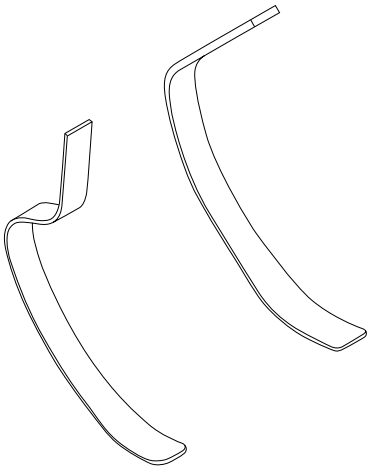
ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS



Instructions for Use

Flex-Foot Cheetah®

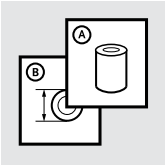
Cheetah® Xtend

Cheetah® Xtreme

Cheetah® Xcel

Cheetah® Xpanse

Cheetah® Junior



3

EN | Instructions for Use 4

DE | Gebrauchsanweisung 9

FR | Notice d'utilisation 15

ES | Instrucciones para el uso 21

IT | Istruzioni per l'uso 26

NO | Bruksanvisning 32

DA | Brugsanvisning 37

SV | Bruksanvisning 42

EL | Οδηγίες Χρήσης 47

FI | Käyttöohjeet 52

NL | Gebruiksaanwijzing 57

PT | Instruções de Utilização 62

PL | Instrukcja użytkowania 67

CS | Návod k použití 72

TR | Kullanım Talimatları 77

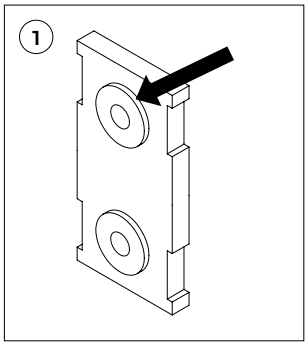
RU | Инструкция по использованию 82

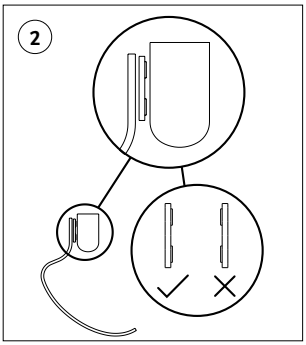
JA | 取扱説明書 88

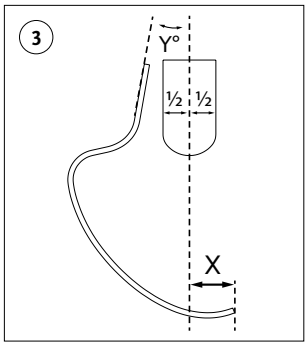
ZH | 中文说明书 93

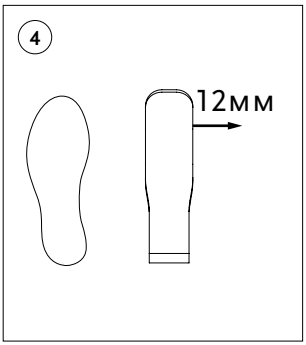
KO | 사용 설명서 98

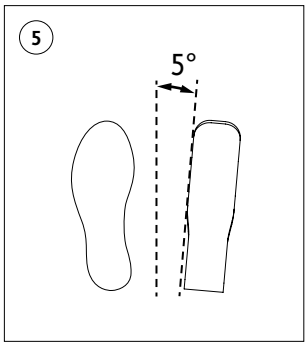
AR | تعليمات الاستخدام 103


1


2


3
Y°
½
½
X


4
12мм


5
5°

MD 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-Foot Cheetah
Cheetah Xtend
Cheetah Xtreme
Cheetah Xcel
Cheetah Xpanse
Cheetah Junior

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.

- Cheetah Xpanse: also for long jump.

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 normal function, 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.

Cheetah Junior:

Weight kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Weight lbs	33-53	54-75	76-99	100-121
Category	1	2	3	4

All other:

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

REQUIRED COMPONENTS

The foot can be attached to the socket with direct lamination or by using one of the following options:
Lamination Connector Kit - see assembly instructions below.
Alignment Adapters - refer to Instructions for relevant alignment adapter.

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.

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.

Lamination connector

The lamination connector must be laminated directly onto the posterior wall of the socket.
WARNING: Before starting, make sure to orient the lamination connector the correct way. The shoulders of the inserts (marked with arrow) should be oriented towards the socket **(Figure 1 & 2)**.

1. Put the lamination connector in the middle third of the socket to make height adjustment easier.
2. Make sure the socket surface is flat. A flat surface below the lamination connector distributes the load from the foot evenly onto the socket.
3. Use a friction pad between the lamination connecter and the foot.
4. Apply thread locker and torque bolts as shown in the table below.

	Lamination connector kits	
Device	**Lamination connector kit (FSX50009)**	**Lamination connector kit, pediatric (CHX50001)**
Flex-Foot Cheetah	x	
Cheetah Xtend	x	
Cheetah Xtreme	x	
Cheetah Xcel	x	
Cheetah Junior		x
Cheetah Xpanse	x	
Weight limit	147 kg	55 kg
Bolt size	3/8"	5/16"
Torque values [Nm]	45 Nm	28 Nm

ALIGNMENT

BENCH ALIGNMENT

Sagittal plane

1. Use an alignment jig to determine the vertical socket position.
2. Make sure the load line bisects the socket.
3. Make sure:
   – that the load line falls through the ground contact point
   – or that the load line is posterior to the toe end per dimension X below **(Figure 3)**.
4. Clamp the foot into the correct flexion position Y **(Figure 3)**.

Coronal Plane

1. Set the applicable socket abduction/adduction.
2. Offset the foot module 12 mm away from centerline **(Figure 4)**. Cheetah Junior: No offset.
3. Set up for 5° of external rotation **(Figure 5)**.
4. Set the correct height - see compression in table below to compensate for vertical compression.

Device	Dimension X	Flexion Angle Y	Compression
Flex-Foot Cheetah	50 mm	7°	25 mm
Cheetah Xtend	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xtreme	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xcel Large	110 mm	9°	38 mm
Cheetah Xcel Small	100 mm	7°	38 mm
Cheetah Xpanse Large	110 mm	48°	38 mm
Cheetah Xpanse Small	110 mm	54°	38 mm
Cheetah Junior	35 mm	7°	15 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.

Cutting the Foot

Make sure the user has sufficient clearance during knee flexion.
Use a hack saw or band saw to trim the foot.
NOTE: The foot must be flush with or extend above the lamination connector.

USAGE

Troubleshooting

Make sure socket fit and suspension are optimal. Examine running symmetry at patients 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.

Additionally, the Cheetah Xpanse must be examined for splinters and/or delamination every three months by a medical professional if used for long jump.

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.

Cheetah 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

All other:

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

DEUTSCH

MD 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-Foot Cheetah
Cheetah Xtend
Cheetah Xtreme
Cheetah Xcel
Cheetah Xpanse
Cheetah Junior

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 orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden.
Das Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.
Das Produkt ist für starke bis extreme Belastungsgrade vorgesehen, z. B. Laufen, Sprinten und Freizeitsport.

- Cheetah Xpanse: auch für Weitsprung.

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 orthopädietechnische Fachkraft zu kontaktieren.
WARNUNG: Wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, muss der Anwender die Verwendung des Produkts einstellen und sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.

PRODUKTAUSWAHL

In der folgenden Auswahltabelle 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.

Cheetah Junior:

Gewicht (kg)	15–24	25–34	35–45	46–55
Gewicht in lbs	33–53	54–75	76–99	100–121
Kategorie	1	2	3	4

Alle anderen:

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
Kategorie	1	2	3	4	5	6	7	8	9

ERFORDERLICHE KOMPONENTEN

Der Fuß kann durch direktes Laminieren oder mit einer der folgenden Optionen an dem Schaft befestigt werden:
Laminationsanschluss-Kit – siehe Montageanleitung unten.
Anprobeadapter – Informationen zum entsprechenden Anprobeadapter finden Sie in der Anleitung.

MONTAGEANLEITUNG

VORSICHT: Epoxid kann bei direktem Kontakt mit dem Körper allergische Reaktionen hervorrufen.
VORSICHT: Aufgrund scharfer Kanten oder Splitter am Produkt kann Schnittgefahr bestehen.

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.

Laminationsanschluss

Der Laminationsanschluss muss direkt an die hintere Schaftwand laminiert werden.
WARNUNG: Stellen Sie vor Beginn sicher, dass der Laminationsanschluss richtig ausgerichtet ist. Die Ansätze der Gewindeeinsätze (mit. Pfeil markiert) sollten zum Schaft hin ausgerichtet sein **(Abbildung 1 & 2)**.

1. Setzen Sie den Laminationsanschluss in das mittlere Drittel des Schafts, um die Höheneinstellung zu erleichtern.
2. Stellen sie sicher, dass der Untergrund auf dem Schaft flach und eben ist. Eine ebene Fläche unter dem Laminationsanschluss verteilt die Last vom Fuß gleichmäßig auf den Schaft.
3. Verwenden Sie einen Reibbelag zwischen dem Laminationsanschluss und dem Fuß.
4. Verwenden Sie die Schraubensicherung und wenden Sie den Drehmoment wie in der folgenden Tabelle gezeigt auf die Bolzen an.

	Laminationsanschluss-Kits	
Produkt	**Laminationsanschluss-Kit (FSX50009)**	**Laminationsanschluss-Kit, Pädiatrie (CHX50001)**
Flex-Foot Cheetah	x	
Cheetah Xtend	x	
Cheetah Xtreme	x	
Cheetah Xcel	x	
Cheetah Junior		x
Cheetah Xpanse	x	
Maximalgewicht	147 kg	55 kg
Schraubengröße	⅜ Zoll	5/16"
Drehmomentwerte [Nm]	45 Nm	28 Nm

AUFBAU
STATISCHER GRUNDAUFBAU

Sagittalebene

1. Verwenden Sie eine Spannvorrichtung, um die vertikale Position des Schafts zu bestimmen.
2. Stellen Sie sicher, dass die Lastlinie den Schaft halbiert.
3. Stellen Sie Folgendes sicher:
   – dass die Lastlinie durch den Bodenkontaktpunkt fällt
   – oder dass die Lastlinie gemäß dem nachfolgend aufgeführten Maß X hinter der Fußspitze liegt **(Abbildung 3)**.
4. Klemmen Sie den Fuß in die richtige Flexionsposition Y **(Abbildung 3)**.

Frontalebene

1. Stellen Sie die entsprechende Schaft-Abduktion/-Adduktion ein.
2. Versetzen Sie das Fußmodul 12 mm von der Mittellinie entfernt **(Abbildung 4)**. Cheetah Junior: Kein Versatz.
3. Stellen Sie auf bis zu 5° Außenrotation ein **(Abbildung 5)**.
4. Stellen Sie die richtige Höhe ein – siehe Kompression in der folgenden Tabelle, um die vertikale Kompression auszugleichen.

Produkt	Maß X	Flexionswinkel Y	Kompression
Flex-Foot Cheetah	50 mm	7°	25 mm
Cheetah Xtend	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xtreme	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xcel large	110 mm	9°	38 mm
Cheetah Xcel small	100 mm	7°	38 mm
Cheetah Xpanse large	110 mm	48°	38 mm
Cheetah Xpanse klein	110 mm	54°	38 mm
Cheetah Junior	35 mm	7°	15 mm

Dynamische Anpassung
Die körperliche Leistungsfähigkeit und die Länge des Stumpfes wirken sich auf den Aufbau aus. Der optimale Aufbau reduziert den Energieumsatz und die Muskel- und Bandbelastung.
Passen Sie den Aufbau an, um die Gangsymmetrie zu verbessern.
Die A-P-Ausrichtung und die vertikale Neigung vom Schaft zum Fuß können sich auf die Schrittlänge auswirken.

Fuß schneiden
Stellen Sie sicher, dass der Anwender während der Kniebeugung genügend Spielraum hat.
Kürzen Sie den Fuß mit einer Bügel- oder Bandsäge.
HINWEIS: Der Fuß muss bündig mit dem Laminationsanschluss sein oder über diesen hinausragen.

VERWENDUNG

Fehlerbehebung
Stellen Sie sicher, dass die Schaftpassform und die Anbindung optimal sind. Untersuchen Sie die Laufsymmetrie bei der von den 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 einem Arzt auf Splitter und/oder Delaminationen untersucht werden. Das Intervall sollte basierend auf der Aktivität des Patienten festgelegt werden.

Der Cheetah Xpanse muss darüber hinaus alle drei Monate von einem Arzt auf Splitter und/oder Delamination untersucht werden, wenn er für einen Weitsprung verwendet wird.

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.

Cheetah 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

Alle anderen:

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 un pied prothétique pour les activités sportives. Ce document couvre les dispositifs suivants :
Flex-Foot Cheetah
Cheetah Xtend
Cheetah Xtreme
Cheetah Xcel
Cheetah Xpanse
Cheetah Junior

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 utilisateur.
Le dispositif est conçu pour des niveaux d'impacts élevés à extrêmes, comme la course, le sprint et les sports de loisirs.
- Cheetah Xpanse : également pour le saut en longueur.

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 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.

Cheetah Junior :

Poids (kg)	15-24	25-34	35-45	46-55
Poids (lb)	33-53	54-75	76-99	100-121
Catégorie	1	2	3	4

Tous les autres :

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

COMPOSANTS REQUIS

Le pied peut être fixé à l'emboîture par lamination directe ou à l'aide d'une des options suivantes :
Kit de connecteur de lamination – voir les instructions de montage ci-dessous.
Adaptateurs d'alignement – reportez-vous aux instructions pour l'adaptateur d'alignement concerné.

