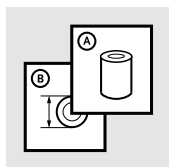




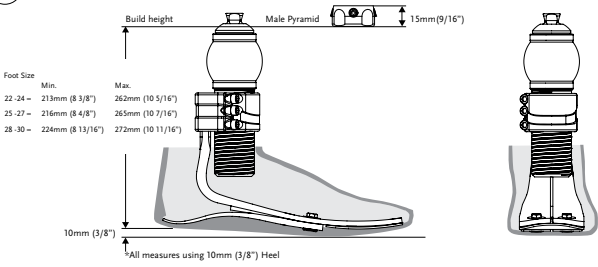
Instructions for Use

RE-FLEX ROTATE™

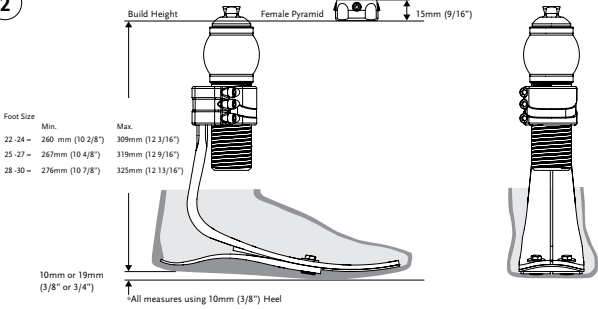


		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	12
ES	Instrucciones para el uso	16
IT	Istruzioni per l'uso	20
DA	Brugsanvisning	24
SV	Bruksanvisning	28
NL	Gebruiksaanwijzing	32
PT	Instruções de Utilização	36
PL	Instrukcja użytkowania	40
CS	Návod k použití	44
RU	Инструкция по использованию	48
JA	取扱説明書	52
ZH	中文说明书	56

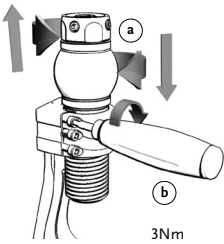
1



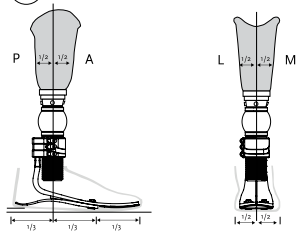
2



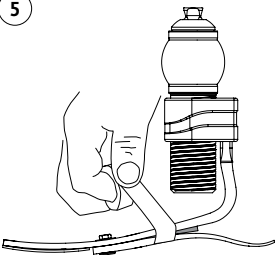
3



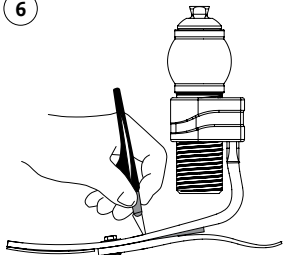
4



5



6



ENGLISH

A COMPLETE RE-FLEX ROTATE FOOT SYSTEM COMPRISES THE FOLLOWING:

- Re-Flex foot module
- Maintenance free shock module with rotational compliance
- A cosmetic foot cover (ordered separately).

OPTIONS:

Re-Flex Rotate is available with either a male or female pyramid connector.

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 4**).
- The load line should fall at the junction of the posterior and middle third portions of the foot (**Figure 4**).

2. Adjusting the Shock Module (**Figure 1**)

To adjust the shock module, loosen the three hex screws on the attachment clamp (**Figure 3**) and rotate the foot until the correct height and/or rotation is achieved. One full rotation results in 8mm change in height. For finer adjustments, rotate in 90° turns:

Warning: Ensure there is full engagement of the clamp and shock module. Less than full engagement will void the warranty.

Turn:	Build height change
-90°	2mm lift
-180°	4mm lift
-270°	6mm lift
-360°	8mm lift
+90°	2mm lowering
+180°	4mm lowering
+270°	6mm lowering
+360°	8mm lowering

3. Securing the Shock Module

To secure the shock module tighten the 3 hex screws (**Figure 3b**). Start with the top hex screw and work down by applying 3Nm with a torque wrench. Perform this sequence twice, since the upper hex screws will loosen in the first run.

