazda, w sposób wyrównany, z odchyleniem o 5-7°.
- c. Użyć piankowych elementów dystansowych (lub innych rozporów) umieszczonych między podporą a gniazdem, by zachować odpowiednie wydłużenie. Elementy odległościowe powinny być umieszczone na końcu zszorstkowanej powierzchni do mocowania. Zapewnić minimalną odległość X mm między obszarem dystalnym końcowym gniazda a podporą stopy.
- d. Element dystansowy na górze wspornika może mieć maksymalną grubość 5 mm.
- e. Przymocować piankę do stopy taśmą.
- f. Oznaczyć wyraźnie punkt wymiarowy wysokości na gnieździe na poziomie przekładki piankowej na wsporniku.

8. Ustawić gniazdo zgodnie z informacjami dotyczącymi pacjenta (Rysunek 11)

- a. Umieścić but na stopie i stanąć prosto na powierzchni roboczej.
- b. Ustawić gniazdo w położeniu na wsporniku zgodnie z następującymi danymi:
 - Punkt wymiarowy wysokości
 - Zapisane przywodzenie gniazda
 - Zapisany obrót stopy w stosunku do gniazda (na podstawie prowadnic kątowych na arkuszu A1)
- c. Rozpórki piankowe będą utrzymywać gniazdo w odpowiedniej wysunięciu.

9. Oznaczyć powierzchnię mocowania na gnieździe (Rysunek 12)

- a. Utrzymując gniazdo w odpowiednim położeniu, obrysować koniec wspornika na gnieździe nad oznaczeniem punktu wymiarowego wysokości.

10. Przymocować stopę do gniazda (Rysunek 13)

- a. Użyć kleju kompozytowego 1 z zestawu stopy. Przeczytać uprzednio wszystkie informacje na opakowaniu kleju.
UWAGA: Czas obróbki kleju to 1 minuta.
- b. Obciąć końcówkę mieszadła kleju w odległości 16 mm od końca.
- c. Nałożyć sporą ilość kleju na oznaczoną powierzchnię mocowania na gnieździe.
- d. Przymocować stopę do oznaczonego obszaru mocowania i dokonać małych korekt w celu prawidłowego ustawienia.
- e. Wygładzić powierzchnię kleju wypchniętego wokół zewnętrznej krawędzi wspornika.
- f. Przytrzymać gniazdo na miejscu przez 1 minutę, następnie pozostawić na kolejne 5 minut do związania kleju.

11. Nałożyć klej wokół zewnętrznej powierzchni wspornika (Rysunek 14)

- a. Nałożyć sporą ilość kleju na zewnętrzną zszorstkowaną powierzchnię wspornika i rozetrzeć na zewnątrz na zszorstkowaną powierzchnię gniazda.
- b. Wygładzić powierzchnię kleju i pozostawić do związania na 5 minut.

12. Sprawdzić ustawienie przed ostateczną laminacją (Rysunek 15)

- a. Usunąć rozpórki piankowe i taśmę przed sprawdzeniem ustawienia na pacjencie.
- b. Jeśli to konieczne, wprowadzić małe korekty poprzez ukształtowanie spodniej powierzchni podeszwy.
- c. Jeśli ustawienie wymaga dalszych korekt, zeszlifować/odciąć stopę od gniazda, a następnie wprowadzić odpowiednie zmiany przed powtórzeniem kroków 10 i 11.
- d. W przypadku prawidłowego ustawienia adaptera, rozpocznij laminowanie do leja protezowego, nakładając taśmy oraz rękawy z włókna węglowego.

UWAGA: Zasobnik do mieszania kleju jest jednorazowego użytku. W przypadku ponownego używania kleju należy wymieść zasobnik na nowy.

WODOODPORNE

Urządzenie wodoodporne umożliwia używanie go w środowisku mokrym i/lub wilgotnym oraz dopuszcza tymczasowe (<30 min) zanurzenie w świeżej wodzie do głębokości maksymalnie 1m. Wystawienie na działanie świeżej wody w tych warunkach nie ma żadnego szkodliwego wpływu na urządzenie. W przypadku kontaktu ze świeżą wodą należy dokładnie

wysuszyć urządzenie. Świeża woda: Obejmuje wodę z kranu. Nie dotyczy wody słonej i chlorowanej.

Inne komponenty używane ze stopą powinny być wodoodporne.

UWAGA: Jeśli użytkownik zauważy zmianę działania lub ustawienia urządzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

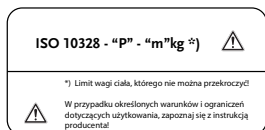
- Temperatura środowiska podczas użytkowania: od -10 °C do 40 °C
- Wilgotność robocza: od 10% do 95% wilgotności względnej.
- Temperatura transportu i przechowywania: od -20 °C do 70 °C

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Producent zaleca używanie urządzenia tylko na podstawie określonych warunków i zgodnie z przeznaczeniem. Urządzenie musi być przechowywane zgodnie z instrukcją obsługi. Producent nie jest odpowiedzialny za uszkodzenia spowodowane przez kombinacje komponentów, które nie są zatwierdzone przez producenta.

ZGODNOŚĆ

Ten komponent przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie dwóch milionów cykli obciążenia. W zależności od aktywności osoby po amputacji odpowiada to czasowi użytkowania przez dwa do trzech lat. Zalecamy regularne przeprowadzanie rocznych kontroli bezpieczeństwa.



W zakresie wspomnianej normy przypisuje się poziomy testowe (P) do określonych maksymalnych wag ciała (m w kg). W niektórych znaczonych przypadkach nie ma przypisanego poziomu testowego do produktu w zakresie maksymalnej wagi ciała. W

takim przypadku obciążenia testowe zostały odpowiednio zaadaptowane na podstawie określonego

Kategoria Össur – wysoka aktywność						
Kategoria	Waga (kg)	Etikettentext				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- Niniejsza instrukcja przeznaczona jest do stosowania przez biegłego protetyka.

ZDRAVOTNÍ PODMÍNKY A KLINICKÁ PROHLÁŠENÍ

Účelem tohoto výrobku je kompenzovat ztrátu/omezení pohyblivosti z důvodu ztráty dolní končetiny. Je navržen a testován pro každodenní použití a také umožňuje uživateli vykonávat různé sportovní aktivity.

Poskytuje zvýšenou rovnovážnou jistotu v celém rozsahu aktivního způsobu života a rovněž poskytuje stabilitu při stání.

Zařízení by mělo být připevněno a nastaveno výhradně kvalifikovaným zdravotnickým odborníkem.

INDIKACE K POUŽITÍ

Noha je neinvazivní, jednoho pacienta, pro opakované použití protetické pomůcky. Cheetah Xplore je testován a ověřen pro exoskeletal protetických výbavy amputací dolních končetin.

CÍLOVÁ POPULACE

Vhodné pro středně až vysoce aktivní uživatele
Maximální hmotnost pacienta: 147 kg / 324 liber
Minimální hmotnost pacienta: 45 kg / 99 liber

Tento výrobek je navržen a testován pro použití jedním uživatelem, a není doporučován pro použití více uživateli.

PARAMETRY VÝROBKU (Obrázek 1)

- Hmotnost: 646 g.
- Maximální výška zadního okraje: 521 mm
- Minimální výška zadního okraje: 348 mm
- Minimální vzdálenost od lůžka k chodidlu: 32mm
- Velikost chodidla: 24–30

KONTRAINDIKACE POUŽITÍ:

N/A

NASTAVENÍ (Obrázek 1)

NASTAVENÍ VSEDE

Sagitální rovina

- V ustavovacím přípravku určete vertikální polohu lůžka.
- Nastavte správnou výšku podpatku.
- Nastavte odpovídající úhly lůžka pro flexe/extenze a abdukci/addukci.
- Zátěžná osa by měla procházet průsečíkem mezi zadní a prostřední třetinou chodidla, jak ukazuje (Obrázek 1).

Frontální rovina

- Pomocí přípravku nastavte odpovídající abdukci/addukci lůžka.
- Určete odpovídající vnitřní nebo vnější rotaci lůžka.

POZNÁMKA: Doporučení pro nastavení vsedě se používají jako výchozí bod.

TABULKA VÝBĚRU KATEGORIE

Tabulku níže použijte k určení vhodné tuhosti potřebné podle doporučení společnosti Össur.

HMOTNOST KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
HMOTNOST LB	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-287	288-324
Střední rázy	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Silné rázy	2	3	4	5	6	7	8	9	-

- Pomocí brusné šablony, která je součástí soupravy chodidla, zbruste chodidlo na požadovanou délku (**Obrázek 2**).

POZNÁMKA: Bude-li použit obal chodidla, je nutno při broušení špičky na požadovanou délku vzít v úvahu, že velikost chodidla musí být o 2 cm kratší. Tento požadavek je třeba vzít v úvahu při broušení podrážky.

UPOZORNĚNÍ: Při broušení a lepení zařízení používejte respirátor a rukavice.

LAMINACE

Chodidlo může být připojeno buď pomocí laminovacího konektoru, nebo prostřednictvím přímé laminace.

LAMINOVACÍ KONEKTOR (Obrázek 3)

- Laminovací konektor je laminován přímo do zadní stěny lůžka.
- Laminovací konektor se doporučuje umístit do střední třetiny lůžka za účelem snadnějšího nastavení výšky.
- V místě upevnění laminovacího konektoru zabezpečte plochý povrch lůžka, aby při připojení bylo zajištěno dobré rozložení zátěže na modul chodidla. Šrouby prochází čepelí do laminovacího konektoru v lůžku. Na všechny závitky naneste lepidlo Loctite 410 a utáhněte šrouby následujícími momenty:

Kategorie	Velikost šroubu	Utahovací moment
1-9	9,5 mm (3/8")	45 Nm (33 ft-lbs)

PŘÍMÁ LAMINACE

Než začnete, potřebujete obvyklou protézu vhodné velikosti. Použit lze stávající lůžko případně zkušební lůžko na obvyklé protéze.

1. Připravte lůžko (Obrázek 4)

- Lůžko by se v horní zadní části mělo z důvodu zpevnění v místě připojení chodidla skládat z 3 vrstev uhlíkové tkaniny a dalších 2 vrstev.
- Zdrsňte povrch horní zadní části lůžka, aby bylo zajištěno lepší přilnutí modulu chodidla k lůžku (vyznačeno šedou oblastí).