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.

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.

Connecteur de lamination

Vous devez laminer le connecteur de lamination directement sur la face postérieure de l'emboîture.
ATTENTION : avant de commencer, assurez-vous de bien orienter le connecteur de lamination. Les rondelles des inserts (indiquées par une flèche) doivent être orientées vers l'emboîture **(Figures 1 et 2)**.

1. Placer le connecteur de lamination dans le tiers central de l'emboîture pour faciliter le réglage de la hauteur.
2. S'assurer que la surface de l'emboîture est plane. Une surface plane sous le connecteur de lamination répartit la charge du pied uniformément sur l'emboîture.
3. Utiliser un coussinet de friction entre le connecteur de lamination et le pied.
4. Utilisez du frein-filet et des boulons de serrage comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

	Kits de connecteur de lamination	
Dispositif	**Kit de connecteur de lamination (FSX50009)**	**Kit de connecteur de lamination, pédiatrique (CHX50001)**
Flex-Foot Cheetah	x	
Cheetah Xtend	x	
Cheetah Xtreme	x	
Cheetah Xcel	x	
Cheetah Junior		x
Cheetah Xpanse	x	
Limite de poids	147 kg	55 kg
Taille de boulon	9,5 mm (3/8")	8 mm (5/16")
Valeurs de torsion [Nm]	45 Nm	28 Nm

ALIGNEMENT
TABLE D'ALIGNEMENT

Plan sagittal

1. Utiliser un outil d'alignement pour déterminer la position de l'emboîture verticale.
2. S'assurer que la ligne de charge divise l'emboîture en deux.
3. S'assurer :
   – que la ligne de charge tombe dans le point de contact au sol
   – ou que la ligne de charge est postérieure à l'extrémité de l'orteil, de la longueur indiquée dans la colonne dimension X ci-dessous **(Figure 3)**.
4. Fixer le pied dans la position Y de flexion correcte **(Figure 3)**.

Plan Frontal

1. Définir l'abduction/adduction de l'emboîture à appliquer.
2. Décaler le module de pied de 12 mm par rapport à l'axe central **(Figure 4)**. Cheetah Junior : pas de décalage.
3. Définir une rotation externe de 5° **(Figure 5)**.
4. Régler la hauteur correcte – se référer à la compression indiquée dans le tableau ci-dessous pour compenser la compression verticale.

Dispositif	Dimension X	Angle de flexion Y	Compression
Flex-Foot Cheetah	50 mm	7°	25 mm
Cheetah Xtend	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xtreme	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xcel Large	110 mm	9°	38 mm
Cheetah Xcel Small	100 mm	7°	38 mm
Cheetah Xpanse Large	110 mm	48°	38 mm
Cheetah Xpanse Small	110 mm	54°	38 mm
Cheetah Junior	35 mm	7°	15 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.

Découpe du pied
S'assurer que l'utilisateur dispose d'un espace suffisant lors de la flexion du genou.
Utiliser une scie à métaux ou une scie à ruban pour couper le pied.
REMARQUE : Le pied doit être aligné avec le connecteur de lamination ou le dépasser.

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.

De plus, si elle est utilisée pour le saut en longueur, la prothèse Cheetah Xpanse doit être examinée tous les trois mois par un professionnel de santé afin de vérifier qu'il n'y a pas d'éclats et/ou de délaminage.

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 résident.

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.

Cheetah 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

Tous les autres :

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

MD 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-Foot Cheetah
Cheetah Xtend
Cheetah Xtreme
Cheetah Xcel
Cheetah Xpanse
Cheetah Junior

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.

- Cheetah Xpanse: también para salto de longitud.

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.

Cheetah Junior:

Peso kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Peso libras	33-53	54-75	76-99	100-121
Categoría	1	2	3	4

Resto de pies:

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

COMPONENTES NECESARIOS

El pie se puede fijar al encaje mediante laminación directa o mediante una de las siguientes opciones:
Kit de conector de laminación: consulte las instrucciones de montaje a continuación.
Adaptadores de alineación: consulte las instrucciones para el adaptador de alineación correspondiente.

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.

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.

Conector de laminación

El conector de laminación debe laminarse directamente en la pared posterior del encaje.
ADVERTENCIA: Antes de comenzar, asegúrese de orientar el conector de laminación de forma correcta. Los resaltes de los insertos (marcados con una flecha) deben estar orientados hacia el encaje **(Figuras 1 y 2)**.

1. Coloque el conector de laminación en el tercio medio del encaje para facilitar el ajuste de la altura.
2. Asegúrese de que la superficie del encaje está completamente plana. Una superficie plana debajo del conector de laminación distribuye la carga desde el pie de manera uniforme sobre el encaje.
3. Utilice una almohadilla de fricción entre el conector de laminación y el pie.
4. Apriete los pernos con el bloqueador de roscas como se muestra en la tabla a continuación.

	Kits de conector de laminación	
Dispositivo	**Kits de conector de laminación (FSX50009)**	**Kit de conector de laminación pediátrico (CHX50001)**
Flex-Foot Cheetah	x	
Cheetah Xtend	x	
Cheetah Xtreme	x	
Cheetah Xcel	x	
Cheetah Junior		x
Cheetah Xpanse	x	

	Kits de conector de laminación	
Dispositivo	**Kits de conector de laminación (FSX50009)**	**Kit de conector de laminación pediátrico (CHX50001)**
Límite de peso	147 kg	55 kg
Tamaño del perno	3/8"	5/16"
Valores de par de torsión [Nm]	45 Nm	28 Nm

ALINEACIÓN
ALINEACIÓN DE BANCO

Plano sagital

1. Use una plantilla de alineación para determinar la posición vertical del encaje.
2. Asegúrese de que la línea de carga divida en dos el encaje.
3. Asegúrese de que:
   – la línea de carga cae en el punto de contacto con el suelo; o
   – la línea de carga es posterior al extremo del antepié según la dimensión X a continuación **(Figura 3)**.
4. Sujete el pie en la posición de flexión correcta Y **(Figura 3)**.

Plano coronal

1. Establezca la abducción/aducción de encaje aplicable.
2. Desplace el módulo de pie a 12 mm de la línea central **(Figura 4)**. Cheetah Junior: sin desplazamiento.
3. Establézcala para 5° de rotación externa **(Figura 5)**.
4. Establezca la altura correcta; consulte la comprensión en la tabla a continuación para compensar la compresión vertical.

Dispositivo	Dimensión X	Ángulo de flexión Y	Compresión
Flex-Foot Cheetah	50 mm	7°	25 mm
Cheetah Xtend	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xtreme	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xcel grande	110 mm	9°	38 mm
Cheetah Xcel pequeño	100 mm	7°	38 mm
Cheetah Xpanse grande	110 mm	48°	38 mm
Cheetah Xpanse pequeño	110 mm	54°	38 mm
Cheetah Junior	35 mm	7°	15 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.

Corte del pie
Asegúrese de que el usuario tenga suficiente distancia al suelo durante la flexión de rodilla.
Use una sierra para metales o una sierra de cinta para recortar el pie.
NOTA: El pie debe estar al ras con el conector de laminación o extenderse por encima de él.

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.

Además, si se usa para salto de longitud, el dispositivo debe ser examinado cada tres meses por un profesional sanitario en busca de astillas y/o delaminación.

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.

Cheetah 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

Resto de pies:

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

ITALIANO

MD 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-Foot Cheetah
Cheetah Xtend
Cheetah Xtreme
Cheetah Xcel
Cheetah Xpanse
Cheetah Junior

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.

- Cheetah Xpanse: anche per il salto in lungo.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Comunicate 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.
Una selezione errata della categoria pùo anche causare un malfunzionamento del dispositivo.

Cheetah Junior:

Peso (kg)	15-24	25-34	35-45	46-55
Peso (libbre)	33-53	54-75	76-99	100-121
Categoria	1	2	3	4

Tutti gli altri:

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

COMPONENTI NECESSARI

Il piede può essere fissato all'invasatura con laminazione diretta o utilizzando una delle seguenti opzioni:
Kit connettore di laminazione: vedere le istruzioni di montaggio di seguito.
Adattatori di allineamento: fare riferimento alle istruzioni per il relativo adattatore di allineamento.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

ATTENZIONE: la resina epossidica può causare reazioni allergiche quando è a contatto diretto con il corpo.
ATTENZIONE: Potrebbe esserci un pericolo di taglio a causa di spigoli vivi o schegge sul dispositivo

Suole Nike

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

Connettore di laminazione

Il connettore di laminazione deve essere laminato direttamente sulla parete posteriore dell'invasatura.
ATTENZIONE: prima di iniziare, assicurarsi di posizionare il connettore di laminazione nel modo corretto. Le spalline degli inserti (contrassegnate con la freccia) devono essere orientate verso l'invasatura **(Figure 1 e 2)**.

1. Posizionare il connettore di laminazione nel terzo centrale dell'invasatura per facilitare la regolazione dell'altezza.
2. Assicurarsi che la superficie dell'invasatura sia piatta. Una superficie piatta sotto il connettore di laminazione distribuisce il carico dal piede in modo uniforme sull'invasatura.
3. Utilizzare un pad di stabilizzazione tra il connettore di laminazione e la lamina.
4. Applicare il frenafiletti e i bulloni di coppia come mostrato nella tabella sottostante.

	Kit connettore di laminazione	
Dispositivo	**Kit connettore di laminazione (FSX50009)**	**Kit connettore di laminazione, pediatrico (CHX50001)**
Flex-Foot Cheetah	x	
Cheetah Xtend	x	
Cheetah Xtreme	x	
Cheetah Xcel	x	
Cheetah Junior		x
Cheetah Xpanse	x	
Limite di peso	147 kg	55 kg
Misura del bullone	3/8"	5/16"
Valori della coppia di torsione [Nm]	45 Nm	28 Nm

ALLINEAMENTO
ALLINEAMENTO A BANCO

Piano sagittale

1. Utilizzare una maschera di allineamento per determinare la posizione dell'invasatura verticale.
2. Assicurarsi che la linea di carico tagli in due l'invasatura.
3. Assicurarsi:
   – che la linea di carico cada attraverso il punto di contatto con il suolo
   – o che la linea di carico sia posteriore all'estremità del piede per la dimensione X di seguito **(Figura 3)**.
4. Fissare il piede nella posizione di flessione corretta Y **(Figura 3)**.

Piano coronale

1. Impostare l'abduzione/l'adduzione dell'invasatura appropriata.
2. Spostare il modulo del piede a 12 mm dalla linea centrale **(Figura 4)**. Cheetah Junior: nessun offset.
3. Impostare per una rotazione esterna fino a 5° **(Figura 5)**.
4. Impostare l'altezza corretta - vedere la colonna "Compressione" nella tabella in basso per compensare la compressione verticale.

Dispositivo	**Dimensione X**	**Angolo di flessione Y**	**Compressione**
Flex-Foot Cheetah	50 mm	7°	25 mm
Cheetah Xtend	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xtreme	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xcel Large	110 mm	9°	38 mm
Cheetah Xcel Small	100 mm	7°	38 mm
Cheetah Xpanse Large	110 mm	48°	38 mm
Cheetah Xpanse Small	110 mm	54°	38 mm
Cheetah Junior	35 mm	7°	15 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.

Taglio della lamina del piede
Assicurarsi che l'utente abbia spazio sufficiente durante la flessione del ginocchio.
Utilizzare una sega circolare o una sega a nastro per tagliare la lamina.
NOTA: la lamina del piede deve essere a filo o estendersi al di sopra del connettore di laminazione.

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.

Inoltre, la lamina Cheetah Xpanse deve essere esaminata per individuare schegge e/o delaminazioni ogni tre mesi da un tecnico ortopedico se utilizzato per il salto in lungo.

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.
Le specifiche del livello di carico sono riportarte nelle tabelle sottostanti. La durata di vita del dispositivo non può essere determinata in quanto il carico varia a seconda dello sport praticato e del livello di attività dell'utente.

Cheetah 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

Tutti gli altri:

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

MD Medisinsk utstyr

PRODUKTBESKRIVELSE

Takk for at du valgte et Össur-produkt.
Utstyret er en protesefot for sportsaktiviteter. Dette dokumentet dekker følgende enheter.
Flex-Foot Cheetah
Cheetah Xtend
Cheetah Xtreme
Cheetah Xcel
Cheetah Xpanse
Cheetah Junior

INDIKASJONER FOR BRUK

- Amputasjon av underekstremitet.
- Nedsatt funksjonsevne 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.

- Cheetah Xpanse: også for lengdehopp.

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 enheten 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.

Cheetah Junior:

Vekt i kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Vekt i pund	33-53	54-75	76-99	100-121
Kategori	1	2	3	4

Alle andre:

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

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Foten kan festes til hylsen med direkte laminering eller ved hjelp av ett av følgende alternativer:
Lamineringskontaktsett – se monteringsanvisningen nedenfor.
Justeringsadaptere – se i instruksjonene for den aktuelle justeringsadapteren.

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.

Nike-såler

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

Lamineringskontakt

Lamineringskontakten må lamineres direkte på den bakre hylseveggen.
ADVARSEL: Før du starter, må du orientere lamineringskontakten riktig vei. Skuldrene på innsatsene (merket med pil) skal rettes mot hylsen **(figur 1 og 2)**.

