



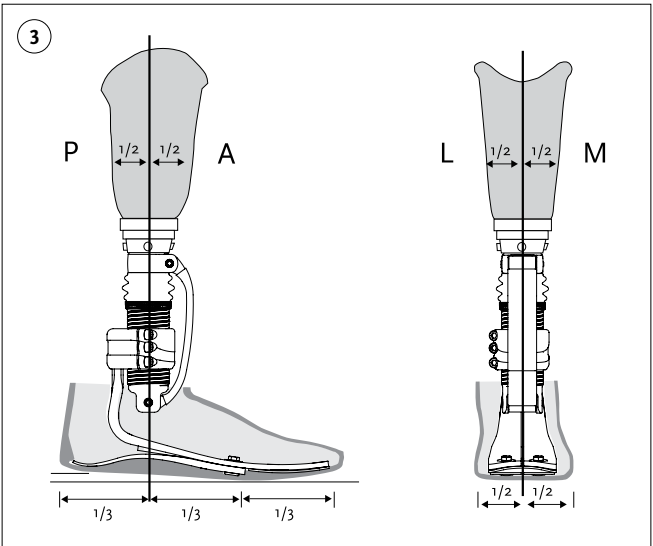
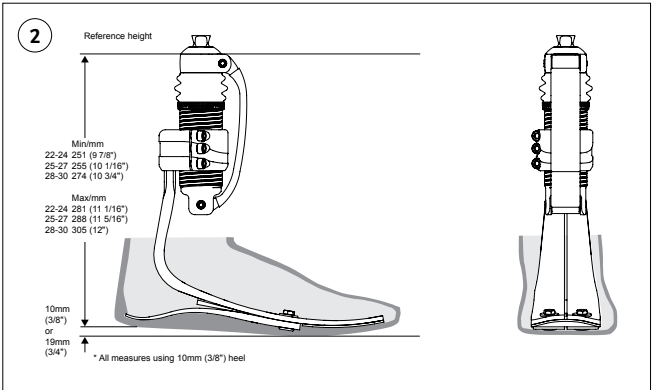
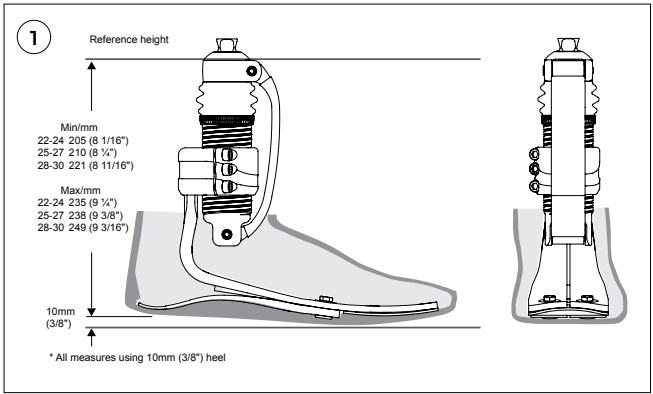
Instructions for Use

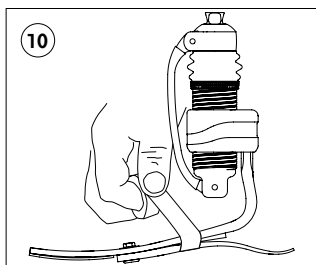
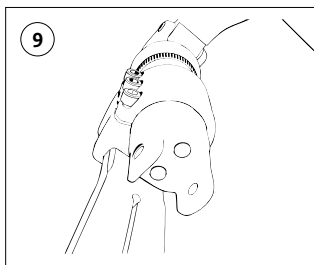
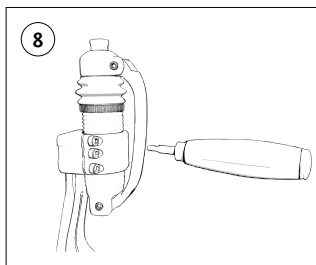
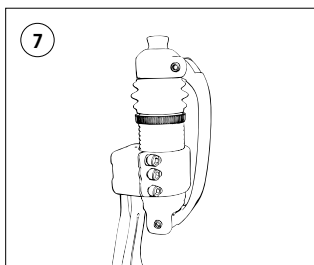
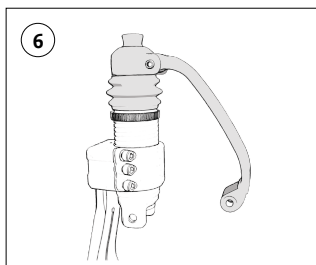
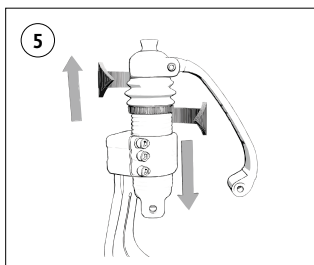
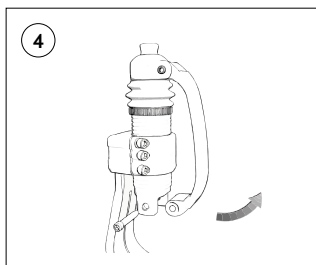
---

RE-FLEX SHOCK<sup>™</sup>



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	13
ES	Instrucciones para el uso	17
IT	Istruzioni per l'uso	21
DA	Brugsanvisning	25
SV	Bruksanvisning	29
NL	Gebruiksaanwijzing	33
PT	Instruções de Utilização	37
JA	取扱説明書	41
ZH	中文说明书	44





## **A COMPLETE RE-FLEX SHOCK FOOT SYSTEM COMPRISES THE FOLLOWING:**

- Re-Flex foot module
- Maintenance free shock module
- A replaceable external front spring attached to the shock module
- For category 9 a replaceable titanium coil spring located inside the shock module
- Cosmetic foot cover

## **OPTIONS:**

Re-Flex foot modules are available either as Standard (**Figure 1**) or Tall (**Figure 2**).

**WARNING:** Avoid exposure to fire, excessive heat or cold. This may damage the shock or change its function.

## **PYRAMID ADAPTER**

Use Loctite 243 and torque to 15Nm (11ft-lbs).

## **FLEX-FOOT SOCK**

The toe end of the sock is divided by a thread and fits within the toe split. Upon fitting the sock, hold the top of the toe thread and slide the sock into the toe split. The thread of the sock should rest on top of foot module and not underneath the toe split. The sock should be loose from the heel area.

## **SHOE HORN**

When removing and installing the foot cover use a Flex-Foot shoehorn to avoid damage to foot and/or foot cover.

## **ALIGNMENT RECOMMENDATIONS**

To ensure optimum function of the foot and pylon, use the following guidelines:

### **1. Bench Alignment**

To introduce the appropriate socket flexion and heel height: Divide the foot length into 3 equal portions (**Figure 3**). The load line should fall at the junction of the posterior and middle third portions of the foot (**Figure 3**).

### **2. Adjusting the Shock Module**

To adjust the shock module loosen lower pin on the spring (**Figure 4**) and the three hex screws (**Figure 8**) on the attachment clamp. Rotate the shock housing until correct height is achieved (**Figure 5**). One full rotation results in 8mm change in height, height can be set in half-turn steps of 4mm.

The spring (shown in grey colour in figure 6) can be rotated 180° in relation to the threaded tube (shown in white in figure 6) so the spring can always be positioned at the front when adjusting the height.

**WARNING:** Ensure there is full engagement of the clamp and shock module. Less than full engagement will void the warranty. Leave a small gap between the collar and the clamp.

### 3. **Securing the Shock Module**

To secure the shock module fasten the lower pin on the spring (**Figure 4**) applying 10Nm with a torque wrench and tighten the 3 hex screws (**Figure 8**). Start with the top hex screw and work down by applying 3Nm with a torque wrench. Perform this sequence twice, since the upper hex screw will loosen in the first run. Place the bellow in the groove on the threaded tube and then tighten the collar over the bellow. (**Figure 7**)

**WARNING:** Over tightening the hex screws can strip threads and cause shock module to bind.

**WARNING:** Make sure the collar covers the edge of the bellow all around.

### 4. **Applying a Permanent Shock Module Setting**

To permanently fix the shock module, remove the hex screws one by one; apply Loctite 243. When finished, re-apply torque of 3Nm on all hex screws. Perform this sequence twice, since the upper hex screw will loosen in the first run. Failing to apply Loctite 243 to the hex screws may result in the shock coming loose.

Also remove the pin and apply Loctite 243 on threads and tighten with 10Nm torque.

## **DYNAMIC ALIGNMENT**

### **Heel Wedges**

Heel wedges influence the heel to toe function. Start altering the heel resistance to improve foot response by adding a heel wedge. The small, medium and large wedges can be interchanged to customize the stiffness and achieve the desired functional characteristics. The wedges can be trimmed using sharp scissors to customize stiffness.

### **Temporary Wedge Placement (Figure 10)**

- Place the wedge in the angle of heel and foot module.
- Secure in position with tape wrapped around the foot module.

### **Permanent Wedge Placement**

- Roughen the upper and lower surface of the heel with abrasive paper.
- Apply adhesive on the lower side of the wedge only.
- Locate in the foot/heel junction and position before adhesive sets.
- For split toe feet install the heel wedge then remove a thin slice in the middle by cutting with a sharp knife through the split in the carbon foot module. (**Figure 10**)

Instant adhesive is necessary to bond the urethane heel wedge. The adhesive cures in 15-20 seconds. For removal the adhesive may be softened by soaking in acetone or cyanoacrylate adhesive remover.

### **Heel Divider**

The heel divider should be placed in the last third of the split heel part. To secure its position a drop of instant adhesive can be used on one side.

## CATEGORY SELECTION CHART

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

WEIGHT KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
WEIGHT LBS	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	326-366
Low Impact Level	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Moderate Impact Level	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
High Impact Level	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

## CLEANING

The product needs to be cleaned after contact with water, sand or dirt. The filters need to be cleaned with air pressure. (Figure 9)

## MAINTENANCE

No component maintenance.

The filters need to be cleaned with air pressure (Figure 9).

**Change spring:** Remove the top and bottom pins using 4mm “hex-key” and change the spring (Figure 4). Apply Loctite 243 on threads and tighten pins with 10Nm torque.

**Change bushing in spring:** Remove spring (see above) and press out the bushings carefully. Press new bushings in and re-attach the spring (see above).

## LIABILITY

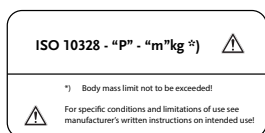
The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

## CE CONFORMITY

This device meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guideline.

## COMPLIANCE

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



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

basis of the specified load level.

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

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



## **EIN VOLLSTÄNDIGES RE-FLEX SHOCK-PROTHESENSYSTEM ENTHÄLT DIE FOLGENDEN BESTANDTEILE:**

- Re-Flex-Prothesenmodul
- Wartungsfreies Stoßdämpfermodul
- Eine austauschbare externe und am Stoßdämpfermodul befestigte Frontfeder
- Eine austauschbare Titanspiralfeder für die Kategorie 9, die sich im Stoßdämpfermodul befindet
- Kosmetische Abdeckung für die Prothese

## **OPTIONEN:**

Re-Flex-Prothesenmodule sind ehntweder als Standard (**Abbildung 1**) oder als Tall/Groß (**Abbildung 2**) erhältlich.

