

Instructions for Use

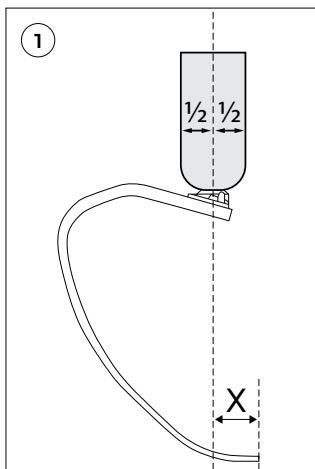
Flex-Run™ Junior

Flex-Run™

Cheetah® Xceed



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	14
ES	Instrucciones para el uso	20
IT	Istruzioni per l'uso	26
NO	Bruksanvisning	31
DA	Brugsanvisning	37
SV	Bruksanvisning	42
EL	Οδηγίες Χρήσης	47
FI	Käyttöohjeet	53
NL	Gebruiksaanwijzing	58
PT	Instruções de Utilização	64
PL	Instrukcja użytkowania	70
CS	Návod k použití	76
TR	Kullanım Talimatları	81
RU	Инструкция по использованию	86
JA	取扱説明書	91
ZH	中文说明书	96
KO	사용 설명서	101
AR	تعليمات الاستخدام	107



ENGLISH



Medical Device

PRODUCT DESCRIPTION

Thank you for choosing an Össur Product.

The device is a prosthetic foot for sports activities. This document covers the following devices.

Flex-Run Junior

Flex-Run (Standard and Large)

Cheetah Xceed.

INDICATIONS FOR USE

- Lower limb amputation.
- Lower limb deficiency.

CONTRAINDICATIONS

None known.

INTENDED USE

This device is a modular component for a lower limb prosthesis that replaces the function or aesthetics of a missing limb. Compatibility of components and the overall prosthesis must be evaluated by a medical professional.

This device is for single patient use.

The device is intended for high to extreme impact levels, e.g. running, sprinting and recreational sports.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

WARNING: If the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

PRODUCT SELECTION

Please refer to the selection chart below to determine the appropriate category.

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

Incorrect category selection may also result in poor device function.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

Weight kg	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Weight lbs	81-96	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
High to Extreme Impact Level	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

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

CAUTION: There may be a cutting hazard due to sharp edges or splinters on the device.

Attaching pyramid (Flex-Run Junior and Flex-Run)

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

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

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

Roughen top surface of the foot and attachment plate.

Mix epoxy and apply to contact surfaces on foot and attachment plate.

Bond both parts together and clamp securely using a center bolt and the adapter.

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

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

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

Female Pyramid Adapter Set Screw torque is 15 Nm.
Flex-Run Large is compatible with Össur 4-hole adapters.

Attaching adapters (Cheetah Xceed)

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

Nike Soles

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

ALIGNMENT

Bench Alignment

Sagittal plane

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

Coronal plane

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

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

Dynamic Alignment

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

Adjust alignment to improve gait symmetry.

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

USAGE

Troubleshooting

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

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

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

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

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

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

Maintenance

The device must be examined for splinters and/or delamination regularly by a medical professional. Interval should be determined based on patient activity.

Cleaning and care

Clean with a soft cloth and a mild soap.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The device can be used in temperatures between -15°C to 50°C.

The device is waterproof.

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

Dry thoroughly after contact with fresh water.

No salt water or chlorinated water allowed.

Clean with fresh water in case of accidental exposure to salt water or chlorinated water.

REPORT A SERIOUS INCIDENT

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

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

Compliance

This device has been tested according to ISO 10328 standard to two million load cycles.

The load level specification is shown in the tables below.

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

Flex-Run Junior

Category	Weight (Kg) Extreme impact	Label Text
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg

*Actual test loads reflect maximum body mass

Flex-Run

Category	Weight (Kg) Extreme impact	Label Text
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

*Actual test loads reflect maximum body mass

Cheetah Xceed

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



Medizinprodukt

PRODUKTBESCHREIBUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt von Össur entschieden haben. Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Prothesenfuß für sportliche Aktivitäten. Das vorliegende Dokument bezieht sich auf die folgenden Produkte.

Flex-Run Junior

Flex-Run (Standard und Large)

Cheetah Xceed.

INDIKATIONEN

- Amputation der unteren Extremität
- Fehlbildung der unteren Extremität.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt

VERWENDUNGSZWECK

Bei diesem Produkt handelt es sich um eine modulare Komponente für eine Prothese der unteren Gliedmaßen, die eine fehlende Extremität ersetzt. Die Kompatibilität der Komponenten und der Prothese muss von einer orthopädiotechnischen Fachkraft beurteilt werden.

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

Das Produkt ist für starke bis extreme Mobilitätsgrade vorgesehen, z. B. Laufen, Sprinten und Freizeitsport.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

ACHTUNG: Werden Veränderungen in der Funktionsweise festgestellt oder funktioniert das Produkt nicht mehr, ist die Nutzung des Produkts einzustellen und eine orthopädiotechnische Fachkraft zu kontaktieren.

WARNUNG: Wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädiotechnische Fachkraft wenden.

PRODUKTAUSWAHL

In der folgenden Auswahltablelle finden Sie die entsprechende Kategorie.

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

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

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

Gewicht (kg)	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Gewicht in lbs	81-96	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
Starker bis extremer Belastungsgrad	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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

MONTAGEANLEITUNG

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

VORSICHT: Aufgrund scharfer Kanten oder Splitter am Produkt kann Schnittgefahr bestehen.

Pyramidenbefestigung (Flex-Run und Flex-Run Junior)

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

WARNUNG: Die Gewichtsgrenze des Adapters nicht überschreiten – siehe Tabelle unten.

Bei Verwendung einer Pyramide oder Pyramidenaufnahme muss eine Anschlussplatte hinzugefügt werden.

Rauen Sie die Oberfläche des Fußes und der Anschlussplatte auf.

Mischen Sie Epoxidharz und tragen Sie es auf die Kontaktflächen am Fuß und an der Anschlussplatte auf.

Verbinden Sie beide Teile miteinander und klemmen Sie sie mit einem Mittelbolzen und dem Adapter fest.

Nach dem Abbinden des Harzes entfernen Sie den Bolzen und den Adapter und schneiden danach überschüssiges Harz ab

Reinigen Sie die Teile und bauen Sie sie unter Verwendung der Schraubensicherung und des Drehmoments gemäß den folgenden Spezifikationen zusammen.

Artikelnummer	Beschreibung	Maximalgewicht	Drehmoment des Mittelbolzen	Bolzensgröße	Kompatibilität
FWX00030	Pyramidenadapter-Set für Kat. 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Beide
CM150161	Pyramidenaufnahmeadapter-Set für Kat. 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Beide
CM150162	Pyramidenaufnahmeadapter-Set für Kat. 7–9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Junior Pyramidenadapter-Set für Kat. 1–3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Anschlussplatte für Kat. 1–6	-	-	M8/M10	Beide
FWX40002	Anschlussplatte für Kat. 7–9	-	-	M12	Flex-Run

Das Drehmoment der Pyramidenaufnahmeschraube beträgt 15 Nm.

Flex-Run Large ist kompatibel mit Össur 4-Loch-Adapttern.

Anbringen von Adapttern (Cheetah Xceed)

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

Nike-Sohlen

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

AUFBAU

Statischer Grundaufbau

Sagittalebene

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

Frontalebene

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

Produkt	Maß X	Kompression
Flex-Run Junior	25-40 mm	10-20 mm
Flex-Run	25-40 mm	30-40 mm
Cheetah Xceed	50-60 mm	30-40 mm

Dynamische Anpassung

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

Passen Sie die Ausrichtung an, um die Gangsymmetrie zu verbessern.

Die A-P-Ausrichtung und die vertikale Neigung vom Schaft zum Fuß können sich auf die Schrittlänge auswirken.

VERWENDUNG

Fehlerbehebung

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

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

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

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

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

HINWEIS: Wenn Sie die A-P-Position des Fußes verschieben, hat dies Auswirkungen auf die Hüftbeugung, die Schrittlänge und die Rumpfbewegung.

Wartung

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

Reinigung und Pflege

Regelmäßig mit einem weichen Tuch und milder Seife reinigen.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Das Produkt kann bei Temperaturen zwischen -15 °C bis 50 °C eingesetzt werden.

Das Produkt ist wasserfest.

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

Nach Kontakt mit Frischwasser gründlich trocknen.

Salzwasser oder Chlorwasser sind nicht erlaubt.

Nach unbeabsichtigtem Kontakt mit Salzwasser oder Chlorwasser mit frischem Wasser reinigen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

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

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

Konformität

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

Die Angaben zu den Belastungsgraden sind in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt.

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

Flex-Run Junior

Kategorie	Gewicht (kg) extreme Belastung	Kennzeichnungstext
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg

* Die tatsächlichen Testbelastungen spiegeln das maximale Körpergewicht wider

Flex-Run

Kategorie	Gewicht (kg) extreme Belastung	Kennzeichnungstext
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

* Die tatsächlichen Testbelastungen spiegeln das maximale Körpergewicht wider

Cheetah Xceed

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

MD Dispositif médical

DESCRIPTION DU PRODUIT

Merci d'avoir choisi un produit Össur.

Le dispositif est une prothèse de pied pour les activités sportives. Ce document couvre les dispositifs suivants :

Flex-Run Junior

Flex-Run (Standard et Large)

Cheetah Xceed.

NOTICE D'UTILISATION

- Amputation du membre inférieur.
- Déficience du membre inférieur.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est un composant modulaire pour une prothèse de membre inférieur qui remplace la fonction ou l'esthétique d'un membre manquant. La compatibilité des composants et de la prothèse dans son ensemble doit être évaluée par un professionnel de la santé.

Ce dispositif est réservé à un seul patient.

Le dispositif est conçu pour des niveaux d'impacts élevés à extrêmes, comme la course, le sprint et les sports de loisirs.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Informez votre patient de toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce produit en toute sécurité.

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

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

CHOIX DU PRODUIT

Veuillez vous référer au tableau de sélection ci-dessous pour déterminer la catégorie appropriée.

AVERTISSEMENT : ne dépassez pas la limite de poids. Risque de défaillance de l'appareil.

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

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

Poids (kg)	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Poids (lb)	81-96	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
Niveau d'impact élevé à extrême	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

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

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

Fixation de la pyramide (Flex-Run et Flex-Run Junior)

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

ATTENTION : ne dépassez pas la limite de poids de l'adaptateur (voir le tableau ci-dessous).

Lors de l'utilisation d'un adaptateur mâle ou femelle, une plaque de fixation doit être ajoutée.

Rendez rugueuse la surface supérieure du pied et de la plaque de fixation. Mélangez l'époxy et appliquez-la sur les surfaces de contact du pied et de la plaque de fixation.

Collez les deux pièces ensemble et serrez bien à l'aide du boulon de centrage et de l'adaptateur.

Une fois la résine durcie, retirez le boulon et l'adaptateur, puis retirez l'excédent de résine.

Nettoyez les pièces, assemblez-les à l'aide d'un frein-filet et serrez selon les spécifications suivantes :

Référence	Description	Limite de poids	Torsion du boulon de centrage	Taille de boulon	Compatibilité
FWX00030	Adaptateur pyramide mâle pour cat. 1-6	88 kg	41 Nm	M10	Les deux
CM150161	Adaptateur pyramide femelle pour cat. 1-6	88 kg	41 Nm	M10	Les deux
CM150162	Adaptateur pyramide femelle pour cat. 7-9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run

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

La torsion de l'adaptateur pyramide femelle est de 15 Nm.

Le pied Flex-Run Large est compatible avec les adaptateurs à 4 trous Össur.

Fixation des adaptateurs (Cheetah Xceed)

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

Semelles Nike Sole

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

ALIGNEMENT

Alignement de la prothèse

Plan sagittal

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

Plan Frontal

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

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

Alignement dynamique

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

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

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

UTILISATION

Dépannage

S'assurer que l'adaptation et la suspension de l'emboîture sont optimales. Examiner la symétrie de course à la vitesse de course préférée du patient. Si la durée de charge de la prothèse est plus longue que du côté controlatéral :

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

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

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

REMARQUE : si la position AP du pied est modifiée, cela aura un effet sur la flexion de la hanche, la longueur de la foulée et le mouvement du tronc.

Entretien

Le dispositif doit être examiné régulièrement par un professionnel de santé afin de vérifier qu'il n'y a pas d'éclats et/ou de délaminage. L'intervalle doit être déterminé en fonction de l'activité du patient.

Nettoyage et entretien

Nettoyer avec un chiffon doux et un savon doux.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Le dispositif peut être utilisé à des températures comprises entre -15 °C et 50 °C.

Le dispositif est étanche.

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

Sécher soigneusement le dispositif après un contact avec de l'eau douce. Eau salée ou chlorée interdite.

Nettoyer à l'eau douce en cas d'exposition accidentelle à de l'eau salée ou à de l'eau chlorée.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

Conformité

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

La spécification du niveau de charge est indiquée dans les tableaux ci-dessous.

La durée de vie de l'appareil ne peut pas être déterminée, car la charge varie en fonction du sport et du niveau d'activité du patient.

Flex-Run Junior

Catégorie	Poids (kg) – Impact extrême	Texte de l'étiquette
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg

*Les charges d'essai réelles reflètent la masse corporelle maximale

Flex-Run

Catégorie	Poids (kg) – Impact extrême	Texte de l'étiquette
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

*Les charges d'essai réelles reflètent la masse corporelle maximale

Cheetah Xceed

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



Producto sanitario

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Gracias por haber elegido un producto Össur.

El dispositivo es un pie protésico para actividades deportivas. Este documento cubre los siguientes dispositivos:

Flex-Run Junior

Flex-Run (estándar y grande)

Cheetah Xceed.