1. Plasser lamineringskontakten i den midterste tredjedelen av hylsen for å gjøre høydejusteringen enklere.
2. Forsikre deg om at hylseoverflaten er flat. En flat overflate under lamineringskontakten fordeler belastningen fra foten jevnt på hylsen.
3. Bruk en friksjonspute mellom lamineringskontakten og foten.
4. Bruk gjengelås og momentbolter som vist i tabellen nedenfor.

	Lamineringskontaktsett	
Enhet	**Lamineringskontaktsett (FSX50009)**	**Lamineringskontaktsett, barn (CHX50001)**
Flex-Foot Cheetah	x	
Cheetah Xtend	x	
Cheetah Xtreme	x	
Cheetah Xcel	x	
Cheetah Junior		x
Cheetah Xpanse	x	
Vektgrense	147 kg	55 kg
Boltstørrelse	3/8”	5/16”
Momentverdier [Nm]	45 Nm	28 Nm

JUSTERING
BENKJUSTERING
Sagittalplanet
1. Bruk en justeringsjigg for å fastslå den vertikale hylsestillingen.
2. Forsikre deg om at belastningslinjen skjærer gjennom hylsen.
3. Forsikre deg om at:
   – belastningslinjen går gjennom bakkekontaktpunktet
   – eller at belastningslinjen er posteriør til tåenden i henhold til dimensjon X under **(figur 3)**.
4. Lås foten i riktig fleksjonsstilling Y **(figur 3)**.

Koronalplanet
1. Still inn riktig abduksjon/adduksjon for hylsen.
2. Forskyv fotmodulen 12 mm fra midtlinjen **(figur 4)**. Cheetah Junior: ingen forskyvning.
3. Still inn for 5° ekstern rotasjon **(figur 5)**.
4. Still inn riktig høyde – se komprimering i tabellen nedenfor for å kompensere for vertikal komprimering.

Enhet	Dimensjon X	Fleksjonsvinkel Y	Komprimering
Flex-Foot Cheetah	50 mm	7°	25 mm
Cheetah Xtend	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xtreme	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xcel stor	110 mm	9°	38 mm
Cheetah Xcel liten	100 mm	7°	38 mm
Cheetah Xpanse stor	110 mm	48°	38 mm
Cheetah Xpanse liten	110 mm	54°	38 mm
Cheetah Junior	35 mm	7°	15 mm

Dynamisk justering
Fysisk evne og lengden på stumpen påvirker justeringen. Optimal justering reduserer energiforbruket og reduserer belastningen på muskler og ligament.
Tilpass justeringen for å skape bedre gangsymmetri.
AP-justeringen og den vertikale bøyningen fra hylse til fot kan ha innvirkning på skrittlengden.

Beskjæring av foten
Forsikre deg om at brukeren har tilstrekkelig klaring under knefleksjon. Bruk en baufil eller en båndsag til å trimme foten.
MERK: Foten må være i flukt med eller strekke seg over lamineringskontakten.

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 fremover

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 brystkassens bevegelse.

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

I tillegg må helsepersonell undersøke Cheetah Xpanse for splinter og/eller delaminering hver tredje måned hvis den brukes til lengdehopp.

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.

Cheetah 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.

Alle andre:

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

MD Medicinsk udstyr

PRODUKTBESKRIVELSE

Tak, fordi du valgte et Össur-produkt.
Enheden er en protesefod til sportsaktiviteter. Dette dokument dækker følgende udstyr.
Flex-Foot Cheetah
Cheetah Xtend
Cheetah Xtreme
Cheetah Xcel
Cheetah Xpanse
Cheetah Junior

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 og 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.

- Cheetah Xpanse: også til længdespring.

GENERELLE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Informer 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.

Cheetah Junior:

Vægt i kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Vægt i pund	33-53	54-75	76-99	100-121
Kategori	1	2	3	4

Alle andre:

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

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Foden kan fastgøres til hylsteret med direkte laminering eller ved hjælp af en af følgende muligheder:
Lamineringsstiksæt - se monteringsvejledningen nedenfor.
Justeringsadaptere - se instruktionerne for den relevante justeringsadapter.

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.

Nike-såler

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

Lamineringsstik

Lamineringsstikket skal lamineres direkte på hylsterets bagvæg.
ADVARSEL: Sørg for at vende lamineringsstikket korrekt, inden du starter. Skuldrene på indlæggene (markeret med pil) skal være vendt mod hylsteret **(Figur 1 og 2)**.

1. Placer lamineringsstikket i den midterste tredjedel af hylsteret for at gøre højdejusteringen lettere.
2. Sørg for, at hylsterets overflade er plan. En plan overflade under lamineringsstikket fordeler belastningen fra foden jævnt over hylsteret.
3. Brug en friktionspude mellem lamineringsstikket og foden.
4. Brug spændeskiver og tilspændingsbolte som vist i tabellen nedenfor.

	Lamineringsstiksæt	
Enhed	**Lamineringsstiksæt (FSX50009)**	**Lamineringsstiksæt, pædiatrisk (CHX50001)**
Flex-Foot Cheetah	x	
Cheetah Xtend	x	
Cheetah Xtreme	x	
Cheetah Xcel	x	
Cheetah Junior		x
Cheetah Xpanse	x	
Vægtgrænse	147 kg	55 kg
Boltstørrelse	3/8”	5/16”
Momentværdier [Nm]	45 Nm	28 Nm

JUSTERING
BASISJUSTERING
Sagittalplan
1. Brug en justeringsjig til at fastlægge den lodrette hylsterposition.
2. Sørg for, at belastningslinjen tvedeler hylsteret.
3. Sørg for:
   – At belastningslinjen går gennem kontaktpunktet på jorden
   – eller at belastningslinjen er bag tåenden ifølge dimension X nedenfor **(Figur 3)**.
4. Spænd foden fast i den korrekte bøjningsposition Y **(Figur 3)**.

Koronalplan
1. Indstil den relevante abduktion/adduktion for hylsteret.
2. Forskyd fodmodulet 12 mm væk fra midterlinjen **(Figur 4)**. Cheetah Junior: Ingen forskydning.
3. Indstil det op til 5° for ekstern rotation **(Figur 5)**.
4. Indstil den korrekte højde - se Kompression i tabellen nedenfor for at kompensere for lodret kompression.

Enhed	Dimension X	Fleksionsvinkel Y	Kompression
Flex-Foot Cheetah	50 mm	7°	25 mm
Cheetah Xtend	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xtreme	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xcel Large	110 mm	9°	38 mm
Cheetah Xcel Small	100 mm	7°	38 mm
Cheetah Xpanse Large	110 mm	48°	38 mm
Cheetah Xpanse Small	110 mm	54°	38 mm
Cheetah Junior	35 mm	7°	15 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.

Tilskæring af foden
Sørg for, at brugeren har tilstrækkelig frihøjde under knæfleksion.
Brug en nedstryger eller en båndsav til at trimme foden.
BEMÆRK: Foden skal flugte med eller strække sig over lamineringsstikket.

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 hoftefleksionen, 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.

Hvis Cheetah Xpanse bruges til længdespring, skal den desuden undersøges hver 3. måned for splinter og/eller delaminering af en læge.

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.

ANSVARSFRASKRIVELSE
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 belastningscyklusser.
Specifikationerne for belastningsniveau er vist i tabellerne nedenfor.
Enhedens levetid kan ikke fastsættes, da belastningen afhænger af patientens sportsgren og aktivitetsniveau.

Cheetah 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

Alle andre:

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

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

PRODUKTSPECIFIKATION
Tack för att du valde en Össur-produkt.
Enheten är en protesfot för sportaktiviteter. Detta dokument täcker följande enheter.
Flex-Foot Cheetah
Cheetah Xtend
Cheetah Xtreme
Cheetah Xcel
Cheetah Xpanse
Cheetah Junior

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.
- Cheetah Xpanse: även för längdhopp.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER
Informera din patient om allt i detta dokument som krävs för säker användning av produkten.
VARNING! I händelse av förändrad eller utebliven funktion ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.
VARNING! Om produkten visar tecken på skada eller om normala funktioner hindras av slitage ska patienten sluta använda produkten och kontakta en ortopedingenjör.

PRODUKTVAL
Se urvalstabellen nedan för att fastställa vilken kategori som är tillämplig.
VARNING! Överskrid inte viktgränsen. Risk för enhetsfel.
Ett felaktigt kategorival kan också leda till att enheten inte fungerar som den ska.

Cheetah Junior:

Vikt (kg)	15-24	25-34	35-45	46-55
Vikt (lbs)	33-53	54-75	76-99	100-121
Kategori	1	2	3	4

Övriga:

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

NÖDVÄNDIGA KOMPONENTER

Foten kan fästas i hylsan med direktlaminering eller med hjälp av något av följande alternativ:
Anslutningsplatta för laminering – se monteringsanvisningarna nedan.
Inriktningsadaptrar – se instruktionerna för relevant inriktningsadapter.

MONTERINGSANVISNINGAR

VARNING! Epoxi kan orsaka allergiska reaktioner vid direktkontakt med kroppen.
VARNING: Det kan föreligga en skärrisk på grund av vassa kanter och flisor på enheten.

Nike-sulor

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

Anslutningsplatta för laminering

Lamineringsanslutningen måste lamineras direkt på hylsans bakre vägg.
VARNING! Se till att orientera lamineringsanslutningen på rätt sätt innan du börjar. Insatsernas axlar (markerade med pil) ska vara riktade mot hylsan **(Figur 1 och 2)**.

1. Placera lamineringsanslutningen i den mellersta tredjedelen av hylsan för att underlätta höjdjusteringen.
2. Se till att hylsans yta är plan. En plan yta under lamineringsanslutningen fördelar belastningen från foten jämnt på hylsan.
3. Använd en friktionsdyna mellan lamineringsanslutningen och foten.
4. Applicera låsvätska och vridmomentbultar enligt tabellen nedan.

	Anslutningsplattor för laminering	
Enhet	**Anslutningsplatta för laminering (FSX50009)**	**Anslutningsplatta för laminering, pediatrisk (CHX50001)**
Flex-Foot Cheetah	x	
Cheetah Xtend	x	
Cheetah Xtreme	x	
Cheetah Xcel	x	
Cheetah Junior		x
Cheetah Xpanse	x	
Vikt	147 kg	55 kg
Bultstorlek	3/8”	5/16”
Momentvärden [Nm]	45 Nm	28 Nm

INRIKTNING

BÄNKINRIKTNING

Sagittalplan

1. Använd en inriktningsjigg för att ställa in hylsan i vertikalplanet .
2. Se till att belastningslinjen är i mitten av hylsan.
3. Se till:
   – att belastningslinjen går genom den punkt där det är markkontakt
   – eller att belastningslinjen är bakom tåns ände per mått X nedan **(Figur 3)**.
4. Spänn fast foten i rätt flexionsläge Y **(Figur 3)**.

Frontalplan

1. Ställ in korrekt hylsabduktion/-adduktion.
2. Förskjut fotmodulen 12 mm från mittlinjen **(Figur 4)**. Cheetah Junior: Ingen förskjutning.
3. Ställ in för 5° extern rotation **(Figur 5)**.
4. Ställ in korrekt höjd – se kompression i tabellen nedan för att kompensera för vertikal kompression.

Enhet	Mått X	Flexionsvinkel Y	Kompression
Flex-Foot Cheetah	50 mm	7°	25 mm
Cheetah Xtend	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xtreme	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xcel large	110 mm	9°	38 mm
Cheetah Xcel small	100 mm	7°	38 mm
Cheetah Xpanse large	110 mm	48°	38 mm
Cheetah Xpanse small	110 mm	54°	38 mm
Cheetah Junior	35 mm	7°	15 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.

Kapa foten

Se till att användaren har tillräckligt med utrymme vid knäflexion.
Använd en bågfil eller bandsåg för att trimma foten.
OBS! Foten måste vara jämns med eller sticka ut ur lamineringsanslutningen.

ANVÄNDNING

Felsökning

Se till att hylsans inpassning och suspension är optimala. Undersök löpsymmetrin vid patientens föredragna löphastighet.
Om varaktigheten för belastning av protesen är längre jämfört med den kontralaterala sidan:

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

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

- Fotmodulen är för hård
- Protesen är för lång
- Foten är inriktad för långt posteriort

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

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

Cheetah Xpanse måste dessutom undersökas för flisor och eller delaminering var tredje månad av en ortopedingenjör om den används för längdhopp.

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.

Cheetah 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

Övriga:

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

MD 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-Foot Cheetah
Cheetah Xtend
Cheetah Xtreme
Cheetah Xcel
Cheetah Xpanse
Cheetah Junior

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 εξαρτημάτων 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.
- Cheetah Xpanse: και για άλμα εις μήκος.

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 την κανονική λειτουργία 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.

Cheetah Junior:

Βάρος σε kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Βάρος σε lbs	33-53	54-75	76-99	100-121
Κατηγορία	1	2	3	4

Όλα τα άλλα:

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

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Το πέλμα μπορεί να συνδεθεί στην υποδοχή με άμεση στρωματοποίηση ή χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες επιλογές:
Κιτ συνδετήρα στρωματοποίησης - δείτε τις οδηγίες συναρμολόγησης παρακάτω.
Προσαρμογείς ευθυγράμμισης - ανατρέξτε στις οδηγίες για τον σχετικό προσαρμογέα ευθυγράμμισης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η εποξειδική 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.

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.