**WARNHINWEIS:** Vermeiden Sie Feuer, übermäßige Wärme oder Kälte. Dies kann den Stoßdämpfer beschädigen oder seine Funktionalität beeinträchtigen.

## **PYRAMIDENADAPTER**

Verwenden Sie Loctite 243 und ein Drehmoment von 15 Nm (11ft-lbs).

## **FLEX-PROTHESENSTRUMPF**

Das Zehenende des Strumpfes ist durch eine Naht unterteilt und passt so optimal in den Zehenspalt. Halten Sie das obere Ende des Zehenfadens nach dem Anpassen des Strumpfes fest und schieben Sie den Strumpf in den Zehenspalt. Der Faden des Strumpfes sollte auf der Oberseite des Prothesenmoduls und unterhalb des Zehenspalts aufliegen. Der Strumpf sollte ab dem Fersenbereich locker sitzen.

## **SCHUHLÖFFEL**

Wenn Sie die Prothesenabdeckung entfernen und aufsetzen, verwenden Sie den Flex-Foot-Schuhlöffel, um Schäden an der Prothese und/oder der Abdeckung zu vermeiden.

## **AUSRICHTUNGSEMPFEHLUNGEN**

Um die optimale Funktion der Prothese und des Pylons zu gewährleisten, beachten Sie bitte die folgenden Hinweise:

### **1. Statische Ausrichtung**

Einstellen der richtigen Schaftbeugung und Fersenhöhe: Teilen Sie die Prothesenlänge in 3 gleich große Abschnitte (**Abbildung 3**). Die Lastlinie sollte an der Verbindung des hinteren und mittleren Drittels der Prothese liegen (**Abbildung 3**).

### **2. Anpassung des Stoßdämpfermoduls**

Um das Stoßdämpfermodul anzupassen, lösen Sie den unteren Stift auf der Feder (**Abbildung 4**) und die drei Sechskantschrauben (**Abbildung 8**) auf der Befestigungsklemme. Drehen Sie die Prothese, bis die richtige Höhe erreicht ist (**Abbildung 5**). Eine ganze Drehung führt zu einer Änderung von 8 mm in der Höhe.

Die Feder (in der Abbildung F grau dargestellt) kann in Bezug auf das Gewinderohr um 180° gedreht werden (in der Abbildung F weiß

dargestellt), so dass die Feder beim Anpassen der Höhe stets auf der Vorderseite positioniert werden kann.

**WARNHINWEIS:** Die Klemme und das Stoßdämpfermodul müssen fest verbunden sein. Eine zu lockere Verbindung führt zum Erlöschen der Garantie. Lassen Sie einen kleinen Spalt zwischen Prothese und Klemme frei.

### 3. *Sichern des Stoßdämpfermoduls*

Um das Stoßdämpfermodul zu sichern, befestigen Sie den unteren Stift auf der Feder (**Abbildung 4**), indem Sie 10 Nm mit einem Drehmomentschlüssel anwenden und anschließend die 3 Sechskantschrauben festziehen (**Abbildung 8**). Beginnen Sie mit den oberen Sechskantschrauben und fahren Sie mit den unteren fort, indem Sie mit einem Drehmomentschlüssel ein Drehmoment von 3 Nm anwenden. Führen Sie diese Sequenz zweimal durch, da sich die obere Sechskantschraube im ersten Durchgang lösen wird. Platzieren Sie den Federbalg in die Aussparung auf dem Gewinderohr und ziehen Sie die Prothese über dem Federbalg fest (**Abbildung 7**).

**WARNHINWEIS:** Das Überdrehen der Sechskantschrauben kann das Gewinde beschädigen und dafür sorgen, dass das Stoßdämpfermodul nicht fest genug sitzt.

**WARNHINWEIS:** Die Prothese muss die Kante des Federbalgs vollständig bedecken.

### 4. *Anwendung des permanenten Stoßdämpfermoduls*

Um das Stoßdämpfermodul permanent zu fixieren, entfernen Sie zunächst nacheinander die Sechskantschrauben; verwenden Sie Loctite 243. Anschließend setzen Sie alle Sechskantschrauben mit einem Drehmoment von 3 Nm wieder ein. Wenn Sie kein Loctite 243 auf die Sechskantschrauben anwenden, kann es passieren, dass sich der Stoßdämpfer löst. Platzieren Sie den Federbalg in die Aussparung auf dem Gewinderohr und ziehen Sie die Prothese über dem Federbalg fest.

Entfernen Sie auch den Stift und geben Sie Loctite 243 auf die Gewinde. Setzen Sie den Stift dann mit einem Drehmoment von 10 Nm wieder ein.

## DYNAMISCHE AUSRICHTUNG

### Fersenkeile

Fersenkeile beeinflussen die Fersen-Zehen-Funktion. Beginnen Sie mit der Änderung des Fersenwiderstands, um die Prothesenreaktionsfähigkeit durch einen Fersenkeil zu erhöhen. Die kleinen, mittelgroßen und großen Keile können ausgetauscht werden, um die Festigkeit zu konfigurieren und die gewünschten Funktionseigenschaften zu erreichen. Die Keile können mit einer scharfen Schere gekürzt werden, um die gewünschte Festigkeit anzupassen.

### Vorläufige Keilplatzierung (**Abbildung 10**)

- Platzieren Sie den Keil in den Winkel zwischen Ferse und Prothese.
- Fixieren Sie ihn mit Klebeband, das Sie um die Prothese wickeln.

## Permanente Keilplatzierung

- Rauhen Sie die obere und untere Oberfläche der Ferse mit Schleifpapier etwas an.
- Geben Sie nur auf die untere Seite des Keils etwas Kleber.
- Setzen Sie ihn in die Prothesen-/Fersen-Verbindung und in die richtige Position, bevor der Kleber hart wird.
- Bei einer Prothese mit Zehenspalt setzen Sie erst den Fersenkeil ein und entfernen dann eine dünne Scheibe in der Mitte, indem Sie mit einem scharfen Messer durch den Spalt der Karbonprothese schneiden (**Abbildung 10**).

Sie müssen Sekundenkleber verwenden, damit sich der Urethan-Fersenkeil bindet. Der Kleber härtet in 15 – 20 Sekunden aus. Um den Kleber zu entfernen, können Sie ihn mit Aceton oder Cyanacrylat-Kleberentferner aufweichen.

## Fersentrenner

Der Fersentrenner sollte im letzten Drittel des geteilten Fersenabschnitts platziert werden. Um seine Position zu arretieren, geben Sie etwas Sekundenkleber auf eine Seite.

## KATEGORIE-AUSWAHLTABELLE

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

GEWICHT KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Geringe Belastung	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Mittlere Belastung	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Hohe Belastung	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

## REINIGUNG

Das Produkt muss nach dem Kontakt mit Wasser, Sand oder Schmutz gereinigt werden. Die Filter müssen mit Luftdruck gereinigt werden (**Abbildung 9**).

## INSTANDHALTUNG

Keine Komponentenwartung erforderlich.

Die Filter müssen mit Luftdruck gereinigt werden (**Abbildung 9**).

**Feder austauschen:** Entfernen Sie die oberen und unteren Stifte mithilfe eines 4 mm „Sechskantschlüssels“ und tauschen Sie die Feder aus (**Abbildung 4**). Geben Sie Loctite 243 auf die Gewinde und ziehen Sie die Stifte mit einem Drehmoment von 10 Nm an.

**Federhülse austauschen:** Entfernen Sie die Feder (siehe oben) und drücken Sie die Hülse vorsichtig heraus. Setzen Sie die neuen Hülsen ein und befestigen Sie die Feder erneut (siehe oben).

## HAFTUNG

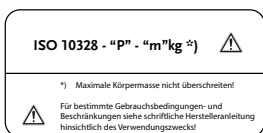
Der Hersteller empfiehlt, das Gerät nur unter den angegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken zu verwenden. Die Vorrichtung muss entsprechend den Gebrauchshinweisen gepflegt werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Kombination von Komponenten verursacht werden, die nicht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

## CE-KENNZEICHNUNG

Diese Vorrichtung erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEG für medizinische Geräte, dass. Diese Vorrichtung wurde entsprechend den in der IX-Richtlinie aufgeführten Klassifizierungskriterien als Gerät der Klasse II klassifiziert.

## NORMKONFORMITÄT

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



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

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

Kategorie Össur hohe Aktivität						
Kategorie	Gewicht (kg)	Etikettentext				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

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

## LE SYSTÈME DE PIED COMPLET RE-FLEX SHOCK COMPREND LES ÉLÉMENTS SUIVANTS :

- Module de pied Re-Flex
- Un module amortisseur ne nécessitant aucun entretien
- Un ressort avant externe remplaçable fixé au module amortisseur
- Pour la catégorie 9, un ressort hélicoïdal en titane remplaçable à l'intérieur du module amortisseur
- Revêtement cosmétique

## OPTIONS:

Les modules de pied Re-Flex existent en versions Standard (**Figure 1**) ou Grand (**Figure 2**).

**AVERTISSEMENT:** Éviter toute exposition au feu, à la chaleur ou au froid excessif. Ceci risquerait d'endommager l'amortisseur ou d'en modifier le fonctionnement.

## ADAPTATEUR DE PYRAMIDE

Utiliser du Loctite 243 et serrer au couple de 15 Nm (11ft-lbs).

## CHAUSSETTE FLEX-FOOT

L'extrémité distale de la chaussette est divisée par une couture qui se place au milieu de la lame fendue. En enfilant la chaussette, tenir le haut de cette couture et faire glisser la chaussette dans la lame fendue. Le fil de la chaussette doit reposer sur la partie supérieure du module de pied et non en dessous de la lame fendue. La chaussette doit être lâche près de la zone du talon.

## CHAUSSE-PIED

Il convient d'utiliser un chausse-pied Flex-Foot lors du retrait et de l'installation de l'enveloppe de pied pour éviter d'endommager le pied et/ou le revêtement cosmétique.

## RECOMMANDATIONS POUR L'ALIGNEMENT

Pour garantir le fonctionnement optimal du pied et du pilon, suivre les recommandations suivantes :

### 1. *Alignement de la prothèse*

Pour aligner l'emboîture et la hauteur de talon appropriées : Diviser la longueur du pied en trois parties égales (**Figure 3**). La ligne de charge doit passer au niveau de la jonction du tiers postérieur et du tiers moyen du pied (**Figure 3**).

### 2. *Réglage du module amortisseur*

Pour régler le module amortisseur, desserrer la goupille inférieure sur le ressort (**Figure 4**) et les trois vis hexagonales (**Figure 8**) de la fixation. Faire tourner le pied jusqu'à l'obtention de la hauteur correcte (**Figure 5**). Un tour complet correspond à une modification en hauteur de 8 mm.

Le ressort (en gris sur la figure 6) peut être tourné de 180° par rapport au tube fileté (en blanc sur la figure 6), de façon à ce que le ressort puisse toujours être positionné vers l'avant lors du réglage de la hauteur.