2. Vytvořte obrys původní protézy (Obrázek 5)

- Ujistěte se, že protetické chodidlo pevně spočívá na stélce obuvi, a pevně utáhněte tkaničky.
- Položte původní protézu na mřížku nastavovacího archu A1 (součástí)
- Vyznačte přední a zadní okrajové body v nejnižší části jako referenční body.
- Nakreslete čáru kopírující celou protézu včetně nasazené obuvi. Poté zujte obuv a vyznačte obrys obalu chodidla. Dbejte, aby protéza spočívala na stejném místě jako při prvním obrysování.

3. Vyplňte informační tabulku pacienta na nastavovacím archu (Obrázek 6)

- Při pohledu na původní protézu ve frontální rovině může být pozorována addukce lůžka.

- b. Ke změření úhlu rotace chodidla vzhledem k lůžku použijte nastavovací arch A1.

4. Připojte podrážku a opatek (Obrázek 7)

- a. Přilepte opatek k horní straně paty; zarovnejte středovou čáru s dělením v uhlíkové patě.
- b. Přilepte podrážku na spodní stranu chodidla; opět zarovnejte středovou čáru s dělením v uhlíkové vrstvě.
- c. Obruste podrážku a patu do tvaru, který zajistí správné usazení chodidla v obuvi pacienta. Použijte dodávanou šablonu.

5. Zkraťte pylon na požadovanou délku (Obrázek 8)

- a. Zarovnejte nové lůžko a chodidlo s obrysem původní protézy.
- b. Označte pylon ve výšce zadního okraje lůžka.
- c. Zkraťte pylon podle této značky a obruste okraj, abyste odstranily veškeré ostré hrany.

6. Na pylonu chodidla vyznačte délku připevňovací plochy (Obrázek 9)

- a. Udělejte na pylonu značku ve vzdálenosti 90 mm od horního okraje (oříznutý konec).
- b. Zdrsněte všechny plochy pylonu nad touto značkou (znázorněno šedou oblastí).

7. Zarovnejte chodidlo a lůžko s obrysem původní protézy (Obrázek 10)

- a. Podrážka by měla být zarovnána s obrysem podrážky obalu chodidla.
- b. Nové lůžko musí být umístěno nad obrysem původního lůžka.
- c. K zajištění správné extenze vložte mezi pylon a lůžko pěnovou distanční podložku (nebo jinou podložku). Podložky by měly být umístěny na konci zdrsněné připevňovací plochy. Mezi distální zadní částí lůžka a pylonem chodidla zajistěte minimální vzdálenost X mm. To může mít vliv na přesáhnutí lůžka přes obrys, nicméně tento problém může být řešen později zbrúšením podrážky.
- d. Distanční podložky použité v horní části pylonu mohou mít maximální tloušťku 5 mm.
- e. Pěnu připevněte k chodidlu pomocí pásky.
- f. Vyznačte na lůžku jasný výškový orientační bod ve výšce pěnové podložky na pylonu.

8. Zarovnejte lůžko podle informací pacienta (Obrázek 11)

- a. Nasaďte obuv na chodidlo a postavte je na pracovní plochu.
- b. Držte lůžko v poloze na pylonu podle:
 - Výškového orientačního bodu
 - Zaznamenané addukce lůžka
 - Zaznamenané rotace chodidla vzhledem k lůžku (pomocí průvodce nastavením úhlu na archu A1)
- c. Pěnové distanční podložky zajistí správnou extenzi lůžka.

9. Na lůžku vyznačte připevňovací plochu (Obrázek 12)

- a. Držte lůžko v požadované poloze a obkreslete konec pylonu na lůžko nad výškovým orientačním bodem.

10. Připevněte chodidlo k lůžku (Obrázek 13).

- a. Použijte lepidlo Composite 1, které je součástí soupravy chodidla; přečtěte si všechny informace na obalu lepidla.
POZNÁMKA: Pracovní doba lepidla je 1 minuta.
- b. Odřízněte špičku tuby lepidla ve vzdálenosti 16 mm od konce.
- c. Na vyznačenou připevňovací plochu na lůžku naneste dostatečné množství lepidla.
- d. Přiložte chodidlo v místě vyznačené připevňovací oblasti a proveďte nezbytné drobné úpravy, aby bylo dosaženo správného zarovnání.
- e. Uhladte povrch lepidla, které bylo vytlačeno kolem pylonu.
- f. Držte lůžko na místě po dobu 1 minuty a poté ponechejte po dobu dalších 5 minut lepidlo ztuhnout.

11. Naneste lepidlo z vnější strany pylonu (Obrázek 14)

- a. Naneste lepidlo v hojném množství na vnější zdrsňený povrch pylonu a rozetřete je směrem ven na zdrsňený povrch lůžka.
- b. Uhladte povrch lepidla a nechte je po dobu 5 minut ztuhnout.

12. Před finální laminací prověřte zarovnání (Obrázek 15)

- a. Před ověřením zarovnání na pacientovi odstraňte všechny pěnové podložky a pásku.
- b. V případě potřeby mohou být provedeny drobné úpravy vytvarováním spodní části podrážky.
- c. V případě, že zarovnání vyžaduje další nastavení, odbruste nebo odřízněte chodidlo od lůžka a proveďte potřebné úpravy. Poté opakujte kroky 10 a 11.
- d. Pokud je stavba protézy v pořádku, pokračujte ruční laminací uhlíkové tkaniny přes zavěšení v oblasti protetického lůžka.

POZNÁMKA: Směšovací hubice pro aplikaci lepidla je na jedno použití. Při opětovném použití lepidla je třeba směšovací hubici vyměnit za novou.

VODOTĚSNÉ

Vodotěsné zařízení umožňuje použití ve vlhkém a/nebo mokřem prostředí a dočasné (na < 30 min.) ponoření do 1 metru sladké vody. Vystavení sladké vodě za těchto okolností nebude mít žádné škodlivé účinky. Po kontaktu se sladkou vodou důkladně vysušte. Sladká voda: jde o vodu z vodovodu. Neobsahuje sůl a chlorovanou vodu. Součásti použité s chodidlem musí být rovněž voděodolné.

UPOZORNĚNÍ: Pokud uživatel zjistí jakoukoliv změnu funkce nebo nastavení zařízení, měl by kontaktovat svého zdravotnického pracovníka.

PROVOZNÍ PODMÍNKY

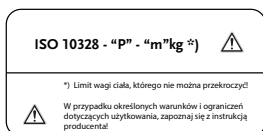
- Provozní okolní teplota: -10 až 40 °C (+50 až 104 °F).
- Provozní vlhkost: relativní vlhkost 10–95 %.
- Převážná a skladovací teplota: -20 až 70 °C (-4 až 158 °F)

ODPOVĚDNOST

Výrobce doporučuje používat zařízení pouze za stanovených podmínek a pro určené účely. Zařízení musí být udržováno v souladu s pokyny k použití. Výrobce není odpovědný za škody způsobené kombinacemi součástí, které nebyly schváleny výrobcem.

SHODA S NORMOU

Tato součást byla testována podle normy ISO 10328 na dva miliony zatěžovacích cyklů. V závislosti na aktivitě pacienta po amputaci to odpovídá délce užívání dva až tři roky. Doporučujeme provádět pravidelné roční bezpečnostní kontroly.



Jak je uvedeno v normě, zkušební úrovně (P) jsou přiřazeny určitým maximálním tělesným hmotnostem (m v kg). V některých případech, které jsou označeny, výrobku není přiřazena zkušební úroveň vztahující se k maximální tělesné hmotnosti. V těchto

případech byla zkušební zatížení adekvátně upravena na základě konkrétní úrovně zatížení.

Kategorie Össur – vysoká aktivita						
Kategorie	Hmotnost (kg)	Text štítku				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- Tato příručka je určena pro použití certifikovaným protetikem.

TÜRKÇE

TIBBİ KOŞULLAR VE KLİNİK TALEPLER

Bu Ürün, kayıp bir uzuv nedeniyle mobilite kaybı/sınırlamasını telafi etmek için amaçlanmıştır. Kullanıcının çeşitli spor etkinliklerine katılmasına da izin verirken, günlük kullanım için tasarlanmış ve test edilmiştir.

Ayakta durmada kararlılığı sağlarken aktif bir yaşam tarzı boyunca artan denge güvenini sağlar.

Cihaz sadece nitelikli bir sağlık uzmanı tarafından takılabilir ve ayarlanabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

Ayak, invaziv olmayan, tek bir hasta, tekrar kullanılabilir protez cihazıdır. Cheetah Xplore, alt ekstremité amputasyonlarının ekskoskeletal protez bağlantıları için test edilmiş ve onaylanmıştır.

KULLANICI PROFİLİ

Orta düzey ila yüksek düzeyde etkin kullanıcılar için uygun
Maksimum hasta ağırlığı: 147 kg / 324 lb
Minimum hasta ağırlığı: 45 kg / 99 lb

Bu ürün tek hasta kullanımına dayalı olarak tasarlanmış ve test edilmiş olup, çok sayıda hastada kullanım için önerilmez.

ÜRÜN PARAMETRELERİ (Şekil 1)

- Kilo: 646 g.
- Posterior duvar maksimum yüksekliği: 521 mm
- Posterior duvar minimum yüksekliği: 348 mm
- Soket ayak arasındaki minimum mesafe: 32 mm
- Ayak ölçüsü: 24-30

KONTRENDİKASYONLAR:

Uygulanamaz

HİZALAMA AYARI (Şekil 1)

TEZGAH ÜSTÜ KURULUM AYARI

Saittal düzlem

- Hizalama mastarında dikey soket pozisyonunu belirleyin.
- Uygun topuk yüksekliğini ayarlayın.
- fleksiyon/ekstansiyon ve abduksiyon için uygun soket açılarını uygulayın.
- gravite hattı, (Şekil 1) kapsamında gösterilen şekilde posterior bağlantı ve orta üçüncü kısımlara denk gelmelidir.

Koronal düzlem

- Mastar kullanarak uygun soket abduksiyon/adduksiyon açısını uygulayın.
- Uygun iç veya dış soket rotasyonunu belirleyin.

NOT: Tezgah üstü ayarlarına ilişkin öneriler, başlangıç noktası olarak kullanılır.

KATEGORİ SEÇİM TABLOSU

Össür önerilerine göre gerekli uygun sertliği belirlemek için lütfen aşağıdaki seçim tablolarına başvurun.

AĞIRLIK KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
AĞIRLIK LB	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-287	288-324
Orta Etki Düzeyi	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Yüksek Etki Düzeyi	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A

- Ayak kiti içinde bulunan taşlama şablonunu kullanılarak ayağı uzunluğa göre zımparalayın (**Şekil 2**).