Συνδετήρας στρωματοποίησης

Ο συνδετήρας στρωματοποίησης πρέπει να στρωματοποιηθεί απευθείας στο οπίσθιο τοίχωμα της υποδοχής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν ξεκινήσετε, φροντίστε να τοποθετήσετε τον συνδετήρα στρωματοποίησης με τον σωστό τρόπο. Οι προεξοχές των ενθέτων (που φέρουν το βέλος) πρέπει να τοποθετούνται προς την υποδοχή **(Σχήματα 1 & 2)**.

1. Τοποθετήστε τον συνδετήρα στρωματοποίησης στο μεσαίο τρίτο τμήμα της υποδοχής, προκειμένου να διευκολύνετε τη ρύθμιση του ύψους.
2. Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια της υποδοχής είναι επίπεδη. Μια επίπεδη επιφάνεια κάτω από τον συνδετήρα στρωματοποίησης κατανέμει το φορτίο από το πέλμα ομοιόμορφα πάνω στην υποδοχή.
3. Χρησιμοποιήστε ένα υπόθεμα τριβής μεταξύ του συνδετήρα στρωματοποίησης και του πέλματος.
4. Εφαρμόστε την κόλλα σπειρώματος και τους κοχλίες ροπής όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

	Κιτ συνδετήρα στρωματοποίησης	
Συσκευή	**Κιτ συνδετήρα στρωματοποίησης (FSX50009)**	**Κιτ συνδετήρα στρωματοποίησης, παιδιατρικό (CHX50001)**
Flex-Foot Cheetah	x	
Cheetah Xtend	x	
Cheetah Xtreme	x	
Cheetah Xcel	x	
Cheetah Junior		x
Cheetah Xpanse	x	
Όριο βάρους	147 kg	55 kg
Μέγεθος κοχλία	⅜″	5⁄16″
Τιμές ροπής [Nm]	45 Nm	28 Nm

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ
ΑΡΧΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ
Οβελιαίο επίπεδο

1. Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο ευθυγράμμισης, προκειμένου να καθορίσετε την κάθετη θέση της υποδοχής.
2. Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή φόρτισης διχοτομεί την υποδοχή.
3. Βεβαιωθείτε για τα εξής:
   – η γραμμή φόρτισης βρίσκεται στο σημείο επαφής με το έδαφος
   – ή ότι η γραμμή φόρτισης είναι οπίσθια προς την άκρη των δακτύλων ανά διάσταση X κατωτέρω **(Σχήμα 3)**.
4. Σφίξτε το πέλμα στη σωστή θέση κάμψης Y **(Σχήμα 3)**.

Μετωπιαίο επίπεδο

1. Ρυθμίστε την κατάλληλη απαγωγή/προσαγωγή θήκης.
2. Μετατοπίστε τη μονάδα πέλματος 12 mm μακριά από τον άξονα **(Σχήμα 4)**. Cheetah Junior: Καμία μετατόπιση.
3. Ρύθμιση για 5° εξωτερικής περιστροφής **(Σχήμα 5)**.
4. Ορίστε το σωστό ύψος - ανατρέξτε στο θέμα "συμπίεση" στον παρακάτω πίνακα για να αντισταθμίσετε την κατακόρυφη συμπίεση.

Συσκευή	**Διάσταση X**	**Γωνία κάμψης Y**	**Συμπίεση**
Flex-Foot Cheetah	50 mm	7°	25 mm
Cheetah Xtend	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xtreme	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xcel Μεγάλο	110 mm	9°	38 mm
Cheetah Xcel Μικρό	100 mm	7°	38 mm
Cheetah Xpanse Μεγάλο	110 mm	48°	38 mm
Cheetah Xpanse Μικρό	110 mm	54°	38 mm
Cheetah Junior	35 mm	7°	15 mm

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

Προσαρμογή του πέλματος
Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει επαρκή χώρο κατά τη διάρκεια της κάμψης του γόνατος.
Χρησιμοποιήστε πριόνι για να περικόψετε το πέλμα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το πέλμα πρέπει να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με τον συνδετήρα στρωματοποίησης ή να εκτείνεται πάνω από αυτόν.

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.

Επιπροσθέτως, το Cheetah Xpanse πρέπει να εξετάζεται κάθε τρεις μήνες για θραύσεις ή/και αποστρωματοποίηση από ιατρό, εάν χρησιμοποιείται για μεγάλο άλμα.

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση 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.

Cheetah 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

Όλα τα άλλα:

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

SUOMI

MD Lääkintälaite

TUOTEKUVAUS

Kiitos, että valitsit Össur-tuotteen.
Laite on urheiluun tarkoitettu proteesijalkaterä. Tämä asiakirja kattaa seuraavat laitteet.
Flex-Foot Cheetah
Cheetah Xtend
Cheetah Xtreme
Cheetah Xcel
Cheetah Xpanse
Cheetah Junior.

KÄYTÖN AIHEET

- Alaraaja-amputaatio
- Alaraajan puutos

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on alaraajaproteesin modulaarinen osa, joka korvaa puuttuvan raajan toiminnan ja ulkonäön. Terveydenhuollon 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.

- Cheetah Xpanse: myös pituushyppyyn.

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 häiritsevästä vauriosta 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.

Cheetah Junior:

Paino kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Paino lbs	33-53	54-75	76-99	100-121
Luokka	1	2	3	4

Kaikki muut:

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

TARVITTAVAT OSAT

Jalkaterä voidaan kiinnittää holkkiin suoralaminoinnilla tai jollakin seuraavista vaihtoehdoista:
Laminointiadapterisarja - katso asennusohjeet alla.
Suuntausadapterit - katso kyseenomaisen suuntausadapterin käyttöohjeet.

ASENNUSOHJEET

HUOMIO: Epoksi voi aiheuttaa allergisia reaktioita suorassa kosketuksessa kehon kanssa.
HUOMIO: Mahdolliset terävät reunat tai sälöt laitteessa voivat aiheuttaa viiltohaavoja.

Nike-pohjat

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

Laminointiadapteri

Laminointiadapteri on laminoitava suoraan holkin posterioriseen seinämään.
VAROITUS: Ennen kuin aloitat, varmista, että laminointiadapteri suunnataan oikeinpäin. Inserttien olakkeiden (merkitty nuolella) tulee olla holkkiin päin **(Kuvio 1 ja 2)**.

1. Aseta laminointiadapteri holkin keskimmäiseen kolmannekseen, jotta korkeuden säätö olisi helpompaa.
2. Varmista, että holkin pinta on tasainen. Tasainen pinta laminointiliittimen alapuolella siirtää kuormituksen tasaisesti jalkaterästä holkkiin.
3. Käytä kitkalevyä laminointiadapterin ja jalkaterän välissä.
4. Käytä kierrelukitetta ja kiristä pultit alla olevan taulukon mukaiseen kiritysmomenttiin.

	Laminointiadapterisarjat	
Laite	**Laminointiadapterisarja (FSX50009)**	**Laminointiadapterisarja, pediatrinen (CHX50001)**
Flex-Foot Cheetah	x	
Cheetah Xtend	x	
Cheetah Xtreme	x	
Cheetah Xcel	x	
Cheetah Junior		x
Cheetah Xpanse	x	
Painoraja	147 kg	55 kg
Pultin koko	3/8”	5/16”
Kiristysmomentti [Nm]	45 Nm	28 Nm

SUUNTAUS
PENKKISUUNTAUS
Sagittaalitaso
1. Käytä suuntausjigiä holkin vertikaalisen paikan määrittämiseksi.
2. Varmista, että kuormituslinja puolittaa holkin.
3. Varmista:
   – että kuormalinja kulkee maakosketuspisteen kautta
   – tai että kuormalinja kulkee varpaiden pään posterioriselta puolelta x mitan verran **(Kuva 3)**.
4. Kiinnitä jalkaterä asianmukaiseen fleksion kulmaan Y **(Kuva 3)**.

Koronaalitaso
1. Suuntaa holkki asianmukaiseen abduktioon/adduktioon.
2. Aseta jalkaterämoduuli 12 mm:n päähän keskiviivasta **(Kuva 4)**. Cheetah Junior: Ei siirtoa keskilinjasta.
3. Aseta jalkaterä 5° ulkokiertoon **(Kuva 5)**.
4. Aseta oikea korkeus - katso kompressio-saraketta alla olevasta taulukosta vertikaalisen kompression kompensoimiseksi.

Laite	Mitta X	Fleksion kulma Y	Kompressio
Flex-Foot Cheetah	50 mm	7°	25 mm
Cheetah Xtend	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xtreme	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xcel Large	110 mm	9°	38 mm
Cheetah Xcel Small	100 mm	7°	38 mm
Cheetah Xpanse Large	110 mm	48°	38 mm
Cheetah Xpanse Small	110 mm	54°	38 mm
Cheetah Junior	35 mm	7°	15 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.

Jalan lyhentäminen
Varmista, että käyttäjällä on riittävästi maavaraa polven fleksioon.
Käytä rautasahaa tai vannesahaa jalan lyhentämiseen.
HUOMAA: Jalan on oltava tasan laminointiadapterin kanssa tai ulotuttava sen yläpuolelle.

KÄYTTÖ
Vianetsintä
Varmista, että holkin istuvuus ja kiinnitys ovat optimaaliset. Tutki juoksun symmetriaa potilaan suosikkinopeudella.
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:
- Jalkamoduuli on liian jäykkä.
- Proteesi on liian pitkä.
- Jalkaterä on suunnattu 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.

Lisäksi terveydenhuollon ammattilaisen on tutkittava Cheetah Xpanse murtumien ja/tai delaminaation varalta kolmen kuukauden välein, jos sitä käytetään pituushyppyyn.

Puhdistus ja hoito

Puhdista kostealla liinalla ja miedolla saippualla.

YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Laitetta voidaan käyttää -15–50 °C:n lämpötiloissa.
Laite on vedenpitävä.
Vedenpitävää laitetta voidaan käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä, ja se voidaan upottaa tilapäisesti matalaan makeaan veteen.
Kuivaa makean veden roiskeet huolellisesti.
Laite ei kestä suola- eikä kloorivettä.
Puhdista laite makealla vedellä, jos se altistuu vahingossa suolavedelle tai klooratulle vedelle.

RAPORTOINTI VAKAVISTA ONNETTOMUUKSISTA

Tärkeä huomautus Euroopassa asuville käyttäjille ja/tai potilaille:
Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava mahdollisista vakavista laitteeseen liittyvistä onnettomuuksista valmistajalle tai sen jäsenvaltion pätevälle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

VASTUU

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

Vaatimustenmukaisuus

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestämään kaksi miljoonaa kuormitusjaksoa.
Kuormitusjakso on määritelty alla olevassa taulukossa.
Laitteen käyttöikää ei voida määrittää, koska siihen kohdistuva kuormitus vaihtelee harrastetun urheilulajin ja käyttäjän aktiivisuustason mukaan.

Cheetah 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

Kaikki muut:

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

MD 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-Foot Cheetah
Cheetah Xtend
Cheetah Xtreme
Cheetah Xcel
Cheetah Xpanse
Cheetah Junior

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.

- Cheetah Xpanse: ook voor verspringen.

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 vertoont van schade of slijtage die de normale werking 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.

Cheetah Junior:

Gewicht (kg)	15-24	25-34	35-45	46-55
Gewicht (lbs)	33-53	54-75	76-99	100-121
Categorie	1	2	3	4

Alle andere:

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

VEREISTE COMPONENTEN

De voet kan met directe laminering aan de koker worden bevestigd of door gebruik te maken van een van de volgende opties:
Laminatieconnectorset - zie de montage-instructies hieronder.
Uitlijnadapters - zie de instructies voor de relevante uitlijnadapter.

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.

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.

Lamineerconnector

De laminatieconnector moet rechtstreeks op de achterwand van de koker worden gelamineerd.
WAARSCHUWING: Alvorens te starten, zorg ervoor dat de lamineerconnector in de juiste richting wordt geplaatst. De schouders van de inzetstukken (gemarkeerd met pijl) moeten naar de koker gericht zijn **(Afbeelding 1 en 2)**.

1. Plaats de laminatieconnector in het middelste derde gedeelte van de koker om de hoogte-instelling te vergemakkelijken.
2. Zorg ervoor dat het kokeroppervlak vlak is. Een vlak oppervlak onder de lamineerconnector verdeelt de belasting van de voet gelijkmatig over de koker.
3. Gebruik een frictiepad tussen de lamineerconnector en de voet.
4. Breng draadborgmiddel aan en haal de bouten aan zoals aangegeven in de onderstaande tabel.

	Lamineerconnectorsets	
Hulpmiddel	**Lamineerconnectorset (FSX50009)**	**Lamineerconnectorset, kind (CHX50001)**
Flex-Foot Cheetah	x	
Cheetah Xtend	x	
Cheetah Xtreme	x	

	Lamineerconnectorsets	
Hulpmiddel	**Lamineerconnectorset (FSX50009)**	**Lamineerconnectorset, kind (CHX50001)**
Cheetah Xcel	x	
Cheetah Junior		x
Cheetah Xpanse	x	
Gewichtslimiet	147 kg	55 kg
Boutgrootte	3/8”	5/16”
Aanhaalmoment waarden [Nm]	45 Nm	28 Nm

UITLIJNING
BANKUITLIJNING

Sagittaal vlak

1. Gebruik een uitlijnmal om de verticale positie van de koker te bepalen.
2. Zorg dat de belastingslijn de koker doorsnijdt.
3. Zorg ervoor:
   – dat de belastingslijn door het grondcontactpunt valt
   – of dat de belastingslijn zich posterieur van de teen bevindt per afmeting X hieronder **(Afbeelding 3)**.
4. Klem de voet in de juiste flexiepositie Y **(Afbeelding 3)**.