**AVERTISSEMENT:** S'assurer de l'engagement complet de la fixation et du module amortisseur. Un engagement non complet annulerait la garantie. Laisser un petit espace entre la bague et la fixation.

### 3. Fixation du module amortisseur

Pour poser le module amortisseur, fixer la goupille inférieure sur le ressort (**Figure 4**) en serrant à 10 Nm avec une clé dynamométrique, puis serrer les trois vis hexagonales (**Figure 8**). Commencer par la vis hexagonale supérieure, puis les suivantes, en serrant à 3 Nm avec une clé dynamométrique. Répéter cette séquence deux fois, puisque la vis hexagonale supérieure se desserrera la première fois. Placer le soufflet dans la rainure du tube fileté et serrer la bague par-dessus le soufflet (**Figure 7**).

**AVERTISSEMENT:** si les vis hexagonales sont trop serrées, vous pourriez abîmer les filets et provoquer un grippage du module amortisseur.

**AVERTISSEMENT:** S'assurer que la bague recouvre toute la bordure du soufflet.

### 4. Configuration d'un réglage de module amortisseur permanent

Pour configurer le module amortisseur de façon permanente, retirer les vis hexagonales une par une ; appliquer du Loctite 243. Ensuite, serrer toutes les vis hexagonales à 3Nm avec une clé dynamométrique. Placer le soufflet dans la rainure du tube fileté et serrer la bague par-dessus le soufflet. L'absence de Loctite 243 sur les vis hexagonales pourrait provoquer le desserrage de l'amortisseur.

Retirer également la goupille et appliquer du Loctite 243 sur les filets avant de serrer à 10 Nm.

## ALIGNEMENT DYNAMIQUE

### Coins talonniers

Les coins talonniers peuvent influencer l'action talon-orteils. Commencer par modifier la résistance du talon pour améliorer la réponse du pied en ajoutant un coin talonnier. Les coins talonniers de taille petite, moyenne et grande sont interchangeables, en fonction de la raideur et pour atteindre les caractéristiques fonctionnelles souhaitées. Les coins talonniers peuvent être coupés à l'aide de ciseaux bien aiguisés pour personnaliser la raideur.

### Placement d'un coin talonnier temporaire (Figure 10)

- Placer le coin talonnier dans l'angle du talon et du module de pied.
- Fixer au moyen de ruban adhésif enroulé autour du module de pied.

### Placement d'un coin talonnier permanent

- Poncer les surfaces supérieure et inférieure du talon avec du papier abrasif.
- Appliquer l'adhésif uniquement sur le côté inférieur du coin talonnier.
- Placer dans la jonction pied/talon et positionner avant que l'adhésif n'ait le temps de prendre.
- Pour les pieds à lame fendue, positionner le coin talonnier, puis retirer une fine tranche au milieu, en la coupant à l'aide d'un couteau aiguisé, passant à travers la fente et dans le module de pied en carbone (**Figure 10**).

Un adhésif instantané est nécessaire pour fixer le coin talonnier en uréthane. L'adhésif met 15-20 secondes à agir. Pour retirer l'adhésif, il convient de le ramollir en le trempant dans de l'acétone ou dans un dissolvant d'adhésif à base de cyanoacrylate.

### Séparateur de talon

Le séparateur de talon doit être placé dans le dernier tiers de la partie comportant le talon fendu. Pour le fixer, il est possible d'appliquer une goutte d'adhésif instantané sur l'un des côtés.

### GUIDE DE SÉLECTION DES CATÉGORIES

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

POIDS KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Faible niveau d'impact	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Niveau d'impact modéré	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Niveau d'impact élevé	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

### NETTOYAGE

Ce produit doit être nettoyé après tout contact avec de l'eau, du sable, ou des impuretés.

Les filtres doivent être nettoyés à la pression d'air (**Figure 9**).

### ENTRETIEN

Aucun entretien nécessaire pour les composantes.

Les filtres doivent être nettoyés à la pression d'air (**Figure 9**).

**Changer le ressort:** Retirer les goupilles supérieure et inférieure à l'aide d'une clé hexagonale de 4 mm et changer le ressort (**Figure 4**). Appliquer du Loctite 243 sur les filets avant de serrer les goupilles à 10 Nm.

**Changer les paliers lisses du ressort:** Retirer le ressort (voir ci-dessus) et extraire les paliers lisses soigneusement. Réinsérer les nouveaux paliers et réinstaller le ressort (voir ci-dessus).

### RESPONSABILITÉ

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


### CONFORMITÉ CE

Ce dispositif répond aux exigences des directives 93/42/EEC des dispositifs médicaux. Ce dispositif a été classé comme appareil de classe I conformément aux critères de classification décrits dans l'annexe IX de la directive.

### CONFORMITÉ

Ce composant a été testé conformément à la norme ISO 10328 qui s'applique à deux millions de cycles de charge. Cela correspond à une

durée d'utilisation de deux à trois ans selon l'activité de l'amputé. Il est conseillé d'effectuer des contrôles de sécurité réguliers chaque année.

<b>ISO 10328 - "P" - "m"kg <sup>*)</sup></b> 
<small>*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !</small> <small>En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître les limitations d'utilisation, consulter les consignes d'utilisation écrites du fabricant.</small>

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

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

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

- Ce manuel doit être utilisé par un prothésiste agréé.



## UN SISTEMA AMORTIGUADOR DE IMPACTO PODAL RE-FLEX SHOCK COMPLETO INCLUYE LO SIGUIENTE:

- Módulo Re-Flex foot
- Amortiguador de impactos (sin mantenimiento)
- Un muelle frontal externo reemplazable unido al amortiguador de impactos
- Para la categoría 9, un muelle de titanio reemplazable situado dentro del amortiguador de impactos
- Una funda cosmética para el pie,

## OPCIONES:

Los módulos de Re-Flex foot están disponibles en configuración estándar (**Figura 1**) o alta (**Figura 2**).

**ADVERTENCIA:** Evite la exposición al fuego y a temperaturas extremas (tanto frío, como calor). Esto puede dañar el amortiguador o alterar su funcionamiento.

## ADAPTADOR DE PIRÁMIDE

Use Loctite 243 y aplique una fuerza de torsión de 15 Nm (11 pies/libra).

## CALCETÍN FLEX-FOOT

El extremo para los dedos del calcetín está dividido por una costura que encaja en la división de la quilla partida del pie. Al colocar el calcetín, sostenga la parte superior de la costura y encájela en la división de la quilla partida. La costura del calcetín debe descansar sobre la parte superior del módulo del pie y no bajo el mismo. El calcetín debe quedar suelto en la zona del talón.

## CALZADOR

Se recomienda utilizar un calzador Flex-Foot para retirar o colocar la funda cosmética con el fin de evitar daños al pie y/o la cubierta.

## RECOMENDACIONES SOBRE LA ALINEACIÓN

Para garantizar el funcionamiento óptimo del pie y de la columna, siga las siguientes pautas:

### 1. Alineación estática

Para conseguir la flexión de encaje y la altura de talón adecuadas: Divida el pie a lo largo en tres partes iguales (**Figura 3**). La línea de carga debe converger en la unión de las partes posterior y media del pie (**Figura 3**).

### 2. Ajuste del amortiguador de impacto

Para ajustar el amortiguador de impacto, afloje el pin inferior sobre el muelle (**Figura 4**) y los tres tornillos hexagonales sobre la abrazadera de fijación, y gire el pie hasta lograr la altura correcta (**Figura 5**). Una rotación completa resulta en un cambio de 8 mm en la altura.

El muelle (que se muestra en color gris en la figura 6) se puede rotar 180° en relación al tubo roscado (mostrado en blanco en la figura 6), de modo que el muelle pueda siempre colocarse en la parte anterior cuando se ajuste la altura.

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que hay un ajuste total entre la abrazadera y el amortiguador. Un ajuste incompleto anulará la garantía. Deje un pequeño espacio entre el collarín y la abrazadera.

### **3. Fijación del amortiguador de impacto**

Para asegurar el amortiguador de impacto apriete el pin inferior sobre el muelle (**Figura 4**) aplicando 10 Nm con una llave dinamométrica y a continuación apriete los 2 tornillos hexagonales (**Figura 8**). Comience con el tornillo hexagonal superior y vaya bajando, aplicando 3 Nm con una llave dinamométrica. Efectúe esta secuencia dos veces puesto que el tornillo hexagonal superior se aflojará la primera vez. Coloque el fuelle en el surco del tubo roscado y a continuación apriete el collarín sobre el fuelle (**Figura 7**).

**ADVERTENCIA:** El apretar en exceso los tornillos hexagonales puede forzar la rosca y puede hacer que el amortiguador se tuerza.

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que el collarín cubra el borde del fuelle completamente.

### **4. Aplicación de un ajuste permanente del amortiguador de impacto**

Para fijar permanentemente el amortiguador, retire los tornillos hexagonales uno a uno; aplique Loctite 243. Al terminar, vuelva a aplicar una fuerza de torsión de 3 Nm en todos los tornillos hexagonales. Coloque el fuelle en el surco del tubo roscado y a continuación apriete el collarín sobre el fuelle. La no aplicación de Loctite 243 a los tornillos hexagonales puede provocar que el amortiguador se afloje.

Retire también el pin y aplique Loctite 243 sobre los surcos y apriete con una fuerza de torsión de 10 Nm.

## **ALINEACIÓN DINÁMICA**

### **Cuñas para talón**

Las cuñas para el talón afectan la transmisión de fuerzas desde el talón a la punta del pie. Comience por modificar la resistencia del talón para mejorar el funcionamiento del pie introduciendo una cuña para talón.

Las cuñas pequeñas, medianas y grandes se pueden intercambiar para adaptar la rigidez a las necesidades del usuario y lograr las características funcionales deseadas. Las cuñas se pueden recortar utilizando tijeras afiladas para personalizar la rigidez.

### **Colocación de una cuña temporal (Figura 10)**

- Coloque la cuña entre el ángulo del talón y el módulo para el pie.
- Fíjela en su lugar envolviéndola con cinta alrededor del módulo para el pie.

### **Colocación de una cuña permanente**

- Empleando papel abrasivo, lije la superficie superior e inferior del talón hasta que quede áspera.
- Aplique adhesivo sólo sobre la cara inferior de la cuña.
- Colóquela en la junta entre el pie y el talón y fíjela antes de que el agente adhesivo se seque.
- En el caso de pie con opción Split toe, coloque la cuña del talón y a continuación elimine una porción fina en el centro haciendo un corte a través de las separaciones del módulo de pie de carbono con un cuchillo afilado (**Figura 10**).

Para pegar la cuña del talón de uretano, es necesario un adhesivo instantáneo. El adhesivo se seca en 15 o 20 segundos. Para quitar el adhesivo, éste se puede ablandar aplicando acetona o algún producto para quitar pegamento de cianoacrilato.

### Separador del talón

El separador del talón debe colocarse en la parte posterior del talón dividido. Para fijarlo en su posición se puede utilizar una gota de adhesivo instantáneo en una de las caras.