NOT: Bir ayak kılıfı kullanılırken, ayağın boyutu, ayak ucu zımparalandığında kılıftan 2 cm daha kısa olmalıdır. Bu gereklilik, taban plakası taşlanırken, dikkate alınmalıdır.

DİKKAT: Cihazı taşlarken ve yapıştırırken, toz maskesi ve eldivenleri giyin.

LAMİNASYON

Ayak ya bir laminasyon konektörü ya da doğrudan laminasyon ile takılabilir.

LAMİNASYON KONEKTÖRÜ (Şekil 3)

- Laminasyon konektörü doğrudan posterior soket duvarına lamine edilir.
- Laminasyon konektörünün yerleştirilmesi, daha kolay yükseklik ayarlaması için soketin orta 1/3'lük kısmında önerilir.
- Takıldığında ayak modülünde iyi yük dağılımını sağlamak üzere soket yüzeyinin laminasyon konektörü üzerinde düz olmasını sağlayın. Cıvatalar, kanattan soketteki laminasyon konektörüne geçirilir. Tüm yivlere Loctite 410 uygulayın ve aşağıdaki özelliklere göre tork uygulayın:

Kategori	Cıvata boyutu	Dönme momenti
1-9	9,5 mm (3/8")	45 Nm (33 ft-lbs)

DOĞRUDAN LAMİNASYON

Başlamadan önce iyi uyan geleneksel bir protez gerekiyor. Mevcut bir yuva veya alternatif olarak geleneksel protez üzerinde kontrol yuvalı bir protez kullanılabilir.

1. Soket hazırlayın (Şekil 4)

- a. Karbon örgüyü kullanarak soketi hazırlayın. Ayağın takılacağı üst posterior yüzeye ilave destek ekleyin.
- b. Ayak modülü takıldığında sokete olan yapışmayı geliştirmek için üst posterior yüzeyi pürüzlendirin (gri alanla gösterilen kesim).

2. Orijinal yürüyüş protezi etrafında izi belirleyin (Şekil 5)

- a. Protez ayağın ayakkabıların içtabanına sıkı biçimde oturduğunu ve bağcıkların sıkı biçimde bağlanmasını sağlayın.
- b. A1 hizalama kağıdında grid üzerine orijinal yürüyüş protezini yerleştirin (dahil)
- c. Referans olarak anterior ve posterior kenarların en düşük noktalarını işaretleyin.
- d. Ayakkabı giyilmiş halde, tüm protez etrafına bir hat çizin. Ardından, ayakkabıyı çıkarın ve protez orijinal izle hizalı kalacak şekilde ayak kılıfının dış hattını işaretleyin.

3. Hizalama kağıdında hasta bilgi tablosunu doldurun (Şekil 6)

- Soket addüksiyon açısı, ön düzlemde orijinal yürüyüş protezine bakılarak gözlemlenebilir.
- Soketle bağlı olarak ayak rotasyonunu ölçmeye yardımcı olmak için A1 hizalama formunda açılı kılavuzunu kullanın.

4. Taban ve Topuk sayacını bağlayın (Şekil 7)

- Topuk sayacını topuğun üst yüzeyine, karbon topuktaki yarıklar ile merkez hattı hizalayarak yapıştırın.
- Tabanı, karbon fiber içindeki yarıklar ile merkez hattı yeniden hizalayarak ayağın alt kısmına yapıştırın.
- Hastanın ayakkabısına iyi bir biçimde uyan bir şekli vermek üzere tabanı ve topuğu taşıyın. Verilen taban şablonunu kullanın.

5. Pilon uzunluğa göre kesin (Şekil 8)

- Yeni soketi ve ayağı orijinal protezin iziyle hizalayın.
- Pilonu soketin posterior yüksekliğiyle işaretleyin.
- Bu işareten pilonu kesin ve keskin kenarları temizleyerek ucu yuvarlaklaştırın.

6. Ayak pilonu üzerinde ataşman yüzeyinin uzunluğunu işaretleyin (Şekil 9)

- Üstten 90 mm'de pilonu işaretleyin (ucu kesin).
- Bu işaretin üzerinde pilonun tüm yüzeylerini pürüzlendirin (gri alanda gösterilmiştir).

7. Orijinal yürüyüş protezinin iziyle ayak ve soketi hizalayın (Şekil 10)

- Taban, ayak kapağı tabanının dış hattı ile hizalanmalıdır.
- Yeni soket, hizalama 5-7" uzatılarak orijinal soketin izi üzerinde konumlandırılmalıdır.
- Doğru uzatmayı sürdürmek için pilon ve soket arasında yerleştirilen köpük ara parçasını/parçalarını (veya diğer bir ara parçayı) kullanın. Ara parçalar, pürüzlendirilmiş bağlantı yüzeyinin sonuna yerleştirilmelidir. Minimum 5 mm'lik aralığın soketin distal posterior alanı ile ayak pilonu arasında sürdürülmesini sağlayın.
- Pilonun üzerinde kullanılan herhangi bir ara parça, maksimum 5 mm'lik bir kalınlığa sahip olabilir.
- Bandı kullanarak köpüğü ayağa bağlayın.
- Pilon üzerinde bir köpük ara parçasının yüksekliği ile hizalı soket üzerinde açık bir yükseklik işaretini koyun.

8. Hasta bilgisine göre soketi hizalayın (Şekil 11)

- Ayakkabıyı ayak üzerine koyun ve çalışma yüzeyinde dik durun.
- Pilon üzerinde aşağıdakileri dikkate alarak soketi tutun:
 - Yükseklik işareti
 - Kaydedilen soket indirmesi
 - Soketle bağlı olarak kayıtlı ayak rotasyonu (A1 formunda açılı kılavuzlarını kullanarak)
- Köpük ara parçaları doğru uzantıda soketi tutacaktır.

9. Soket üzerine ataşman yüzeyini işaretleyin (Şekil 12)

- Soketi istenen konumda tutarak, yükseklik referans işaretinin yukarısında soket üzerindeki pilonun ucunun etrafını işaretleyin.

10. Ayağı sokete sabitleyin (Şekil 13)

- Ayak kiti ile sağlanan Kompozit 1'i kullanın, yapıştırıcı ambalaj üzerindeki tüm bilgileri okuyun.
NOT: Yapıştırıcı çalışma süresi 1 dakikadır.
- Yapıştırıcı mikserinin ucunu, uçtan 16 mm kesin.
- Soket üzerinde işaretli bağlantı yüzeyine bolca yapıştırıcı uygulayın.
- Ayağı işaretli bağlantı alanına bağlayın ve hizalamanın doğru olmasını sağlamak için küçük ayarlar yapın.
- Pilonun dışına çıkan yapıştırıcıyı yüzeyde düzleyin.
- Soketi 1 dakika pozisyonda tutun daha sonra yapıştırıcının kuruması için 5 dakika bekleyin.

11. Pilonun dış çevresine yapıştırıcıyı uygulayın (Şekil 14)

- Pilonun dış pürüzlendirilmiş yüzeyine cömertçe yapıştırıcı uygulayın ve soketin pürüzlendirilmiş yüzeyine dışa doğru uygulayın.
- Yapıştırıcının son bitirme işlemini düzleştirin ve 5 dakika kuruması için bekleyin.

12. Hizalamayı son laminasyondan önce test edin (Şekil 15)

- Hastada hizalamayı test etmeden önce herhangi bir köpük ara parçasını çıkarın.
- Gerekirse, küçük ayarlamalar tabanın alt kısmı şekillendirilerek yapılabilir.
- Hizalama daha fazla ayar gerektiriyorsa, soketi ayakta çıkarın taşıyın/kesin ve 10 ve 11 adımları tekrarlamadan önce istenen değişiklikleri yapın.
- Hizalama iyiye, karbon örgüyü ve bir el yatırması kullanarak yuva üzerine ataşman alanı boyunca laminatla kaplamaya geçin.

NOT: Yapıştırıcı için karışım harcı tek kullanımlıktır. Yapıştırıcıyı yeniden kullanırken, yeni bir karıştırma harcı ile değiştirmeniz gerekir.

SU GEÇİRMEZ

Su geçirmez bir cihaz ıslak ve / veya nemli ortamlarda kullanıma ve geçici olarak (30 dakikadan az) 1m derinliğe kadar tatlı su altında tutulmaya uygundur. Bu şartlar altında tatlı suya maruz kalmanın hiçbir zararlı etkisi yoktur. Tatlı su ile temastan sonra iyice kurulayın. Tatlı su: musluk suyu dahil. Tuzlu ve klorlu su hariç.

Ayak ile birlikte kullanılan bileşenlerin de su geçirmez olması gereklidir.

DİKKAT: Kullanıcı cihazda işlev veya hizalama değişikliği fark ederse, sağlık bakım uygulayıcısı ile iletişime geçmelidir.

KULLANIM ORTAMI

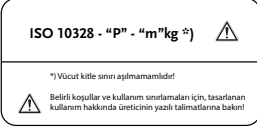
- Çevre çalışma sıcaklığı: -10°C (+50°F) ila 40° C (104°F).
- Çalışma nemi: %10-%95 Bağıl nem.
- Sevkiyat ve saklama sıcaklığı: -20°C- (-4°F) ila 70°C (158° F).

SORUMLULUK

Üretici sadece belirtilen koşullarda ve tasarlanan amaçlar için cihazın kullanılmasını önerir. Cihaz kullanım talimatlarına göre muhafaza edilmelidir. Üretici, üretici tarafından yetkilendirilmeyen bileşen kombinasyonlarının neden olduğu hasardan yükümlü değildir.

UYUM

Bu bileşen, standart ISO 10328 doğrultusunda iki milyon yük çevrimine kadar test edilmiştir. Amputenin etkinliğine bağlı olarak; bu, iki ila üç yıllık bir kullanım süresine karşılık gelir. Yıllık bazda düzenli olarak güvenlik denetimlerinin yürütülmesini öneririz



Söz konusu standartta, test düzeyleri (P) belirli maksimal vücut kütlelerine (kg cinsinden m) atanır. Bazı durumlarda, şu no ile işaretlenmiştir: test düzeyi ürün ile ilgili maksimum vücut kütlelerine atanır. Bu durumlarda,

test yükleri, belirlenen yük düzeyi esasıyla yeterli biçimde uyarlanmıştır.