INDICACIONES PARA EL USO

- Amputación de extremidad inferior.
- Deficiencia de miembros inferiores.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

USO PREVISTO

Este dispositivo es un componente modular para una prótesis de extremidad inferior que sustituye la función o la estética de una extremidad perdida. Un profesional sanitario debe evaluar la compatibilidad entre los componentes y el conjunto de la prótesis. Este dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente. El dispositivo está diseñado para niveles de impacto de alto a extremo, por ejemplo, correr, carreras de velocidad y deportes recreativos.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Informe a su paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este producto.

ADVERTENCIA: En casos de cambio funcional o pérdida funcional, el paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

ADVERTENCIA: Si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

SELECCIÓN DE PRODUCTOS

Consulte la tabla de selección a continuación para determinar la categoría adecuada.

ADVERTENCIA: No exceda el límite de peso. Riesgo de fallo del dispositivo.

La elección de una categoría incorrecta también puede causar un mal funcionamiento del dispositivo.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

Peso kg	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Peso libras	81-96	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
Nivel de impacto de alto a extremo	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

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

PRECAUCIÓN: Peligro de corte debido a bordes afilados o astillas en el dispositivo.

Pirámide de conexión (Flex-Run y Flex-Run Junior)

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

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

Si se utiliza un adaptador macho o hembra, es necesario añadir una placa base.

Lije la superficie superior del pie y la placa base.

Mezcle el epoxi y aplíquelo sobre las superficies de contacto del pie y la placa base.

Una ambas piezas y fíjelas firmemente con un perno central y el adaptador.

Una vez que la resina se haya endurecido, retire el perno y el adaptador; a continuación, recorte el exceso de resina.

Limpie las piezas, móntelas con el bloqueador de roscas y apriételas según las siguientes especificaciones.

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

Número de referencia	Descripción	Límite de peso	Par de apriete del perno central	Tamaño del perno	Compatibilidad
FWX40001	Placa base para las categorías 1-6	-	-	M8/ M10	Ambos
FWX40002	Placa base para las categorías 7-9	-	-	M12	Flex-Run

Par de apriete del tornillo de fijación del adaptador de pirámide hembra: 15 Nm.

Flex-Run Large es compatible con los adaptadores de 4 orificios de Össur.

Adaptadores de conexión (Cheetah Xceed)

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

Suelas Nike

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

ALINEACIÓN

Alineación de banco

Plano sagital

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

Plano coronal

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

Dispositivo	Dimensión X	Compresión
Flex-Run Junior	25-40 mm	10-20 mm
Flex-Run	25-40 mm	30-40 mm
Cheetah Xceed	50-60 mm	30-40 mm

Alineación dinámica

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

Ajuste la alineación para mejorar la simetría de la marcha.

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

USO

Resolución de problemas

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

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

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

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

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

- El módulo de pie es demasiado rígido
- La prótesis es demasiado larga
- El pie tiene una alineación demasiado posterior

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

Mantenimiento

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

Limpieza y cuidado

Limpiar con un paño suave y un jabón neutro.

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

El dispositivo se puede utilizar a temperaturas entre -15 °C y 50 °C.

El dispositivo es resistente al agua.

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

Sin embargo, debe secarse completamente tras el contacto con agua dulce.

No es resistente a agua salada ni con cloro.

Límpielo con agua dulce en caso de exposición accidental a agua salada o con cloro.

INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE

Aviso importante a los usuarios y pacientes establecidos en Europa:

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

Cumplimiento normativo

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

En las tablas a continuación se muestran las especificaciones del nivel de carga.

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

Flex-Run Junior

Categoría	Peso (Kg) para impacto extremo	Texto de etiqueta
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg

*Las cargas de prueba reales reflejan la masa corporal máxima

Flex-Run

Categoría	Peso (Kg) para impacto extremo	Texto de etiqueta
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

*Las cargas de prueba reales reflejan la masa corporal máxima

Cheetah Xceed

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



Dispositivo medico

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Grazie per aver scelto un prodotto Össur.

Il dispositivo è un piede protesico per attività sportive. Il presente documento riguarda i seguenti dispositivi:

Flex-Run Junior

Flex-Run (Standard e Large)

Cheetah Xceed.

INDICAZIONI PER L'USO

- Amputazione degli arti inferiori.
- Deficienza agli arti inferiori

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

DESTINAZIONE D'USO

Questo dispositivo è un componente modulare per una protesi di arto inferiore che sostituisce la funzione o l'estetica di un arto mancante. La compatibilità dei componenti e della protesi complessiva deve essere valutata da un professionista sanitario.

Questo dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un solo paziente.

Il dispositivo è progettato per livelli di attività da elevati a estremi, ad esempio corsa, sprint e sport ricreativi.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Comunicare al vostro paziente tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del prodotto in questione.

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

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

SELEZIONE DEL PRODOTTO

Fare riferimento alla tabella di selezione sottostante per determinare la categoria appropriata.

ATTENZIONE: non superare il limite di peso. Rischio di guasto al dispositivo.

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

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

Peso (kg)	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Peso (libbre)	81-96	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
Livello di attività da elevato a estremo	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

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

ATTENZIONE: Potrebbe esserci un pericolo di taglio a causa di spigoli vivi o schegge sul dispositivo

Fissare la piramide (Flex-Run e Flex-Run Junior)

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

AVVERTENZA: non superare il limite di peso del giunto - vedere la tabella in basso.

La piastra di fissaggio deve essere montata con l'utilizzo di un giunto maschio o femmina.

Irruvidire la superficie superiore della lamina e della piastra di fissaggio.

Miscelare la resina epossidica e applicare sulle superfici del piede e della piastra di fissaggio.

Collegare le due parti e fissare saldamente usando un bullone centrale e il giunto.

Dopo che la resina si è indurita, rimuovere il bullone ed il giunto, quindi rifilare la resina in eccesso.

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

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

Codice prodotto	Descrizione	Limite di peso	Coppia di torsione del bullone centrale	Misura del bullone	Compatibilità
FWX40001	Piastra di fissaggio per cat. 1-6	-	-	M8/M10	Entrambi
FWX40002	Piastra di fissaggio per cat. 7-9	-	-	M12	Flex-Run

La coppia di torsione della vite d'arresto del giunto piramidale femmina è di 15 Nm.

Flex-Run Large è compatibile con i giunti Össur a 4 fori.

Allacciamento dei giunti (Cheetah Xceed)

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

Suole Nike

La lamina può essere dotata di un Nike Spike Pad o di una Suola Nike. Fare riferimento alle istruzioni di montaggio per le relative Suola/Spike Pad.

ALLINEAMENTO

Allineamento a banco

Piano sagittale

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

Piano coronale

1. Impostare l'abduzione/l'adduzione dell'invasatura appropriata.
2. Impostare per una rotazione esterna fino a 5°.
3. Impostare l'altezza corretta - vedere la colonna "Compressione" nella tabella in basso per compensare la compressione verticale.

Dispositivo	Dimensione X	Compressione
Flex-Run Junior	25-40 mm	10-20 mm
Flex-Run	25-40 mm	30-40 mm
Cheetah Xceed	50-60 mm	30-40 mm

Allineamento dinamico

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

Regolare l'allineamento per migliorare la simmetria dell'andatura. L'allineamento AP e la deflessione verticale dall'invasatura al piede possono influire sulla lunghezza del passo.

UTILIZZO

Risoluzione problemi

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

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

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

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

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

NOTA: se si sposta la posizione AP del piede, si avrà un effetto sulla flessione dell'anca, sulla lunghezza del passo e sul movimento del tronco.

Manutenzione

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

Pulizia e cura

Pulire con un panno morbido e un sapone neutro.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Il dispositivo può essere utilizzato a temperature comprese tra -15°C e 50°C.

Il dispositivo è impermeabile.

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

Asciugare bene dopo il contatto con l'acqua dolce.

Non è consentito l'utilizzo di acqua salata o acqua clorata.

Pulire con acqua dolce in caso di esposizione accidentale ad acqua salata o acqua clorata.

SEGNALAZIONI DI INCIDENTI GRAVI

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

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

Conformità

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

La specifica del livello di carico è mostrata nelle tabelle sottostanti.

La durata di vita del dispositivo non può essere determinata perché il carico varia a seconda dello sport praticato e del livello di attività dell'utente.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

Categoria	Peso (kg) per livello di attività estremo	Testo etichetta
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg
*I carichi di prova effettivi riflettono la massa corporea massima		

Cheetah Xceed

Categoria	Peso (kg) per livello di attività estremo	Testo etichetta
1	52	ISO 10328-P3 -52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg



PRODUKTBESKRIVELSE

Takk for at du valgte et Össur-produkt.

Utstyret er en protese fot for sportsaktiviteter. Dette dokumentet dekker følgende enheter.

Flex-Run Junior

Flex-Run (Standard og Large)

Cheetah Xceed

INDIKASJONER FOR BRUK

- Amputasjon av underekstremitet.
- Dysmeli i underekstremitet.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

TILTENKT BRUK

Denne enheten er en modulær komponent for en underekstremitetsprotese som erstatter funksjonen eller estetikken til et manglende lem. Kompatibiliteten til komponentene og protesen som helhet må evalueres av helsepersonell.

Enheten skal bare brukes av én pasient.

Enheten er beregnet for høye til ekstreme belastningsnivåer, for eksempel løping, sprint og sportsaktiviteter.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Informer pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for at pasienten skal kunne bruke produktet på en sikker måte.

ADVARSEL: Ved funksjonsendring eller funksjonstap må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

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

PRODUKTVALG

Se valgdiagrammet nedenfor for å finne riktig kategori.

ADVARSEL: Ikke overskrid vektgrensen. Fare for utstyrssvikt.

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

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

Vekt i kg	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Vekt i pund	81-96	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
Høyt til ekstremt høyt belastningsnivå	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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

MONTERINGSINSTRUKSJONER

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

FORSIKTIG: Det kan være kuttfare på grunn av skarpe kanter eller splinter på enheten.

Feste pyramide (Flex-Run og Flex-Run Junior)

Hvis foten leveres uten adapter, må et egnet Össur-adaptersett brukes – tabellen nedenfor angir kompatibilitet.

ADVARSEL: Ikke overskrid adapterens vektgrense – se tabellen nedenfor. Festeplaten må benyttes ved bruk av hann- eller hunnadapter.

Gjør toppoverflaten av foten og festeplaten ru.

Bland epoksy og påfør på kontaktflatene på foten og festeplaten.

Føy sammen de to delene, og klem dem godt sammen med en senterbolt og adapteren.

Når resinene har herdet, tar du av bolten og adapteren og fjerner deretter overflødig resin.

Rengjør delene, monter, bruk gjengelås og stram i henhold til følgende spesifikasjoner.

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

Momentet til hunnpyramideadaptersettetskrue er 15 Nm.

Flex-Run stor er kompatibel med Össur 4-hullsadaptere.

Festeadaptere (Cheetah Xceed)

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

Nike-såler

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

Monteringsanvisning finner du i instruksjonene for den aktuelle sålen.

JUSTERING

Benjustering

Sagittalplanet

1. Plasser fotmodulens bakkekontaktpunkt foran alignmentslinjen i henhold til dimensjon X (**Figur 1**) i tabellen nedenfor.
2. Finn den riktige hylsefleksjonen.

Koronalplanet

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

Enhet	Dimensjon X	Komprimering
Flex-Run Junior	25-40 mm	10-20 mm
Flex-Run	25-40 mm	30-40 mm
Cheetah Xceed	50-60 mm	30-40 mm

Dynamisk justering

Funksjonsevne og stumplengde påvirker alignmentet. Optimal justering reduserer energiforbruket og reduserer belastningen på muskler og ligamenter.

Tilpass alignment for å skape bedre gangsymmetri.

AP-justeringen og den vertikale bøyningen fra hylse til fot kan ha innvirkning på skrittlengden.

BRUK

Feilsøking

Forsikre deg om at hylsens passform og suspensjonen er optimal. Undersøk løpesymmetri ved pasientens foretrukne løpehastighet. Hvis varigheten på belastningen av protesen er lengre enn for den kontralaterale siden:

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

Hvis varigheten på belastningen av protesen er kortere enn for den kontralaterale siden:

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

MERK: Hvis du flytter fotens anteriøre/posteriøre plassering, vil det påvirke hoftefleksjonen, skrittlengden og overkroppens bevegelse.

Vedlikehold

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

Rengjøring og vedlikehold

Rengjør med en myk klut og en mild såpe.

MILJØFORHOLD

Enheten kan brukes i temperaturer mellom -15 °C og 50 °C.

Enheten er vanntett.

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

Tørk grundig etter kontakt med ferskvann.

Saltvann eller klorholdig vann er ikke tillatt.

Rengjør med ferskvann ved utilsiktet eksponering for saltvann eller klorholdig vann.

RAPPORTERE ALVORLIGE HENDELSER

Viktig merknad til brukere og/eller pasienter i Europa:

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe erstatningsansvar for følgende:

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

Samsvar

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

Belastningsspesifikasjonen er vist i tabellene nedenfor.

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

Flex-Run Junior

Kategori	Vekt (kg) Ekstrem belastning	Tekst på etiketten
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg

* Faktiske testbelastninger gjenspeiler maksimal kroppsmasse.

Flex-Run

Kategori	Vekt (kg) Ekstrem belastning	Tekst på etiketten
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

* Faktiske testbelastninger gjenspeiler maksimal kroppsmasse.

Cheetah Xceed

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



PRODUKTBESKRIVELSE

Tak, fordi du valgte et Össur-produkt.

Enheden er en protesefod til sportsaktiviteter. Dette dokument dækker følgende udstyr.

Flex-Run Junior

Flex-Run (Standard og Large)

Cheetah Xceed.

INDIKATIONER FOR BRUG

- Amputation af underekstremiteter.
- Manglende underekstremiteter.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed er en modulær komponent til en protese til underekstremiteter, som erstatter funktionen eller æstetikken for et manglende ben. Komponenternes kompatibilitet og den samlede protese skal evalueres af en læge.

Denne enhed er kun beregnet til en enkelt patients brug.