### CUADRO DE SELECCIÓN DE CATEGORÍA

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

PESO EN KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Nivel de impacto bajo	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Nivel de impacto moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Nivel de impacto alto	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

### LIMPIEZA

Es necesario limpiar el producto tras el contacto con agua, arena o suciedad.

Los filtros deben limpiarse con aire a presión (**Figura 9**).

### MANTENIMIENTO

No se ofrece mantenimiento de las piezas.

Los filtros deben limpiarse con aire a presión (**Figura 9**).

**Cambio del muelle:** Retire los pines superior e inferior utilizando una "llave hexagonal" de 4 mm y cambie el muelle (**Figura 4**). Aplique Loctite 243 en los surcos y apriete los pines con una fuerza de torsión de 10 Nm.

**Cambio de la espiga del muelle:** Retire el muelle (véase más arriba) y saque las espigas presionando con cuidado. Introduzca nuevas espigas y vuelva a unir el muelle (véase más arriba).

### RESPONSABILIDAD

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



### CONFORMIDAD CE

Este dispositivo ha sido probado según la directiva 93/42/EEC para dispositivos médicos. Este dispositivo ha sido clasificado como dispositivo de clase I de acuerdo con los criterios de clasificación descritos en el anexo IX de la directiva.

### CUMPLIMIENTO

Este componente ha sido probado según la normativa ISO 10328 a dos millones de ciclos de carga. En función del nivel de actividad del

amputado, esto se corresponde con una duración de uso de dos o tres años. Se recomienda llevar a cabo las revisiones de seguridad anuales regulares.

<b>ISO 10328 - "P" - "m"kg <sup>*)</sup></b> 
<small>*) no debe excederse el límite de masa corporal.</small>
 <small>Para condiciones específicas y limitaciones de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.</small>

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

masa corporal máxima. En estos casos, las cargas de prueba se han adaptado adecuadamente sobre la base del nivel de carga especificado.

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

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

## UN SISTEMA COMPLETO PER PIEDE RE-FLEX SHOCK COMPRENDE QUANTO SEGUE:

- Un modulo piede Re-Flex
- Un modulo ammortizzante che non richiede manutenzione
- Una molla anteriore esterna sostituibile fissata al modulo ammortizzante
- Per la categoria 9 una molla elicoidale in titanio sostituibile posta all'interno del modulo ammortizzante
- Cover estetica

## OPZIONI

Moduli per piede Re-Flex disponibili come Standard (**Figura 1**) o Tall (**Figura 2**).

**AVVERTENZA:** Evitare l'esposizione a fiamme e a calore o freddo eccessivi onde evitare danni all'ammortizzante o modificare il suo funzionamento.

## ADATTATORE PIRAMIDALE

Usare Loctite 243 e stringere a 15Nm.

## CALZA FLEX-FOOT

L'avampiede della calza è diviso da un filo per adattarsi alla lamina separata. Quando si indossa la calza, tenere l'estremità del filo e far scivolare la calza nella separazione. Il filo della calza deve essere posizionato sulla parte superiore del modulo del piede e non al di sotto della lamina separata. La calza non deve aderire all'area del tallone.

## CALZASCARPE

Quando si toglie e si mette la cover per piede, usare un calzascarpe Flex-Foot per evitare di danneggiare piede e/o cover.

## ISTRUZIONI PER L'ALLINEAMENTO

Per assicurare la funzionalità ottimale di piede e tubo, far riferimento alle seguenti linee guida:

### 1. *Allineamento statico*

Per ottenere la flessione dell'invasatura e l'altezza del tallone appropriate: suddividere la lunghezza del piede in tre sezioni uguali. (**Figura 3**) La linea di carico deve cadere in corrispondenza della giunzione tra il terzo posteriore e quello centrale del piede (**Figura 3**).

### 2. *Regolazione del modulo ammortizzante*

Per regolare il modulo ammortizzante, allentare il perno inferiore sulla molla (**Figura 4**) e le tre viti esagonali (**Figura 8**) sul morsetto di fissaggio e ruotare il piede finché non si raggiunge l'altezza corretta (**Figura 5**). Una rotazione completa modifica l'altezza di 8 mm. La molla (illustrata in grigio nella figura 6) può essere ruotata di 180° in relazione al tubo filettato (mostrato in bianco nella figura 6) in modo che la molla possa essere posizionata sempre nella parte anteriore durante la regolazione dell'altezza.

**AVVERTENZA:** Accertarsi che l'innesto di morsetto e modulo ammortizzante sia completo. Un innesto non completo invaliderà la garanzia. Lasciare un piccolo spazio tra il collare e il morsetto.

### **3. Fissaggio del modulo ammortizzante**

Per fissare il modulo ammortizzante, stringere il perno inferiore sulla molla (**Figura 4**) applicando 10 Nm con una chiave dinamometrica e poi serrare le viti esagonali a 3 (**Figura 8**). Iniziare dalla vite esagonale superiore e continuare verso il basso applicando 3 Nm con una chiave dinamometrica. Eseguire questa sequenza due volte poiché la vite esagonale superiore si allenta alla prima rotazione. Collocare il soffietto nella scanalatura sul tubo scanalato e poi serrare il collare sopra il soffietto (**Figura 7**).

**AVVERTENZA:** se si stringono eccessivamente le viti esagonali le filettature possono graffiarsi e il modulo ammortizzante può bloccarsi.

**AVVERTENZA:** accertarsi che il collare copra il bordo del soffietto tutto attorno.

### **4. Applicazione permanente del modulo ammortizzante**

Per fissare in modo permanente il modulo ammortizzante, rimuovere le viti esagonali una per una; applicare Loctite 243. Al termine, riapplicare una coppia di 3Nm su tutte le viti esagonali. Collocare il soffietto nella scanalatura sul tubo scanalato e poi serrare il collare sopra il soffietto. Se non si applica la Loctite 243 alle viti esagonali, il modulo ammortizzante può allentarsi. Rimuovere anche il perno e applicare Loctite 243 sui filetti e serrare con una coppia di 10Nm.

## **ALLINEAMENTO DINAMICO**

### **Cunei tallone**

I cunei per il tallone influenzano la funzione tacco-punta. Iniziare alterando la resistenza del tallone per migliorare la risposta del piede aggiungendo un cuneo per il tallone. Per personalizzare la rigidità e raggiungere le caratteristiche funzionali desiderate è possibile intercambiare cunei piccoli, medi e grandi. Sempre per personalizzare la rigidità, inoltre, i cunei possono essere rifilati usando delle forbici affilate.

### **Posizionamento provvisorio del cuneo (Figura 10)**

- Posizionare il cuneo nell'angolo formato da tallone e modulo piede.
- Fissare in posizione avvolgendo nastro adesivo attorno al modulo piede.

### **Posizionamento permanente del cuneo**

- Rendere ruvida la superficie superiore e inferiore del tallone utilizzando della carta abrasiva.
- Applicare l'adesivo solo sul lato inferiore del cuneo.
- Inserire nella giunzione piede/tallone e posizionare prima che l'adesivo si asciughi.
- In caso di lamina separata, installare il cuneo e poi togliere una sezione sottile in corrispondenza della metà tagliando con un coltello affilato attraverso la separazione nel modulo piede in fibra di carbonio (**Figura 10**).

Per fissare il cuneo per tallone in uretano, è necessario un adesivo istantaneo. L'adesivo si asciuga in 15-20 secondi. Per la rimozione,

l'adesivo può essere ammorbidito impregnandolo di acetone o di solvente per adesivo cianoacrilato.

### Divisorio del tallone

Il divisorio del tallone deve essere posizionato nell'ultimo terzo della parte separata del tallone. Per fissarlo in posizione può essere applicata su un lato una goccia di adesivo istantaneo.

### TABELLA DI SELEZIONE DELLA CATEGORIA

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

PESO KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Livello di impatto basso	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Livello di impatto moderato	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Livello di impatto elevato	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

### PULIZIA

Occorre pulire il prodotto dopo il contatto con acqua, sabbia o sporco. I filtri devono essere puliti con aria compressa (**Figura 9**).

### MANUTENZIONE

Nessun componente necessita di manutenzione. I filtri devono essere puliti con aria compressa (**Figure 9**).

**Sostituzione della molla:** Rimuovere i perni superiore e inferiore usando la "chiave esagonale" da 4 mm e sostituire la molla (**Figura 4**). Applicare Loctite 243 sui filetti e serrare i perni con una coppia di 10Nm.

**Sostituzione della boccola nella molla:** Rimuovere la molla (v. sopra) e premere facendo fuoriuscire delicatamente le boccole. Inserire le nuove boccole premendo e rimontare la molla (v. sopra).

### RESPONSABILITÀ

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

### CONFORMITÀ CE

Questo dispositivo è conforme ai requisiti delle linee guida 93/42/CEE per i dispositivi medici. Questo dispositivo è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione indicati nell'appendice IX delle linee guida.

### CONFORMITÀ

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

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



\*) Il limite di massa corporea non deve essere superato!



Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.

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

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

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

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



## ET KOMPLET RE-FLEX-STØDDÆMPET FODSYSTEM BESTÅR AF FØLGENDE:

- Re-Flex-fodmodul
- Vedligeholdelsesfrit støddæmpet modul
- En udskiftelig ekstern frontfjeder fastgjort til det støddæmpede modul
- For kategori 9 er der en udskiftelig titaniumfjeder placeret inde i det støddæmpede modul
- En fodkosmese

## MULIGHEDER:

Re-Flex-fodmoduler fås enten som Standard (**Figur 1**) eller Høj (**Figur 2**).

**ADVARSEL:** Udsæt ikke enheden for ild, ekstrem varme eller kulde. Dette kan beskadige det støddæmpede modul eller ændre dets funktion.

## PYRAMIDEADAPTER

Anvend Loctite 243 og et drejningsmoment på 15 Nm (11 ft-lbs).

## FLEX-FOOT-STRØMPE

Strømpens tå er opdelt med en tråd og passer ind i tåens split. Ved påsætning af strømpen skal man holde fast i toppen af tåens tråd og føre strømpen ind i tåens split. Strømpens tråd skal hvile på toppen af fodmodulet og ikke nedenunder tåens split. Strømpen bør være løs ved hælen.

## SKOHORN

Når du fjerner og påsætter fodkosmesen, skal der anvendes et Flex-Foot-skohorn for at undgå skader på foden og/eller fodkosmesen.

## ANBEFALINGER FOR TILPASNING

For at sikre at foden og røret fungerer optimalt, skal du følge følgende retningslinjer.

### 1. Basisindstilling

Indstilling af en passende hylsterfleksion og hælhøjde. Opdel fodlængden i 3 lige store dele (**Figur 3**). Belastningslinjen bør falde på sammenføjnngen mellem den bagerste og midterste tredjedel af foden (**Figur 3**).

### 2. Indstilling af det støddæmpede modul

For at indstille det støddæmpede modul skal du løsne den nederste tap på fjederen (**Figur 4**) og de tre unbracoskruer (**Figur 8**) på den påsatte klemme og dreje foden, indtil den korrekte højde og/eller drejning er opnået (**Figur 5**). En fuld rotation giver 8 mm ændring i højden.