Coronaal vlak

1. Stel de juiste abductie/adductie van de koker in.
2. Plaats de voetmodule op 12 mm van de hartlijn **(Afbeelding 4)**. Cheetah Junior: geen offset.
3. Stel in op een externe rotatie van 5° **(Afbeelding 5)**.
4. Stel de juiste hoogte in - zie compressie in onderstaande tabel om verticale compressie te compenseren.

Hulpmiddel	Afmeting X	Flexiehoek Y	Compressie
Flex-Foot Cheetah	50 mm	7°	25 mm
Cheetah Xtend	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xtreme	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xcel Large	110 mm	9°	38 mm
Cheetah Xcel Small	100 mm	7°	38 mm
Cheetah Xpanse Large	110 mm	48°	38 mm
Cheetah Xpanse Small	110 mm	54°	38 mm
Cheetah Junior	35 mm	7°	15 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.

De voet snijden
Zorg ervoor dat de gebruiker voldoende ruimte heeft tijdens knieflexie. Gebruik een beugelzaag of lintzaag om de voet in de korten.
OPMERKING: de voet moet gelijk liggen met of uitsteken boven de lamineerconnector.

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 mate van frequentie daarvan moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt.

De Cheetah Xpanse moet bovendien elke drie maanden door een prothesemaker worden gecontroleerd op splinters en/of delaminatie als dit hulpmiddel voor verspringen wordt gebruikt.

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 milieuvoorschriften.

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 activiteitenniveau van de patiënt.

Cheetah 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

Alle andere:

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-Foot Cheetah
Cheetah Xtend
Cheetah Xtreme
Cheetah Xcel
Cheetah Xpanse
Cheetah Junior

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.
- Cheetah Xpanse: também para salto em comprimento.

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 danos ou de desgaste que limitem o seu funcionamento, o paciente deve interromper a sua utilização 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.

Cheetah Junior:

Peso (kg)	15-24	25-34	35-45	46-55
Peso (lbs)	33-53	54-75	76-99	100-121
Categoria	1	2	3	4

Todos os outros:

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

COMPONENTES NECESSÁRIOS

O pé pode ser fixado no encaixe com laminação direta ou através de uma das seguintes opções:
Kit de conectores de laminação - ver instruções de montagem abaixo.
Adaptadores de alinhamento - consulte as instruções do adaptador de alinhamento relevante.

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.

Solas Nike

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

Conector de laminação

O conector de laminação tem de ser laminado diretamente na parede posterior do encaixe.
AVISO: antes de começar, certifique-se de que orienta corretamente o conector de laminação. Os contactos das inserções (marcados com uma seta) devem ser orientados para o encaixe **(Figura 1 e 2)**.

1. Coloque o adaptador de laminação no terço médio do soquete para facilitar o ajuste de altura.
2. Verifique se a superfície do encaixe está plana. Uma superfície plana abaixo do conector de laminação distribui a carga do pé uniformemente no encaixe.
3. Utilize uma almofada de fricção entre o conector de laminação e o pé.
4. Aplique o fixador de rosca e aperte os parafusos conforme a tabela abaixo.

	Kits de conectores de laminação	
Dispositivo	**Kit de conectores de laminação (FSX50009)**	**Kit de conectores de laminação, pediátrico (CHX50001)**
Flex-Foot Cheetah	x	
Cheetah Xtend	x	
Cheetah Xtreme	x	
Cheetah Xcel	x	
Cheetah Junior		x
Cheetah Xpanse	x	
Limite de peso	147 kg	55 kg
Tamanho do parafuso	3/8"	5/16"

	Kits de conectores de laminação	
Dispositivo	**Kit de conectores de laminação (FSX50009)**	**Kit de conectores de laminação, pediátrico (CHX50001)**
Valores de binário [Nm]	45 Nm	28 Nm

ALINHAMENTO
ALINHAMENTO DE BANCADA
Plano sagital
1. Use um gabarito de alinhamento para determinar a posição do encaixe vertical.
2. Certifique-se de que a linha de carga secciona o encaixe.
3. Certifique-se de que:
   – a linha de carga passa pelo ponto de contacto no solo
   – ou que a linha de carga é posterior à extremidade do dedo do pé por dimensão X abaixo **(Figura 3)**.
4. Prenda o pé na posição de flexão Y correta **(Figura 3)**.

Plano coronal
1. Defina a abdução/adução do encaixe aplicável.
2. Coloque o módulo do pé a 12 mm da linha central **(Figura 4)**. Cheetah Junior: sem compensação.
3. Defina para 5° de rotação externa **(Figure 5)**.
4. Defina a altura correta - ver Compressão na tabela abaixo para compensar a compressão vertical.

Dispositivo	Dimensão X	Ângulo de flexão Y	Compressão
Flex-Foot Cheetah	50 mm	7°	25 mm
Cheetah Xtend	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xtreme	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xcel Large	110 mm	9°	38 mm
Cheetah Xcel pequeno	100 mm	7°	38 mm
Cheetah Xpanse grande	110 mm	48°	38 mm
Cheetah Xpanse pequeno	110 mm	54°	38 mm
Cheetah Junior	35 mm	7°	15 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.

Cortar o módulo do pé
Verifique se o utilizador tem folga suficiente durante a flexão do joelho.
Utilize uma serra regular ou uma serra de fita para aparar o pé.
NOTA: o pé tem de estar nivelado com ou estender-se acima do conector de laminação.

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 de saúde para detetar lascas e/ou laminação. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente.

Adicionalmente, o Cheetah Xpanse tem de ser examinado quanto a lascas e/ou laminação a cada três meses por um profissional de saúde se for utilizado para salto em comprimento.

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 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.

Cheetah 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

Todos os outros:

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

MD Wyrób medyczny

OPIS PRODUKTU

Dziękujemy za wybranie produktu firmy Össur.
Wyrób jest stopą protetyczną przeznaczoną do aktywności fizycznej.
Niniejszy dokument dotyczy poniższych wyrobów.
Flex-Foot Cheetah
Cheetah Xtend
Cheetah Xtreme
Cheetah Xcel
Cheetah Xpanse
Cheetah Junior

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Amputacja kończyny dolnej.
- Ubytek kończyny dolnej.

PRZECIWWSKAZANIA

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 członka personelu medycznego.
Ten wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.
Wyrób jest przeznaczony do poziomu dynamiki ruchu od wysokiego do skrajnie wysokiego – np. biegania, sprintu i sportów rekreacyjnych.

- Cheetah Xpanse: również do skoku w dal.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Poinformuj pacjenta o wszystkim, co jest zawarte w tym dokumencie i 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 lekarzem.

WYBÓR PRODUKTU

W celu ustalenia odpowiedniej kategorii należy skorzystać z poniższej tabeli.
OSTRZEŻENIE: nie przekraczać limitu wagowego. Ryzyko awarii wyrobu. Wybór nieprawidłowej kategorii może również skutkować niepoprawnym działaniem wyrobu.

Cheetah Junior:

Masa w kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Masa w funtach	33-53	54-75	76-99	100-121
Kategoria	1	2	3	4

Wszystkie inne:

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

WYMAGANE ELEMENTY

Stopę można przymocować do leja protezowego za pomocą laminatu bezpośredniego lub korzystając z jednej z następujących opcji:
zestaw złączy do laminowania – patrz instrukcja montażu poniżej;
wkładki – patrz instrukcje dotyczące odpowiedniej wkładki.

INSTRUKCJE MONTAŻU

UWAGA: żywica epoksydowa może powodować reakcje alergiczne przy bezpośrednim kontakcie z ciałem.
OSTRZEŻENIE: ostre krawędzie lub odłamki na wyrobie mogą spowodować skaleczenie.

Podeszwy Nike

Wyrób można wyposażyć w podkładkę Nike Spike lub podeszwę Nike. Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi odpowiedniej podeszwy/podkładki, aby uzyskać instrukcje montażu.

Złącze do laminowania

Złącze do laminowania należy laminować bezpośrednio na tylnej ściance leja protezowego.
OSTRZEŻENIE: przed rozpoczęciem upewnić się, że złącze do laminowania jest odpowiednio ustawione. Ramiona wkładek (oznaczone strzałką) powinny być skierowane w stronę leja protezowego **(Rysunek 1 i 2)**.

1. Umieścić złącze do laminowania w środkowej części na jednej trzeciej wysokości leja, aby ułatwić regulację wysokości.
2. Upewnić się, że powierzchnia leja protezowego jest płaska. Płaska powierzchnia pod złączem do laminowania równomiernie rozprowadza obciążenie ze stopy na lej protezowy.
3. Umiejscowić podkładkę cierną między złączem do laminowania a stopą.
4. Nałożyć uszczelniacz do gwintów i śrubę naprężoną pewnym momentem obrotowym, jak pokazano w poniższej tabeli.

	Zestawy złącza do laminowania	
Wyrób	**Zestaw złącza do laminowania (FSX50009)**	**Zestaw złącza do laminowania, pediatryczny (CHX50001)**
Flex-Foot Cheetah	x	
Cheetah Xtend	x	
Cheetah Xtreme	x	
Cheetah Xcel	x	
Cheetah Junior		x
Cheetah Xpanse	x	

	Zestawy złącza do laminowania	
Wyrób	**Zestaw złącza do laminowania (FSX50009)**	**Zestaw złącza do laminowania, pediatryczny (CHX50001)**
Limit wagowy	147 kg	55 kg
Rozmiar śruby	3/8”	5/16”
Wartości momentu [Nm]	45 Nm	28 Nm

USTAWIANIE
USTAWIENIE POZYCYJNE

Płaszczyzna strzałkowa

1. Użyć szablonu do ustalania położenia w celu określenia pionowego położenia leja protezowego.
2. Należy upewnić się, że linia obciążenia przecina lej protezowy.
3. Upewnić się:
   – że linia obciążenia przechodzi przez punkt styku z podłożem
   – lub że linia obciążenia znajduje się w kierunku tylnym względem końca palca u stopy zgodnie z wymiarami X poniżej **(Rysunek 3)**.
4. Zacisnąć stopę w prawidłowej pozycji zgięcia Y **(Rysunek 3)**.

Płaszczyzna czołowa

1. Ustawić odpowiedni wyprost/zgięcie leja protezowego.
2. Odsunąć moduł stopy o 12 mm od linii środkowej **(Rysunek 4)**. Cheetah Junior: brak przesunięcia.
3. Ustawić obrót zewnętrzny na 5° **(Rysunek 5)**.
4. Ustawić prawidłową wysokość – informacje o kompensacji kompresji pionowej zawiera kolumna o nazwie kompresja w tabeli poniżej.

Wyrób	Wymiar X	Kąt zgięcia Y	Kompresja
Flex-Foot Cheetah	50 mm	7°	25 mm
Cheetah Xtend	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xtreme	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xcel Large	110 mm	9°	38 mm
Cheetah Xcel Small	100 mm	7°	38 mm
Cheetah Xpanse Large	110 mm	48°	38 mm
Cheetah Xpanse Small	110 mm	54°	38 mm
Cheetah Junior	35 mm	7°	15 mm

Ustawienie dynamiczne

Możliwości fizyczne i długość kikuta mają wpływ na ustawienie. Optymalne ustawienie zmniejsza wydatek energetyczny, a także redukuje napięcie mięśni i więzadeł.
Ustawienie należy odpowiednio dostosować, aby poprawić symetrię chodu. Przednio-tylne ustawienie i odchylenie pionowe leja protezowego od stopy może mieć wpływ na długość kroku.

Przycinanie stopy

Należy upewnić się, że użytkownik ma wystarczający prześwit podczas zginania kolana.

Do przycięcia stopy użyć piły do metalu lub piły taśmowej.
UWAGA: stopa musi być wyrównana ze złączem do laminowania lub wystawać ponad złącze.

UŻYTKOWANIE

Rozwiązywanie problemów
Upewnić się, że dopasowanie i zawieszenie leja protezowego są optymalne. Sprawdzić symetrię podczas biegania przy preferowanej przez pacjenta prędkości.

Jeśli czas obciążania protezy jest dłuższy w porównaniu do strony przeciwnej:
- 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 strony przeciwnej:
- 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
Personel medyczny musi regularnie sprawdzać wyrób pod kątem odłamków i/lub rozwarstwień. Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

Dodatkowo, stopa Cheetah Xpanse musi być sprawdzana pod kątem odłamków i/lub rozwarstwienia co trzy miesiące przez lekarza, jeśli jest używana do skoku w dal.

Pielęgnacja i czyszczenie
Czyścić 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.
Zabrania się kontaktu z wodą słoną lub chlorowaną.
W razie przypadkowego wystawienia na działanie wody słonej lub chlorowanej wyczyścić wodą słodką.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Ważna informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie Unii Europejskiej:
Wszelkie poważne wypadki związane z tym wyrobem użytkownik i/lub pacjent zobowiązani są zgłaszać jego producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent oficjalnie przebywają/mają swoją siedzibę.

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ
Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:
- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania.
- do montażu urządzenia używa się części innych producentów.
- 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.

Cheetah Junior:

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

*Rzeczywiste obciążenie testowe odzwierciedla maksymalną masę ciała

Wszystkie inne:

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

ČEŠTINA

MD Zdravotnický prostředek

POPIS VÝROBKU

Děkujeme vám, že jste si vybrali produkt Össur.
Tento prostředek je protetickým chodidlem pro sportovní aktivity. Tento dokument se týká následujících prostředků.
Flex-Foot Cheetah
Cheetah Xtend
Cheetah Xtreme
Cheetah Xcel
Cheetah Xpanse
Cheetah Junior

INDIKACE K POUŽITÍ

- Amputace dolní končetiny.
- Ztráta 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 použití jedním pacientem.
Prostředek je určen pro vysoké až extrémní úrovně nárazu, například běh, sprint nebo rekreační sporty.