Enheden er beregnet til høje til ekstreme belastningsniveauer, f.eks. løb, sprint og sportsaktiviteter.

GENERELLE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Informér din patient om alt i dette dokument, som kræves for sikker brug af dette produkt.

ADVARSEL: I tilfælde af en funktionsændring eller et funktionstab skal patienten ophøre med at bruge enheden og kontakte en læge.

ADVARSEL: Hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer dens normale funktioner, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte en læge.

PRODUKTVALG

Se udvælgelsesskemaet nedenfor for at fastlægge den relevante kategori.

ADVARSEL: Undgå at overskride vægtgrænsen. Risiko for fejl i enheden.

Valg af forkert kategori kan også medføre, at enheden fungerer dårligt.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

Vægt i kg	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Vægt i pund	81-96	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
Højt til ekstremt belastningsniveau	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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

MONTERINGSVEJLEDNING

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

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

Montering af pyramide (Flex-Run og Flex-Run Junior)

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

ADVARSEL: Undgå at overskride adapterens vægtgrænse - se tabellen nedenfor.

Monteringspladen skal tilføjes, når der anvendes en han- eller hunadapter. Slib den øverste overflade af foden og monteringspladen.

Bland epoxy og påfør det på fodens og monteringspladens kontaktflader. Lim delene sammen, og klem dem sammen med en midterbolt og adapteren.

Når limen er hærdet, kan du fjerne boltene og adapteren, og derefter fjerne det overskydende lim.

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

Varenummer	Beskrivelse	Vægtgrænse	Midterbolts moment	Bolt-størrelse	Kompatibilitet
FWX00030	Male Pyramid Adapter Set til kat. 1-6	88 kg	41 Nm	M10	Begge
CM150161	Female Pyramid Adapter Set til kat. 1-6	88 kg	41 Nm	M10	Begge
CM150162	Female Pyramid Adapter Set til kat. 7-9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Junior Pyramid Adapter Set til kat. 1-3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior

Varenummer	Beskrivelse	Vægtgrænse	Midterbolts moment	Bolt-størrelse	Kompatibilitet
FWX40001	Monteringsplade til kat. 1-6	-	-	M8/M10	Begge
FWX40002	Monteringsplade til kat. 7-9	-	-	M12	Flex-Run

Momentet for Female Pyramid Adapter Set Screw er 15 Nm.
Flex-Run Large er kompatibel med Össur-adaptore med 4 huller.

Montering af adaptore (Cheetah Xceed)

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

Nike-såler

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

JUSTERING

Basisjustering

Sagittalplan

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

Koronalplan

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

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

Dynamisk justering

Fysisk evne og længden af stumpen har betydning for justeringen. Optimal tilpasning reducerer energiforbruget og reducerer belastningen af muskler og ledbånd.

Foretag justering for at forbedre gangsymmetrien.

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

BRUG

Fejlfinding

Sørg for, at hylsteret passer, og at suspensionen er optimal. Undersøg køresymmetrien ved patientens foretrukne kørehastighed.

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

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

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

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

BEMÆRK: Hvis du flytter fodens AP-position, påvirkes hofteflexionen, skridtlængden og kroppens bevægelighed.

Vedligeholdelse

Enheden skal undersøges regelmæssigt af en læge med hensyn til forekomsten af splinter og/eller delaminering. Intervallet skal fastlægges ud fra patientaktiviteten.

Rengøring og vedligeholdelse

Rengøres med en blød klud og mild sæbe.

OMGIVENDE FORHOLD

Enheden kan bruges i temperaturer mellem -15 °C og 50 °C.

Enheden er vandtæt.

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

Tør enheden grundigt efter kontakt med ferskvand.

Saltvand eller klorvand er ikke tilladt.

Rengør enheden med ferskvand, hvis den bliver udsat for saltvand eller klorvand ved et uheld.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

Overensstemmelse

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

Specifikationerne for belastningsniveau er vist i tabellerne nedenfor.

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

Flex-Run Junior

Kategori	Vægt (kg) Ekstrem belastning	Mærkattekst
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg

*Faktiske testbelastninger afspejler den maksimale kropsmasse

Flex-Run

Kategori	Vægt (kg) Ekstrem belastning	Mærkattekst
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

*Faktiske testbelastninger afspejler den maksimale kropsmasse

Cheetah Xceed

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



Medicinteknisk produkt

PRODUKTSPECIFIKATION

Tack för att du valde en Össur-produkt.

Enheten är en protesfot för sportaktiviteter. Detta dokument täcker följande enheter.

Flex-Run Junior

Flex-Run (Standard och Large)

Cheetah Xceed.

INDIKATIONER

- Amputation på nedre extremiteter.
- Nedsatt funktion i nedre extremiteter.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är en modulär komponent för protes för nedre extremiteter som utgör en funktionell eller estetisk ersättning av en förlorad extremitet. Kompatibilitet avseende komponenterna och protesen överlag måste utvärderas av en ortopedingenjör.

Produkten är endast avsedd för enpatientsbruk.

Enheten är avsedd för höga till extrema belastningsnivåer, t.ex. löpning, sprint och motionsidrotter.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Informera din patient om allt i detta dokument som krävs för säker användning av produkten.

WARNING! I händelse av förändrad eller utebliven funktion ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.

WARNING! Om enheten visar tecken på skada eller om normala funktioner hindras av slitage ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.

PRODUKTVAL

Se urvalstabellen nedan för att fastställa vilken kategori som är tillämplig.

WARNING! Överskrid inte viktgränsen. Risk för enhetsfel. Ett felaktigt kategorival kan också leda till att enheten inte fungerar som den ska.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

Vikt (kg)	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Vikt (lbs)	81-96	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
Hög till extrem belastningsnivå	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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

MONTERINGSANVISNINGAR

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

WARNING: Det kan föreligga en skärrisk på grund av vassa kanter och flisor på enheten.

Montera pyramiden (Flex-Run och Flex-Run Junior)

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

WARNING! Överskrid inte adaptorns viktgräns – se tabellen nedan.

Fästplattan måste läggas till när du använder en han- eller honadapter. Rugga upp fotens överdel och fästplattan.

Blanda epoxi och applicera på kontaktytor på foten och fästplattan.

Fäst ihop delarna och spänn med en mittbult och adaptorn.

När matrismaterialet har härdat ska bulten och adaptorn tas bort. Klipp sedan bort överflödigt matrismaterial.

Rengör delarna och montera med gänglåsning och vridmoment enligt följande specifikationer.

Artikelnummer	Beskrivning	Vikt	Vridmoment för mittbult	Bultstorlek	Kompatibilitet
FWX00030	Hanpyramidadapter för kat. 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Båda
CM150161	Honpyramidadapter för kat. 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Båda
CM150162	Honpyramidadapter för kat. 7–9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Hanpyramidadapter, junior för kat. 1–3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Fästplatta, för kat. 1–6	-	-	M8/M10	Båda
FWX40002	Fästplatta, för kat. 7–9	-	-	M12	Flex-Run

Vridmomentet för honpyramidadaptorns inställningsskruv är 15 Nm. Flex-Run Large är kompatibel med Össur fyrhålsadapterar.

Ansluta adaptrar (Cheetah Xceed)

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

Nike-sulor

Enheten kan utrustas med en Nike-spikdyna eller Nike-sula. Se instruktionerna för relevant sula/dyna för monteringsanvisningar.

INRIKTNING

Bänkinriktning

Sagittalplan

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

Frontalplan

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

Enhet	Mått X	Kompression
Flex-Run Junior	25-40 mm	10-20 mm
Flex-Run	25-40 mm	30-40 mm
Cheetah Xceed	50-60 mm	30-40 mm

Dynamisk inriktning

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

Justera inriktningen för att förbättra gångsymmetrin.

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

ANVÄNDNING

Felsökning

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

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

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

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

- Fotmodulen är för hård
- Protesen är för lång
- Foten är inriktad för långt bak.

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

Skötsel

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

Skötsel och rengöring

Rengör med en mjuk trasa och en mild tvål.

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Enheten kan användas i temperaturer mellan -15 °C och 50 °C.

Enheten är vattentät.

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

Torka av enheten noga när den har kommit i kontakt med sötvatten.

Saltvatten och klorerat vatten är inte tillåtet.

Rengör med sötvatten vid oavsiktlig exponering för saltvatten eller klorerat vatten.

RAPPORTERA EN INCIDENT

Viktigt meddelande till användare och/eller patienter i Europa:

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

KASSERING

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

ANSVAR

Össur ansvarar inte för följande:

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

Överensstämmelse

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

Belastningsnivåspecifikationen visas i tabellerna nedan.

Enhetens livslängd kan inte fastställas eftersom belastningen varierar beroende på sport och patientens aktivitetsnivå.

Flex-Run Junior

Kategori	Vikt (kg) Extrem belastning	Märkning
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg

*Faktiska testbelastningar återspeglar maximal kroppsmassa

Flex-Run

Kategori	Vikt (kg) Extrem belastning	Märkning
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

*Faktiska testbelastningar återspeglar maximal kroppsmassa

Cheetah Xceed

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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν Össur.

Η συσκευή είναι ένα προσθετικό πέλμα για αθλητικές δραστηριότητες. Το παρόν έγγραφο καλύπτει τις ακόλουθες συσκευές.

Flex-Run Junior

Flex-Run (Βασικό και μεγάλο)

Cheetah Xceed.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ακρωτηριασμός κάτω άκρου.
- Ανεπάρκεια κάτω άκρου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτή η συσκευή είναι ένα αρθρωτό εξάρτημα για πρόθεση κάτω άκρου που αντικαθιστά τη λειτουργία ή την αισθητική ενός ελλείποντος άκρου. Η συμβατότητα των συστατικών και η συνολική πρόθεση πρέπει να αξιολογούνται από ιατρό.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

Η συσκευή προορίζεται για υψηλά έως ακραία επίπεδα κρούσης, π.χ. τρέξιμο, σπριντ και ψυχαγωγικά αθλήματα.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ανατρέξτε στο παρακάτω διάγραμμα επιλογής για να προσδιορίσετε την κατάλληλη κατηγορία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υπερβαίνετε το όριο βάρους. Κίνδυνος βλάβης της συσκευής.

Η εσφαλμένη επιλογή κατηγορίας ενδέχεται, επίσης, να οδηγήσει σε κακή λειτουργία της συσκευής.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

Βάρος σε kg	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Βάρος σε lbs	81-96	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
Υψηλό έως ακραίο επίπεδο κρούσης	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: η εποξική ρητίνη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις όταν έρχεται σε άμεση επαφή με το σώμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος κοπής λόγω αιχμηρών άκρων ή θραυσμάτων στη συσκευή.

Προσάρτηση πυραμίδας (Flex-Run και Flex-Run Junior)

Εάν το πέλμα παρέχεται χωρίς προσαρμογέα, πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλο σετ προσαρμογέα Össur – δείτε τον παρακάτω πίνακα για συμβατότητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: μην υπερβαίνετε το όριο βάρους του προσαρμογέα - δείτε τον παρακάτω πίνακα.

Η πλάκα προσάρτησης πρέπει να προστίθεται όταν χρησιμοποιείτε αρσενικό ή θηλυκό προσαρμογέα.

Τρίψτε την επάνω επιφάνεια του πέλματος και της πλάκας προσάρτησης. Αναμίξτε την εποξική ρητίνη και εφαρμόστε σε επιφάνειες επαφής στο πέλμα και την πλάκα προσάρτησης.

Συνδέστε και τα δύο μέρη μαζί και σφίξτε καλά χρησιμοποιώντας έναν κεντρικό κοχλία και τον προσαρμογέα.

Αφού στεγνώσει η ρητίνη, αφαιρέστε τον κοχλία και τον προσαρμογέα, κατόπιν κόψτε τη ρητίνη που περισσεύει

Καθαρίστε τα μέρη, συναρμολογήστε, χρησιμοποιώντας κόλλα σπειρώματος και στρέψτε σύμφωνα με τις ακόλουθες προδιαγραφές.

Αριθμός μέρους	Περιγραφή	Όριο βάρους	Ροπή κεντρικού κοχλία	Μέγεθος κοχλία	Συμβατότητα
FWX00030	Σετ αρσενικού προσαρμογέα πυραμίδας για κατηγορία 1 - 6	88 kg	41 Nm	M10	Και τα δύο
CM150161	Σετ θηλυκού προσαρμογέα πυραμίδας για κατηγορία 1 - 6	88 kg	41 Nm	M10	Και τα δύο
CM150162	Σετ θηλυκού προσαρμογέα πυραμίδας για κατηγορία 7 - 9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run

Αριθμός μέρους	Περιγραφή	Όριο βάρους	Ροπή κεντρικού κοχλία	Μέγεθος κοχλία	Συμβατότητα
FWX00031	Σετ τζούνιор προσαρμογέα πυραμίδας για κατηγορία 1 - 3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Πλάκα προσάρτησης, για κατηγορία 1-6	-	-	M8M10	Και τα δύο
FWX40002	Πλάκα προσάρτησης, για κατηγορία 7-9	-	-	M12	Flex-Run

Η ροπή της βίδας του σετ θηλυκού προσαρμογέα πυραμίδας είναι 15 Nm. Το Flex-Run Large είναι συμβατό με προσαρμογείς 4 οπών Össur.

Τοποθέτηση προσαρμογέων (Cheetah Xceed)

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

Σόλες Nike

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

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

Αρχική ευθυγράμμιση

Οβελιαίο επίπεδο

1. Τοποθετήστε το σημείο επαφής με το έδαφος της μονάδας πέλματος μπροστά από τη γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης σύμφωνα με τη διάσταση X (**Σχήμα 1**) στον παρακάτω πίνακα.
2. Βρείτε την ισχύουσα κάμψη θήκης.