Fjederen (vist med gråt i figur 6) kan drejes 180° i forhold til gevindrøret (vist med hvidt i figur 6), så fjederen altid kan placeres på forsiden, når du justerer højden.

**ADVARSEL:** Sørg for, at klemmen og det støddæmpede modul er skruet helt til. Hvis dette ikke er gjort, bortfalder garantien. Efterlad et lille hul mellem kraven og klemmen.

### 3. Fastgørelse af det støddæmpede modul

For at sikre det støddæmpede modul fastgøres den nedre bolt på fjederen (**Figur 4**) med en momentnøgle til 10 Nm, hvorefter de 3 unbracoskruer strammes (**Figur 8**). Start med den øverste unbracoskrue, og arbejd dig nedad – anvend en momentnøgle beregnet til 3 Nm. Udfør denne sekvens to gange, da den øverste unbracoskrue vil løsnes i første runde. Placer bælgen i rillen på gevindrøret, og stram derefter kraven over bælgen (**Figur 7**).

**ADVARSEL:** Hvis unbracoskruerne overskrues, kan det ødelægge gevindene og forårsage, at det støddæmpede modul binder.

**ADVARSEL:** Sørg for, at kraven dækker kanten af bælgen hele vejen rundt.

### 4. Anvendelse af en fast indstilling af det støddæmpede modul

For at lave en permanent indstilling af det støddæmpede modul skal du fjerne unbracoskruerne én efter én – anvend Loctite 243. Placer bælgen i rillen på gevindrøret, og stram derefter kraven over bælgen. Når det er gjort, skal alle unbracoskruer igen spændes med en momentnøgle til 3 Nm. Hvis du ikke anvender Loctite 243 til unbracoskruerne, kan det resultere i, at det støddæmpede modul vil løsnes.

Fjern også boltene, påfør Loctite 243 på gevindene, og spænd til med et drejningsmoment på 10 Nm.

## DYNAMISK INDSTILLING

### Hælkiler

Hælkiler påvirker hæl til tå-funktionen. Start med at ændre hælmodstanden for at forbedre fodens respons ved at tilføje en hælkle. De små, mellemstore og store kiler kan udskiftes for at tilpasse stivheden og opnå de ønskede funktionelle egenskaber. Kilerne kan tilpasses ved hjælp af en skarp saks for til at tilpasse stivheden.

### Midlertidig placering af hælkle (**Figur 10**)

- Placer kilen i hæls og fodmodulets krængningsvinkel.
- Fastgør den i den rette stilling med tape viklet omkring fodmodulet.

### Permanent placering af hælkle

- Gør den øvre og nedre overflade af hælen ru ved hjælp af sandpapir.
- Påfør kun lim på undersiden af kilen.
- Placer den i sammenføjnngen mellem foden og hælen, inden limen tørrer.
- I tilfælde af fødder med split tå skal hælkle installeret, hvorefter det fjernes en tynd skive i midten ved hjælp af en skarp kniv gennem splittet i karbon-fodmodulet (**Figur 10**).

Der skal anvendes sekundlim til at fastgøre uretan-hælkle med. Limen hærdet i løbet af 15-20 sekunder. Limen kan fjernes ved at blødgøre den i acetone eller cyanoacrylat-limfjerner.

### Hælfordeleren

Hælfordeleren skal placeres i den sidste tredjedel af den opdelte hælsektion. Der kan anvendes en dråbe lim på den ene side for at holde den på plads.

## DIAGRAM FOR VALG AF KATEGORI

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

VÆGT I KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Lav grad af belastning	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Moderat grad af belastning	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Høj grad af belastning	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

## RENGØRING

Produktet skal renses efter kontakt med vand, sand eller snavs. Filtrene skal rengøres med trykluft (**Figur 9**).

## VEDLIGEHOLDELSE

Ingen vedligeholdelse af komponenterne. Filtrene skal rengøres med trykluft (**Figur 9**).

**Udskiftning af fjeder:** Fjern den øverste og nederste bolt ved hjælp af en 4 mm unbraconøgle, og udskift fjederen (**Figur 4**). Påfør Loctite 243, og stram boltene med et drejningsmoment på 10 Nm.

**Skift fjederens bøsning:** Fjern fjederen (se ovenfor), og tryk omhyggeligt bøsningerne ud. Tryk nye bøsninger ind, og vedhæft igen fjederen (se ovenfor).

## ANSVARSRASKRIVELSE


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

## CE-MÆRKNING

Denne enhed overholder kravene i 93/42/EØF-retningslinjerne for medicinsk udstyr. Denne enhed er klassificeret som en klasse I enhed ifølge de klassificeringskriterier, der er beskrevet i appendiks IX af retningslinjerne.

## OVERENSSTEMMELSE

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

ISO 10328 - "P" - "m"kg 

\*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



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

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

testbelastningerne blevet tilpasset tilstrækkeligt på basis af det specificerede belastningsniveau.

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

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

## ETT KOMPLETT RE-FLEX SHOCK FOTSYSTEM BESTÅR AV FÖLJANDE:

- Re-Flex fotdämparmodul
- Underhållsfri stötdämparmodul
- En utbytbar yttre fjäder ansluten till stötdämparmodulen
- En utbytbar fjäder av titan placerad inuti stötdämparmodulen för kategori 9
- Fotkosmetik

### ALTERNATIV:

Re-Flex fotmoduler finns i modellerna Standard (**Figur 1**) eller Hög (**Figur 2**).

**VARNING:** Undvik att exponera enheten för eld, extrem värme och/eller kyla. Detta kan skada stötdämparen eller ändra dess funktion.

### PYRAMIDADAPTER

Använd Loctite 243 och momentdrag till 15 Nm.

### FLEX-FOOT SOCKA

Sockans tå är delad med en söm som passar mellan tådelarna. Håll i änden av sömmen när sockan tas på, och dra in sömmen i tåslitsen. Sockans söm bör ligga på fotmodulens ovansida och inte under tådelen. Sockan bör vara lös vid hälområdet.

### SKOHORN

Använd ett Flex-Foot skohorn vid av- och påtagning av fotkosmetiken för att undvika skada på foten och/eller fotkosmetiken.

### JUSTERINGSREKOMMENDATIONER

Följ nedanstående riktlinjer för att säkerställa optimal funktion på foten och dämparen:

#### 1. Bänkljustering

För att ställa in lämplig flexion och hälhöjd: Dela fotens längd i 3 lika långa delar (**Figur 3**). Belastningslinjen skall vara i skarven mellan den bakre och mittre tredjedelen av foten (**Figur 3**).

#### 2. Justering av stötdämparmodulen

För att justera stötdämparmodulen lossar du det nedre stiftet på fjädern (**Figur 4**) och de tre sexkantsskruvarna (**Figur 8**) på fästklämman och vrider foten tills korrekt höjd har uppnåtts (**Figur 5**). Ett helt varv ändrar höjden med 8 mm. Fjädern (visas i grått i figur 6) kan vridas 180° i förhållande till det gängade röret (visas i vitt i figur 6) så att fjädern alltid kan placeras på framsidan efter att höjden justerats.

**VARNING:** Se till att klämman och stötdämparmodulen sitter fast ordentligt. Om de inte sitter fast ordentligt blir garantin ogiltig. Lämna ett litet mellanrum mellan kragen och klämman.

#### 3. Fixering av stötdämparmodulen

För att fixera stötdämparmodulen momentdras det nedre stiftet på fjädern (**Figur 4**) till 10 Nm med en momentnyckel Dra sedan åt de 3

sexkantsskruvarna (**Figur 8**). Börja med den översta sexkantsskruven och arbeta dig nedåt. Momentdrag till 3 Nm. Utför detta två gånger, eftersom de övre sexkantsskruvarna kommer att lossna under den första omgången. Placera bälgen i uttaget på det gängade röret och dra sedan fast kragen över bälgen (**Figur 7**).

**WARNING:** Om sexkantsskruvarna dras åt för hårt kan gängorna skadas och stötdämparmodulen kärva.

**WARNING:** Se till att kragen täcker kanten på bälgen hela vägen runt.

#### **4. Permanent fixering av stötdämparmodul**

För att fästa stötdämparmodulen permanent tar du bort sexkantsskruvarna en i taget och applicerar Loctite 243. När du är klar momentdras alla sexkantsskruvarna igen till 3 Nm t. Placera bälgen i uttaget på det gängade röret och dra sedan fast kragen över bälgen. Om du inte använder Loctite 243 på sexkantsskruvarna kan stötdämparmodulen lossna.

Ta också bort stiftet och använd Loctite 243 på gängorna och momendrag till 10 Nm

### **DYNAMISK JUSTERING**

#### **Hälkil**

Hälkilar påverkar funktionen häl till tå. Börja ändra motståndet i hälen för att förbättra fotens respons genom att lägga till en hälkil. Kilarna, som finns i storlek liten, medium och stor, kan bytas ut för att anpassa styvheten och uppnå önskade funktionsegenskaper. Kilarna kan trimmas med en vass sax för att anpassa styvheten.

#### **Tillfällig placering av en kil (Figur 10)**

- Placera kilen i vinkeln mellan häl- och fotmodulen.
- Fäst den med tejp som lindas runt fotmodulen

#### **Permanent placering av kil**

- Rugga upp hälens övre och undre yta med slippapper.
- Lägg endast lim på kilens undersida.
- Placera den i vinkeln mellan fot/häl och positionera den innan limmet härdar.
- För fötter med delad tå skall hälkilen först sättas på plats. Avlägsna sedan en tunn skiva i mitten genom att skära med en vass kniv genom öppningen i fotmodulen av kolfiber (**Figur 10**).

Snabblim används för att fästa hälkilen. Limmet härdar på 15-20 sekunder. För att lossa kilen kan limmet mjukas upp genom blötläggning i aceton eller lösningsmedel för cyanakrylat.

#### **Hälspridre**

Hälspridaren skall placeras i den yttre tredjedelen av den delade hälen. För att fixera kilen kan en droppe snabblim användas på ena sidan.

### **KATERGORITABELL**

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

VIKT KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Låg aktivitetsnivå	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Måttlig aktivitetsnivå	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Hög aktivitetsnivå	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

## RENGÖRING

Produkten behöver rengöras efter kontakt med vatten, sand och smuts. Filtren måste rengöras med tryckluft (**Figur 9**).

## UNDERHÅLL

Inget underhåll av komponenterna. Filtren måste rengöras med tryckluft (**Figur 9**).

**Byte av fjäder:** Ta bort de övre och nedre stiften med en 4 mm sexkantsnyckel och byt fjädern (**Figur 4**). Använd Loctite 243 på gängorna och momentdrag stiften till 10 Nm

**Byte av bussningen i fjädern:** Ta bort fjädern (se ovan) och tryck försiktigt ut bussningarna. Tryck in nya bussningar och sätt tillbaka fjädern (se ovan).