- Cheetah Xpanse: také pro dlouhé skoky.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Informujte svého pacienta o veškerém 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.

Cheetah Junior:

Hmotnost (kg)	15-24	25-34	35-45	46-55
Hmotnost v librách	33-53	54-75	76-99	100-121
Kategorie	1	2	3	4

Všechny ostatní:

Hmotnost (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
Kategorie	1	2	3	4	5	6	7	8	9

POŽADOVANÉ SOUČÁSTI

Chodidlo lze připevnit k lůžku přímou laminací nebo pomocí jedné z následujících možností:
Sada laminovacích konektorů – viz níže uvedený návod na sestavení.
Adaptéry pro zarovnání – příslušné adaptéry pro zarovnání naleznete v pokynech.

NÁVOD NA SESTAVENÍ

POZOR: Epoxid může při přímém kontaktu s tělem způsobit alergické reakce.
POZOR: Výskyt ostrých hran nebo třísek na prostředku může představovat nebezpečí pořezání.

Podrážky Nike

Prostředek může být vybaven koncovkou Nike Spike Pad nebo podrážkou Nike Sole. Návod na sestavení naleznete v pokynech k příslušné podrážce/koncovce.

Laminovací konektor

Laminovací konektor musí být nalaminován přímo na zadní stěnu lůžka.
VAROVÁNÍ: Před zahájením se ujistěte, zda je laminovací konektor orientován správným směrem. Ohbí vložek (označená šipkou) by měla být orientována směrem k lůžku **(Obrázek 1 a 2)**.

1. Vložte laminovací konektor do střední třetiny lůžka pro snazší nastavení výšky.
2. Zkontrolujte, zda je povrch lůžka rovný. Rovný povrch pod laminovacím konektorem rovnoměrně rozděluje zatížení z chodidla na lůžko.
3. Mezi laminovací konektor a chodidlo vložte třecí segment.
4. Použijte středně silné zajišťovací lepidlo a momentové šrouby podle následující tabulky.

	Sady laminovacích konektorů	
Prostředek	**Sada laminovacích konektorů (FSX50009)**	**Sada laminovacích konektorů, pediatrická (CHX50001)**
Flex-Foot Cheetah	x	
Cheetah Xtend	x	
Cheetah Xtreme	x	
Cheetah Xcel	x	
Cheetah Junior		x
Cheetah Xpanse	x	
Limit tělesné hmotnosti	147 kg	55 kg

	Sady laminovacích konektorů	
Prostředek	**Sada laminovacích konektorů (FSX50009)**	**Sada laminovacích konektorů, pediatrická (CHX50001)**
Velikost šroubu	3/8”	5/16”
Hodnoty točivého momentu [Nm]	45 Nm	28 Nm

ZAROVNÁNÍ
ZÁKLADNÍ NASTAVENÍ
Sagitální rovina
1. Pomocí zarovnávacího přípravku určete vertikální polohu lůžka.
2. Ujistěte se, zda osa zatížení prochází středem lůžka.
3. Dbejte na to, aby:
   – osa zatížení protínala kontaktní bod se zemí
   – nebo aby osa zatížení byla posteriorní ke konečkům prstů dle níže uvedeného rozměru X **(Obrázek 3)**.
4. Upevněte chodidlo do správné ohýbací polohy Y **(Obrázek 3)**.

Frontální rovina
1. Nastavte příslušnou abdukci/addukci lůžka.
2. Modul chodidla odsaďte o 12 mm od osy **(Obrázek 4)**. Cheetah Junior: Bez odsazení.
3. Úhel vnější rotace nastavte na 5° **(Obrázek 5)**.
4. Nastavte správnou výšku – kompenzaci svislé komprese nastavte podle komprese dle následující tabulky.

Prostředek	Rozměr X	Úhel ohybu Y	Komprese
Flex-Foot Cheetah	50 mm	7°	25 mm
Cheetah Xtend	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xtreme	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xcel Large	110 mm	9°	38 mm
Cheetah Xcel Small	100 mm	7°	38 mm
Cheetah Xpanse Large	110 mm	48°	38 mm
Cheetah Xpanse Small	110 mm	54°	38 mm
Cheetah Junior	35 mm	7°	15 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.
Zarovnání A-P a vertikální odchylka od lůžka k chodidlu mohou mít vliv na délku kroku.

Zkrácení chodidla
Dbejte na to, aby měl uživatel při ohýbání kolene dostatek volného prostoru.
Délku chodidla upravte pomocí pilky na železo nebo pásové pily.
POZNÁMKA: Chodidlo musí být v jedné rovině s laminovacím konektorem nebo přesahovat nad něj.

POUŽÍVÁNÍ

Řešení problémů

Ujistěte se, zda jsou usazení a zavěšení lůžka optimální. U pacientů preferujících rychlý běh zkontrolujte symetrii běhu.
Je-li délka zatížení protézy ve srovnání s kontralaterální stranou delší:

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

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

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

POZNÁMKA: Pokud posunete polohu A-P chodidla, bude to mít vliv na ohyb kyčlí, délku kroku a pohyb trupu.

Údržba

Prostředek by měl pravidelně prohlédnout zdravotnický pracovník a zjistit, zda se na něm nevyskytují třísky nebo nedochází k oddělování vrstev. Interval by měl být stanoven na základě aktivity pacienta.

Je-li prostředek Cheetah Xpanse používán k dlouhým skokům, měl by jej navíc zdravotnický pracovník pravidelně prohlédnout každé tři měsíce a zjistit, zda se na něm nevyskytují třísky nebo nedochází k oddělování vrstev.

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 mokrém nebo vlhkém prostředí a dočasně jej ponořit do mělké neslané vody.
Po kontaktu s neslanou 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, resp. pacienty žijící v Evropě:
Uživatel, resp. pacient musí ohlásit každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel, resp. pacient trvale žije.

LIKVIDACE

Prostředek i jeho balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či národními předpisy o životním prostředí.

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití,
- prostředek, který byl sestaven s použitím součástí 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 následujících tabulkách.
Životnost prostředku nelze určit, protože zatížení se liší v závislosti na sportovních aktivitách pacienta a jejich úrovni.

Cheetah Junior:

Kategorie	Hmotnost (Kg) Extrémní náraz	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 berou v úvahu maximální tělesnou hmotnost

Všechny ostatní:

Kategorie	Hmotnost (Kg) Extrémní náraz	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 Ürün

ÜRÜN TANIMI

Bir Össur Ürününü tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz.
Ürün, spor aktiviteleri için kullanılabilen protez bir ayaktır. Bu belgede aşağıdaki ürünler ele alınmaktadır.
Flex-Foot Cheetah
Cheetah Xtend
Cheetah Xtreme
Cheetah Xcel
Cheetah Xpanse
Cheetah Junior

KULLANIM ENDİKASYONLARI

- Alt ekstremite amputasyonu.
- Alt ekstremite eksikliği.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

KULLANIM AMACI

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

- Cheetah Xpanse: ayrıca uzun atlama için.

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 uzmanıyla görüşmelidir.
UYARI: Üründe, normal işlevini 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.

Cheetah Junior:

Ağırlık kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Ağırlık lbs	33-53	54-75	76-99	100-121
Kategori	1	2	3	4

Diğer tümü:

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
Kategori	1	2	3	4	5	6	7	8	9

GEREKLİ BİLEŞENLER

Ayak, doğrudan laminasyon ile veya aşağıdaki seçeneklerden biriyle sokete takılabilir:
Laminasyon Konnektör Kiti - aşağıdaki montaj talimatlarına bakın.
Ayar Adaptörleri - ilgili ayar adaptörü için Talimatlara bakın.

MONTAJ TALİMATLARI

DİKKAT: Epoksi, vücut ile doğrudan temas ettiğinde alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
DİKKAT: Üründeki keskin kenarlar veya kıymıklar nedeniyle kesik tehlikesi bulunabilir.

Nike Ayakkabı Tabanları

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

Laminasyon konektörü

Laminasyon konnektörü, doğrudan soketin arka duvarına lamine edilmelidir.
UYARI: Başlamadan önce laminasyon konnektörünü doğru şekilde yönlendirdiğinizden emin olun. Ek parçaların omuzları (okla işaretlenmiş) sokete doğru yönlendirilmelidir **(Şekil 1 ve 2)**.

1. Yükseklik ayarını kolaylaştırmak için laminasyon konnektörünü soketin orta üçlük kısmına yerleştirin.
2. Soket yüzeyinin düz olmasına dikkat edin. Laminasyon konnektörü altındaki düz bir yüzey, yükü ayaktan eşit olarak sokete dağıtır.
3. Laminasyon konnektörü ile ayak arasında bir friksiyon pedi kullanın.
4. Aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde diş kilitleyicisini ve tork civatalarını uygulayın.

	Laminasyon konnektörü kitleri	
Cihaz	**Laminasyon konnektör kiti (FSX50009)**	**Laminasyon konnektör kiti, pediatrik (CHX50001)**
Flex-Foot Cheetah	x	
Cheetah Xtend	x	
Cheetah Xtreme	x	
Cheetah Xcel	x	
Cheetah Junior		x
Cheetah Xpanse	x	
Ağırlık limiti	147 kg	55 kg
Civata boyutu	3/8”	5/16”
Tork değerleri [Nm]	45 Nm	28 Nm

AYAR
ÖN AYAR
Sagital düzlem
1. Dikey soket konumunu belirlemek için bir ayarlama mengenesi kullanın.
2. Yük hattının soketi ikiye böldüğünden emin olun.
3. Şuna dikkat edin:
   – Yük hattı zemin temas noktasından geçmelidir
   – veya yük hattı aşağıdaki X boyutu uyarınca ayak ucuna göre posterior konumda olmalıdır **(Şekil 3)**.
4. Ayağı Y fleksiyon pozisyonuna doğru kelepçeleyin **(Şekil 3)**.

Koronal Düzlem
1. Geçerli soket abdüksiyonunu/addüksiyonunu ayarlayın.
2. Ayak modülünü merkez hattından 12 mm uzağa alın **(Şekil 4)**. Cheetah Junior: Ofset yok.
3. 5 ° eksternal rotasyon için ayarlayın **(Şekil 5)**.
4. Doğru yüksekliği ayarlayın; dikey kompresyonu telafi etmek için aşağıdaki tabloda kompresyon bölümüne bakın.

Ürün	X Boyutu	Y Fleksiyon Açısı	Kompresyon
Flex-Foot Cheetah	50 mm	7°	25 mm
Cheetah Xtend	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xtreme	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xcel Büyük	110 mm	9°	38 mm
Cheetah Xcel Küçük	100 mm	7°	38 mm
Cheetah Xpanse Büyük	110 mm	48°	38 mm
Cheetah Xpanse Küçük	110 mm	54°	38 mm
Cheetah Junior	35 mm	7°	15 mm

Dinamik Ayar
Fiziksel yetenek ve kalan ekstremite uzunluğu ayarı etkiler. Optimum ayar enerji tüketimini azaltır, kas ve ligament gerilimini düşürür.
Yürüyüş simetrisini geliştirmek için ayar yapın.
A-P ayarı ve soketten ayağa vertikal sapma, adım uzunluğunu etkileyebilir.

Ayağı Kesme
Kullanıcının diz fleksiyonu esnasında yeterli boşluğa sahip olmasına dikkat edin.
Ayağı kesmek için demir testere ya da bantlı testere kullanın.
NOT: Ayak, laminasyon konnektörüne hizalanmış veya üzerine geçiyor olmalıdır.

KULLANIM
Sorun Giderme
Soket uygulamasının ve süspansiyonun optimum olmasına dikkat edin.
Hastaların tercih edilen koşma hızında koşma simetrisini inceleyin.
Protezli tarafa yüklenme süresi kontralateral tarafa göre daha uzunsa:
- Ayak modülü çok yumuşaktır
- Protez çok kısadır
- Ayak çok fazla önde olacak şekilde ayarlanmıştır

Protez yükleme süresi kontralateral tarafa göre daha kısaysa:
- Ayak modülü çok serttir
- Protez çok uzundur
- Ayak çok fazla arkada olacak şekilde ayarlanmıştır

NOT: 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.

Ek olarak Cheetah Xpanse uzun atlama için kullanılırsa, bir sağlık profesyoneli tarafından üç ayda bir kıymık ve/veya delaminasyon açısından incelenmelidir.

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 cihaz, 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 komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

Uyumluluk
Bu ürün, iki milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.
Yük seviyesi özellikleri aşağıdaki tablolarda gösterilmektedir.
Yük, spora ve hasta aktivite seviyesine bağlı olarak değiştiğinden ürünün kullanım ömrü belirlenememektedir.

Cheetah 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.

Diğer tümü:

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

MD Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Спасибо за выбор изделия Össur.
Устройство представляет собой протез стопы для занятий спортом. Этот документ включает следующие устройства.
Flex-Foot Cheetah
Cheetah Xtend
Cheetah Xtreme
Cheetah Xcel
Cheetah Xpanse
Cheetah Junior

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
- Ампутация нижней конечности.
- Отсутствие нижней конечности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Неизвестны.

НАЗНАЧЕНИЕ
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.
- Cheetah Xpanse: и для прыжков в длину.

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 устройства, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен немедленно прекратить использование устройства и обратиться к медицинскому работнику.