Kategori Össur yüksek aktivite						
Kategori	Ağırlık (Kg)	Etiket metni				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- Bu kılavuz sertifikalı protez uzmanı tarafından kullanım için tasarlanmıştır.

РУССКИЙ

МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Этот продукт предназначен для того, чтобы компенсировать потерю/ограничение подвижности вследствие ампутации нижней конечности. Протез разработан и протестирован для повседневного использования, но он также позволяет пациенту заниматься различными видами спорта.

Протез обеспечивает стабильное равновесие в положении стоя, но также увеличивает уверенность пользователя при активном образе жизни.

Только квалифицированный медицинский специалист может выполнять подгонку и юстировку протеза.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Нога - это неинвазивное, одноразовое, многоразовое протезное устройство. Cheetah Xplore тестируется и проверяется на наличие экзоскелетных протезов фистул ампутации нижних конечностей.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА

Подходит для пользователей со средним или высоким уровнем активности

Максимальный вес пациента: 147 кг / 324 фунтов.

Минимальный вес пациента: 45 кг / 99 фунтов.

Этот продукт был разработан и протестирован для индивидуального использования одним пациентом и не рекомендуется для использования несколькими пациентами.

ПАРАМЕТРЫ ПРОДУКТА (РИСУНОК 1)

- Вес: 646 g.
- Максимальная высота заднего края: 521 мм
- Минимальная высота заднего края: 348 мм
- Минимальное расстояние от гильзы до стопы: 32 мм
- Размер стопы: 24-30

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

N / A

ЮСТИРОВКА (РИСУНОК 1)

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ЮСТИРОВКА

Сагиттальная плоскость

- Зафиксируйте гильзу в вертикальном положении с помощью выравнивающего зажима (приспособления для юстировки и сборки).
- Настройте подходящую высоту пятки.
- Отрегулируйте необходимые углы для сгибания-разгибания и abduction-аддукции (отведения и приведения) гильзы.
- Линия нагрузки должна проходить через стык задней и средней трети стопы (**Рисунок 1**).

Фронтальная плоскость

- С помощью зажима настройте подходящие отведение/приведение (абдукцию/аддукцию).

- Определите подходящий внутренний или внешний поворот гнезда.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендации для предварительной юстировки используются в качестве отправной точки.

ТАБЛИЦА ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАТЕГОРИИ

Чтобы определить необходимую жесткость, рекомендованную компанией Össur, обратитесь к приведенной ниже таблице.

ВЕС КГ	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
ВЕС ФУНТЫ	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-287	288-324
Умеренный уровень активности	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Высокий уровень активности	2	3	4	5	6	7	8	9	НЕ ОПРЕДЕН

- Сточите (отшлифуйте) протез стопы до требуемой длины, используя прилагаемый к набору шаблон. **(Рисунок 2).**

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы собираетесь использовать косметическую оболочку, то при стачивании необходимо учесть, что размер стопы должен быть на два сантиметра короче. Необходимо учитывать это требование при стачивании пластины подошвы.

ВНИМАНИЕ: Во время стачивания и склеивания устройства используйте респиратор и перчатки.

ЛАМИНИРОВАНИЕ

Стопа может быть прикреплена, как с помощью соединительного крепления для ламинирования (PCU), так и при помощи прямого ламинирования.

PCU (СОЕДИНИТЕЛЬ) ДЛЯ ЛАМИНИРОВАНИЯ (РИСУНОК 3)

- PCU (соединитель) для ламинирования крепится непосредственно к задней стенке гильзы.
- Для упрощения регулировки высоты рекомендуется размещать PCU (соединитель) для ламинирования в центре средней трети гильзы.
- Для обеспечения правильной нагрузки на модуль стопы, убедитесь, что поверхность гильзы над PCU плотно прилегает к соединителю. Болты проходят через пластины протеза внутрь соединителя для ламинирования (PCU) в гильзе. Нанесите клей-фиксатор Локтайт 410 (**Loctite 410**) на все резьбы и затяните согласно следующей спецификации:

Категория	Размер болта	Усилие затяжки
1-9	9,5 дюймов (3/8")	45 Нм (33 фут-фунт)

ПРЯМОЕ ЛАМИНИРОВАНИЕ

Перед тем, как начать, вам нужен хорошо подогнанный стандартный протез. Можно использовать либо существующую гильзу, либо протез с контрольной гильзой на стандартном протезе.

13. Подготовьте гильзу (Рисунок 4)

- Подготовьте гильзу, используя углеродную оплетку. Добавьте слой оплетки для усиления верхней задней части гильзы в месте крепления стопы.
- Придайте шероховатость верхней задней части поверхности для укрепления соединения с гильзой при креплении модуля стопы (обозначено серым цветом).

14. Обведите исходный готовый к ходьбе протез (Рисунок 5)

- a. Убедитесь, что протез стопы твердо прилегает к стельке обуви и крепко затяните шнурки.
- b. Положите протез на расчерченную сетку на лист юстировки формата А1 (прилагается)
- c. В качестве опорных точек отметьте нижние точки переднего и заднего краев оплетки.
- d. Обведите протез с надетой на ступню обувью. Затем снимите обувь и обведите облицовку протеза, убедитесь, что протез остался в пределах первоначально обведенного контура.

15. На листе юстировки заполните таблицу информации о пациенте (Рисунок 6)

- a. Если смотреть на исходный готовый к ходьбе протез в фронтальной плоскости, можно наблюдать аддукцию.
- b. Для определения поворота ступни по отношению к гильзе используйте руководство по градусной мере угла на листе юстировки формата А1.

16. Прикрепите стельку и фиксатор пятки (Рисунок 7)

- a. Приклейте фиксатор пятки на верхнюю часть пятки, совместив центральную линию с границей на углеродном волокне пятки.
- b. Приклейте подошву на подошвенную часть стопы, снова выровняйте центральную линию с границей углеродной оплетки.
- c. Сточите (отшлифуйте) подошву и пятку до формы, которая хорошо сидит в обуви пациента. Используйте прилагаемый к протезу шаблон стопы.

17. Обрежьте несущий модуль (пилон) до нужной длины (Рисунок 8)

- a. Выровняйте новую гильзу и стопу с контуром первоначального протеза.
- b. Отметьте на несущем модуле (пилоне) высоту задней части гильзы.
- c. Обрежьте несущий модуль (пилон) по этой отметке и удалите все острые края.

18. Отметьте длину соединительной поверхности на несущем модуле ступни (Рисунок 9)

- a. Поставьте отметку на несущем модуле (пилоне) на высоте 90 мм от верхнего края (обрежьте нижнюю часть).
- b. Придайте всей поверхности несущего модуля (пилона) над этой отметкой шероховатость (обозначено серым цветом).

19. Совместите стопу и гильзу с контуром исходного готового к ходьбе протеза (Рисунок 10)

- a. Подошва должна быть на одной линии с контуром подошвы облицовки стопы.
- b. Новую гильзу необходимо разместить по контуру оригинальной гильзы с увеличением юстировки на 5-7 °.
- c. Для сохранения нужного уровня разгибания используйте поролоновую прокладку/прокладки (или прокладку другого вида), размещенную между несущим модулем (пилоном) и гильзой. Прокладки должны находиться на конце соединительной поверхности, которой до этого была придана шероховатость. Убедитесь, что между задней частью гильзы и несущим модулем стопы сохраняется минимальное расстояние в 5 мм.

- d. Любая прокладка, используемая на верхней части несущего модуля (пилона) может иметь максимальную толщину 5 мм.
- e. Прикрепите поролоновую прокладку к стопе с помощью липкой ленты.
- f. Сделайте четкую отметку на гильзе по высоте поролоновой прокладки на несущем модуле (пилоне).

20. Выровняйте гильзу в соответствии с индивидуальными параметрами пациента (Рисунок 11)

- a. Наденьте обувь и встаньте прямо на ровной поверхности.
- b. Удерживайте гильзу на несущем модуле (пилоне) в соответствии с:
 - Отметкой по высоте
 - Отмеченной аддукцией гильзы
 - Зафиксированным поворотом стопы по отношению к гильзе (при этом используется руководство по градусной мере угла на листе юстировки формата А1)
- c. Поролоновые прокладки будут обеспечивать необходимое разгибание гильзы.

21. Отметьте крепление соединительной поверхности на гильзе (Рисунок 12)

- a. Удерживая гильзу в нужном положении, обведите контур вокруг конца пилона в гильзе выше отметки высоты.

22. Прикрепите стопу к гильзе (Рисунок 13)

- a. Используйте клей Composite 1, который входит в комплект стопы, прочитайте всю информацию на упаковке клея.
ПРИМЕЧАНИЕ: Время закрепления для данного клея составляет 1 минуту.
- b. Отрежьте кончик бутылка смешивания клея на высоте 16 мм от кончика.
- c. Нанесите большое количество клея на отмеченную поверхность соединения на гильзе.
- d. Прикрепите стопу к отмеченной области крепления и произведите любую окончательную корректировку при необходимости.
- e. Удалите с поверхности следы любого клея, которые выдавились из внутренней части несущего модуля.
- f. Удерживайте гильзу в нужном положении в течении 1 минуты, а затем дайте клею закрепиться еще в течении 5 минут.

23. Нанесите клей на внешнюю поверхность несущего модуля (Рисунок 14)

- a. Нанесите большое количество клея на внешнюю шероховатую поверхность несущего модуля (пилона) и распределите клей дальше на шероховатую поверхность гильзы.
- b. Удалите выступающие следы клея и оставьте на 5 минут для схватывания.

24. Проверьте юстировку перед окончательным приклеиванием (Рисунок 15)

- a. Перед проверкой на пациенте удалите поролоновые прокладки и липкую ленту.
- b. При необходимости можно произвести окончательную корректировку путем придания формы нижней части подошвы.

- c. Если для юстировки требуются дополнительные настройки, отрежьте/отсоедините стопу от гнезда и внесите необходимые изменения, прежде чем повторять шаги, описанные в пунктах 10 и 11.
- d. Если юстировка прошла удачно, переходите к ламинированию соединительной области на гильзе, укладывая углеродную оплетку вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ: Смешиватель для клея предназначен для одноразового использования. При повторном смешивании клея его нужно заменить на новый. t.

ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫЙ

Устройство защиты от воды позволяет пользоваться ортезом в мокрой и/или влажной среде и временно (<30 мин.) погружать на глубину до 1м в пресную воду. Контакт с пресной водой в этих условиях не будет иметь никакого вредного воздействия. Тщательно просушите после контакта с пресной водой. Пресная вода: Включает воду из крана. Не включает соленую и хлорированную воду.