Μετωπιαίο επίπεδο

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

Συσκευή	Διάσταση X	Συμπίεση
Flex-Run Junior	25-40 mm	10-20 mm
Flex-Run	25-40 mm	30-40 mm
Cheetah Xceed	50-60 mm	30-40 mm

Δυναμική ευθυγράμμιση

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

ΧΡΗΣΗ

Αντιμετώπιση προβλημάτων

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

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

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

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

- Η μονάδα πέλματος είναι υπερβολικά άκαμπτη
- Η πρόθεση είναι υπερβολικά μακριά
- Το πέλμα είναι ευθυγραμμισμένο υπερβολικά προς τα πίσω.

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η συσκευή πρέπει να εξετάζεται τακτικά για θραύσματα ή/και αποστρωματοποίηση από ιατρό. Το διάστημα θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη δραστηριότητα του ασθενούς.

Καθαρισμός και φροντίδα

Καθαρίστε με ένα μαλακό πανί και ένα ήπιο σαπούνι.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασίες μεταξύ -15°C και 50°C.

Η συσκευή είναι αδιάβροχη.

Μια αδιάβροχη συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό περιβάλλον και να βυθιστεί προσωρινά σε ρηγά γλυκά νερά.

Στεγνώνετε καλά μετά την επαφή με γλυκό νερό.

Δεν επιτρέπεται αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.

Καθαρίστε με φρέσκο νερό σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης σε θαλασσινό νερό ή χλωριωμένο νερό.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Αυτή η συσκευή έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για δύο εκατομμύρια κύκλους φόρτισης.

Η προδιαγραφή επιπέδου φόρτωσης εμφανίζεται στους παρακάτω πίνακες.

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

Flex-Run Junior

Κατηγορία	Βάρος (Kg) Ακραία κρούση	Κείμενο σήμανσης
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg

*Τα πραγματικά φορτία δοκιμής απεικονίζουν τη μέγιστη μάζα σώματος

Flex-Run

Κατηγορία	Βάρος (Kg) Ακραία κρούση	Κείμενο σήμανσης
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

*Τα πραγματικά φορτία δοκιμής απεικονίζουν τη μέγιστη μάζα σώματος

Cheetah Xceed

Κατηγορία	Βάρος (Kg) Ακραία κρούση	Κείμενο σήμανσης
1	52	ISO 10328-P3 -52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg



Lääkintälaite

TUOTEKUVAUS

Kiitos, että valitsit Össur-tuotteen.

Laite on urheiluun tarkoitettu proteesijalkaterä. Tämä asiakirja kattaa seuraavat laitteet:

Flex-Run Junior

Flex-Run (Standard ja Large)

Cheetah Xceed.

KÄYTÖN AIHEET

- Alaraaja-amputaatio
- Alaraajan puutos

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on alaraajaproteesin modulaarinen osa, joka korvaa puuttuvan raajan toiminnan ja ulkonäön. Terveystieteiden ammattilaisen tulee arvioida proteesin ja muiden komponenttien yhteensopivuus.

Tämä laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Laite on tarkoitettu korkean ja erittäin korkean iskukuormitustason aktiviteetteihin, esimerkiksi juoksuun, sprintti- ja vapaa-ajan urheiluun.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

VAROITUS: Jos laitteen toiminnassa tapahtuu muutoksia tai toiminta häiriintyy, käyttäjän on lopetettava laitteen käyttö ja otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

VAROITUS: Jos laitteessa ilmenee merkkejä sen normaalia toimintaa häiritsevistä vaurioista tai kulumisesta, potilaan on lopetettava laitteen käyttö ja otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

TUOTTEEN VALINTA

Määritä alla olevan valintataulukon avulla sopiva luokka.

VAROITUS: Älä ylitä painorajaa. Laitteen vikaantumisvaara.

Virheellinen luokkavalinta voi myös johtaa laitteen huonoon toimintaan.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

Paino kg	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Paino lbs	81-96	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
Korkea – Erittäin korkea iskukuormitustaso	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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

ASENNUSOHJEET

HUOMIO: Epoksi voi aiheuttaa allergisia reaktioita suorassa kosketuksessa kehon kanssa.

HUOMIO: Mahdolliset laitteen terävät reunat tai sirpaleet voivat aiheuttaa viiltohaavoja.

Pyramidin kiinnittäminen (Flex-Run ja Flex-Run Junior)

Jos jalkaterä toimitetaan ilman adapteria, on käytettävä sopivaa Össur-adapterisarjaa – katso sopivuus alla olevasta taulukosta.

VAROITUS: Älä ylitä adapterin painorajaa – katso alla oleva taulukko.

Asennuslevy on lisättävä, kun käytetään uros- tai naarasadapteria.

Karhenna jalkaterän päälipintaa ja asennuslevyä.

Sekoita epoksi ja levitä jalkaterän ja asennuslevyn kontaktipinnoille.

Liitä molemmat osat yhteen ja purista ne toisiinsa tukevasti keskispultin ja adapterin avulla.

Kun hartsi on kuivunut, irrota pultti ja adapteri, ja hio sitten ylimääräinen hartsi pois

Puhdista osat, kokoa käyttäen kierrelukitetta ja kiristä seuraavien ohjeiden mukaiseen vääntömomenttiin.

Tuotenumero	Kuvaus	Painoraja	Keskispultin kiristysmomentti	Pultin koko	Yhteensopivuus
FWX00030	Pyramidiaadapterisarja, uros, luokat 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Molemmat
CM150161	Pyramidiaadapterisarja, naaras, luokat 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Molemmat
CM150162	Pyramidiaadapterisarja, naaras, luokat 7–9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Pyramidiaadapterisarja, Junior, uros, luokat 1–3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Asennuslevy, luokat 1–6	-	-	M8/M10	Molemmat
FWX40002	Asennuslevy, luokat 7–9	-	-	M12	Flex-Run

Naaraspyramidiaadapterisarjan ruuvien kiristysmomentti on 15 Nm.

Flex-Run Large on yhteensopiva Össurin 4-reikäadapterien kanssa.

Adapterien liittäminen (Cheetah Xceed)

Cheetah Xceed on yhteensopiva Össurin 4-reikäadapterien kanssa. Laitetta saa käyttää vain sellaisten adapterien kanssa, joiden painoraja on 166 kg.

Nike-pohjat

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

SUUNTAUS

Penkkisuuntaus

Sagittaalitaso

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

Koronaalitaso

1. Suuntaa holkki asianmukaiseen abduktioon/adduktoon
2. Aseta enintään 5°:een ulkorotaatioon.
3. Aseta oikea korkeus – katso kompressio-saraketta alla olevasta taulukosta vertikaalisen kompression kompensoimiseksi.

Laite	Mitta X	Kompressio
Flex-Run Junior	25-40 mm	10-20 mm
Flex-Run	25-40 mm	30-40 mm
Cheetah Xceed	50-60 mm	30-40 mm

Dynaaminen suuntaus

Fyysinen kyky ja tyngän pituus vaikuttavat suuntaukseen. Optimaalinen suuntaus vähentää energiankulutusta samoin kuin lihas- ja nivelsiteiden rasitusta.

Säädä suuntausta parantaaksesi kävelyn symmetriaa.

Suuntaus A-P-tasolla ja luotiviivanpoikkeama holkista jalkaterään voivat vaikuttaa askelpituuteen.

KÄYTTÖ

Vianetsintä

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

Jos proteesin kuormituksen kesto on pidempi verrattuna kontralateraaliseen puoleen:

- Jalkaterämoduuli on liian pehmeä.
- Proteesi on liian lyhyt.
- Jalkaterä on suunnattu liian anteriorisesti.

Jos proteesin kuormituksen kesto on lyhyempi verrattuna kontralateraaliseen puoleen:

- Jalkaterämoduuli on liian jäykkä.
- Proteesi on liian pitkä.
- Jalkaterä on kohdistettu liian posteriorisesti.

HUOMAA: Jos siirrät jalkaterän A-P-asentoa, se vaikuttaa lonkan koukistukseen, askelpituuteen ja kehon liikkeeseen.

Huoltaminen

Terveydenhuollon ammattilaisen on säännöllisesti tutkittava laite murtumien ja/tai delaminaation varalta. Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

Puhdistus ja hoito

Puhdista kostealla liinalla ja miedolla saippualla.

KÄYTTÖOLOSUHTEET

Laitetta voidaan käyttää -15–50 °C:een lämpötiloissa.

Laitte on vedenpitävä.

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

Kuivaa makean veden roiskeet huolellisesti.

Laitte ei kestä suola- eikä kloorivettä.

Puhdista laite makealla vedellä, jos se altistuu vahingossa suolavedelle tai klooratulle vedelle.

RAPORTOINTI VAKAVISTA ONNETTOMUUKSISTA

Tärkeä huomautus Euroopassa asuville käyttäjille ja/tai potilaille:

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava mahdollisista vakavista laitteeseen liittyvistä onnettomuuksista valmistajalle tai sen jäsenvaltion pätevälle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

HÄVITTÄMINEN

Laitte ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöehtoa, -sovellusta tai -ympäristöä.

Vaatimustenmukaisuus

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

Kuormitusjakso on määritelty alla olevassa taulukossa.

Laitteen käyttöikä ei voida määrittää, koska laitteeseen kohdistuva kuormitus vaihtelee harrastetun urheilulajin ja käyttäjän aktiivisuustason mukaan.

Flex-Run Junior

Luokka	Paino (kg) Erittäin korkea iskukuormitus	Etikettiteksti
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg

*Todelliset testikuormat vastaavat kehon enimmäispainoa

Flex-Run

Luokka	Paino (kg) rittäin korkea iskukuormitus	Etikettiteksti
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

*Todelliset testikuormat vastaavat kehon enimmäispainoa

Cheetah Xceed

Luokka	Paino (kg) Erittäin korkea iskukuormitus	Etikettiteksti
1	52	ISO 10328-P3 -52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

NEDERLANDS



Medisch hulpmiddel

PRODUCTBESCHRIJVING

Bedankt dat u een Össur-product hebt gekozen.

Het hulpmiddel is een prothesevoet voor sportactiviteiten. In dit document komen de volgende hulpmiddelen aan de orde.

Flex-Run Junior

Flex-Run (Standard en Large)

Cheetah Xceed.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Amputatie van onderste ledemaat.
- Afwijking aan onderste ledemaat.

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel is een modulaire component voor een prothese van het onderste ledemaat ter vervanging van de functie of esthetiek van een ontbrekende ledemaat. De compatibiliteit van componenten en de algehele prothese moet worden beoordeeld door een medisch professional.

Dit hulpmiddel is alleen bedoeld voor gebruik door één patiënt.

Het hulpmiddel is bedoeld voor hoge tot extreme impactniveaus, zoals hardlopen, sprinten en recreatieve sporten.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Informeer uw patiënt over de inhoud van dit document dat voor een veilig gebruik van dit product vereist is.

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

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

PRODUCTSELECTIE

Raadpleeg de onderstaande selectietabel voor de juiste categorie.

WAARSCHUWING: overschrijd de gewichtslimiet niet. Kans op defect raken van het hulpmiddel.

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

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

Gewicht (kg)	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Gewicht (lbs)	81-96	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
Hoog tot extreem impactniveau	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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

MONTAGE-INSTRUCTIES

LET OP: epoxy kan allergische reacties veroorzaken bij direct contact met het lichaam.

LET OP: er kan snijgevaar bestaan door scherpe randen of splinters op het hulpmiddel.

Piramidebevestiging (Flex-Run en Flex-Run Junior)

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

WAARSCHUWING: overschrijd het gewichtslimiet van de adapter niet - zie onderstaande tabel.

Bij gebruik van een mannelijke of vrouwelijke adapter moet een bevestigingsplaat worden toegevoegd.

Maak de bovenkant van de voet en de bevestigingsplaat ruw.

Meng epoxy en breng aan op de contactoppervlakken van de voet en de bevestigingsplaat.

Hecht beide delen met elkaar en klem ze stevig vast met behulp van de centrale bout en de adapter.

Nadat de hars is uitgehard, verwijder de bout en adapter en knip de overtollige hars af.

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

Bestelnummer	Beschrijving	Gewichtslimiet	Aanhaal-moment centrale bout	Boutgrootte	Compatibiliteit
FWX00030	Mannelijke piramide adapterset voor categorie 1-6	88 kg	41 Nm	M10	Beide
CM150161	Vrouwelijke piramide adapterset voor categorie 1-6	88 kg	41 Nm	M10	Beide

Bestel-nummer	Beschrijving	Gewichtslimiet	Aanhaal-moment centrale bout	Boutgrootte	Compatibiliteit
CM150162	Vrouwelijke piramide adapterset voor categorie 7-9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Junior mannelijke piramide adapterset voor categorie 1-3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Bevestigingsplaat, voor categorie 1-6	-	-	M8/M10	Beide
FWX40002	Bevestigingsplaat, voor categorie 7-9	-	-	M12	Flex-Run

Het aandraaimoment voor de schroef van de vrouwelijke piramide adapterset is 15 Nm.

Flex-Run Large is compatibel met Össur 4-gats adapters.

Adapters bevestigen (Cheetah Xceed)

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

Nike-zolen

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

UITLIJNING

Bankuitlijning

Sagittaal vlak

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

Coronaal vlak

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

Hulpmiddel	Afmeting X	Compressie
Flex-Run Junior	25-40 mm	10-20 mm
Flex-Run	25-40 mm	30-40 mm
Cheetah Xceed	50-60 mm	30-40 mm

Dynamische uitlijning

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

Pas de uitlijning aan om het symmetrische looppatroon te verbeteren. De A-P-uitlijning en de verticale doorbuiging van koker tot voet kunnen de paslengte beïnvloeden.

GEBRUIK

Problemen oplossen

Zorg ervoor dat de kokerpasvorm en de suspensie optimaal zijn. Onderzoek de hardloopsymmetrie op de door de patiënt gewenste loopsnelheid.

Als de prothese langduriger wordt belast in vergelijking met de contralaterale zijde:

- Is de voetmodule te zacht.
- Is de prothese te kort.
- Is de voet te ver naar voren uitgelijnd.