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ
Для определения подходящей категории обратитесь к таблице ниже.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не превышайте предел массы. Риск повреждения устройства.
Неправильный выбор категории может также привести к ненадлежащему функционированию устройства.

Cheetah Junior:

Масса (кг)	15-24	25-34	35-45	46-55
Масса (фунты)	33-53	54-75	76-99	100-121
Категория	1	2	3	4

Все остальные:

Все остальные:	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
Категория	1	2	3	4	5	6	7	8	9

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Стопа может быть прикреплена к гильзе прямым ламинированием или одним из следующих способов:

Комплект соединений для ламинирования — см. инструкции по сборке ниже.

Адаптеры для выравнивания — обратитесь к инструкциям для соответствующего адаптера для выравнивания.

РУКОВОДСТВО ПО СБОРКЕ

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

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

Подошвы Nike

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

Соединительное звено для ламинирования

Соединительное звено для ламинирования ламинируется непосредственно в заднюю стенку гильзы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед началом работы правильно расположите соединительное звено для ламинирования. Плечи вставок (отмеченные стрелкой) должны быть ориентированы на гильзу **(Рис. 1 и 2)**.

1. Для упрощения регулировки высоты рекомендуется размещать соединительное звено для ламинирования в центре средней трети гильзы.
2. Убедитесь, что поверхность гильзы плоская. Плоская поверхность ниже соединительного звена для ламинирования равномерно распределяет нагрузку от ступни на гильзу.
3. Используйте фрикционную накладку между соединительным звеном для ламинирования и стопой.
4. Примените закрепитель резьбы и затяните болты, как показано в таблице ниже.

	Комплекты соединительного звена для ламинирования	
Устройство	**Комплект соединительного звена для ламинирования (FSX50009)**	**Детский комплект соединителей для ламинирования (CHX50001)**
Flex-Foot Cheetah	x	
Cheetah Xtend	x	
Cheetah Xtreme	x	
Cheetah Xcel	x	
Cheetah Junior		x
Cheetah Xpanse	x	
Предел массы	147 kg	55 kg
Размер болта	3/8"	5/16"
Значения крутящего момента [Н·м]	45 Nm	28 Nm

ВЫРАВНИВАНИЕ
СТЕНДОВОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ

Сагиттальная плоскость

1. С помощью выравнивающего устройства установите вертикальное положение гильзы.
2. Убедитесь, что линия нагрузки проходит через середину гильзы.
3. Проверьте:
   – что линия нагрузки проходит через точку контакта с землей
   – или позади носка в соответствии с размером X ниже **(Рис. 3)**.
4. Зафиксируйте стопу в правильном положении сгибания Y **(Рис. 3)**.

Фронтальная плоскость

1. Установите подходящее положение гильзы с учетом контрактуры.
2. Сместите модуль стопы на 12 мм от центральной линии **(Рис. 4)**. Cheetah Junior: без смещения.
3. Настройте внешний поворот 5° **(Рис. 5)**.
4. Установите правильную высоту для компенсации вертикального сжатия — см. Сжатие в таблице ниже.

Устройство	Размер X	Угол сгибания Y	Сжатие
Flex-Foot Cheetah	50 mm	7°	25 mm
Cheetah Xtend	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xtreme	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xcel Large	110 mm	9°	38 mm
Cheetah Xcel Small	100 mm	7°	38 mm
Cheetah Xpanse Large	110 mm	48°	38 mm
Cheetah Xpanse Small	110 mm	54°	38 mm
Cheetah Junior	35 mm	7°	15 mm

Динамическое выравнивание
На выравнивание влияют физические способности и длина культи. Оптимальное выравнивание снижает затраты энергии и напряжение мышц и связок.
Отрегулируйте выравнивание для улучшения симметрии походки. Выравнивание A–P и вертикальное отклонение от гильзы к стопе могут влиять на длину шага.

Обрезание стопы
Убедитесь, что у пользователя достаточно свободного пространства во время сгибания колена.
Ножовкой или ленточной пилой обрежьте стопу.
ПРИМЕЧАНИЕ. Стопа должна быть заподлицо с соединительным звеном для ламинирования или выступать над ним.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Устранение неисправностей
Убедитесь в правильности подгонки гильзы и крепления. Проверьте беговую симметрию на предпочитаемой скорости бега пациента.

Если продолжительность нагрузки на протез больше по сравнению с противоположной стороной:
- модуль стопы слишком мягкий;
- протез слишком короткий
- стопа вынесена слишком далеко вперед.

Если продолжительность нагрузки на протез меньше по сравнению с противоположной стороной:
- модуль стопы слишком жесткий;
- протез слишком длинный;
- стопа вынесена слишком далеко назад.

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

Обслуживание
Устройство должно регулярно осматриваться медицинским работником на наличие острых краев и деламинацию. Интервал должен определяться по активности пациента.

Кроме того, Cheetah Xpanse должно каждые три месяца осматриваться медицинским работником на наличие острых краев и деламинацию, если используется для прыжков в длину.

Очистка и уход
Очистите мягкой тканью с мягким мылом.

ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ
Устройство может использоваться при температуре от -15 °C до 50 °C.
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 за следующее:

- 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.

Cheetah 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

Все остальные:

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-Foot Cheetah
Cheetah Xtend
Cheetah Xtreme
Cheetah Xcel
Cheetah Xpanse
Cheetah Junior

適応
* 下肢切断。
* 下肢欠損。

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。
* Cheetah Xpanse：走り幅跳びも含む。

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。

Cheetah Junior：

体重 (kg)	15~24	25~34	35~45	46~55
体重 (lbs)	33~53	54~75	76~99	100~121
カテゴリー	1	2	3	4

その他のデバイス：

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

必要な部品
足部は、ダイレクトラミネーション、または次のオプションのいずれかを使用してソケットに取り付けることができます。
ラミネーションコネクタキット（以下の組み立て手順を参照）。
アライメントアダプタ（該当するアライメントアダプタの使用説明を参照）。

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

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。

ラミネーションコネクタ
ラミネーションコネクタは、ソケットの後壁に直接ラミネートしてください。
警告：開始する前に、ラミネーションコネクタの向きが正しいことを確認してください。 インサートの肩（矢印が付いている）はソケットの方向に向けてください（図 1 および 2）。

1. 高さ調整を容易にするために、ソケットを 3 等分した中央部にラミネーションコネクタがくるよう固定します。
2. ソケット表面が平らであることを確認してください。 ラミネーションコネクタの下の平らな面は、足部からソケットに負荷を均等に分散します。
3. ラミネーションコネクタと足部の間に摩擦パッドを使用します。
4. 下の表に示されたネジロック剤とトルクボルトを使用します。

	ラミネーションコネクタキット	
デバイス	**ラミネーションコネクタキット (FSX50009)**	**ラミネーションコネクタキット、小児用 (CHX50001)**
Flex-Foot Cheetah	x	
Cheetah Xtend	x	
Cheetah Xtreme	x	
Cheetah Xcel	x	
Cheetah Junior		x
Cheetah Xpanse	x	
体重制限	147 kg	55 kg
ボルトサイズ	⅜″	5/16″
トルク値 [Nm]	45 Nm	28 Nm

アライメント
ベンチアライメント
矢状面

1. アライメントジグを使用して、垂直ソケット位置を決定します。
2. 荷重線がソケットを二等分していることを確認してください。
3. 以下を確認してください：
   * 荷重線が地面の接触点に落ちる
   * または、荷重線が下の寸法 X ごとにつま先の端の後ろにある（**図** 3）。
4. 足部を正しい屈曲位置 Y に締め付けます **(** 図 3**)**。

冠状面

1. 適切なソケットの外転 / 内転角度を設定します。
2. 足部モジュールを中心線から 12 mm ずらします（**図** 4）。 Cheetah Junior：オフセットなし。
3. 外旋は 5° に設定します **(** 図 5**)**。
4. 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	屈曲角度 Y	圧縮
Flex-Foot Cheetah	50 mm	7°	25 mm
Cheetah Xtend	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xtreme	63 mm	7°	38 mm
Cheetah Xcel (L)	110 mm	9°	38 mm
Cheetah Xcel (S)	100 mm	7°	38 mm
Cheetah Xpanse (L)	110 mm	48°	38 mm
Cheetah Xpanse (S)	110 mm	54°	38 mm
Cheetah Junior	35 mm	7°	15 mm

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、エネルギー消費量が削減され、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。

足部の切断
装着者が膝屈曲の間十分なクリアランスを取れることを確認します。
弓のこまたはバンドソーを使用して足部を切り取ります。
注：足部は、ラミネーションコネクタと同じ高さであるか、ラミネーションコネクタの上にある必要があります。

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走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。

さらに、Cheetah Xpanse を走り幅跳びに使用する場合、破片および / または剥がれがないかの点検を 3 か月ごとに医療専門家が行う必要があります。

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。

Cheetah 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

その他のデバイス：

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

中文

MD 医疗器械

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。
印度豹飞毛腿
印度豹 Xtend
Cheetah Xtreme
印度豹 Xcel
Cheetah Xpanse
儿童型印度豹

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。

- 印度豹 Xpanse：也用于跳远。

一般安全说明

告知患者本文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：请勿超过承重限制。 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。

儿童型印度豹：

体重（公斤）	15–24	25–34	35–45	46–55
体重（磅）	33–53	54–75	76–99	100–121
级别	1	2	3	4

所有其他器械：

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

所需组件

脚板可以通过树脂抽真空连接到接受腔，或者使用以下选项之一进行连接：
层压连接器套件 – 请参阅下面的装配说明。
对线接头 – 请参阅相关对线接头的说明。

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。

Nike 鞋底

本器械可以安装 Nike 钉鞋底或 Nike Sole。 有关装配说明，请参阅相关鞋底 / 钉鞋底的说明。

树脂连接件

必须将树脂连接件直接抽到接受腔的后壁上。
警告：在开始之前，请先确保以正确的方式定位树脂连接件的朝向。插件（标有箭头）的肩部应朝向接受腔（图 1 和图 2）。
1. 将树脂连接件放在接受腔的中间三分之一处，以使高度调节更加容易。
2. 确保接受腔表面平坦。 树脂连接器下方的平坦表面可将来自脚板的负荷均匀地分散到接受腔上。
3. 在树脂连接件与脚板之间使用摩擦垫。
4. 涂抹螺纹胶并拧紧螺栓，如下表所示。

	树脂连接件套件	
器械	树脂连接件套件 (FSX50009)	层压连接器套件，儿童款 (CHX50001)
印度豹飞毛腿	x	
印度豹 Xtend	x	
印度豹Xtreme	x	
印度豹 Xcel	x	
儿童型印度豹		x
印度豹Xpanse	x	
重量限制	147 公斤	55 公斤
螺栓尺寸	3/8”	5/16”
扭矩值 [Nm]	45 Nm	28 Nm

对线

工作台对线

矢状面

1. 使用对线夹具确定垂直接受腔位置。
2. 确保负载线将接受腔一分为二。
3. 确保：
   – 负载线穿过接地点
   – 或负载线位于脚尖后方，如下面的尺寸 X 所示（图 3）。
4. 将脚板夹紧到正确的屈曲位置 Y（图 3）。

额状面

1. 设置适用的接受腔外展 / 内收。
2. 使脚板模块偏离中线大约 12 毫米（图 4）。 Cheetah Junior：无偏移。
3. 设置为外部旋转 5°（图 5）。
4. 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	屈曲度 Y	压缩
印度豹飞毛腿	50 mm	7°	25 mm
印度豹Xtend	63 mm	7°	38 mm
印度豹 Xtreme	63 mm	7°	38 mm
印度豹 Xcel 大	110 mm	9°	38 mm
印度豹 Xcel 小	100 mm	7°	38 mm
印度豹 Xpanse 大	110 mm	48°	38 mm
印度豹 Xpanse 小	110 mm	54°	38 mm
儿童型印度豹	35 mm	7°	15 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。

切制脚板

确保用户在膝盖屈曲时有足够的间隙。
使用弓锯或带锯修剪脚板。
注意：脚板必须与树脂连接件齐平或延伸到树脂连接件上方。

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。
如果承重期假肢相对对侧长：

- 脚板模块太软
- 假肢太短
- 脚板过于前置

如果假肢在承重期相对对侧短：
- 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。

另外，如果用于跳远，则必须由医疗专业人员每三个月检查一次 Cheetah Xpanse，看是否有碎片和 / 或脱层。

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。

儿童型印度豹：

级别	重量（公斤）极端冲击力	标签文本
1	24	ISO 10328-P3*-24kg
2	34	ISO 10328-P3*-34kg
3	45	ISO 10328-P3-45kg
4	55	ISO 10328-P3-55kg
5	67	ISO 10328-P5-67kg
6	84	ISO 10328-P6-84kg

* 实际测试负荷反映最大身体质量

所有其他器械：

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

한국말

MD 의료 기기

제품 설명

Össur 제품을 선택해 주셔서 감사합니다.
이 장치는 스포츠 활동을 위한 의족입니다. 이 문서는 다음 장치에 적용됩니다.
Flex-Foot Cheetah
Cheetah Xtend
Cheetah Xtreme
Cheetah Xcel
Cheetah Xpanse
Cheetah Junior

적응증

- 하지 절단
- 하지 결함

사용 금지 사항

알려진 사항이 없습니다.

용도

이 장치는 결손된 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.
- Cheetah Xpanse: 멀리뛰기용으로도 사용 가능합니다.