С протезом должны использоваться только водонепроницаемые компоненты.

ВНИМАНИЕ: Если пользователь заметит любое изменение функции или юстировки устройства, он должен связаться со своим лечащим врачом.

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

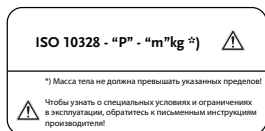
- Рабочая температура окружающей среды: от -10°C (+ 50°F) до 40°C (104°F).
- Рабочая влажность: 10% -95% относительной влажности.
- Температура при доставке и хранении: от -20°C (-4°F) до 70°C (158°F).

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Производитель рекомендует использовать устройство только по назначению и при указанных условиях. Устройство должно использоваться согласно Инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб по причине сочетания компонентов, которые не были утверждены изготовителем.

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Этот компонент был протестирован в соответствии со стандартом ISO 10328 на два миллиона циклов нагрузки. В зависимости от активности пациента срок использования устройства может составлять от 2х до 3х лет. Мы рекомендуем проводить регулярные ежегодные проверки безопасности устройства



В указанном стандарте ISO, для уровней испытаний (P) устанавливаются значения для максимальной массы тела (m в кг). В некоторых случаях, которые отмечены знаком проверочный уровень определяется для максимально возможной при использовании продукта

массы тела. В этих случаях испытательные нагрузки были адаптированы в соответствии с заданным уровнем нагрузки.

Категории Össur. Высокий уровень активности

Категории	ВЕС (кг)	Текст на этикетке				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- Данное руководство предназначено для сертифицированных специалистов по протезированию.

日本語

医学的状況および臨床的要求

この製品は、下肢欠損による動作の損失/制限を補うことを目的とします。本製品はユーザーの多様なスポーツ活動への参加を可能にするとともに、日常的な使用にも適するように設計されテストされています。

本製品は活動的な生活スタイルを通してバランスの自信を、そして立位では安定性も提供します。

本製品は資格を持った医療専門家によってのみ装着、調整ができます。

使用適応

足は、非侵襲的な、単一患者の再使用可能な人工器官である。Cheetah Xplore は、下肢切断の外骨格人工装具について試験され、検証されている。

対象

活動度が中から高のユーザー
向け 最大許容体重：147kg/324lbs
最小許容体重：45kg/99lbs

この製品は1人のユーザーが使用するために設計されテストされています。複数のユーザーによる使用は推奨しません。

製品仕様 (図1)

- 重量：646 g.
- 後部プリムの最大高さ：521 mm
- 後部プリムの最小高さ：348 mm
- ソケットから足部までの最小クリアランス：32 mm
- 足部のサイズ：24-30

禁忌：

該当なし

アライメント (図1) ベンチアライメント

矢状面

- アライメントジグにて縦のソケット位置を決定する。
- 適切な差高に調整する。
- 適切なソケットの屈曲/伸展角および内転/外転角を設定する。
- (図1) に示す通り、荷重線は後方及び中央3分の1の接合部を通る必要があります。

冠状面

- ジグを使用して適切なソケットの外転/内転角を設定します。
- 適切なソケットの内/外旋を決定します。

注：ベンチアライメントは開始点として使用することを推奨します。

カテゴリ選択表

この選択表を参考に、Össur の推奨に従って必要とされる適切な硬さを決定してください。

重量キログラム	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
重量ポンド	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-287	288-324
中衝撃度	1	2	3	4	5	6	7	8	9

重量キログラム	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
重量ポンド	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-287	288-324
高衝撃度	2	3	4	5	6	7	8	9	該当なし

- ・ 足部キット (図 2) に同梱されている研削型板を使って足部を適切な長さに研磨します。

注：フットカバーを使用する場合は、つま先の長さを研磨する際に足部のサイズを 2cm 短くする必要があります。ソールプレートを研磨するときにこのことを考慮する必要があります。

注意：本製品を研削および接着するときは防塵マスクと手袋を着用してください。

ラミネーション

足部はラミネーションコネクタ又はダイレクトラミネーションのいずれかで接続します。

ラミネーションコネクタ (図 3)

- ・ ラミネーションコネクタはソケット後壁に直接ラミネーションされます。
- ・ ラミネーションコネクタの配置は、高さ調節を容易にするためソケットの中央 1/3 の箇所が推奨されています。
- ・ 接続したときにフットモジュール上に適切に負荷が分散するよう、ソケット面がラミネーションコネクタ上で平らになっていることを確認してください。ボルトはブレードを通してソケット内のラミネーションコネクタに入ります。すべてのネジ山に Loctite 410 を塗布し次のトルク値で締め付けます：

カテゴリー	ボルトサイズ	トルク
1-9	9,5 mm (3/8 ")	45Nm (33 フィート重量ポンド)

ダイレクトラミネーション

開始前に、適合の良い従来型の義足が必要になります。既存のソケットまたは、チェックソケットを用いた従来型の義足が使用可能です。

1. ソケットを準備 (図 4)

- カーボン繊維を使用してソケットを準備してください。足部が取り付けられる上部後面をさらに補強します。
- 上部後面を粗くして、フットモジュールが取り付けられる際、ソケットへの接着性を高めます (グレーの部分)。

2. 元の歩行用義足をトレース (図 5)

- 義足足部がしっかりと靴の中敷に載っているのを確認し、靴紐をきつく結びます。
- 元の歩行用義足を A1 のアライメントシート (同梱) の上のグリッドに置きます。
- 前部と後部のプリムの一番下の点を基準としてマークします。
- 靴を履き、義足の周囲全体の線をトレースします。次に靴を脱がせて、フットカバーの輪郭をトレースし、義足が最初のトレースと揃っていることを確認します。

3. アライメントシートの患者情報表に記入します (図 6)

- a. ソケットの内転は、前頭面の元の歩行用義足をみて確認できます
- b. ソケットに対する足部の回旋の測定には A1 のアライメントシートの角度ガイドが役立ちます。

4. ソールとヒールカウンターを取り付けます (図 7)

- a. カーボンヒールのスプリットと中心線を揃えながら、ヒールカウンタをヒール上面に接着します。
- b. ソールもまた、カーボンファイバーのスプリットと中心線を揃えながら足部の下面に接着します。
- c. ソールとヒールを患者の靴に適切にフィットする形状に研磨します。付属のソールテンプレートをご使用ください。

5. パイロンを適切な長さに切ります (図 8)

- a. 新しいソケットと足部を元の義足のトレースに揃えます。
- b. ソケットの後壁縁の高さでパイロンにマークします。
- c. マークの部分でパイロンを切り、とがった部分を取り除きます。

6. 足部パイロンの取り付け面の長さをマークします (図 9)

- a. 上部 (切断端) から 90mm の部分にて、パイロンにマークします。
- b. このマークより上のパイロンの全表面を粗くします (グレーの部分参照)。

7. 足部とソケットを元の歩行用義足のトレースに揃えます (図 10)。

- a. ソールはフットカバーのソールの輪郭と揃っている必要があります。
- b. 新しいソケットは、元のソケットのトレース上にアライメントが 5-7° 伸展した状態で置いてください。
- c. パイロンとソケットの間に発泡スペーサー (または他のスペーサー) を使用して適切な伸展を維持します。スペーサーは粗くしたアタッチメントの表面端に配置する必要があります。5 mm の最小クリアランスがソケットの遠位後方部分と足部パイロンの間にあることを確認してください。
- d. パイロンの上部で使用するスペーサーは厚さは最大 5mm までです。
- e. テープを使って発泡材を足部に固定します。
- f. パイロンの発泡スペーサーの高さで、ソケット上に高さの数値を明確に記録します。

8. 患者情報に従ってソケットのアライメントを合わせます (図 11)

- a. 靴を足部に装着し、作業台の上に立てます。
- b. 次に従ってパイロンの然るべき位置にソケットを固定します：
 - 高さの数値
 - 記録したソケットの内転
 - ソケットに対する足部の回旋 (A1 シートの角度ガイドを使用)
- c. 発泡材のスペーサーで、ソケットを適切に伸展させて保持します。

9. ソケット上に取り付け面をマークします。

- a. ソケットを希望する位置で保持し、高さの数値を記した部分の上方で、パイロンの端部の輪郭をソケット上へトレースします。

10. 足部をソケットに固定します (図 13)

- a. 足部キットに同梱されているコンジット 1 を使用します。接着剤のパッケージに記載されている情報はすべてお読みください。
注：接着作業時間は 1 分です。

- b. 接着剤のミキサーの先端を、端から 16mm の部分でカットします。
- c. ソケット上にマークした取り付け面に接着剤をたっぷり塗布します。
- d. マークした取り付け部分に足部を取り付け、小さな調整を行ってアライメントが正しいか確認します。
- e. パイロンの外側に押し出された接着剤の表面を平らに伸ばします。
- f. ソケットをその位置で 1 分間保持し、接着剤が硬化するように 5 分間そのまま放置します。

11. パイロンの外側に接着剤を塗布します (図 14)

- a. パイロンの粗くした表面の外側に接着剤をたっぷりつけ、ソケットの粗くした表面の上にのばします。
- b. 接着剤の仕上げを滑らかにして 5 分間そのままにし、硬化させます。

12. 最終ラミネーション前にアライメントをテストします (図 15)

- a. 患者でアライメントをテストする前に発泡材スパーサーとテープをすべて取り除きます。
- b. 必要に応じて、ソール下側を成形することで微調整が行えます。
- c. アライメントの調整がさらに必要な場合は、ソケットから足部を削り / 切り離し、希望する変更を加えた後で、ステップ 10 及び 11 を繰り返します。
- d. アライメントが良好であれば、カーボンブレードを用いてソケット上の取り付け箇所の上から手技でラミネートするよう手順を踏んでください。

注意：接着剤用のミキシングチューブは 1 回限り使用可です。接着剤を再利用する場合は、新しいミキシングチューブと交換する必要があります。

防水

防水機能が備わった装具は、濡れた場所や湿気の多い場所でご使用いただけるほか、水深 1m までの淡水に一時的 (<30 分) に浸すことができます。こうした環境下で淡水に濡れても悪影響はありません。ただし、後で完全に乾かしてください。淡水:水道水を含みます。塩水や塩素処理水は含まれません。足部に使用する部品も同様に防水性を備えている必要があります。