Als de prothese korter wordt belast in vergelijking met de contralaterale zijde:

- Is de voetmodule te stijf.
- Is de prothese te lang.
- Is de voet te ver naar achteren uitgelijnd.

OPMERKING: als u de A-P-positie van de voet verplaatst, heeft dit invloed op de heupflexie, de staplengte en de rompbeweging.

Onderhoud

Het hulpmiddel moet door een medische professional regelmatig worden gecontroleerd op splinters en/of delaminatie. De frequentie daarvan moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt.

Reiniging en verzorging

Reinig met een zachte doek en milde zeep.

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Het hulpmiddel kan worden gebruikt bij temperaturen tussen -15 °C en 50 °C.

Het hulpmiddel is waterdicht.

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

Droog het hulpmiddel goed af na contact met zoet water.

Zout water of chloorwater is niet toegestaan.

Reinig het hulpmiddel met zoet water als het in contact komt met zout water of chloorwater.

EEN ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Belangrijke mededeling voor gebruikers en/of patiënten in Europa:

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

AFVOER

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

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

Conformiteit

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

De specificatie van het belastingsniveau wordt weergegeven in de onderstaande tabellen.

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

Flex-Run Junior

Categorie	Gewicht (kg) extreme impact	Labeltekst
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg

*Werkelijke testbelastingen weerspiegelen het maximale lichaamsgewicht

Flex-Run

Categorie	Gewicht (kg) extreme impact	Labeltekst
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

*Werkelijke testbelastingen weerspiegelen het maximale lichaamsgewicht

Cheetah Xceed

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

PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Obrigado por escolher um produto Össur.

O dispositivo é um pé protésico para atividades desportivas. Este documento abrange os seguintes dispositivos:

Flex-Run Junior

Flex-Run (Padrão e Grande)

Cheetah Xceed.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Amputação dos membros inferiores.
- Deficiência dos membros inferiores.

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é um componente modular para uma prótese de membro inferior que substitui a função ou estética de um membro em falta. A compatibilidade dos componentes e da prótese global deve ser avaliada por um profissional de saúde.

Este dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

O dispositivo destina-se a níveis de alto a extremo impacto, por exemplo, corrida, sprint e desportos recreativos.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Informe o seu paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para o uso seguro deste produto.

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

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

SELEÇÃO DE PRODUTOS

Consulte o quadro de seleção abaixo para determinar a categoria apropriada.

AVISO: Não exceder o limite de peso. Risco de falha do dispositivo. Uma seleção incorreta da categoria poderá também resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

Peso (kg)	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Peso (lbs)	81-96	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
Nível de impacto alto a extremo	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

CUIDADO: o epóxi pode causar reações alérgicas quando em contacto direto com o corpo.

CUIDADO: pode haver um risco de corte devido a arestas vivas ou lascas no dispositivo.

Fixação da pirâmide (Flex-Run e Flex-Run Junior)

Se o pé for fornecido sem um adaptador, deve utilizar-se um conjunto adaptador Össur adequado – ver tabela abaixo para compatibilidade.

AVISO: Não exceder o limite de peso do adaptador - ver tabela abaixo. A placa de fixação tem de ser adicionada ao utilizar adaptador macho ou fêmea.

Lixe a superfície superior da placa de fixação e do pé.

Misture o epóxi e aplique sobre as superfícies de contacto no pé e na placa de fixação.

Una as duas partes e prenda com segurança utilizando um parafuso central e o adaptador.

Após a resina endurecer, remova o parafuso e o adaptador e remova o excesso de resina

Limpe as peças e monte utilizando o fixador de roscas e o binário de acordo com as seguintes especificações.

Número da peça	Descrição	Limite de peso	Binário do parafuso central	Tamanho do parafuso	Compatibilidade
FWX00030	Conjunto de adaptadores de pirâmide macho para cat. 1-6	88 kg	41 Nm	M10	Ambos
CM150161	Conjunto de adaptadores de pirâmide fêmea para cat. 1-6	88 kg	41 Nm	M10	Ambos
CM150162	Conjunto de adaptadores de pirâmide fêmea para cat. 7-9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run

Número da peça	Descrição	Limite de peso	Binário do parafuso central	Tamanho do parafuso	Compatibilidade
FWX00031	Conjunto de adaptadores de pirâmide macho Junior para cat. 1-3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Placa de fixação, para cat. 1-6	-	-	M8/M10	Ambos
FWX40002	Placa de fixação, para cat. 7-9	-	-	M12	Flex-Run

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

O Flex-Run Large é compatível com os adaptadores Össur de 4 orifícios.

Adaptadores de fixação (Cheetah Xceed)

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

O dispositivo só deve ser utilizado com adaptadores com limite de peso de 166 kg.

Solas Nike

O dispositivo pode ser equipado com espigões ou solas Nike. Consulte as instruções de montagem para a sola/espigão.

ALINHAMENTO

Alinhamento de bancada

Plano sagital

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

Plano coronal

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

Dispositivo	Dimensão X	Compressão
Flex-Run Junior	25-40 mm	10-20 mm
Flex-Run	25-40 mm	30-40 mm
Cheetah Xceed	50-60 mm	30-40 mm

Alinhamento dinâmico

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

Ajuste o alinhamento para melhorar a simetria da marcha.

O alinhamento A/P e a deflexão vertical do encaixe para o pé podem afetar o comprimento dos passos.

UTILIZAÇÃO

Resolução de problemas

Verifique se o encaixe e a suspensão do encaixe são ideais. Examine a simetria de corrida à velocidade de corrida preferida do paciente. Se a duração do carregamento da prótese for superior ao lado contralateral:

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

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

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

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

Manutenção

O dispositivo tem de ser examinado regularmente por um profissional médico para detetar lascas e/ou laminação. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente.

Cuidados e limpeza

Limpe com um pano macio e um sabão neutro.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

O dispositivo pode ser utilizado em temperaturas entre -15 °C a 50 °C. Este dispositivo é impermeável.

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

Seque cuidadosamente após o contacto com água limpa.

Não é permitida água salgada nem água com cloro.

Limpe com água limpa em caso de exposição acidental a água salgada ou água com cloro.

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

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

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

Conformidade

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

A especificação do nível de carga é apresentada nos quadros abaixo.

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

Flex-Run Junior

Categoria	Peso (Kg) Impacto extremo	Texto da etiqueta
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg

*As cargas de teste reais refletem a massa corporal máxima

Flex-Run

Categoria	Peso (Kg) Impacto extremo	Texto da etiqueta
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

*As cargas de teste reais refletem a massa corporal máxima

Cheetah Xceed

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



Wyrób medyczny

OPIS PRODUKTU

Dziękujemy za wybranie produktu firmy Össur.

Wyrób jest stopą protetyczną do aktywności sportowej. Niniejszy dokument dotyczy poniższych wyrobów.

Flex-Run Junior

Flex-Run (Standard i Large)

Cheetah Xceed.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Amputacja kończyny dolnej.
- Ubytek kończyny dolnej.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest komponentem modułowym protezy kończyny dolnej, który zastępuje funkcję brakującej kończyny lub umożliwia poprawę estetyki w przypadku braku kończyny. Kompatybilność komponentów i całej protezy musi zostać oceniona przez lekarza specjalistę.

Wyrób jest przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta.

Wyrób jest przeznaczony do poziomu dynamiki ruchu od wysokiego do skrajnie wysokiego — np. biegania, sprintu i sportów rekreacyjnych.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Poinformuj pacjenta o wszystkim, co jest wymagane do bezpiecznego korzystania z tego produktu.

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

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

WYBÓR PRODUKTU

W celu ustalenia odpowiedniej kategorii należy skorzystać z poniższej tabeli.

OSTRZEŻENIE: nie należy przekraczać limitu wagowego. Ryzyko awarii wyrobu.

Wybór nieprawidłowej kategorii może również skutkować niepoprawnym działaniem wyrobu.

Flex-Run Junior

Masa w kg	15-24	25-34	35-45	46-55	56-67	68-84
Waga (lbs)	33-53	54-75	76-99	100-121	122-147	148-185
Poziom aktywności od wysokiego do skrajnie wysokiego	1	2	3	4	5	6

Flex-Run

Masa w kg	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Waga (lbs)	81-96	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
Ekstremalny poziom aktywności	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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

INSTRUKCJE MONTAŻU

UWAGA: żywica epoksydowa może powodować reakcje alergiczne przy bezpośrednim kontakcie z ciałem.

OSTRZEŻENIE: ostre krawędzie lub odłamki na wyrobie mogą spowodować skaleczenie.

Mocowanie piramidy (Flex-Run i Flex-Run Junior)

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

OSTRZEŻENIE: nie przekraczaj limitu wagowego adaptera — patrz tabela poniżej.

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

Przetrzyj górną powierzchnię stopy i płytkę mocującą, aby zmatowić powierzchnię.

Wymieszaj żywicę epoksydową i nałóż na powierzchnie styku na stopie i płytce mocującej.

Złóż obie części i dobrze docisnąć za pomocą śruby środkowej i adaptera.

Po związaniu żywicy należy wykręcić śrubę i zdjąć adapter, a następnie odciąć nadmiar żywicy

Wyczyść części i zmontuj, stosując uszczelniacz gwintów oraz dokręć zgodnie z poniższą specyfikacją.

Numer katalogowy	Opis	Limit wagowy	Moment obrotowy śruby środkowej	Rozmiar śruby	Kompatybilność
FWX00030	Zestaw adaptera piramidy męskiej dla kat. 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Oba
CM150161	Zestaw adaptera piramidy żeńskiej dla kat. 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Oba

Numer katalogowy	Opis	Limit wagowy	Moment obrotowy śruby środkowej	Rozmiar śruby	Kompatybilność
CM150162	Zestaw adaptera piramidy żeńskiej dla kat. 7-9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Zestaw adaptera piramidy męskiej Junior dla kat. 1-3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Płytką mocująca dla kat. 1-6	-	-	M8/M10	Oba
FWX40002	Płytką mocująca dla kat. 7-9	-	-	M12	Flex-Run

Moment dokręcenia śruby nastawczej zestawu adaptera piramidy żeńskiej wynosi 15 Nm.

Stopa Flex-Run Large jest zgodny z 4-otworowymi adapterami Össur.

Mocowanie adapterów (Cheetah Xceed)

Stopa Cheetah Xceed jest kompatybilna z 4-otworowymi adapterami Össur. Produkt powinien być wykorzystywany wyłącznie z adapterami posiadających limit wagowy do 166 kg.

Podeszwy Nike

Wyrób można wyposażyć w podkładkę Nike Spike lub podeszwę Nike. Instrukcja montażu znajduje się w instrukcji odpowiedniej podeszwy/podkładki.

USTAWIANIE

Ustawienie pozycyjne

Płaszczyzna strzałkowa

1. Ustaw punkt styku modułu stopy z podłożem przed linią odniesienia pozycyjnego zgodnie z wymiarem X (**Rysunek 1**) z poniższej tabeli.
2. Znajdź odpowiednie zgięcie leja protezowego.

Płaszczyzna czołowa

1. Ustaw odpowiedni wyprost/zgięcie leja protezowego.
2. Ustaw obrót zewnętrzny do 5°.
3. Ustawić prawidłową wysokość — informacje o wymaganej kompensacji kompensji pionowej zawiera kolumna „Kompresja” w tabeli poniżej.

Wyrób	Wymiar X	Kompresja
Flex-Run Junior	25-40 mm	10-20 mm
Flex-Run	25-40 mm	30-40 mm
Cheetah Xceed	50-60 mm	30-40 mm

Ustawienie dynamiczne

Możliwości fizyczne i długość kikuta mają wpływ na ustawienie. Optymalne ustawienie zmniejsza wydatek energetyczny, a także zmniejsza napięcie mięśni i więzadeł.

Dostosuj ustawienie, aby poprawić symetrię chodu.

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

UŻYTKOWANIE

Rozwiązywanie problemów

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

Jeśli czas obciążania protezy jest dłuższy w porównaniu do pozycji anatomicznej:

- Moduł stopy jest zbyt miękki
- Proteza jest zbyt krótka
- Stopa jest za bardzo przesunięta do przodu

Jeśli czas obciążania protezy jest krótszy w porównaniu do pozycji anatomicznej:

- Moduł stopy zbyt sztywny
- Proteza jest zbyt długa
- Stopa jest za bardzo przesunięta do tyłu.

UWAGA: zmiana pozycji stopy w ustawieniu przednio-tylnym będzie miała wpływ na zgięcie w stawie biodrowym, długość kroku i ruch tułowia.

Konserwacja

Wyrób musi być regularnie badany pod kątem odprysków i/lub rozwarstwień przez lekarza specjalistę. Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

Pielęgnacja i czyszczenie

Czyść miękką szmatką i łagodnym mydłem.

WARUNKI OTOCZENIA

Wyrób może być użytkowany w temperaturach od -15 °C do 50 °C.

Wyrób jest wodoodporny.

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

W przypadku kontaktu z wodą słodką wyrób należy dokładnie wysuszyć.

Unikaj kontaktu wyrobu z wodą słoną lub chlorowaną.

W razie kontaktu wyrobu z wodą słoną lub chlorowaną obmyj wyrób w słodkiej wodzie.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

Dostosowanie

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

Dane poziomów obciążeń podano w poniższych tabelach.

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

Flex-Run Junior

Kategoria	Waga (kg); ekstremalny poziom aktywności	Tekst etykiety
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg

*Rzeczywiste obciążenie testowe odzwierciedla maksymalną masę ciała

Flex-Run

Kategoria	Waga (kg); ekstremalny poziom aktywności	Tekst etykiety
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

*Rzeczywiste obciążenie testowe odzwierciedla maksymalną masę ciała

Cheetah Xceed

Kategoria	Waga (kg); ekstremalny poziom aktywności	Tekst etykiety
1	52	ISO 10328-P3 -52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg



Zdravotnický prostředek

POPIS VÝROBKU

Děkujeme vám, že jste si vybrali produkt Össur.