## ANSVAR

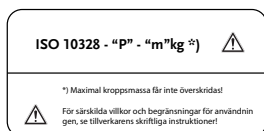
Tillverkaren rekommenderar att produkten endast används under angivna förhållanden och i sitt avsedda syfte. Produkten måste underhållas enligt rekommendationerna i bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av användning av komponenter som inte godkänts av tillverkaren.

## CE-MÄRKNING

Denna produkt uppfyller kraven i EU-direktivet 93/42/EEG gällande medicintekniska produkter. Denna produkt har klassificerats som en klass I-enhet enligt klassificeringskriterierna i bilaga IX till direktivet.

## EFTERLEVNAD

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



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

tillräckligt baserat på den angivna belastningsnivån.

Kategori Össur hög aktivitet						
Kategori	Vikt (Kg)	Märkning				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg

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

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



# NEDERLANDS

---

## EEN COMPLEET RE-FLEX SHOCK VOETSYSTEEM BESTAAT UIT VOLGENDE ONDERDELEN:

- Re-Flex voetmodule
- Onderhoudsvrije schokmodule
- Een externe, vervangbare voorveer die op de schokmodule is bevestigd
- Voor categorie 9 een vervangbare titanium schroefveer binnen in de schokmodule
- Cosmetische voetovertrek

## OPTIES:

Re-Flex voetmodules zijn beschikbaar in de uitvoering standaard (**Afbeelding 1**) of hoog (**Afbeelding 2**).

**WAARSCHUWING:** vermijd blootstelling aan vuur, overmatige hitte of kou. Dit kan de schokmodule beschadigen of zijn werking wijzigen.

## PIRAMIDEADAPTER

Gebruik Loctite 243 en pas een aandraaimoment van 15 Nm (11ft-lbs) toe.

## FLEX-FOOT SOK

Het teenuiteinde van de sok wordt verdeeld door een naad en past in de gesplitste teen. Bij het aantrekken van de sok, het tipje van de teennaad vasthouden en de sok in de gesplitste teen schuiven. De naad van de sok dient boven op de voetmodule te liggen en niet onder de gesplitste teen. De sok hoort los te zitten vanaf het hielgebied.

## SCHOENLEPEL

Gebruik tijdens het verwijderen en installeren van de voetovertrek een Flex-Foot schoenlepel om schade aan de voet en/of voetovertrek te vermijden.

## AANBEVELINGEN UITLIJNING

Om een optimale werking van de voet en buis te garanderen, gebruik de volgende richtlijnen:

### 1. *Uitlijning voetblad*

Om de geschikte kokerflexie en hielhoogte te verkrijgen: Verdeel de voetlengte in 3 gelijke delen (**Afbeelding 3**). De belastingslijn dient op het verbindingspunt van het posterieure en het middelste derde deel van de voet te liggen. (**Afbeelding 3**)

### 2. *De schokmodule afstellen*

Voor de afstelling van de schokmodule maakt u de onderste pen op de veer (**Afbeelding 4**) los en draait u de drie inbusschroeven (**Afbeelding 8**) op de verbindingsklem los en draait u de voet tot de juiste hoogte is bereikt (**Afbeelding 5**). Een volledige draai komt overeen met 8 mm hoogteverschil.

De veer (grijs gekleurd op **Afbeelding 6**) kan 180 ° worden geroteerd ten opzichte van de buis met schroefdraad (wit gekleurd in **Afbeelding 6**) zodat de veer altijd vooraan kan worden geplaatst tijdens de hoogteaafstelling.

**WAARSCHUWING:** zorg ervoor dat de klem en de schokmodule volledig op elkaar zijn bevestigd. Indien niet volledig op elkaar bevestigd, leidt dit ertoe dat de garantie vervalt. Laat een kleine opening tussen de kraag en de klem.

### **3. De schokmodule vergrendelen**

De vergrendeling van de schokmodule gebeurt door de onderste pen op de veer (**Afbeelding 4**) te bevestigen waarbij u 10 Nm toepast met een momentsleutel en dan de 3 inbusschroeven aandraait (**Afbeelding 8**). Begin met de bovenste inbusschroef en werk naar beneden waarbij u 3 Nm toepast met een momentsleutel. Voer deze sequentie tweemaal uit aangezien de bovenste inbusschroeven tijdens de eerste keer zullen loskomen. Plaats de balg in de groef op de buis met schroefdraad en span de kraag dan aan over de balg. (**Afbeelding 7**)

**WAARSCHUWING:** Door de inbusschroeven te strak aan te draaien, raakt de schroefdraad los en dat kan ertoe leiden dat de schokmodule klem komt te zitten.

**WAARSCHUWING:** Zorg ervoor dat de kraag de rand van de balg overal bedekt.

### **4. Een blijvende instelling voor de schokmodule toepassen**

Voor een blijvende instelling van de schokmodule verwijdert u de inbusschroeven stuk voor stuk en brengt u Loctite 243 aan. Als u klaar bent draait u alle inbusschroeven opnieuw aan waarbij u 3 Nm toepast. Plaats de balg in de groef op de buis met schroefdraad en span de kraag dan aan over de balg. Als u geen Loctite 243 op de inbusschroeven toepast, kan dit ertoe leiden dat de schokmodule los raakt. Verwijder ook de pen en breng Loctite 243 op de schroefdraad aan waarna u 10 Nm toepast bij het aandraaien.

## **DYNAMISCHE UITLIJNING**

### **Hielwiggen**

Hielwiggen beïnvloeden de hiel-naar-teen functie. Begin de hielweerstand te wijzigen om de voerespons te verbeteren en voeg een hielwig toe. De kleine, medium en grote wiggen kunnen worden gewisseld om de stijfheid op maat te maken en de gewenste functionele kenmerken te bereiken. De wiggen kunnen worden ingekort met een scherpe schaar om de stijfheid naar believen aan te passen.

### **Tijdelijke wigplaatsing (Afbeelding 10)**

- Plaats de wig in de hoek van de hiel- en voetmodule.
- Bevestig de wig in deze positie door tape rond de voetmodule te wikkelen.

### **Permanente wigplaatsing**

- Maak het bovenste- en onderste oppervlak van de hiel ruwer met schuurpapier.
- Breng alleen aan de onderkant van de wig lijm aan.
- Plaats de wig in de voet/hielkruising en breng hem in de juiste positie voor uitharding van de lijm.
- Voor voeten met gesplitste teen, installeert u de hielwig en verwijdert u vervolgens een dun reepje in het midden. Gebruik hiervoor een scherp mes en snijd door de gleuf in de voetmodule uit koolstofvezel (**Afbeelding 10**).

Contactlijm is noodzakelijk om te hechten op de hielwig uit urethaan. De lijm hardt uit in 15-20 seconden. Om de wig te verwijderen kunt u de lijm zachter maken door het in aceton of cyanoacrylaat-lijmverwijderaars te drenken.

## Hielverdeler

De hielverdeler moet in het laatste derde van het gespleten hieldeel worden geplaatst. Om hem op zijn plaats te houden, kunt u aan een zijde een druppel contactlijm aanbrengen.

## CATEGORIE-KEUZETABEL

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

GEWICHT KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Laag Impactlevel	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Gemiddeld Impactlevel	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Hoog Impactlevel	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

## REINIGEN

Het product moet worden gereinigd na contact met water, zand of modder. De filters moeten met perslucht worden gereinigd.

**(Afbeelding 9)**

## ONDERHOUD

Componenten zijn onderhoudsvrij.

De filters moeten met perslucht worden gereinigd **(Afbeelding 9)**.

**Veer vervangen:** verwijder de bovenste en onderste pennen met een "inbussleutel" van 4 mm en vervang de veer **(Afbeelding 4)**. Breng Loctite 243 aan op de schroefdraden waarna u 10 Nm toepast bij het aandraaien van de pennen.

**De bus in de veer vervangen:** Verwijder de veer (zie boven) en duw de bussen zorgvuldig uit de veer. Plaats nieuwe bussen en druk deze aan waarna u de veer opnieuw bevestigt (zie boven).

## AANSPRAKELIJKHEID

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

## CE-MARKERING

Dit product voldoet aan de eisen van de 93/42 / EEG richtlijnen voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als een klasse I volgens de classificatiecriteria beschreven in bijlage IX van de richtlijn.

## COMPLIANCE

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

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



\*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

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

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

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

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

## **O SISTEMA DE PÉ RE-FLEX SHOCK COMPLETO COMPREENDE O SEGUINTE:**

- Módulo de pé Re-Flex
- Módulo amortecedor de choque sem manutenção
- Uma mola frontal externa substituível afixada ao módulo amortecedor de choque
- Para a categoria 9, uma mola em titânio substituível localizada dentro do módulo amortecedor de choque
- Uma cobertura de pé cosmética

## **OPÇÕES:**

Os módulos do pé Re-Flex são disponibilizados como modelo padrão (**Figura 1**) ou modelo alto (**Figura 2**).

**AVISO:** Evite a exposição ao fogo e ao calor ou frio em excesso. Isso poderá danificar o choque ou alterar a sua função.

## **ADAPTADOR PIRAMIDAL**

Utilize Loctite 243 e aperte até 15 Nm.

## **MEIA PARA PÉ FLEX**

A extremidade do dedo grande da meia está dividida por uma fita e encaixa entre os dedos. Depois de ajustar a meia, segure o topo da fita e deslize a meia por entre os dedos. A fita da meia deverá permanecer por cima do módulo de pé e não por baixo da divisão dos dedos. A meia deverá permanecer solta na área do calcanhar.

## **CALÇADEIRA**

Para remover e instalar a cobertura do pé utilize uma calçadeira Flex-Foot para evitar danos no pé e/ou na cobertura do pé.

## **RECOMENDAÇÕES PARA ALINHAMENTO**

Para assegurar um ótimo funcionamento do pé e da haste siga as seguintes directrizes:

### **1. Alinhamento de bancada**

Para introduzir a flexão do encaixe e a altura do salto do sapato indicadas: Divida o comprimento do pé em 3 partes iguais (**Figura 3**). A linha de carga deverá posicionar-se na junção das porções posterior e terço médio do pé (**Figura 3**).

### **2. Ajustar o módulo de choque**

Para ajustar o módulo de choque, desaperte o pino inferior na mola (**Figura 4**) e os três parafusos hexagonais (**Figura 8**) na mola de fixação e rode o pé até obter a altura desejada (**Figura 5**). Uma rotação completa altera a altura em 8 mm.

A mola (representada a cinzento na figura 6) pode ser rodada em 180° em relação ao tubo rosqueado (representado a branco na figura 6), para que a mola possa ser sempre posicionada na parte frontal aquando do ajuste de altura.

**AVISO:** Assegure-se de que a mola encaixa bem no módulo de choque. Se não for o caso, a garantia perde validade. Deixe um pequeno espaço entre o colar e a mola de fixação.

### **3. Fixar o módulo amortecedor de choque**

Para fixar o módulo amortecedor de choque, aperte o pino inferior na mola (**Figura 4**), apertando com uma chave até 10 Nm; de seguida, aperte os três parafusos hexagonais (**Figura 8**). Comece pelo parafuso hexagonal na parte superior e continue para baixo, aplicando 3 Nm com uma chave. Repita esta sequência mais uma vez, visto o parafuso hexagonal superior se desapertar da primeira vez. Coloque o fole na ranhura do tubo rosqueado e, de seguida, aperte o colar sobre o fole. (**Figura 7**)

**AVISO:** Apertar em demasia os parafusos hexagonais pode danificar as roscas e, assim, encravar o módulo amortecedor de choque.