注意：ユーザーが本製品の機能やアライメントが変化したことに気づいた場合、必ず医療関係者に連絡するようにしてください。

使用環境

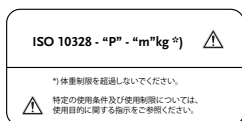
- 環境動作温度：摂氏 -10°C ~ 40°C (華氏 50°F ~ 104°F)
- 動作湿度：10% ~ 95% の相対湿度
- 出荷及び保管温度：摂氏 -20°C ~ 70°C (華氏 -4°F ~ 158°F)

法的責任

メーカーは、本製品を特定条件及び意図した目的においてのみ使用することを推奨します。本製品は必ず使用説明書に従って保守点検を行ってください。メーカーは、メーカーが承認していない部品を組み合わせたことによって生じた損害に一切責任を負いません。

適合性

この製品は ISO10328 規格に従って負荷サイクル 200 万回まで試験されています。切断者の活動に応じて 2 年から 3 年の使用年数に対応します。毎年定期的な安全点検を実施することを推奨します。



上記規格では、テストレベル (P) がある最大体重 (m in kg) に割り当てられています。マークがついているものによっては、その製品に関連した最大体重に割り当てられてるテストレベルがありません。これらの場合、試験負荷は指定された負荷レベル

に基づいて適切に適應されています。

カテゴリー Össur 高活動						
カテゴリー	重量 (kg)	ラベルテキスト				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- このマニュアルは資格を持つ義肢装具士の使用を想定しています。

疾病情况和临床声称

本产品适用于因下肢截肢而丧失活动能力 / 活动受限制的患者。该设计已经测试可供患者日常使用，同时也可用于各种体育活动。

在活跃的生活中，它增强了使用者的平衡，同时也提供了站立的稳定性。

只有专业人员才可以对该产品进行安装和调整。

适应症

脚是非侵入性，单一的患者，可重复使用的假体装置。猎豹 Xplore 对下肢截肢的外骨骼假体配件进行了测试和验证。

目标人群

适用于中高活动级别的使用者

患者体重极限：147 公斤 / 324 磅

患者体重下线：45 公斤 / 99 磅

本产品经过设计和测试可供单个患者使用，不建议供多个患者使用。

产品参数（图 1）

- 重量：646 g.
- 后侧口形的最高高度：521 毫米
- 后侧口形的最低高度：348 毫米
- 从接受腔到脚板的最小间距：32mm
- 脚板尺寸：24-30

禁忌症：

不适用

对线（图 1）工作台对线

矢状面

- 使用对线仪器确定垂直接受腔的位置。
- 调整到合适的鞋跟高度。
- 调整接受腔的适当角度：屈曲 / 伸展和外展 / 内收。
- 承重线应该落在后部与中间三分之一的相交处（如图 1 所示）。

冠状面

- 使用对线仪器调整接受腔的合适外展 / 内收角度。
- 确定适当的接受腔内或外旋转。

注意：所建议的工作台对线可作为出发点。

级别选择图表

请参阅下面的选择图表，根据 Ossur 的建议选择所需的正确脚板硬度。

体重 (公斤)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
体重 (磅)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-287	288-324
中冲击力级别	1	2	3	4	5	6	7	8	9
高冲击力级别	2	3	4	5	6	7	8	9	不适用

- 将足部磨到合适长度,使用脚板套件中所包含的打磨模板(图2)。

注意:如果使用脚套,在打磨足部长度时需要缩短足尖2厘米。在打磨底板时需要考虑这一要求。

警告:在打磨及为产品上胶时要戴上防尘面具和手套。

层压

脚板的连接可使用层压连接件或直接层压。

层压连接件(图3)

- 层压连接件被直接层压到接受腔的后壁。
- 建议将层压连接件放置在接受腔中部1/3处,以方便调整高度。
- 确保与层压连接件接触的接受腔表面平整,以保证在连接脚板时达到良好的承重分布。螺栓穿过脚板连接到接受腔的层压连接件。使用乐泰410在所有的螺栓,扭力规格如下:

级别	螺栓尺寸	力矩
1-9	9,5 mm (3/8")	45 Nm (33 ft-lbs)

直接层压

在开始之前,您需要一个适配良好的普通假肢。这普通假肢可以使用现有的接受腔或者测试接受腔。

1. 准备接受腔(见图4)
 - a. 利用碳纤维网准备好接受腔。在后表面的上方增添加固层,这里也是脚板附着的地方。
 - b. 后表面的上方应略粗糙,这样在当脚板附着于此时可以增进对接受腔的粘附(见灰色区域)。
2. 画出原来的行走假肢的轮廓(图5)
 - a. 确保脚板牢固地接触鞋垫,并系紧鞋带。
 - b. 将原来的行走假肢平躺在A1对线表格上面(产品自带)
 - c. 标记前、后口形的最低点作为参考。
 - d. 围绕整个假肢画线(不脱鞋)。然后脱去鞋,画脚套的外轮廓,确保假肢的位置与刚才画的轮廓对齐。
3. 在对线表格上填写患者信息表(图6)
 - a. 通过冠状面观察原始行走假肢,可以目测接受腔内收角度。
 - b. 使用A1对线表格的导角器以帮助测量脚板相对于接受腔的旋转情况。
4. 附上脚底和脚跟的基台(图7)
 - a. 将脚跟基台胶粘至足跟的上表面,其中心线应与碳纤足跟的分割线对齐。

- b. 用胶将脚底粘至脚板下侧位置，同样使其中心线与碳纤脚板的分割线对齐。
 - c. 打磨脚底和脚跟，使其与患者鞋的形状相吻合。使用所提供的鞋底模板。
5. 切割假肢，使其长度适中（图 8）
- a. 将新接受腔和脚与原假体的画线对齐。
 - b. 在假肢上标记接受腔的后边缘的高度。
 - c. 在这个标记处切割假肢，将顶端部分去除，将锋利的边缘磨平。
6. 在脚部假肢上标记所附表面的长度（图 9）
- a. 在假肢上距顶部 90mm 处作标记（切去端部）。
 - b. 对于假肢上高于此标记的部分，将表面打磨粗糙（显示在灰色区域）。
7. 将脚和接受腔与原行走假体的画线对准（图 10）
- a. 鞋底应与脚套底部的轮廓相吻合。
 - b. 新接受腔应被定位在原接受腔的位置，但要伸展 5-7°。
 - c. 将泡沫衬垫（或其它间隔物）放置在价值和接受腔之间以显示正确的延伸状况。这些垫片应放置在粗糙的附着表面的末端。接受腔远端后部区域和假肢之间的最小间隙要保持在 5 毫米。
 - d. 在假肢顶端使用的垫片的最大厚度为 5 毫米。
 - e. 用胶带将泡沫固定在脚部。
 - f. 在接受腔上清晰地标注放在假肢上的泡沫垫片的高度值。
8. 根据患者的自身情况调整接受腔的位置（图 11）
- a. 将鞋子穿在脚上，笔直地站立在工作面上。
 - b. 手握接受腔，遵照以下要求将其放置在假肢的特定位置：
 - 高度值
 - 所记录的接受腔内收情况
 - 所记录的脚步相对于接受腔的旋转情况（使用 A1 表中的导角器）
 - c. 泡沫垫片使接受腔保持适当的伸展。
9. 在接受腔上标注所附表面的形状（图 12）
- a. 使接受腔保持在所需的位置，在接受腔所标注的高度值以上沿假肢的端面画线。
10. 将脚部穿入接受腔，使之贴合（图 13）
- a. 使用产品自带的复合材料 1 粘合剂，仔细阅读在粘合剂封装袋上的所有信息。
注：胶粘剂起作用仅需 1 分钟时间。
 - b. 在距端部 16 毫米处切去粘合剂固状物。
 - c. 将粘合剂轻柔地铺到接受腔上标注附着表面的位置。
 - d. 将假肢脚附在标记附着区域，同时进行细微的调整，以确保完全对准。
 - e. 如果有粘合剂流到假肢区域以外的表面，需进行清理。
 - f. 让接受腔保持在当前位置不动并持续 1 分钟，然后再静止 5 分钟以使粘合剂凝固。
11. 在假肢的周围使用粘合剂固定（图 14）
- a. 在假肢外部粗糙表面轻柔地使用粘合剂固定，一直向外到接受腔的粗糙表面。
 - b. 平滑将粘合剂尽量抹匀，然后静止 5 分钟使其凝固。

12. 在进行最后层压之前检查是否对准（图 15）

- 在为患者进行试穿时应除去所有的泡沫垫片和胶带。
- 必要时，可以通过修改鞋底下部的形状进行细微调整。
- 如果对齐时需要做进一步调整，打磨或从接受腔切去假肢脚，进行所需的修改，然后再重复步骤 10 - 11。
- 如果对线良好，请使用碳纤维编织物进行手工层压，加固接受腔和脚板的连接处。

注：用于粘合剂的混合条为一次性使用。当重新使用胶粘剂时，需要一个新的混合条。

防水

一种允许在雨天和 / 或潮湿环境中使用的防水装置，并可短暂（<30 分钟）浸入最深为 1 米的淡水中。在这些情况下接触淡水不会产生有害影响。接触淡水后彻底干燥。淡水：包括自来水。不包括盐水和氯化水。

在脚部使用的部件也必须是防水的。

注意：如果用户注意到本装置的功能发生任何改变或校准出现异常，应该与保健医生联系。

使用环境

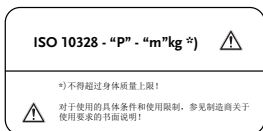
- 环境工作温度：-10°C (+50°F) 至 40°C (104°F)。
- 工作湿度：10% -95% 的相对湿度。
- 运输和存储温度：-20°C (-4°F) 至 70°C (158°F)。

赔偿责任

制造商建议使用此装置只可在特定的条件下使用，并用于预期目的。本装置必须按照使用说明书进行维护。未由制造商授权擅自改变零部件的组合而造成的损害，制造商不承担任何责任。

合规

根据 ISO 10328 标准，该组件已通过测试可以完成 200 万负载周期。取决于截肢者的活动程度，这相当于在两到三年的时间内进行使用。我们建议每年进行定期的安全检查。



在上述标准中，测试水平（P）被设定在某一特定的最大身体质量（米 英尺 千克）。在某些情况下（均有标注），对于与最大身体质量相关的产品并未指定测试级别。在这些情况下，已根据指定的负载水平对测试载荷进行了充分调整。

Össur高活动性类别						
类别	体重 (Kg)	标签文本				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg

Össur高活动性类别

类别	体重 (Kg)	标签文本				
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- 本手册的目的是供经认证的修复学家使用。

한국말

의학적 상태 및 임상 청구

이 제품은 하지 절단으로 인한 이동 기능의 상실/제한을 보완하기 위한 것입니다. 본 제품은 사용자가 일상생활에 사용하는 것뿐만 아니라 다양한 스포츠 활동에 참여할 수 있도록 설계되고 검사 완료되었습니다.