Tento prostředek je protetické chodidlo pro sportovní aktivity. Tento dokument se týká následujících prostředků.

Flex-Run Junior

Flex-Run (standardní a velká velikost)

Cheetah Xceed

INDIKACE K POUŽITÍ

- Amputace dolní končetiny
- Chybějící část dolní končetiny

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek představuje modulární součást pro protézu dolní končetiny nahrazující funkci nebo estetiku chybějící končetiny. Kompatibilita součástí a celé protézy musí být posouzena odborným lékařem.

Tento prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

Prostředek je určen pro vysoké až extrémní úrovně rázů, například běh, sprint nebo rekreační sporty.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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

VAROVÁNÍ: V případě změny nebo ztráty funkce musí pacient přestat prostředek používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka.

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

VÝBĚR PRODUKTU

Příslušnou kategorii naleznete v níže uvedené výběrové tabulce.

VAROVÁNÍ: Nepřekračujte hmotnostní limit. Hrozí nebezpečí selhání prostředku.

Výběr nesprávné kategorie může vést i ke špatné funkčnosti prostředku.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

Hmotnost v kg	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Hmotnost v librách	81-96	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
Vysoká až extrémní úroveň rázů	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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

NÁVOD NA SESTAVENÍ

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

UPOZORNĚNÍ: Z důvodu ostrých hran nebo třísek může prostředek představovat nebezpečí pořezání.

Připojovací pyramida (Flex-Run a Flex-Run Junior)

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

VAROVÁNÍ: Nepřekračujte hmotnostní limit adaptéru – viz tabulku níže. Při použití zásuvného nebo vnitřního adaptéru musí být doplněna upevňovací destička.

Zdrsněte horní povrch chodidla a upevňovací destičky.

Namíchejte epoxid a naneste jej na kontaktní plochy na chodidle a upevňovací destičce.

Slepte obě části a pevně je spojte pomocí středového šroubu a adaptéru.

Po ztvrdnutí pryskyřice odstraňte šroub a adaptér a poté odřízněte přebytečnou pryskyřici.

Očistěte díly, sestavte je s použitím prostředku na zajištění závitů a utáhněte momentem podle následujících specifikací.

Číslo dílu	Popis	Limit tělesné hmotnosti	Utahovací moment středového šroubu	Velikost šroubu	Kompatibilita
FWX00030	Sada zásuvného pyramidového adaptéru pro kat. 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Oba modely
CM150161	Sada vnitřního pyramidového adaptéru pro kat. 1–6	88 kg	41 Nm	M10	Oba modely
CM150162	Sada vnitřního pyramidového adaptéru pro kat. 7–9	130 kg	43 Nm	M12	Flex-Run

Číslo dílu	Popis	Limit tělesné hmotnosti	Utahovací moment středového šroubu	Velikost šroubu	Kompatibilita
FWX00031	Sada zásuvného pyramidového adaptéru Junior pro kat. 1–3	45 kg	28 Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	Upevňovací destička, pro kat. 1–6	-	-	M8/ M10	Oba modely
FWX40002	Upevňovací destička, pro kat. 7–9	-	-	M12	Flex-Run

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

Model Flex-Run velké velikosti je kompatibilní se čtyřtvorovými adaptéry Össur.

Připojení adaptéru (model Cheetah Xceed)

Model Cheetah Xceed je kompatibilní se čtyřtvorovými adaptéry Össur. Používejte tento prostředek pouze s adaptéry s hmotnostním limitem 166 kg.

Podrážky Nike

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

ZAROVNÁNÍ

Základní nastavení

Sagitální rovina

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

Frontální rovina

3. Nastavte příslušnou abdukci/addukci lůžka.
4. Nastavte úhel vnější rotace do 5°.
5. Nastavte správnou výšku – kompenzaci svislé komprese nastavte podle komprese v tabulce Komprese níže.

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

Dynamické zarovnání

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

Upravte zarovnání tak, abyste zlepšili symetrii chůze.

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

POUŽÍVÁNÍ

Řešení problémů

Ujistěte se, zda jsou usazení a zavěšení lůžka optimální. Zkontrolujte symetrii běhu při rychlosti, kterou pacient upřednostňuje.

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

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

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

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

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

Údržba

Prostředek musí být pravidelně prohlédnut zdravotnickým pracovníkem, zda se na něm nevyskytují třísky nebo nedochází k oddělování vrstev. Interval má být stanoven na základě aktivity pacienta.

Čištění a údržba

Čistěte měkkou látkovou utěrkou s použitím slabého mýdla.

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Prostředek lze používat při teplotách od -15 °C do 50 °C.

Prostředek je voděodolný.

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

Po kontaktu se sladkou vodou důkladně vysušte.

Není povolena slaná voda ani chlorovaná voda.

V případě náhodného vystavení slané vodě nebo chlorované vodě omyjte čistou sladkou vodou.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

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

LIKVIDACE

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

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

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

Shoda s normami

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

Specifikace úrovně zatížení je uvedena v tabulkách níže.

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

Flex-Run Junior

Kategorie	Hmotnost (kg) Extrémní rázy	Text na štítku
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg

*Skutečná zkušební zatížení odpovídají maximální tělesné hmotnosti.

Flex-Run

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

*Skutečná zkušební zatížení odpovídají maximální tělesné hmotnosti.

Cheetah Xceed

Kategorie	Hmotnost (kg) Extrémní rázy	Text na štítku
1	52	ISO 10328-P3 -52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

TÜRKÇE

MD

Tıbbi Cihaz

ÜRÜN TANIMI

Bir Össür Ürünü tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz.

Ürün, spor aktivitelerinde kullanılabilecek protez bir ayaktır. Bu belgede aşağıdaki ürünler ele alınmaktadır.

Flex-Run Junior

Flex-Run (Standart ve Büyük)

Cheetah Xceed.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

- Alt ekstremitte amputasyonu.
- Alt ekstremitte eksikliği.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

KULLANIM AMACI

Bu ürün, eksik bir ekstremitenin fonksiyonunun veya estetiğinin yerini alan bir alt ekstremitte protezi için modüler bir komponenttir.

Komponentler ve genel protezin uyumu, bir sağlık profesyoneli tarafından değerlendirilmelidir.

Bu ürün tek bir hastada kullanılır.

Ürün koşma, kısa mesafe koşusu ve eğlence amaçlı sporlar gibi yüksek ile ekstrem arası etki seviyeleri için tasarlanmıştır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

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

UYARI: Fonksiyon değişikliği veya kaybı durumunda, hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık profesyoneli ile görüşmelidir.

UYARI: Üründe normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanıyla görüşmelidir.

ÜRÜN SEÇİMİ

Uygun kategoriyi belirlemek için lütfen aşağıdaki seçim tablosuna bakın.

UYARI: Ağırlık limitini aşmayın. Ürün arızası riski.

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

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

Ağırlık kg	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Ağırlık lbs	81-96	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
Yüksek ve Ekstrem Etki Seviyesi	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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

MONTAJ TALİMATLARI

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

DİKKAT: Üründeki keskin kenarlar veya kıymıklar nedeniyle kesik tehlikesi bulunabilir.

Piramit takma (Flex-Run ve Flex-Run Junior)

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

UYARI: Adaptör ağırlık limitini aşmayın; aşağıdaki tabloya bakın.

Bağlama plakası, erkek veya dişi adaptör kullanılırken eklenmelidir.

Ayağın ve bağlama plakasının üst yüzeyini pürüzlendirin.

Epoksiyi karıştırın ve ayak ile bağlama plakasının temas yüzeylerine uygulayın.

Bir orta civata ve adaptör kullanarak her iki parçayı birbirine bağlayın ve güvenli bir şekilde kelepçeyin.

Reçine ayarlandıktan sonra civata ve adaptörü çıkarın, ardından fazla reçineyi temizleyin

Parçaları temizleyin, aşağıdaki özelliklere uygun şekilde diş kilitleyici ve tork kullanarak monte edin.

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

Dişi Piramit Adaptör Seti Vida torku 15 Nm'dir.
Flex-Run Large (Büyük), Össur 4 delikli adaptörlerle uyumludur.

Adaptörlerin takılması (Cheetah Xceed)

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

Nike Ayakkabı Tabanları

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

AYAR

Ön Ayar

Sagittal düzlem

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

Koronal düzlem

1. Geçerli soket abduksiyonunu/adüksiyonunu ayarlayın.
2. 5 °'ye kadar eksternal rotasyon için ayarlayın.
3. Doğru yüksekliği ayarlayın; dikey kompresyonu telafi etmek için aşağıdaki tabloda Kompresyon bölümüne bakın.

Cihaz	Boyut X	Kompresyon
Flex-Run Junior	25-40 mm	10-20 mm
Flex-Run	25-40 mm	30-40 mm
Cheetah Xceed	50-60 mm	30-40 mm

Dinamik Ayar

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

Yürüyüş simetrisini geliştirmek için ayar yapın.

A-P ayarı ve soketten protez ayağa dikey sapmaları, adım uzunluğunu etkileyebilir.

KULLANIM

Sorun Giderme

Soket uygulamasının ve süspansiyonun optimum olmasına dikkat edin.

Hastanın tercih ettiği koşma hızında koşma simetrisini inceleyin.

Protezli tarafa yüklenme süresi kontralateral tarafa göre daha uzunsu:

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

Protezli tarafa yüklenme süresi kontralateral tarafa göre daha kısaysa:

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

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

Bakım

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

Temizlik ve bakım

Yumuşak bir bez ve hafif sabunla temizleyin.

ÇEVRESEL KOŞULLAR

Ürün -15 °C ile 50 °C arasındaki sıcaklıklarda kullanılabilir.

Ürün su geçirmezdir.

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

Tatlı su ile temastan sonra iyice kurulayın.

Tuzlu su veya klorlu su için elverişli değildir.

Yanlışlıkla tuzlu suya veya klorlu suya maruz kalma durumunda tatlı su ile temizleyin.

CİDDİ OLUMSUZ OLAYIN BİLDİRİLMESİ

Avrupa'da bulunan kullanıcı ve/veya hastalara yönelik önemli bildirim:

Kullanıcı ve/veya hasta, ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

İMHA

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

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmemektedir:

- Kullanım talimatları uyarınca bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait bileşenlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

Uyumluluk

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

Yük seviyesi özellikleri aşağıdaki tablolarda gösterilmektedir.

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

Flex-Run Junior

Kategori	Ağırlık (Kg) Ekstrem etki	Etiket Metni
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg

*Gerçek test yükleri, maksimum vücut ağırlığını yansıtır.

Flex-Run

Kategori	Ağırlık (Kg) Ekstrem etki	Etiket Metni
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

*Gerçek test yükleri, maksimum vücut ağırlığını yansıtır.

Cheetah Xceed

Kategori	Ağırlık (Kg) Ekstrem Etki	Etiket Metni
1	52	ISO 10328-P3 -52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

РУССКИЙ



Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Спасибо за выбор изделия Össur.

Устройство представляет собой протез стопы для занятий спортом. Этот документ охватывает следующие устройства.

Flex-Run Junior

Flex-Run (Standard и Large)

Cheetah Xceed.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ампутация нижней конечности.
- Отсутствие нижней конечности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Это устройство представляет собой модульный компонент для протеза нижней конечности, заменяющий функцию или эстетику отсутствующей конечности. Совместимость компонентов и протеза в целом должен оценивать специалист.

Это устройство предназначено для одного пациента.

Это устройство предназначено для высоких и экстремальных уровней ударной нагрузки — для бега, спринта и рекреационных видов спорта.

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Сообщите своему пациенту обо всем в этом документе, необходимом для безопасного использования этого изделия.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если наблюдаются признаки повреждения или износа, мешающие нормальному функционированию устройства, пациент должен немедленно прекратить его использование и обратиться к медицинскому работнику.

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

Обратитесь к таблице ниже, чтобы определить соответствующую категорию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не превышайте предел массы. Риск повреждения устройства.

Неправильный выбор категории может также привести к ненадлежащему функционированию устройства.

Flex-Run Junior

Масса (кг)	15-24	25-34	35-45	46-55	56-67	68-84
Масса (фунты)	33-53	54-75	76-99	100-121	122-147	148-185
От высокого до экстремального уровня ударной нагрузки	1	2	3	4	5	6

Flex-Run

Масса (кг)	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
Масса (фунты)	81-96	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
От высокого до экстремального уровня ударной нагрузки	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

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

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

Крепление пирамидки (Flex-Run и Flex-Run Junior)

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не превышайте предел массы для адаптера — см. таблицу ниже.

При использовании адаптера с винтом или гайкой необходимо добавить крепежную пластину.

Придайте шероховатость верхней поверхности стопы и крепежной пластины.

Смешайте эпоксидную смолу и нанесите на контактные поверхности на стопе и крепежной пластине.

Сожмите обе части и надежно закрепите центральным болтом и адаптером.

После засыхания смолы удалите болт и адаптер и срежьте избыток смолы.

Очистите детали, соберите, используя крепежный болт, и затяните с крутящим моментом по спецификации.

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

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

Устройство Flex-Run Large совместимо с адаптерами Össur с 4 отверстиями.

Подсоединение адаптеров (Cheetah Xceed)J

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

Подошвы Nike

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

ВЫРАВНИВАНИЕ

Стеновое выравнивание

Сагиттальная плоскость

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

Фронтальная плоскость

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

Устройство	Размер X	Сжатие
Flex-Run Junior	25–40 mm	10–20 mm
Flex-Run	25–40 mm	30–40 mm
Cheetah Xceed	50–60 mm	30–40 mm

Динамическое выравнивание

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

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Устранение неисправностей

Убедитесь в оптимальной подгонке гильзы и крепления. Проверьте беговую симметрию при предпочитаемой скорости бега пациента. Если продолжительность нагрузки на протез больше по сравнению с противоположной стороной:

- модуль стопы слишком мягкий;
- протез слишком короткий
- стопа смещена слишком далеко вперед.