Warning: Overtightening the hex screws can strip threads and cause shock module to bind.

4. Applying a Permanent Shock Module Setting

To permanently fix the shock module, remove the hex screws one by one; apply Loctite 243 and 3Nm with a torque wrench. When finished, re-apply torque of 3Nm on all hex screws. Failing to apply Loctite 243 to the hex screws may result in the shock coming loose.

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 5)

- 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 6**).

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.

PROTECTIVE FILM ON PYRAMID

The protective film protects the pyramid from scratching. Remove the film when the fitting is complete.

CATEGORY SELECTION CHART

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

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

MAINTAINANCE & CLEANING

Note: The device should always be used with spectra socks and foot covers to minimize dust and dirt from entering between carbon blades. It is important to fix the spectra sock around pyramid location in order to prevent noise issues coming from sand entering between the plates. The device is weather-proof but not resistant to corrosion. Therefore, the device should not come into contact with salt water or clorinated water. The device is not designed to be used under extreme conditions like diving or jumping into water. If for some reason the foot components get wet parts should be dried with a lint free cloth. Should the device come into contact with salt water, chlorinated water, dust or dirt it must be rinsed with fresh water immediately.

Note: The stiffness of the shock module can increase in temperatures below -15 °C (+5 °F).

LIABILITY

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

COMPLIANCE

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)

*) Body mass limit not to be exceeded!

For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

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					
Category	Weight (Kg)	Lable text			
1	52	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	ISO 10328 -	P3	68	kg
4	77	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	ISO 10328 -	P4	88	kg
6	100	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	ISO 10328 -	P7	130	kg

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

WARRANTY

Össur provides a warranty of 36 months for this foot module and 2 months for the foot cover

EIN VOLLSTÄNDIGES RE-FLEX ROTATE PROTHESENSYSTEM BESTEHT AUS:

- Einem Re-Flex Prothesenmodul
- Einem wartungsfreien Stoßdämpfermodul mit Rotationsauslenkung
- Einer kosmetischen Prothesenabdeckung (getrennt zu bestellen)

OPTIONEN:

Re-Flex Rotate ist entweder mit einem männlichen oder weiblichen Pyramidanschluss erhältlich.

Re-Flex Prothesenmodule sind entweder als Standard (10 mm Absatz) (**Abbildung 1**) oder groß (19 mm Absatz) (**Abbildung 2**) erhältlich.

WARNHINWEIS: Keinem Feuer oder übermäßiger Hitze oder Kälte aussetzen. Dies kann das Stoßdämpfermodul beschädigen oder seine Funktion beeinträchtigen.

PYRAMIDADAPTER

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

FLEX-FOOT SOCK

Das Zehenende des Strumpfes ist durch einen Faden geteilt und passt in den Zehenspalt. Halten Sie beim Anpassen des Strumpfes das obere Ende des Zehenfadens fest und schieben Sie den Strumpf in den Zehenspalt. Der Strumpffaden sollte auf der Oberseite des Prothesenmoduls und nicht unterhalb des Zehenspalt aufliegen. Der Strumpf sollte ab Fersenbereich locker sitzen.

SCHUHLÖFFEL

Verwenden Sie beim Entfernen und Anlegen der Fußkosmetik einen Flex-Foot-Schuhlöffel, um Schäden an der Prothese und/oder der Abdeckung zu vermeiden.

AUSRICHTUNGSEMPFEHLUNGEN

Um die optimale Funktion der Prothese und des Pylonen zu gewährleisten, befolgen Sie bitte die folgenden Richtlinien.

1. Geometrische Ausrichtung

Zur Einstellung der richtigen Schaftflexion und Absatzhöhe:

- Teilen Sie die Fußkosmetik der Länge nach in 3 gleiche Abschnitte ein (**Abbildung 4**).
- Die Lastlinie sollte sich mit der Trennlinie zwischen dem mittleren und dem hinteren Drittel decken (**Abbildung 4**).