본 제품은 활동적인 라이프 스타일 전반에 걸쳐 향상된 균형 자신감을 제공하는 한편 서있는 자세에 있어서도 안정성을 제공합니다.

이 장치는 자격을 갖춘 의료 전문가가 장착하고 조절해주어야 합니다.

적응증

의족은 비외과적인 개별 전용의 재사용이 가능한 보철 장치입니다. Cheetah Xplore 는 하지 절단용 외골격 의족 부품들에 대한 테스트 및검증을 하였습니다.

대상

중간 활동범위에서 높은 활동범위의 사용자에게 적합 (K2-K4)

환자의 최대 체중: 147kg / 324

파운드 환자의 최소 체중: 45kg / 99파운드

본 제품은 개별 전용을 설계 및 시험되었고, 다른 사용자에게 재사용을 권장하지 않습니다.

제품 매개변수 (그림 1)

- 무게: 646 g.
- 후방 가장자리의 최대 높이 : 521mm
- 후방 가장자리의 최소 높이: 348 mm
- 소켓에서 의족까지의 최소 간격: 32mm
- 발 크기: 24-30

사용시 금지사항:

해당 없음

정렬 (그림 1)

벤치 정렬

시상면 (측면)

- 정렬 지그에서 소켓의 수직 위치를 결정합니다.
- 적절한 뒤꿈치 높이로 조절합니다.
- 굴곡/신전 및 외전/내전의 적절한 소켓 각도를 유지합니다.
- 체중부하선이 (그림 1)에 표시된 것과 같이 후방쪽으로 중간 3 등분된 지점과 교차되어야 합니다.

관상면 (정면)

- 지그를 사용하여 적절한 소켓 외전/내전을 유지합니다.
- 적절한 내부 또는 외부 소켓 회전을 결정합니다.

주의: 벤치 정렬을 위한 권장사항들을 시작점으로 사용합니다.

카테고리 선정 차트

Össur 권장 사항에 따라 필요한 만큼의 적절한 강도를 결정하기 위해 아래의 선정 차트를 참조하시기 바랍니다.

무게 KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
무게 LBS	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-287	288-324
일반 활동 레벨	1	2	3	4	5	6	7	8	9
높은 활동 레벨	2	3	4	5	6	7	8	9	해당없음

- 의족 키트에 포함된 연삭판을 사용하여 길이에 맞게 의족을 연마해줍니다 (그림 2).

주의: 외피를 사용하는 경우 의족의 크기는 발가락을 연마할 때보다 2cm 정도 더 짧아질 필요가 있습니다. 이 요구사항은 밑판을 연마할 때 고려되어야 합니다.

주의: 장치를 연마하고 접착시킬 때 방진 마스크와 장갑을 착용하십시오.

라미네이션

의족은 라미네이션 연결부나 직접적인 라미네이팅으로 부착되어 있습니다.

라미네이션 연결부 (그림 3)

- 라미네이션 연
- 결부는 후방 소켓 벽에 직접 라미네이팅됩니다.
- 높이 조정을 보다 용이하게 하기 위해 라미네이션 연결부가 소켓의 중간 1/3 위치에 오는 것이 권장됩니다.
- 연결되었을 때 의족 모듈에 하중이 잘 분포될 수 있도록 라미네이션 연결부 위에 소켓 표면을 평평하게 해줍니다. 볼트는 블레이드를 지나 소켓의 라미네이션 연결부로 이동합니다. 다음 사양에 대한 모든 스프레드와 토크에 록타이트 410을 적용합니다:

카테고리	볼트 크기	토크
1-9	9,5 mm (3/8")	45 Nm (33 ft-lbs)

직접적인 라미네이팅

시작하기 전에 당신에게 잘 맞는 기존의 의족이 필요합니다. 기존에 갖고 계신 소켓 또는, 대안적으로 기존의 의족에 체크 소켓이 있는 의족을 사용할 수 있습니다.

1. 소켓을 준비합니다 (그림 4)

- a. 탄소 블레이드를 사용하여 소켓을 준비합니다. 의족이 연결되는 상부 후방 표면에 추가 보강을 더해줍니다.

- b. 의족 모듈이 장착되었을 때 소켓에 대한 접착력을 높이기 위해 상부 후방 표면을 거칠게 해줍니다 (회색으로 표시된 부분).
2. 기존의 도보용 의족 주위를 표시합니다 (그림 5)
 - a. 의족발이 신발 인솔에 단단히 고정되어 있고 신발 끈이 꼭 매여있도록 합니다.
 - b. A1 정렬 시트 (포함됨) 의 그리드 위에 기존의 도보용 의족을 올려 놓습니다
 - c. 전방의 가장 낮은 지점을 표시하고 참고로 후방 가장자리를 표시합니다.
 - d. 신발을 신은 채로 의족 주변을 따라 선을 그립니다. 그런 다음 신발을 벗고, 의족이 원본 그림과 정렬된 상태를 유지시키면서 외피의 외곽선을 그립니다.
 3. 정렬 시트에 있는 환자 정보표에 기입합니다 (그림 6)
 - a. 소켓 내전은 기존의 도보용 의족을 정중면에서 보고 관찰할 수 있습니다.
 - b. 소켓과 관련하여 의족 회전을 측정하는데 도움이 되는 A1 정렬 시트의 각도 가이드를사용하십시오.
 4. 밀창과 의족 뒤꿈치 카운터를 연결합니다 (그림 7)
 - a. 탄소 뒤꿈치의 분할과 중심선을 맞추고, 의족 뒤꿈치의 상부면에 뒤꿈치 카운터를 붙입니다.
 - b. 다시 탄소 섬유 분할과 중심선을 맞추어 의족 밑면에 밀창을 붙입니다.
 - c. 환자의 신발에서 좋은 착용감을 제공하는 모양으로 밀창과 뒤꿈치를 연마합니다. 제공되는 밀창 템플릿을 사용합니다.
 5. 파일론을 길이에 맞게 자릅니다 (그림 8)
 - a. 새로운 소켓과 의족을 기존 의족의 원본 그림과 정렬시켜 맞춥니다.
 - b. 소켓의 후방 가장자리 높이에 있는 파일론을 표시합니다.
 - c. 이 표시를 따라 파일론을 자르고 날카로운 모서리등을 제거하며 끝을 둥글게 다듬어줍니다.
 6. 파일론 의족에 부착면의 길이를 표시합니다 (그림 9)
 - a. 위 (절단 끝 부분)에서 90mm 되는 지점을 파일론에 표시합니다.
 - b. 이 표시 위로 파일론의 모든 표면을 거칠게 만듭니다 (회색 영역으로 표시).
 7. 소켓과 의족을 기존 도보용 의족의 원본 그림과 정렬시켜 맞춥니다 (그림 10)
 - a. 밀창은 외피 밀창의 외곽선과 일렬로 맞춰야 합니다.
 - b. 새로운 소켓은 정렬을 5~7° 정도 넓힌 상태로 기존 소켓을 본뜬 투사도 위에 위치해야 합니다.
 - c. 정확한 연결을 유지하기 위해 폼 스페이서(들) (또는 다른 스페이서)를 사용하여 파일론과 소켓 사이에 배치합니다. 스페이서들은 거친 부착 표면의 끝 부분에 배치되어야 합니다. 5 mm의 최소 간격이 소켓의 말단 후방 영역과 파일론 의족 사이에 유지되어 있는지 확인합니다.
 - d. 파일론 상단에 사용되는 모든 스페이서는 최대 5mm의 두께를 가질 수 있습니다.
 - e. 테이프를 사용하여 거품을 의족에 고정시킵니다.
 - f. 파일론의 폼 스페이서의 높이에 소켓의 분명한 높이 데이터를 표시합니다.

8. 환자 정보에 맞게 소켓을 정렬합니다 (그림 11)
 - a. 의족에 신발을 넣고 작업 표면에 똑바로 섭니다.
 - b. 다음에 따라 소켓을 파일론 상에 적당한 위치로 배치합니다:
 - 높이 데이터
 - 소켓 내전 기록
 - 소켓과 관련된 의족 회전 기록 (A1 시트의 각도 가이드 사용)
 - c. 폼 스페이서가 소켓이 올바르게 연결되도록 잡아줄 것입니다.
9. 소켓에 부착 표면을 표시합니다 (그림 12)
 - d. 원하는 위치에 소켓을 잡고 높이 데이터 표시 위로 소켓상에 파일론을 대고 그 테두리를 따라 그림니다.
10. 의족을 소켓에 고정시킵니다 (그림 13)
 - a. 의족 키트와 함께 제공된 콤포지트 1 접착제를 사용하고 접착제 포장에 있는 모든 정보를 확인하십시오.
주의: 접착하는데 걸리는 시간은 1분입니다.
 - b. 접착제 믹서의 밑에서부터 16mm 되는 곳의 끝을 자릅니다.
 - c. 소켓에 표시된 부착 표면에 접착제를 넉넉하게 발라줍니다.
 - d. 표시된 부착 영역에 의족을 장착한 후 미세한 조정을 통해 정렬이 올바르게 이뤄지도록 해줍니다.
 - e. 파일론의 바깥 주변으로 밀려나온 표면의 접착제를 닦아냅니다.
 - f. 소켓을 1분 동안 잡고 있는 후, 접착제가 고정되도록 5분 동안 놓아둡니다.
11. 파일론의 바깥 주변에 접착제를 바릅니다 (그림 14)
 - a. 파일론의 외부 거친 표면에 접착제를 넉넉하게 발라주고 소켓의 거친 표면 상에서 바깥쪽으로 펴 바릅니다.
 - b. 접착제의 나머지를 닦아내고 고정되도록 5분 동안 둡니다.
12. 최종 라미네이팅 전에 정렬을 테스트합니다 (그림 15)
 - a. 환자에게 정렬을 테스트하기 전에 모든 거품 스페이서와 테이프를 제거합니다.
 - b. 필요하다면, 밀창 밑면의 모양을 만들어주며 약간의 조정을 할 수 있습니다.
 - c. 정렬에서 추가로 조정을 필요하게 되는 경우, 소켓에서 의족을 연마하거나 잘라내어 10단계와 11단계를 반복하기 전에 원하는 대로 변경해줍니다.
 - d. 정렬이 잘 맞으면, 탄소 블레이드와 손을 이용하여 소켓 부착 부위에 라미네이션을 진행합니다.