Если продолжительность нагрузки на протез меньше по сравнению с противоположной стороной:

- модуль стопы слишком жесткий;
- протез слишком длинный;
- стопа смещена слишком далеко назад.

ПРИМЕЧАНИЕ. Изменение положения А-Р стопы повлияет на сгибание бедра, длину шага и движение туловища.

Обслуживание

Устройство должно регулярно осматриваться медицинским работником на предмет острых краев и деляминацию. Интервал должен определяться по активности пациента.

Очистка и уход

Очистите мягкой тканью с мягким мылом.

ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ

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

Устройство водонепроницаемо.

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

Тщательно просушите после контакта с пресной водой.

Попадание в соленую или хлорированную воду недопустимо.

Очищайте пресной водой при случайном воздействии соленой или хлорированной воды.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

Важное уведомление пользователей и пациентов в Европе.

Пользователь и пациент должны сообщать о любом серьезном инциденте, связанном с устройством, производителю и компетентному органу государства-участника, в котором проживает пользователь или пациент.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности в следующих случаях:

- устройство не обслуживалось в соответствии с инструкциями по применению;
- в устройстве используются компоненты других производителей;
- устройство использовалось без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды или не по назначению.

Соответствие

Данное устройство прошло испытания по стандарту ISO 10328 на протяжении двух миллионов циклов нагрузки.

Спецификации уровня нагрузки приведены в таблицах ниже.

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

Flex-Run Junior

Категория	Масса (кг) Экстремальная ударная нагрузка	Текст этикетки
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg

* Фактические тестовые нагрузки отражают максимальную массу тела

Flex-Run

Категория	Масса (кг) Экстремальная ударная нагрузка	Текст этикетки
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

* Фактические тестовые нагрузки отражают максимальную массу тела

Cheetah Xceed

Категория	Масса (кг) Экстремальная ударная нагрузка	Текст этикетки
1	52	ISO 10328-P3 -52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

日本語

MD

医療機器

製品説明

Össur 製品をお選びいただきありがとうございます。

このデバイスはスポーツ活動用の義肢足部です。本書では、次のデバイスについて説明します。

Flex-Run Junior

Flex-Run (標準と大)

Cheetah Xceed。

適応

- * 下肢切断。
- * 下肢欠損。

適応禁忌

提示なし。

使用目的

このデバイスは、失われた手足の機能や美しさを再度実現する下肢義肢用のモジュール式コンポーネントです。コンポーネントと義肢全体の互換性は、医療専門家によって評価される必要があります。

本デバイスは1人の患者による使用を前提としています。

このデバイスは、ランニング、スプリント、レクリエーションスポーツなどの高レベルから極めて高い衝撃度を対象としています。

安全に関する注意事項

本製品を安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

警告：機能の変化や低下がみられる場合は、患者はデバイスの使用を中止し、医療専門家に連絡する必要があります。

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

製品の選択

適切なカテゴリーを決定するために、下の選択表を参照してください。

警告：重量制限を超えないでください。デバイス障害のリスク。

誤ったカテゴリーの選択により、デバイス機能の低下が生じる可能性もあります。

Flex-Run Junior

体重 (kg)	15~24	25~34	35~45	46~55	56~67	68~84
体重 (lbs)	33~53	54~75	76~99	100~121	122~147	148~185
高から極めて高い 衝撃度	1	2	3	4	5	6

Flex-Run

体重 (kg)	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
体重 (lbs)	81-96	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
高から極めて高い衝撃度	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

体重 (kg)	45~52	53~59	60~68	69~77	78~88	89~100	101~116	117~130	131~147
体重 (lbs)	99~115	116~130	131~150	151~170	171~194	195~220	221~256	257~287	288~325
極めて高い衝撃度	1	2	3	4	5	6	7	8	9

組立説明

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

注意：デバイスの鋭利な端部や破片により、切断の危険が生じる場合があります。

ピラミッドの取り付け (Flex-Run および Flex-Run Junior)

義足にアダプタがない場合、適切な Össur アダプターセットを使用する必要があります (互換性については、以下の表を参照)。

警告：アダプタの重量制限を超えないでください (下の表を参照)。

オスマまたはメスのアダプタ使用時には、アタッチメントプレートを追加する必要があります。

足部とアタッチメントプレートの上面を粗くします。

エポキシを混合し、足部とアタッチメントプレートの接触面に塗布します。

両方のパーツを接着し、センターボルトとアダプタを使用してしっかりと固定します。

樹脂が固まった後にボルトとアダプタを取り外し、余分な樹脂を取り除きます。以下の仕様に従い、スレッドロッカーとトルクを使用して部品を洗浄し組み立てます。

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

メスピラミッドアダプターセットの締め付けトルクは15Nmです。
Flex-Run Large は、Össur 4 穴アダプタと互換性があります。

アダプタの取り付け (Cheetah Xceed)

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

Nike Sole

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

アライメント

ベンチアライメント

矢状面

- 以下の表の寸法 X (図 1) に従って、足部モジュールの地面との接触点をアライメント基準線の前に置きます。
- 適切なソケット屈曲位を見つけます。

冠状面

- 適切なソケットの外転 / 内転角度を設定します
- 最大 5° の外旋に設定します。
- 正しい高さを設定します (下の表の圧縮を参照して、垂直方向の圧縮を補正してください)。

デバイス	寸法 X	圧縮
Flex-Run Junior	25~40mm	10~20mm
Flex-Run	25~40mm	30~40mm
Cheetah Xceed	50~60mm	30~40mm

ダイナミックアライメント

身体能力と残存肢の長さはアライメントに影響します。最適なアライメントにより、エネルギー消費が削減され、筋肉と靭帯の負担が軽減されます。アライメントを調整して歩行の左右対称性を改善します。前後アライメントとソケットから足部までの垂直方向のたわみは、ストライドの長さに影響を与える可能性があります。

使用

トラブルシューティング

ソケットの適合と懸垂が最適であることを確認します。患者の好みの走行速度で歩行の左右対称性を調べます。

義足に荷重をかける時間が反対側より長い場合：

- 足部モジュールが柔らかすぎる
- 義肢が短すぎる
- 足部が前方に位置しすぎている

義足に荷重をかける時間が反対側より短い場合：

- 足部モジュールが硬すぎる
- 義肢が長すぎる
- 足部が後方に位置しすぎている。

注：足部の前後の位置を動かすと、股関節の屈曲、歩幅、体幹の動きに影響します。

メンテナンス

このデバイスは、破片および/または剥がれがないか、医療専門家による定期的な点検が必要となります。点検頻度は患者の活動に基づいて決定する必要があります。

洗浄とお手入れ

柔らかい布と中性洗剤で拭いてください。

環境条件

このデバイスは、-15°C ~ 50°C の温度で使用可能です。

本デバイスは防水性を備えています。

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

ただし、真水がかかった後は完全に乾かしてください。

塩水や塩素水には接触させないでください。

塩水や塩素水に誤って触れた場合は、真水できれいに洗い流してください。

重大な事故を報告する

ヨーロッパに居住する装着者および/または患者への重要な通知：

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

廃棄

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

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

適合性

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

負荷レベルの仕様は以下の表の通りです。

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

Flex-Run Junior

カテゴリー	体重 (Kg) 極めて高い衝撃	標識テキスト
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg

*実際の試験負荷は最大体重を反映しています

Flex-Run

カテゴリー	体重 (Kg) 極めて高い衝撃	標識テキスト
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg

*実際の試験負荷は最大体重を反映しています

Cheetah Xceed

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

产品描述

感谢您选择 Össur 产品。

本器械是用于体育活动的假肢脚板。 本文涉及以下器械。

Flex-Run Junior

福莱飞毛腿（标准型和大尺寸型）

印度豹 Xceed。

适应症

- 下肢截肢。
- 下肢缺乏症。

禁忌症

未知。

预期用途

本器械是用于下肢假肢的模块化组件，可替代缺失肢体的功能或外观。组件和整体假肢的兼容性必须由医疗专业人员进行评估。

本器械仅供单个患者使用。

本器械适用于高冲击力至极端冲击力级别的运动，例如跑步、短跑和娱乐性体育运动。

一般安全说明

告知患者本档中关于安全使用本产品所需的全部信息。

警告：如果出现功能改变或功能丧失，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

警告：如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

产品选择

请参阅下面的选择图表，以确定合适的类别。

警告：请勿超过体重限制。 这会导致器械故障风险。

类别选择不正确也可能导致器械功能低下。

儿童型福莱飞毛腿

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

Flex-Run

体重（公斤）	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
体重（磅）	81-96	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
高冲击力至极 端冲击力级别	1	2	3	4	5	6	7	8	9

印度豹 Xceed

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

装配说明

小心：与身体直接接触时，环氧树脂可引起过敏反应。

小心：器械上的锐边或碎片可能会造成割伤危险。

安装四棱锥（Flex-Run 和 Flex-Run Junior）

如果脚板未附带接头，则必须使用合适的 Össur 接头组合 - 请参阅下表，了解兼容性信息。

警告：请勿超过接头承重限制 - 请参阅下表。

使用阳或阴接头时，必须添加连接板。

对脚板和连接板的顶部表面进行粗糙化处理。

混合环氧树脂并涂抹于脚板和连接板上的接触面。

将两个部件粘接在一起，并使用中心螺栓和接头牢固地夹紧。

树脂固化后，拆下螺栓和接头，然后裁切掉多余的树脂。

清洁零部件、使用螺纹胶进行装配并按照以下规范拧紧。

零件号	描述	承重限制	中心螺栓 扭矩	螺栓尺寸	兼容性
FWX00030	适用于 1 - 6级 的凸型 四棱锥接头组合	88 公斤	41Nm	M10	两者
CM150161	适用于 1 - 6级 的阴四 棱锥接头组合	88 公斤	41Nm	M10	两者
CM150162	适用于 7 - 9级 的阴四 棱锥接头组合	130 公斤	43Nm	M12	福莱飞毛腿
FWX00031	适用于 1 - 3级 的儿童 型阳四棱锥接头组合	45 公斤	28Nm	M8	儿童型福莱飞毛腿
FWX40001	适用于 1-6级 的连接板	-	-	M8/M10	两者
FWX40002	适用于 7-9级 的连接板	-	-	M12	Flex-Run

阴四棱锥接头组合螺丝扭矩为 15 Nm。

福莱大尺寸 与 Össur 4 孔接头兼容。

连接件（Cheetah Xceed）

Cheetah Xceed 与 Össur 4 孔连接件兼容。该器械仅可采用体重限制 166kg 的连接件。

Nike 鞋底

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

对线

工作台对线

矢状面

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

额状面

1. 设置适用的接受腔外展 / 内收
2. 设置为外部旋转最多 5°。
3. 设置正确的高度 - 请参阅下表中的“压缩”，以补偿垂直压缩。

器械	尺寸 X	压缩
儿童型福莱飞毛腿	25-40 mm	10-20 mm
Flex-Run	25-40 mm	30-40 mm
印度豹 Xceed	50-60 mm	30-40 mm

动态对线

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

调整对线以改善步态对称性。

A-P 对线以及从接受腔到脚板的垂直偏移均会影响跨幅。

使用方法

故障排除

确保接受腔的合适度和悬吊是最佳的。在患者首选的跑步速度下，检查跑步对称性。

如果假肢侧承重长于对侧

- 脚板模块太软
- 假肢太短
- 脚板过于前置

如果假肢在承重期比对侧短

- 脚板模块太硬
- 假肢太长
- 脚板过于后置。

注意：如果移动脚板的 A-P 位置，将对髋部屈曲、跨幅和躯体运动产生影响。

保养

本器械必须由医疗专业人员定期检查，看是否有碎片和 / 或脱层。间隔时间应根据患者活动情况确定。

清洁和保养

用软布和中性皂清洁。

环境条件

本器械可在 -15°C 至 50°C 之间的温度下使用。

本器械防水。

防水器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可短暂地浸入浅的淡水中。

接触淡水后应彻底干燥。

禁止使用盐水或氯化水。

如果不慎接触盐水或氯化水，请用淡水清洁。

报告严重事件

针对定居于欧洲的用户和 / 或患者的重要通知：

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

最终处置

器械和包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 200 万次的周期负荷变形试验。

下表中显示了负荷水平规格。

由于负荷因运动和患者活动水平而变化，因此无法确定器械使用寿命。

Flex-Run Junior

类别	重量（公斤）极端冲击力	标签文本
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg

*实际测试负荷反映最大身体质量

Flex-Run

类别	重量（公斤）极端冲击力	标签文本
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg
*实际测试负荷反映最大身体质量		

Cheetah Xceed

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

MD 의료 기기

제품 설명

Össur 제품을 선택해 주셔서 감사합니다.

이 장치는 스포츠 활동을 위한 의족입니다. 이 문서는 다음 장치에 적용됩니다.

Flex-Run Junior

Flex-Run(표준 및 대형)

Cheetah Xceed

적응증

- 하지 절단
- 하지 결함

사용 금지 사항

알려진 사항이 없습니다.

용도

이 장치는 절손된 사지의 기능 또는 미적인 부분을 대체하는 하지 의지용 모듈식 구성품입니다. 구성품과 전체 의지의 호환성은 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 단일 환자용입니다.

이 장치는 달리기, 스프린트 및 레크리에이션 스포츠와 같이 충격 수준이 높거나 매우 높은 활동용입니다.

일반 안전 지침

이 제품을 안전하게 사용하는 데 필요한 이 문서의 모든 내용을 환자에게 알려십시오.

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

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

제품 선택

아래 선택 차트를 참조하여 적절한 카테고리를 판단하십시오.

경고: 체중 제한을 초과하지 마십시오. 장치 고장이 발생할 위험이 있습니다.

또한 정확하지 않은 카테고리 선택은 장치 기능에 손실을 초래할 수 있습니다.

Flex-Run Junior

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

Flex-Run

체중(kg)	37-44	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130
체중(파운드)	81-96	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287
높거나 매우 높은 충격 수준	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Cheetah Xceed

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

조립 지침

주의: 에폭시는 신체와 직접 접촉하면 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.