2. Anpassung des Stoßdämpfermoduls (**Abbildung 1**)

Um das Stoßdämpfermodul anzupassen, lösen Sie die drei Sechskantschrauben auf der Befestigungsklemme (siehe **Abbildung**) (**Abbildung 3**) und drehen Sie die Prothese, bis die richtige Höhe und/oder Rotation

Umdrehung:	Veränderung der Aufbauhöhe
-90°	2mm höher
-180°	4mm höher
-270°	6mm höher
-360°	8mm höher
+90°	2mm niedriger
+180°	4mm niedriger
+270°	6mm niedriger
+360°	8mm niedriger

erreicht ist. Eine vollständige Drehung führt zu einer Veränderung von 8 mm in der Höhe. Für feinere Anpassungen führen Sie 90°-Umdrehungen aus:

WARNHINWEIS: Stellen Sie sicher, dass Klemme und Stoßdämpfermodul vollständig einrasten. Ein nicht vollständiges Einrasten führt zum Erlöschen des Garantieanspruchs.

3. Sicherung des Stoßdämpfermoduls

Um das Stoßdämpfermodul zu sichern, ziehen Sie die 3 Sechskantschrauben fest (**Abbildung 3b**). Beginnen Sie mit der oberen Sechskantschraube und arbeiten Sie sich nach unten, indem Sie 3 Nm mit einem Drehmomentschlüssel anwenden. Führen Sie diese Sequenz zweimal durch, da sich die oberen Sechskantschrauben beim ersten Durchgang lockern.

WARNHINWEIS: Ein zu starkes Festziehen der Sechskantschrauben kann das Gewinde abschleifen und zu einer Abbindeung des Stoßdämpfermoduls führen.

4. Dauerhaftes Stoßdämpfermodul anwenden

Um das Stoßdämpfermodul dauerhaft zu befestigen, entfernen Sie nacheinander die Sechskantschrauben; wenden Sie Loctite 243 und 3 NM mit einem Sechskantschlüssel an. Anschließend drehen Sie alle Sechskantschrauben mit einem Drehmoment von 3 Nm wieder fest. Wenn Sie kein Loctite 243 für die Sechskantschrauben verwenden, könnte sich das Stoßdämpfermodul lösen.

DYNAMISCHE AUSRICHTUNG

Fersenkeile

Fersenkeile beeinflussen die Fersenabroll-Funktion. Beginnen Sie damit, den Fersenwiderstand zu verändern, indem Sie einen Fersenkeil ergänzen, um die Prothesenreaktion zu optimieren. Die kleinen, mittleren und großen Keile können ausgetauscht werden, um die Festigkeit individuell anzupassen und die gewünschten Funktionseigenschaften zu erhalten. Die Keile können mit einer scharfen Schere zur individuellen Anpassung der Festigkeit gekürzt werden.

Vorübergehende Keilpositionierung (Abbildung 5)

- Platzieren Sie den Keil in den Winkel zwischen Ferse und Prothesenmodul.
- Fixieren Sie ihn mit Klebeband am Fußmodul.

Dauerhafte Keilpositionierung

- Rauen Sie die obere und untere Oberfläche der Ferse mit etwas Sandpapier an.
- Geben Sie nur auf die untere Seite des Keils etwas Klebstoff.
- Positionieren Sie ihn in der Fuß-/Ferse-Verbindung, bevor der Klebstoff hart wird.
- Bei einer Prothese mit Zehenspalt montieren Sie erst den Fersenkeil und entfernen dann ein schmales Stück in der Mitte, indem Sie mit einem scharfen Messer durch den Spalt im Karbonfußmodul schneiden. Ein Sofortkleber ist erforderlich, um den Urethanfersenkeil zu kleben (**Abbildung 6**).

Der Klebstoff härtet in 15 – 20 Sekunden. Zum Entfernen des Klebstoffs können Sie ihn in Aceton oder Cyanoacrylat Klebstoffentferner tauchen.

Fersentrennung

Die Fersentrennung sollte im letzten Drittel des Fersenspalts platziert werden. Um sie zu befestigen, kann ein Tropfen Sofortkleber auf einer Seite verwendet werden.