일반 안전 지침

이 제품을 안전하게 사용하는 데 필요한 이 문서의 모든 내용을 환자에게 알리십시오.
경고: 기능 변경 또는 기능 손실의 경우 환자는 장치 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.
경고: 장치 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하면 환자는 장치 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

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.

Cheetah Junior:

체중(kg)	15-24	25-34	35-45	46-55
체중(파운드)	33-53	54-75	76-99	100-121
카테고리	1	2	3	4

그 외 기타:

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

필수 구성품

의족은 직접 라미네이션 또는 다음 옵션 중 하나를 통해 소켓에 부착할 수 있습니다.
라미네이션 커넥터 키트 – 아래 조립 지침을 참조하십시오.
정렬 어댑터 – 해당 정렬 어댑터의 지침을 참조하십시오.

조립 지침

주의: 에폭시는 신체와 직접 접촉하면 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
주의: 장치의 날카로운 모서리 또는 파편으로 인해 베일 위험이 있을 수 있습니다.

Nike 밑창

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

라미네이션 커넥터

라미네이션 커넥터는 소켓 후면에 직접 라미네이트해야 합니다.
경고: 시작하기 전에 라미네이션 커넥터가 올바른 방향을 향하고 있는지 확인하십시오. 인서트의 튀어나온 부분(화살표로 표시)이 소켓 쪽을 향해야 합니다(그림 1 및 2).

1. 높이 조정을 쉽게 하기 위해 라미네이션 커넥터를 중간 3등분 지점에 놓습니다.
2. 소켓 표면이 평평한지 확인합니다. 라미네이션 커넥터 아래의 표면이 평평해야 의족에서 소켓으로 하중이 균일하게 분배됩니다.
3. 라미네이션 커넥터와 의족 사이에 마찰 패드를 사용합니다.
4. 아래 표에 표시된 대로 나사 풀림 방지액 및 토크 볼트를 사용합니다.

	라미네이션 커넥터 키트	
장치	라미네이션 커넥터 키트(FSX50009)	소아용 라미네이션 커넥터 키트(CHX50001)
Flex-Foot Cheetah	x	
Cheetah Xtend	x	
Cheetah Xtreme	x	
Cheetah Xcel	x	
Cheetah Junior		x
Cheetah Xpanse	x	
체중 제한	147kg	55kg
볼트 크기	3/8”	5/16”
토크 값[Nm]	45Nm	28Nm

정렬

벤치 정렬
시상면

1. 정렬 지그를 사용하여 수직 소켓 위치를 정합니다.
2. 로드 라인이 소켓을 이등분하는지 확인합니다.
3. 다음을 확인합니다.
   – 로드 라인이 접지점을 통해 떨어지는지 여부
   – 또는 아래 치수 X만큼 로드 라인이 발가락 끝보다 뒤쪽에 있는지 여부(그림 3)
4. 의족을 올바른 굴곡 위치 Y로 고정합니다(그림 3).

관상면

1. 해당되는 소켓 벌림/모음을 설정합니다.
2. 의족 모듈을 중심선으로부터 12mm 띄워 놓습니다(그림 4). Cheetah Junior: 간격을 띄우지 않아도 됩니다.
3. 외부 회전을 5°로 설정합니다(그림 5).
4. 올바른 높이를 설정합니다(아래 표의 압박을 참조하여 수직 압축 보정).

장치	치수 X	굴곡 각도 Y	압축
Flex-Foot Cheetah	50mm	7°	25mm
Cheetah Xtend	63mm	7°	38mm
Cheetah Xtreme	63mm	7°	38mm
Cheetah Xcel 라지	110mm	9°	38mm
Cheetah Xcel 스몰	100mm	7°	38mm
Cheetah Xpanse 라지	110mm	48°	38mm
Cheetah Xpanse 스몰	110mm	54°	38mm
Cheetah Junior	35mm	7°	15mm

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.

의족 절단

무릎을 굽히는 중에 사용자에게 충분한 여유 공간이 있는지 확인하십시오.
쇠톱 또는 띠톱을 사용하여 의족을 다듬으십시오.
참고: 의족은 라미네이션 커넥터를 기준으로 높이가 같거나 높아야 합니다.

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 깁니다.
- 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 파편 및/또는 박리를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.

또한 멀리뛰기에 사용된 Cheetah Xpanse의 경우 의료 전문가가 3개월마다 파편 및/또는 박리를 검사해야 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 얕은 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

장치 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.

Cheetah Junior:

카테고리	체중(Kg) 매우 높은 충격	라벨 텍스트
1	24	ISO 10328-P3*-24kg
2	34	ISO 10328-P3*-34kg
3	45	ISO 10328-P3-45kg
4	55	ISO 10328-P3-55kg
5	67	ISO 10328-P5-67kg
6	84	ISO 10328-P6-84kg

*실제 테스트 하중은 최대 신체 질량을 반영한 수치

그 외 기타:

카테고리	체중(Kg) 매우 높은 충격	라벨 텍스트
1	52	ISO 10328-P3-52kg
2	59	ISO 10328-P3-59kg
3	68	ISO 10328-P4-68kg
4	77	ISO 10328-P5-77kg
5	88	ISO 10328-P6-88kg
6	100	ISO 10328-P7-100kg
7	116	ISO 10328-P8-116kg
8	130	ISO 10328-P8-130kg
9	147	ISO 10328-P8-147kg

عربي

MD جهاز طبي

مواصفات المنتج

شكرًا لك على اختيار منتج Össur.
الجهاز هو قدم اصطناعية للاستعمال عند ممارسة الأنشطة الرياضية. ويتناول هذا المستند الأجهزة التالية.

Flex-Foot Cheetah
Cheetah Xtend
Cheetah Xtreme
Cheetah Xcel
Cheetah Xpanse
Cheetah للأطفال

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.

- Cheetah Xpanse: أيضًا للقفز الطويل.

تعليمات السلامة العامة

أبلغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند للاستخدام الآمن لهذا المنتج.
تحذير: إذا حدث تغير 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

الرجاء 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.

Cheetah للأطفال:

الوزن بالكيلوجرام	15-24	25-34	35-45	46-55
الوزن بالرطل	33-53	54-75	76-99	100-121
الفئة	1	2	3	4

كل الأخرى

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

المكونات المطلوبة

يمكن تثبيت القدم على التجويف بالترقيق المباشر أو باستخدام أحد الخيارات التالية:
مجموعة موصلات الترقيق - راجع إرشادات التجميع أدناه.
محولات المحاذاة - راجع إرشادات محول المحاذاة ذات الصلة.

تعليمات التجميع / التركيب

تحذير: يمكن أن يسبب الإيبوكسي ردود فعل تحسسية عند ملامسته للجسم مباشرة.
تنبيه: قد يكون هناك خطر القطع بسبب الحواف الحادة أو الشظايا الموجودة على الجهاز.

وحدات Nike المنفردة

يمكن تركيب الجهاز مع لوحة Nike مشتبكة بمسمار أو Nike منفردة. راجع التعليمات الخاصة بالون / اللوحة ذات الصلة للحصول على تعليمات التجميع.

موصل الترقيق

يجب أن يتم ترقيق موصل الترقيق مباشرة على الجدار الخلفي للمقبس.
تحذير: قبل البدء، تأكد من توجيه موصل الترقيق بالطريقة الصحيحة. يجب أن تكون أكتاف الإضافات (المعلّمة بالسهم) موجهة نحو المقبس **(الشكل 1 & 2)**.

5. ضع وصلة الترقيق في الثلث الأوسط من المقبس وذلك لتسهيل ضبط الارتفاع.
6. تأكد من أن سطح المقبس مسطح. هو سطح مستوٍ أسفل موصل الترقيق يوزع الحمل من القدم بالتساوي على المقبس.
7. استخدم لوحة الاحتكاك بين موصل الترقيق والقدم.
8. قم بتطبيق الخزانة الخيطية ومسامير عزم الدوران كما هو موضح في الجدول أدناه.

	مجموعات موصلات الترقيق	
الجهاز	**مجموعة موصلات الترقيق (FSX50009)**	**مجموعة موصلات الترقيق، طب الأطفال (CHX50001)**
Flex-Foot Cheetah	x	
Cheetah Xtend	x	
Cheetah Xtreme	x	
Cheetah Xcel	x	
Cheetah للأطفال		x
Cheetah Xpanse	x	
حد الوزن	147 كجم	55 كجم
حجم المسمار	3/8 بوصة	5/16 بوصة
قيم عزم الدوران [بالنيوتن متر]	45 نيوتن متر	28 نيوتن متر

المحاذاة
محاذاة الحافة الناتئة

المستوى سهمي الشكل

1. استخدم موجه محاذاة لتحديد موضع المقبس العمودي.
2. تأكد من أن خط التحميل يشطر المقبس إلى نصفين.
3. تأكد:
   – أن خط التحميل يقع في نقطة ملامسة الأرض
   – أو أن خط التحميل متأخر حتى نهاية إصبع القدم لكل بُعد X أدناه **(الشكل 3)**.
4. ثبت القدم في موضع الانثناء الصحيح Y **(الشكل 3)**.

المستوى الإكليلي

1. ضبط التقريب من المحور/الإبعاد عن المحور للمقبس المتاح.
2. قم بإزاحة وحدة القدم 12 ملم بعيدًا عن خط الوسط **(الشكل 4)**. Cheetah للأطفال: لا إزاحة.
3. قم بإعداد 5 درجات من الدوران الخارجي **(الشكل 5)**.
4. اضبط الارتفاع الصحيح - راجع الضغط بالجدول أدناه للتعويض عن الضغط الرأسي.

الجهاز	البعد X	زاوية الثني Y	الضغط
Flex-Foot Cheetah	50 مم	7 درجات مئوية	25 مم
Cheetah Xtend	63 مم	7 درجات مئوية	38 مم
Cheetah Xtreme	63 مم	7 درجات مئوية	38 مم
Cheetah Xcel كبير	110 مم	9 درجات مئوية	38 مم
Cheetah Xcel صغير	100 مم	7 درجات مئوية	38 مم
Cheetah Xpanse كبير	110 مم	48 درجة مئوية	38 مم
Cheetah Xpanse صغير	110 مم	54°	38 مم
Cheetah للأطفال	35 مم	7 درجات مئوية	15 مم

المحاذاة الديناميكية

سوف يكون للقدرة البدنية وطول الطرف المتبقي تأثير على المحاذاة. تقلل المحاذاة المثلى من إهدار الطاقة المستخدمة كما تقلل من إجهاد العضلات والأربطة.
اضبط المحاذاة لتحسين تماثل المشية.
يمكن أن يكون لمحاذاة A-P والانحراف العمودي من المقبس إلى القدم تأثير على طول الخطوة.

قطع القدم

تأكد من أن المستخدم لديه خلوص كافٍ أثناء ثني الركبة.
استخدم أحد مناشير المعادن أو منشارًا حراميًا لتشذيب القدم.
ملاحظة: يجب أن تكون القدم محاذية بموصل الترقيق أو أن تمتد فوقها.

الاستخدام

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

تأكد من أن المقبس مناسب والتعليق مثالي. افحص تشغيل التماثل بحسب سرعة التشغيل التي يفضلها المرضى.
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 متيبسة جدًا
- يكون الطرف الصناعي طويلاً جدًا
- تتم محاذاة القدم بشكل كبير جدًا من الخلف

ملاحظة: إذا قمت بنقل موضع A-P للقدم، فسوف يكون هناك تأثير على انثناء الفخذ وطول الخطوة وحركة الجذع.

الصيانة

يجب فحص الجهاز بحثًا عن شظايا و / أو تفريغها بانتظام على يد أخصائي طبي. وينبغي تحديد الفاصل الزمني على أساس نشاط المريض.

بالإضافة إلى ذلك، يجب فحص Cheetah Xpanse بحثًا عن بقايا و/أو تبطين كل ثلاثة أشهر من قِبل أخصائي طبي إذا ما استُخدم في القفز الطويل.

التنظيف والعناية

يُنظّف 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 وفقًا لتعليمات الاستخدام.
– تجميع الجهاز مع مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
– استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

التوافق

تم اختبار هذا الجهاز وفقًا للمعيار ISO 10328 حتى مليوني دورة تحميل.
يتم عرض مواصفات مستوى التحميل في الجداول أدناه.
ولا يمكن تحديد مدة خدمة الجهاز لأن الحمل يختلف حسب مستوى نشاط المريض الرياضي واليومي.
Cheetah للأطفال:

الفئة	التأثير الشديد بالوزن (كجم)	نص التسمية
1	24	ISO 10328-P3*-24 كجم
2	34	ISO 10328-P3*-34 كجم
3	45	45-P3-ISO 10328 كجم
4	55	55-P3-ISO 10328 كجم
5	67	67-P5-ISO 10328 كجم
6	84	84-P6-ISO 10328 كجم

* أحمال الاختبار الفعلي تعكس كتلة الجسم القصوى

كل الأخرى:

الفئة	التأثير الشديد بالوزن (كجم)	نص التسمية
1	52	52-P3-ISO 10328 كجم
2	59	59-P3-ISO 10328 كجم
3	68	68-P4-ISO 10328 كجم
4	77	77-P5-ISO 10328 كجم
5	88	88-P6-ISO 10328 كجم
6	100	100-P7-ISO 10328 كجم
7	116	116-P8-ISO 10328 كجم
8	130	130-P8-ISO 10328 كجم
9	147	147-P8-ISO 10328 كجم

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
infosa@ossur.com

Össur hf.
Grjóthláls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

CE

 ©Copyright Össur 2021 IFU 0136 1508_001 Rev. 1