주의: 장치의 날카로운 모서리 또는 파편으로 인해 베일 위험이 있을 수 있습니다.

피라미드 부착 (Flex-Run 및 Flex-Run Junior)

의족과 함께 제공된 어댑터가 없는 경우 적합한 Össur 어댑터 세트를 사용해야 합니다. 호환성은 아래 표를 참조하십시오.

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

수 또는 암 어댑터를 사용할 때 부착 판을 추가해야 합니다.

의족의 상단 표면과 부착 판을 거칠게 만드십시오.

에폭시를 혼합하여 의족과 부착 판의 접촉 표면에 도포하십시오.

두 부품을 결합하고 중앙 볼트와 어댑터를 사용하여 단단히

고정하십시오.

레진이 경화된 후 볼트와 어댑터를 분리하고 필요 없는 레진을 다듬으십시오.

부품을 청소하고 다음 사양에 따라 나사 풀림 방지액 및 토크를 사용하여 조립하십시오.

부품 번호	설명	체중 제한	중앙 볼트 토크	볼트 크기	호환성
FWX00030	수 피라미드 어댑터 세트(Cat. 1-6)	88kg	41Nm	M10	모두
CM150161	암 피라미드 어댑터 세트(Cat. 1-6)	88kg	41Nm	M10	모두

부품 번호	설명	체중 제한	중앙 볼트 토크	볼트 크기	호환성
CM150162	암 피라미드 어댑터 세트(Cat. 7-9)	130kg	43Nm	M12	Flex-Run
FWX00031	Junior 수 피라미드 어댑터 세트 (Cat. 1-3)	45kg	28Nm	M8	Flex-Run Junior
FWX40001	부착 판(Cat. 1-6)	-	-	M8/M10	모두
FWX40002	부착 판(Cat. 7-9)	-	-	M12	Flex-Run

암 피라미드 어댑터 세트 나사 토크는 15Nm입니다.
Flex-Run(대형)은 Össur 4홀 어댑터와 호환됩니다.

어댑터 연결(Cheetah Xceed)

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

Nike 밀창

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

정렬

벤치 정렬

시상면

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

관상면

1. 해당되는 소켓 벌림/모음을 설정합니다.
2. 외부 회전을 최대 5°로 설정합니다.
3. 올바른 높이를 설정합니다(아래 표의 압박을 참조하여 수직 압축 보정).

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

동적 정렬

신체 능력과 절단단 길이는 정렬에 영향을 미칩니다. 최적의 정렬은 에너지 소비 및 근육과 인대 변형을 줄입니다.

정렬을 조정하여 보행 대칭성을 개선하십시오.

소켓에서 의족까지의 A-P 정렬 및 수직 편향은 보폭에 영향을 줄 수 있습니다.

사용

문제 해결

소켓 맞춤 및 완충장치가 최적인지 확인하십시오. 환자가 선호하는 달리기 속도에서 주행 대칭성을 검사하십시오.

의지에 하중이 가해지는 시간이 반대쪽 다리에 비해 길 경우:

- 의족 모듈이 너무 부드럽습니다.
- 의지가 너무 짧습니다.
- 의족이 너무 앞쪽으로 정렬되었습니다.

의지에 하중이 가해지는 시간이 반대쪽 다리에 비해 짧을 경우:

- 의족 모듈이 너무 딱딱합니다.
- 의지가 너무 깊니다.
- 의족이 너무 뒤쪽으로 정렬되었습니다.

참고: 의족의 A-P 위치를 움직이면 고관절 굴곡, 보폭 및 몸통 동작에 영향을 미칩니다.

유지 관리

이 장치는 의료 전문가가 정기적으로 과편 및/또는 박리를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.

청소 및 관리

부드러운 천과 순한 비누로 세척하십시오.

환경 조건

이 장치는 -15°C에서 50°C 사이의 온도에서 사용할 수 있습니다.

이 장치는 방수 장치입니다.

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

담수와 접촉한 후에는 완전히 건조시키십시오.

소금물이나 염소 처리된 물은 허용되지 않습니다.

소금물이나 염소 처리된 물에 실수로 노출된 경우 담수로 세척하십시오.

심각한 사고 보고

유럽의 사용자 및/또는 환자를 위한 중요 알림:

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

폐기

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

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 장치를 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 장치를 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 장치를 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우

규정 준수

이 장치는 ISO 10328 표준에 따라 200만 부하 주기로 테스트되었습니다.

하중 레벨 사양은 아래 표에 나와 있습니다.

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

Flex-Run Junior

카테고리	체중(Kg) 매우 높은 충격	라벨 텍스트
1	24	ISO 10328-P3*-24 kg
2	34	ISO 10328-P3*-34 kg
3	45	ISO 10328-P3-45 kg
4	55	ISO 10328-P3-55 kg
5	67	ISO 10328-P5-67 kg
6	84	ISO 10328-P6-84 kg
*실제 테스트 하중은 최대 신체 질량을 반영한 수치		

Flex-Run

카테고리	체중(Kg) 매우 높은 충격	라벨 텍스트
1	45	ISO 10328-P4*-45 kg
2	52	ISO 10328-P4*-52 kg
3	59	ISO 10328-P4-59 kg
4	68	ISO 10328-P5-68 kg
5	77	ISO 10328-P6-77 kg
6	88	ISO 10328-P7-88 kg
7	100	ISO 10328-P8-100 kg
8	116	ISO 10328-P8-116 kg
9	130	ISO 10328-P8-130 kg
*실제 테스트 하중은 최대 신체 질량을 반영한 수치		

Cheetah Xceed

카테고리	체중(Kg) 매우 높은 충격	라벨 텍스트
1	52	ISO 10328-P3 -52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

مواصفات المنتج

شكرًا لك على اختيار منتج Össur. الجهاز عبارة عن قدم اصطناعية وذلك للاستعمال عند ممارسة الأنشطة الرياضية. ويتناول هذا المستند الأجهزة التالية.
جهاز Flex-Run للصغار
جهاز Flex-Run (المقاس القياسي والكبير)
Cheetah Xceed.

دواعي الاستخدام

- بتر الطرف السفلي.
- نقص بالطرف السفلي.

موانع الاستخدام

لا يوجد.

الغرض من الاستخدام

هذا الجهاز عبارة عن مكوّن معياري لطرف سفلي يحل محل إحدى الوظائف أو جماليات الطرف المفقود. يجب أن يتم تقييم توافق المكونات والجهاز التعويضي الكلي من قبل أخصائي طبي. هذا الجهاز للاستخدام الفردي.
الجهاز مخصص لمستويات التأثير العالية إلى القصوى، على سبيل المثال الجري والركض والرياضات الترفيهية.

تعليمات السلامة العامة

أبلغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند للاستخدام الآمن لهذا المنتج.
تحذير: إذا حدث تغيير في وظيفة الجهاز أو فقد الجهاز وظيفته، ينبغي أن يتوقف المريض عن استخدامه وعليه أن يتصل بأخصائي الرعاية الصحية.
تحذير: إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو بلى تؤثر على وظائفه المعتادة، فيجب على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأخصائي الرعاية الصحية.

اختيار المنتج

يرجى الرجوع إلى مخطط الاختيار أدناه لتحديد الفئة المناسبة.
تحذير: لا تتجاوز الحد المسموح به من الوزن. خطر فشل الجهاز.
قد يؤدي اختيار الفئة غير الصحيح أيضًا إلى ضعف وظيفة الجهاز.

جهاز Flex-Run للصغار

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

Flex-Run

117-130	116-101	100-89	88-78	77-69	68-60	59-53	52-45	37-44	الوزن بالكيلوجرام
257-287	256-221	220-195	194-171	170-151	150-131	116-130	97-115	81-96	الوزن بالرطل
9	8	7	6	5	4	3	2	1	مستوى التأثير من مرتفع إلى شديد

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

تعليمات التجميع / التركيب

تحذير: يمكن أن يسبب الإيبوكسي ردود فعل تحسسية عند ملامسته للجسم مباشرة. تبيته: قد يكون هناك خطر القطع بسبب الحواف الحادة أو الشظايا الموجودة على الجهاز.

إرفاق الشكل الهرمي (Flex-Run Junior و Flex-Run)

إذا تم توفير القدم بدون مهائئ، فيجب استخدام مجموعة محوّل Össur المناسب - انظر الجدول أدناه لمعرفة التوافق.

تحذير: لا تتجاوز الحد الأقصى للوزن في المحوّل - انظر الجدول أدناه. يجب إضافة لوحة المرفق عند استخدام محول ذكر أو أنثى. قم بتخشين السطح العلوي للقدم ولوحة المرفق. اخلط الإيبوكسي وضعه على الأسطح الملامسة للقدم ولوحة الإرفاق. قم بربط كلا الجزأين معًا والتثبيت بإحكام باستخدام مسمار مركزي ومحوّل. بعد ضبط الراتنج، قم بإزالة الترياس والمحوّل، ثم قم بقص الراتنج الزائد. قم بتنظيف الأجزاء وتجميعها باستخدام أداة تثبيت اللولب وعزم الدوران وفقًا للمواصفات التالية.

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

مجموعة براغي للمحوّل الهرمي من النوع "أنثى" بعزم دوران قدره 15 نيوتن متر. جهاز Flex-Run Large متوافق مع محولات Össur ذات الـ 4 ثقب.

إرفاق المحولات (Cheetah Xceed)

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

وحدات Nike المنفردة

يمكن تركيب الجهاز مع لوحة Nike مشتبكة بمسار أو Nike منفردة. راجع التعليمات المتعلقة بالون / اللوحة ذات الصلة للحصول على تعليمات التجميع.

المحاذاة

محاذاة الحافة الناتجة

المستوى سهمي الشكل

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

المستوى الإكليلي

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

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

المحاذاة الديناميكية

سيكون للقدرة البدنية وطول الطرف المتبقي تأثير على المحاذاة. تقلل المحاذاة المثلى من إهدار الطاقة كما تقلل من إجهاد العضلات والأربطة. اضبط المحاذاة لتحسين تماثل المشية. يمكن أن يكون لمحاذاة A-P والانحراف العمودي من المقبس إلى القدم تأثير على طول الخطوة.

الاستخدام

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

تأكد من أن المقبس مناسب والتعليق مثالي. افحص تشغيل التماثل بحسب سرعة التشغيل التي يفضلها المريض.

إذا كانت مدة تحميل الطرف الصناعي أطول مقارنةً بالجانب المقابل:

- تكون وحدة القدم مرنة جدًا
- يكون الطرف الصناعي قصيرًا جدًا
- تتم محاذاة القدم بشكل كبير جدًا من الأمام

إذا كانت مدة تحميل الطرف الصناعي أقصر مقارنةً بالجانب المقابل:

- تكون وحدة القدم متبسة جدًا
- يكون الطرف الصناعي طويلًا جدًا
- تتم محاذاة القدم بصورة كبيرة جدًا من الخلف.

ملاحظة: إذا قمت بنقل موضع A-P للقدم، فسيكون هناك تأثير على انثناء الفخذ وطول الخطوة وحركة الجذع.

الصيانة

يجب فحص الجهاز بحثًا عن شظايا و / أو تفرغها بانتظام على يد أخصائي طبي. وينبغي تحديد الفاصل الزمني على أساس نشاط المريض.

التنظيف والعناية

يُنظف مع قطعة قماش ناعمة وصابون خفيف.

الظروف البيئية

يمكن استخدام الجهاز في درجات الحرارة بين 15- إلى 50 درجة مئوية.

الجهاز مقاوم للماء.

يمكن استخدام جهاز مقاوم للماء في بيئة رطبة أو رطبة ومغمورة مؤقتًا في المياه العذبة الضحلة. جفف الجهاز جيدًا بعد ملامسته للماء العذب.

يجب تجنب تعرض الجهاز للبلل بالماء المالح أو المعالج بالكلور.

يتم تنظيفه بالمياه العذبة في حالة التعرض العرضي للمياه المالحة أو المياه المخلوطة بالكلور.

الإبلاغ عن حادث خطير

إشعار هام للمستخدمين و/أو المرضى المقيمين في أوروبا:

يجب على المستخدم و/أو المريض الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز للشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي أثبت المستخدم و/أو المريض إقامته فيها.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والتغليف وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية

لا تتحمل Össur المسؤولية عما يلي:

- عدم صيانة الجهاز وفقاً لتعليمات الاستخدام.
- تجميع الجهاز مع مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

التوافق

تم اختبار هذا الجهاز وفقاً للمعيار ISO 10328 حتى مليوني دورة تحميل.

يتم عرض مواصفات مستوى التحميل في الجداول أدناه.

ولا يمكن تحديد مدة خدمة الجهاز لأن الحمل يختلف حسب مستوى نشاط المريض الرياضي واليومي.

جهاز Flex-Run للصغار

نص التسمية	التأثير الشديد بالوزن (كجم)	الفتة
ISO 10328-P3*-24 كجم	24	1
ISO 10328-P3*-34 كجم	34	2
ISO 10328-P3-45 كجم	45	3
ISO 10328-P3-55 كجم	55	4
ISO 10328-P5-67 كجم	67	5
ISO 10328-P6-84 كجم	84	6
* أحمال الاختبار الفعلي تعكس كتلة الجسم القصوى		

Flex-Run

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

Cheetah Xceed

نص التسمية	التأثير الشديد بالوزن (كجم)	الفتة
ISO 10328-P3-52 كجم	52	1
ISO 10328-P3-59 كجم	59	2
ISO 10328-P4-68 كجم	68	3
ISO 10328-P5-77 كجم	77	4
ISO 10328-P6-88 كجم	88	5
ISO 10328-P7-100 كجم	100	6
ISO 10328-P8-116 كجم	116	7
ISO 10328-P8-130 كجم	130	8
ISO 10328-P8-147 كجم	147	9

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 770
191 27 Sollentuna, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosasa@ossur.com



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