**AVISO:** Assegure-se de que o colar cobre o bordo do fole a toda a volta.

### **4. Aplicar uma definição permanente ao módulo de choque**

Para fixar de forma definitiva o módulo de choque, remova todos os parafusos hexagonais; aplique Loctite 243. Coloque o fole na ranhura do tubo rosqueado e, de seguida, aperte o colar sobre o fole. Quando terminar, volte a apertar todos os parafusos hexagonais, aplicando 3 Nm. Se não aplicar Loctite 243 é possível que os parafusos hexagonais no módulo amortecedor de choque se soltem.

Remova também o pino e aplique Loctite 243 nas roscas e aperte até 10 Nm.

## **ALINHAMENTO DINÂMICO**

### **Cunhas para o calcanhar**

As cunhas para o calcanhar influenciam a função desde o calcanhar até ao dedo. Comece por alterar a resistência do calcanhar para melhorar a resposta do pé, acrescentando uma cunha para o calcanhar. As cunhas pequenas, médias e grandes podem ser trocadas de forma a personalizar a rigidez e a obter as características funcionais pretendidas. Pode cortar as cunhas com tesouras para adaptar a rigidez.

### **Colocação temporária de cunha (Figura 10)**

- Coloque a cunha no ângulo entre o calcanhar e o módulo de pé.
- Fixe-a nessa posição com fita adesiva em volta do módulo de pé.

### **Colocação permanente de cunhas**

- Torne as superfícies superiores e inferiores ásperas utilizando uma lixa.
- Aplique a cola apenas na parte inferior da cunha.
- Aplique-a na junção entre as partes do pé/calcanhar e posicione bem antes de colar.
- No caso de pés de atleta, instale a cunha de calcanhar e depois remova uma pequena fatia no meio através da ranhura no módulo de pé em carbono, utilizando uma faca afiada (**Figura 10**).

É necessária uma colagem instantânea para ligar a cunha para calcanhar em uretano. A cola seca em 15 a 20 segundos. Para remover a cunha pode amolecer a cola ensopando-a em acetona ou removedor de cola de cianoacrilato.

## Divisor de calcanhar

O divisor de calcanhar deverá ser colocado no último terço da parte de calcanhar dividido. Para assegurar a sua posição, pode aplicar uma gota de supercola num dos lados.

## CATEGORIA TABELA DE SELEÇÃO

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

PESO KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Nível de impacto reduzido	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Nível moderado de atividade	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Nível alto de atividade	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

## LIMPEZA

Este produto necessita de ser limpo depois de entrar em contacto com água, areia ou sujidade.

Os filtros devem ser limpos com ar comprimido (**Figura 9**).

## MANUTENÇÃO

Não há necessidade de manutenção dos componentes.

Os filtros devem ser limpos com ar comprimido (**Figura 9**).

**Trocar a mola:** Remova os pinos superior e inferior, utilizando uma chave hexagonal de 4 mm e troque a mola (**Figura 4**). Aplique Loctite 243 nas roscas e aperte os pinos até 10 Nm.

**Trocar a bucha na mola:** Remova a mola (ver acima) e prima as buchas cuidadosamente para fora. Pressione as novas buchas para dentro e reaplique a mola (ver acima).

## RESPONSABILIDADE

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

## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE

Este dispositivo cumpre os requisitos das diretrizes 93/42/CEE para dispositivos médicos. Este componente foi classificado como um dispositivo de classe I de acordo com os critérios de classificação descritos no IX apêndice da diretriz.

## NORMAS REGULAMENTADORAS

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

ISO 10328 - "P" - "m"kg <sup>\*)</sup>



\*) O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.



Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.

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

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

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

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



# 日本語

**Re-Flex Shock 足部の全システムは、以下の部品で構成されています。**

- Re-Flex フットモジュール
- メンテナンス不要のショックモジュール
- ショックモジュールに取り付けられた、交換可能な外部前方スプリング
- カテゴリー 9 の場合は、交換可能なチタン製コイルスプリングがショックモジュールの内側に配置されています。
- 外装用フットカバー

## オプション:

Re-Flex フットモジュールには、標準 ( 図 1 ) またはツール ( 図 2 ) があります。

**警告:** 火に当てることや、過度の高温または低温を避けてください。ショックモジュールが破損したり、機能が変化したりする可能性があります。

## ピラミッドアダプター

Loctite 243 を塗布して 15Nm (11ft-lbs) のトルクで締め付けます。

## Flex-Foot 専用ソックス

ソックスのつま先側は縫い目によって分かれており、つま先の割れ目にはなりません。ソックスをはめるには、つま先の縫い目の上部を押さえて、ソックスをつま先の割れ目に滑り込ませます。ソックスの縫い目がつま先の割れ目の下ではなく、フットモジュールの上部に載るようにする必要があります。ソックスは踵部分では緩くなる必要があります。

## 専用靴べら

フットカバーを取り外したり取り付けたりする場合は、足部やフットカバーの損傷を避けるため、Flex-Foot 専用靴べらを使用してください。

## アライメントの推奨事項

足部およびパイプの機能を最適化するために、以下のガイドラインに従ってください。

### 1. ベンチアライメント

ソケットの屈曲角と踵の高さを適切に設定します: 足部の長さを三等分します。( 図 C ) 荷重線が、足部の後方 1/3 と中央部 1/3 の接点に来るようにします。( 図 C )

### 2. ショックモジュールの調節

ショックモジュールを調節するには、スプリング ( 図 4 ) の下部のピンをゆるめ、アタッチメントクランプの 3 本の六角ネジ ( 図 8 ) をゆるめ、正しい高さになるまで足部を回します ( 図 5 )。完全に 1 回転させると 8mm 高くなります。スプリング ( 図 F のグレーの部分 ) は、ねじ山のあるチューブ ( 図 F の白い部分 ) に対し 180° 回転でき、高さを調節する間、スプリングは常に前方に来ます。

**警告:** クランプとショックモジュールがしっかりとみ合っていることを確認してください。完全にかみ合っていないと保証が無効になります。カラーとクランプの間には、少し隙間を空けてください。

### 3. ショックモジュールの固定

ショックモジュールを固定するには、スプリング ( 図 4 ) の下部のピンをトルクレンチを使って 10Nm で締め付けた後、3 本の六角ネジ ( 図 8 ) を締め付けます。一番上の六角ネジから始めて、トルクレンチで 3Nm を加えなが

ら、下のネジへと続けます。1回目で締めた上部の六角ネジがゆるむため、この手順を2回繰り返します。ねじ山のあるチューブの溝にベローを当て、カラーをベローの上にかぶせて締め付けます。(図7)。

**警告：**六角ネジを締め付けすぎると、ねじ山がすり減り、衝撃吸収モジュールが動かなくなる原因となります。  
**警告：**ベロー蛇腹の端をカラーが全て覆っていることを確認してください。

#### 4. ショックモジュールの恒久的な固定

ショックモジュールを完全に固定するには、六角ネジを1本ずつ取り外し、Loctite 243を塗布します。終わったら、すべての六角ネジを3Nmのトルクで締め付けます。ねじ山のあるチューブの溝にベローを当て、カラーをベローの上にかぶせて締め付けます。(図7)。六角ネジにLoctite 243を塗布し損なうと、ショックモジュールがゆるむことがあります。ピンも外してネジ山にLoctite 243を塗布し、10Nmのトルクで締め付けます。

#### ダイナミックアライメント

##### ヒールウェッジ

ヒールウェッジは、踵からつま先の動きに影響を与えます。ヒールウェッジを加えることで、踵の抵抗を調節して、足部の応答を改善できます。大、中、小だいのウェッジを置き換えることで硬さをカスタマイズし、必要な動きが得られます。ウェッジは、鋭利なはさみを使って切り詰めることで、硬さをカスタマイズできます。

##### 一時的なウェッジの固定 (図10)

- ・ ヒールモジュールとフットモジュールの間にウェッジを配置します。
- ・ フットモジュールの回りにテープで巻いて固定します。

##### 恒久的なウェッジの固定

- ・ ヒールウェッジの上面と底面をサンドペーパーで粗めます。
- ・ ウェッジの底部にのみ接着剤を塗布します。
- ・ 接着剤が乾く前にフット/ヒール接合部に配置します。
- ・ つま先が分かれている場合は、ヒールウェッジを取り付け、鋭利なナイフで、カーボンフットモジュールの分かれている部分を通して中央部を薄く切り取ります。(図10)

ウレタン製ヒールウェッジを接着するには、瞬間接着剤が必要です。接着剤は15～20秒で固まります。取り外す場合は、アセトンまたはシアノアクリレート接着剤リムーバーに浸すことで柔らかくすることができます。

##### ヒールディバイダー

ヒールディバイダーは、分かれている踵部分の後方3分の1のところに取り付ける必要があります。位置を固定するには、瞬間接着剤を片面に一滴たらしめます。

#### カテゴリ選択表

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

重量キログラム	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
低反発	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
中衝撃度	1	2	3	4	5	6	7	8	9	該当なし
高衝撃度	2	3	4	5	6	7	8	9	該当なし	該当なし

## お手入れ

水、砂、泥が接触した場合は、製品の汚れを取る必要があります。  
フィルターは圧縮空気を使ってきれいにする必要があります。(図9)

## メンテナンス

部品のメンテナンスの必要はありません。  
フィルターは圧縮空気を使ってきれいにする必要があります(図9)。

**スプリングの交換:** 4mmの六角キーを使って、上部および下部のピンを取り外し、スプリングを交換します(図4)。ネジ山にLoctite 243を塗布し、10Nmのトルクでピンを締め付けます。

**スプリングのブッシングの交換:** スプリングを取り外し(上記参照)、ゆっくりとブッシングを押し出します。新しいブッシングを押し入れて、スプリングをはめなおします(上記参照)。

## 法的責任

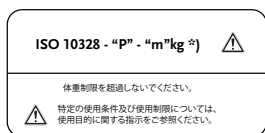
メーカーは、本製品を特定条件及び意図した目的においてのみ使用することを推奨します。本製品は必ず使用説明書に従って保守点検を行ってください。メーカーは、メーカーが承認していない部品を組み合わせたことによって生じた損害に一切責任を負いません。

## CE 準拠

この製品は医療機器の93/42/EEC指針の要件を満たしています。この製品は指針の添付IXに概説された分類基準に従い、クラスI機器に分類されています。

## 適合性

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



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

に基づいて適切に適応されています。

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

・このマニュアルは資格を持つ義肢装具士の使用を想定しています。

完整的 Re-Flex 减震足部系统由以下组件构成：

- 功能的 Re-Flex 脚板
- 无需保养的减震模块
- 连接在减震模块上的可更换外部前弹簧
- 对于级别 9，减震模块内部配有可更换的钛质螺旋弹簧
- 功能的美容足套