참고 : 접착제의 혼합용 스프라우트는 일회용입니다. 접착제를 재사용할 시, 새 혼합용 스프라우트로 교체하십시오.

방수

방수 장치는 젖거나 습기가 많은 환경에서 사용할 수 있고, 담수에서 최대 1m까지 일시적(<30분)으로 침수할 수 있습니다. 이러한 상황에서 신선한 물에 노출하는 것은 해로운 영향을 주지 않습니다. 담수에 닿은 후에는 완전히 건조하십시오. 담수: 수돗물을 포함합니다. 소금과 염소 처리된 물을 제외합니다. 의족에 사용되는 구성품들도 방수되어 있어야 합니다.

주의: 사용자가 장치의 기능이나 정렬이 변경되는 것을 감지하는 경우, 자신의 전문의에게 문의해야 합니다.

사용 환경

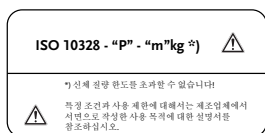
- 환경 작동 온도 : -10 °C (+ 50°F) 에서 40° C (104°F) 사이.
- 작동 습도: 10 % ~ 95 % 상대 습도.
- 배송 및 보관 온도: -20°C- (-4°F) 에서 70°C (158° F) 사이.

배상 책임

제조 업체는 지정된 조건에서 의도된 목적을 위해서만 본 장치를 사용하는 것을 권장하고 있습니다. 이 장치는 반드시 사용 설명서에 따라 관리되어야 합니다. 제조 업체는 제조 업체가 승인되지 않은 구성품의 조합에 의해 발생하는 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.

규정 준수

이 구성품은 표준 ISO 10328에 따라 200만 로드 사이클을 시험하였습니다. 절단자의 활동량에 따라 사용기간은 2 ~ 3 년이 됩니다. 매년 정기적으로 안전 점검을 실시하는 것을 권장합니다.



앞서 언급된 표준에서, 시험 레벨 (P) 은 최대 신체 질량 (kg에서 m)으로 배정되었습니다. 경우에 따라서, 테스트 레벨이 최대 신체 질량과 관련된 제품에 배정되지 않은 것으로 표시되어 있습니다. 이러한 경우, 테스트 하중이

지정된 하중 레벨에 기초하여 적절하게 적용되었습니다.

Össur 높은 범위 활동 카테고리						
카테고리	무게 (Kg)	라벨 문자				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- 본 설명서는 공인된 의족전문가를 위한 것입니다.

EN – Caution: Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standard is achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components. If un-usual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Hinweis: Össur-Produkte- und Bauteile werden nach ihrer Entwicklung nach anwendbaren offiziellen Normen, oder bei Nichtvorliegen offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen geprüft. Die Kompatibilität mit bzw. die Einhaltung dieser Normen ist nur möglich, wenn die Össur-Produkte mit anderen empfohlenen Össur-Komponenten verwendet werden. Sollte in einem strukturellen Teil der Vorrichtung irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung der Vorrichtung auf der Stelle einzustellen und seinen Arzt oder Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Die Vorrichtung darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieser Vorrichtung irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle den Arzt.

FR – Attention: Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Los productos y componentes de Össur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Össur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

IT – Avvertenze: I prodotti ed i componenti Ossur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Ossur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Ossur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

NO - Advarsel: Össur produkter og komponenter er utformet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en intern definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare når Össur produkter brukes sammen med andre anbefalte Össur komponenter. Hvis det oppdages uvanlig bevegelse eller produktslitasje i en strukturell del av en enhet til noen tid, bør pasienten få beskjed om å umiddelbart slutte å bruke enheten og ta kontakt med hans/hennes kliniske spesialist. Dette produktet er utviklet og testet basert på at det brukes av én enkelt pasient. Denne enheten skal IKKE brukes av flere pasienter. Hvis det oppstår problemer med bruk av dette produktet, må du straks ta kontakt med din medisinske fagperson.

DA – Forsigtig: Össur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til de gældende officielle standarder eller en brugerdefineret standard, hvis der ikke findes en gældende officiel standard. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås kun, når Össur produkter anvendes sammen med andre anbefalede Össur komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af enheden, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandlende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

SV – Var försiktig! Össur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller tillämpliga industristandarder eller lokala standarder där det inte finns officiella standarder. Kraven i dessa standarder uppfylls endast när Össur-produkter används med andra rekommenderade Össur-produkter. Patienter ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av produktens konstruktionsdelar. Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

ΕΛ – Προσοχή: Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφαιρόσιμα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαθορισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίσταται κάποιο επίσημο πρότυπο. πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλευόσете τον ασθενή να σταματήσει αμέσως να χρησιμοποιεί το προϊόν και να συμβουλευτεί τον κλινικό ειδικό του. Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή. Είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

FI – Huomio: Össurin tuotteet ja komponentit on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien vaatimuksien mukaisesti tai sisäisesti määriteltyn standardin vaatimuksien mukaisesti, kun yksikään virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai tuotteen kulamista, potilasta on kehoitettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteys kliiniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potilailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteys hoitoalan ammattilaiseen.6

NL – Opgelet: Össur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest naar toepasselijke, officiële maatstaven of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstaven beschikbaar zijn. Compatibiliteit en naleving van deze normen wordt alleen verkregen wanneer Össur producten en onderdelen met andere aanbevolen Össur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor één gebruiker. Gebruik van dit product door meerdere patiënten wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT – Atenção: Os produtos e componentes da Össur são fabricados e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internas definidas quando não seja aplicável nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos da Össur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Össur. Se a qualquer momento for detetado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clínico.

PL – Ostrzeżenie: Produkty i komponenty firmy Össur są projektowane i badane pod kątem zgodności z obowiązującymi normami technicznymi i regulacjami, a w przypadku niepodlegania normalizacji — z normami opracowanymi przez naszą firmę. Kompatybilność i zgodność z tymi normami są gwarantowane tylko podczas użytkowania z innymi produktami i komponentami produkowanymi lub zalecanymi przez Össur. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek niepożądanego zużycia lub ruchu elementu konstrukcyjnego produktu, pacjent powinien zostać pouczony, aby natychmiast zaprzestać korzystania z niego i skontaktować się z lekarzem specjalistą prowadzącym. Ten produkt został zaprojektowany i przebadany pod kątem użytkowania przez jednego pacjenta. To urządzenie NIE powinno być używane przez wielu pacjentów. Jeśli wystąpi jakikolwiek problem w związku ze stosowaniem tego produktu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

CS – Upozornění: Výrobky a komponenty společnosti Össur jsou navrženy a testovány v souladu s příslušnými oficiálními platnými normami, nebo místně platnými předpisy, pokud se žádná oficiální norma neuplatňuje. Kompatibilita a shoda s těmito normami je zaručena pouze v případě, jsou-li výrobky společnosti Össur používány ve spojení s jinými doporučenými komponenty společnosti Össur. Jakmile se objeví neobvyklá vůle nebo opotřebený výrobek v konstrukční části výrobku, uživatel by měl ihned přestat výrobek používat a kontaktovat svého protetiky. Uživatel by měl být v tomto smyslu řádně poučen. Tento výrobek byl navržen a testován pro použití pouze jedním pacientem. Tento výrobek by NEMĚLO používat více pacientů. Jestliže se objeví jakékoliv poškození s používáním tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

TR – Dikkat: Össur ürünleri ve bileşenleri yürürlükteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumda kurum-ıçi tanımlanmış bir standarda göre tasarlanmakta ve test edilmektedir. Bu standartlara uyumluluk ve uygunluk, Össur ürünlerinin sadece Össur tarafından önerilen diğer bileşenlerle birlikte kullanılması durumunda elde edilebilir. Bir cihazın yapısı bir bölümünde herhangi bir zamanda olağandışı bir hareket veya ürün yıpranması tespit edilirse, hasta derhal cihaz kullanımına son verme ve klinik uzmanına danışma konusunda bilgilendirilmelidir. Bu ürün, test hasta kullanımına dayalı olarak test edilmmiştir. Bu cihaz, çok sayıda hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, hemen sağlık uzmanınızla iletişim kurun.

RU – Внимание! Изделия и компоненты компании Össur разработаны и протестированы в соответствии с требуемыми официальными стандартами или, в случае отсутствия официальных стандартов, в соответствии с собственными стандартами качества. Совместимость и соответствие требованиям данных стандартов достигаются только при использовании продуктов компании Össur вместе с рекомендованными компанией Össur компонентами. При необычных ощущениях или при обнаружении износа структурной части устройства следует рекомендовать пациенту немедленно прекратить использование изделия и проконсультироваться со своим врачом. Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом. Данное изделие НЕ должно быть использовано несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем при использовании данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медика.

日本語 注意: オズール製品および部品は当該の公的基準または企業指定基準（公的基準が適用されない場合）に対応するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び準確性は、オズール製品が他の推奨オズール部品と共に使用された場合にのみ有効です。器具の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいつでも、器具の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。本品は患者1人への使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直にかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

中文 - 注意: Össur 产品和部件系依据 ISO 标准设计和测试。Össur 产品和部件只有在与推荐的 Össur 部件或经过认可的部件一起使用时才能保证与此标准兼容，并符合此标准的要求。任何时候如果发现假体的结构部件出现不正常的移位或磨损，应立即告知患者停止使用本产品并咨询其临床医生。本产品经过设计和测试，供单个患者使用，不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题，请立即联系您的医生。

한국어 - 주의: Össur 제품 및 구성품은 해당 공식 표준을 따라 설계 및 검사하였으며 해당 공식 표준이 없는 경우 규정된 내부 표준을 따릅니다. 단, 이들 표준에 대한 적합성 및 준수성은 Össur 제품을 다른 권장 Össur 구성품과 함께 사용할 경우에만 확보됩니다. 언제든지 비정상적인 동작이나 제품의 마모 등이 제품의 구조부에서 감지될 경우 환자는 즉시 제품 사용을 중단하고 담당 임상전문가에게 문의해야 합니다. 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고, 검사 완료되었습니다. 반드시 1인이 사용해야 하며 여러 환자가 사용하면 안 됩니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

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) 2234 6039 102
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

P.O. Box 67
751 03 Uppsala, 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
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366