可选组件：

Re-Flex 脚板包括标准型或（图 1）或高结构型（图 B）。

**警告**：避免暴露于明火、过热或过冷的环境中。否则可能损坏减震模块或改变其功能。

## 四棱锥接头

涂上乐泰 243 胶水并使用 15Nm 扭矩 (11ft-lbs) 紧固。

## 飞毛腿分趾袜

袜子的趾尖部位由一根细线分隔，与脚趾缝相匹配。穿袜子时，握住脚趾细线的顶端，然后将袜子滑入脚趾缝。袜子的细线应位于脚板上面而非脚趾缝下面。袜子在脚跟部位应该宽松。

## 鞋拔

拆除和安装足套时，应使用飞毛腿鞋拔，以避免对假足和 / 或足套造成损坏。

## 对线建议

为确保假足和假肢具有最佳功能，请遵循以下准则进行对线：

### 1. 工作台对线

首先需确定合适的接受腔屈曲角度和足跟高度：将假足分成三个等长的部分。（图 3）承重线应落在足部中后三分之一的分界点。（图 3）

### 2. 调节减震模块

欲调节减震模块，松开弹簧下部螺栓（图 D）和连接夹上的 3 枚六角形螺丝（图 H）并旋转足部直至达到正确高度（图 E）。完全旋转一圈可改变高度 8mm。弹簧（如图 F 中灰色部分）可相对于螺纹管（如图 F 中白色部分）旋转 180 度，这样在调整高度时，弹簧可以一直放在前面。

**警告**：请确保夹具和减震模块已完全接合。若未完全接合，将不予保修。在颈圈和夹具之间留下小空隙。

### 3. 固定减震模块

欲固定减震模块，可用扭力扳手施加 10Nm 上紧弹簧下部的螺栓（图 D），然后上紧 3 枚六角螺丝（图 H）。从顶部的六角螺丝开始

拧紧，用扭力扳手施加 3Nm 的扭矩。由于顶部的六角螺丝会在第一轮拧紧后松开，请实施上述步骤两次。在波纹管沟上放置波纹管，然后将波纹管上的颈圈上紧。（图 7）

**警告：** 过度拧紧六角螺丝可使螺纹磨损并导致减震模块过紧。  
**警告：** 确保颈圈覆盖波纹管四周边缘。

#### 4. 加装永久性固定减震模块

为了永久固定减震模块，一枚一枚地取下六角螺丝；涂上乐泰 243 胶水。完成后，重新在所有六角螺丝上施加 3Nm 的扭矩。在波纹管沟上放置波纹管，然后将波纹管上的颈圈上紧。若没在六角螺丝上涂上乐泰 243 胶水，则震动可能会导致螺丝松开。同时去除螺栓，并在螺纹上涂上乐泰 243 胶水，然后用 10Nm 的扭矩上紧螺栓。

## 动态对线

### 足跟楔块

足跟楔块可以影响足跟到脚趾的滚动功能。通过添加足跟楔块可改变足跟阻力以提高假足对地面的回应能力。可互换小号、中号和大号三种楔块以设定足跟硬度，从而实现所需的功能特性。可使用锋利的剪刀裁切楔块以自定义足跟硬度。

### 放置楔块（图 10）

- 将楔块置于足跟和足板的夹角间。
- 用胶带缠在脚板上以将楔块固定。

### 永久放置楔块

- 用砂纸将足跟的上下表面打磨粗糙。
- 仅将粘合剂涂在楔块的下侧。
- 在粘合剂凝固前将楔块置于脚板 / 足跟连接处。
- 对于分趾的假足，则先安装足跟楔块，然后用锋利的刀在碳纤脚板趾缝位置安全割开。（图 j）

为了固定聚氨酯足跟楔块，必须用速干粘合剂粘合。胶粘剂会在 15-20 秒内凝固。如果需要去除足跟楔块，可以将其浸泡于丙酮或氰基丙烯酸盐粘合剂去除剂中使粘合剂软化。

## 足跟分隔垫

足跟分隔垫应该放置于分离的足跟部分的后三分之一处。为将其固定，可在每侧各滴加一滴速干粘合剂。

## 级别选择图表

请参阅下面的选择图表，根据 Ossur 的建议选择所需的正确脚板硬度。

体重（公斤）	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
影响程度低	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
中冲击力级别	1	2	3	4	5	6	7	8	9	不适用
高冲击力级别	2	3	4	5	6	7	8	9	不适用	不适用

## 清洁

产品在接触水、沙子或灰尘后应当进行清洁。  
需要在气压下清洁过滤器。(图 1)

## 保养

无组件保养。  
需要在气压下清洁过滤器(图 9)。

更换弹簧：使用 4mm “六角扳手”取出顶部和底部的螺栓，并更换弹簧(图 D)。在螺纹上涂上乐泰 243 胶水,用 10Nm 扭矩上紧螺栓。

更换弹簧中的螺栓套管：取出弹簧(如上)，并小心压出螺栓套管。压入新的螺栓套管并重新装上弹簧(如上)。

## 赔偿责任

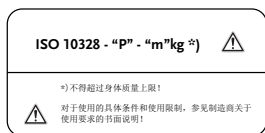
制造商建议使用此装置只可在特定的条件下使用，并用于预期目的。本装置必须按照使用说明书进行维护。未由制造商授权擅自改变零部件的组合而造成的损害，制造商不承担任何责任。

## 符合 CE 合规要求

本装置符合 93/42/EEC 指南对于医疗设备的要求。根据在该指南附录九中列出的分类标准，本装置被归类为一类设备。

## 合规

根据 ISO 10328 标准，该组件已通过测试可以完成 200 万负载周期。取决于截肢者的活动程度，这相当于在两到三年的时间内进行使用。我们建议每年进行定期的安全检查。



在上述标准中，测试水平(P)被设定在某一特定的最大身体质量(米 英尺 千克)。在某些情况下(均有标注)，对于与最大身体质量相关的产品并未指定测试级别。在这些情况下，已根据指定的负载水平对测试载荷进行了充分调整。

Össur高活动性类别						
类别	体重 (Kg)	标签文本				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg

## Össur高活性类别

类别	体重 (Kg)	标签文本				
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- 本手册的目的是供经认证的修复学家使用。

**EN – Caution:** Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standards is achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components. If un-usual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

**DE – Hinweis:** Össur-Produkte- und Bauteile werden nach ihrer Entwicklung nach anwendbaren offiziellen Normen, oder bei Nichtvorliegen offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen geprüft. Die Kompatibilität mit bzw. die Einhaltung dieser Normen ist nur möglich, wenn die Össur-Produkte mit anderen empfohlenen Össur-Komponenten verwendet werden. Sollte in einem strukturellen Teil der Vorrichtung irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung der Vorrichtung auf der Stelle einzustellen und seinen Arzt oder Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Die Vorrichtung darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieser Vorrichtung irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle den Arzt.

**FR – Attention:** Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

**ES – Atención:** Los productos y componentes de Össur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Össur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

**IT – Avvertenze:** I prodotti ed i componenti Össur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Össur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Össur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

**DA – Forsigtig:** Össur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til de gældende officielle standarder eller en brugerdefineret standard, hvis der ikke findes en gældende officiel standard. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås kun, når Össur produkter anvendes sammen med andre anbefalede Össur komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af enheden, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandelende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

**SV – Var försiktig!** Össur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller tillämpliga industristandarder eller lokala standarder där det inte finns officiella standarder. Kraven i dessa standarder uppfylls endast när Össur-produkter används med andra rekommenderade Össur-produkter. Patienten ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av produktens konstruktionsdelar. Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

**NL - Opgelet:** Össur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest naar toepasselijke, officiële maatstaven of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstaven beschikbaar zijn. Compatibiliteit en naleving van deze normen wordt alleen verkregen wanneer Össur producten en onderdelen met andere aanbevolen Össur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor één gebruiker. Gebruik van dit product door meerdere patiënten wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

**PT- Atenção:** Os produtos e componentes da Össur são fabricados e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internas definidas quando não seja aplicável nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos da Össur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Össur. Se a qualquer momento for detetado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clínico.



**日本語** 注意:オズール製品および部品は当該の公的基準または企業指定基準(公的基準が適用されない場合)に対応するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び準拠性は、オズール製品が他の推奨オズール部品と共に使用された場合にのみ有効です。器具の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいつでも、器具の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

**中文** - 注意:产品和部件系依据适用的官方标准或内部定义的标准(当没有适用的官方标准时)设计和测试。Ossur产品只有在与其他推荐的Ossur部件一起使用时才能保证与此标准兼容,并符合此标准的要求。任何时候如果发现设备的结构部件出现不正常的移位或磨损,应立即告知患者停止使用本设备并咨询其临床医生。本产品经过设计和测试,供单个患者使用,不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题,请立即联系您的医生。

**Össur Americas**

27051 Towne Centre Drive  
Foothill Ranch, CA 92610, USA  
Tel: +1 (949) 382 3883  
Tel: +1 800 233 6263  
ossurusa@ossur.com

**Össur Canada**

2150 – 6900 Graybar Road  
Richmond, BC  
V6W OA5 , Canada  
Tel: +1 604 241 8152

**Össur Europe BV**

De Schakel 70  
5651 GH Eindhoven  
The Netherlands  
Tel: +800 3539 3668  
Tel: +31 499 462840  
info-europe@ossur.com

**Össur Deutschland GmbH**

Augustinusstrasse 11A  
50226 Frechen, Deutschland  
Tel: +49 (0) 2234 6039 102  
info-deutschland@ossur.com

**Össur UK Ltd**

Unit No 1  
S:Park  
Hamilton Road  
Stockport SK1 2AE, UK  
Tel: +44 (0) 8450 065 065  
ossuruk@ossur.com

**Össur Nordic**

P.O. Box 67  
751 03 Uppsala, Sweden  
Tel: +46 1818 2200  
info@ossur.com

**Össur Iberia S.L.U**

Calle Caléndula, 93 -  
Miniparc III  
Edificio E, Despacho M18  
28109 El Soto de la Moraleja,  
Alcobendas  
Madrid – España  
Tel: 00 800 3539 3668  
orders.spain@ossur.com  
orders.portugal@ossur.com

**Össur Europe BV – Italy**

Via Baroaldi, 29  
40054 Budrio, Italy  
Tel: +39 05169 20852  
orders.italy@ossur.com

**Össur APAC**

2F, W16 B  
No. 1801 Hongmei Road  
200233, Shanghai, China  
Tel: +86 21 6127 1707  
asia@ossur.com

**Össur Australia**

26 Ross Street,  
North Parramatta  
NSW 2151 Australia  
Tel: +61 2 88382800  
infosydney@ossur.com

**Össur South Africa**

Unit 4 & 5  
3 on London  
Brackengate Business Park  
Brackenfell  
7560 Cape Town  
South Africa  
Tel: +27 0860 888 123  
infosasa@ossur.com

Össur Head Office  
Grjótháls 5  
110 Reykjavík, Iceland  
Tel: +354 515 1300  
Fax: +354 515 1366  
mail@ossur.com