SCHUTZFOLIE AUF PYRAMIDE

Die Schutzfolie schützt die Pyramide vor Kratzern. Nach abgeschlossener Anpassung können Sie die Folie entfernen.

KATEGORIE-AUSWAHLTABELLE

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

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

PFLEGE UND REINIGUNG

Hinweis: Die Vorrichtung sollte stets mit den Spektren-Socken und der Fußabdeckung verwendet werden, um das Eindringen von Staub und Schmutz zwischen den Karbonblättern zu minimieren. Es ist wichtig, die Spektren-Socken um die Pyramide herum zu befestigen, um Geräuscentwicklungen, die sich durch das Eindringen von Sand zwischen den Platten ergeben, zu verhindern.

Die Vorrichtung ist wetterfest, jedoch nicht korrosionsbeständig. Daher sollte die Vorrichtung nicht mit Salzwasser oder Chlorwasser in Berührung kommen. Die Vorrichtung ist nicht für den Einsatz unter extremen Bedingungen, wie etwa beim Tauchen oder Springen ins Wasser, konzipiert.

Falls die Fuß-Komponenten aus irgendeinem Grund nass werden, sollten die Teile mit einem fusselfreien Tuch getrocknet werden.

Sollte die Vorrichtung mit Salzwasser, Chlorwasser, Staub oder Schmutz in Berührung kommen, muss diese mit Frischwasser sofort abgespült werden.

Anmerkung: Die Steifigkeit des Stoßdämpfungsmoduls kann sich bei Temperaturen unter -15°C (+5°F) erhöhen.

HAFTUNG

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

NORMKONFORMITÄT

Diese Komponente wurde nach ISO-Norm 10328 mit zwei Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Aktivität des Amputierten entspricht

dies einer Haltbarkeit von zwei bis drei Jahren. Wir empfehlen, regelmäßige jährliche Sicherheitsüberprüfungen durchzuführen

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





*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

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

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

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

GARANTIE

Össur gewährt eine Garantie von 36 Monaten für das Fußmodul und 6 Monate für die Fußabdeckung.

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

- Module de pied Re-Flex
- Module amortisseur sans entretien avec contrôle de torsion
- Revêtement cosmétique (à commander séparément)

OPTIONS:

Re-Flex Rotate est disponible avec un connecteur pyramide mâle ou femelle.

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

AVERTISSEMENT: évitez toute exposition au feu, à la chaleur ou au froid excessifs. 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.

CHAUSSÉ-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 l'enveloppe de pied.

RECOMMANDATIONS POUR L'ALIGNEMENT

Pour garantir le fonctionnement optimal du pied et du pilon, suivez 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 4**).
- La ligne de charge doit passer au niveau de la jonction du tiers postérieur et du tiers moyen du pied (**Figure 4**).

2. *Réglage du module amortisseur (Figure 1)*

Pour régler le module amortisseur, desserrer les trois vis hexagonales du dispositif de fixation (voir l'illustration) (**Figure 3**) et faire tourner le pied jusqu'à l'obtention de la hauteur et/ou de la rotation correctes. Un tour complet correspond à une

Tours:	Variation de la hauteur du pied
-90°	2mm höher
-180°	4mm höher
-270°	6mm höher
-360°	8mm höher
+90°	2mm niedriger
+180°	4mm niedriger
+270°	6mm niedriger
+360°	8mm niedriger

modification en hauteur de 8 mm. Pour des réglages plus précis, tourner 90 ° à la fois :

AVERTISSEMENT: assurez-vous de l'engagement complet de la fixation et du module amortisseur. Un engagement non complet annulerait la garantie.

3. Fixation du module d'amortisseur

Pour fixer le module amortisseur, serrer les trois vis hexagonales (**Figure 3b**). Commencer par la vis hexagonale supérieure, puis les suivantes, en serrant à 3 Nm avec une clé dynamométrique. Répéter cette séquence deux fois, puisque les vis hexagonales supérieures se desserreront la première fois.

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

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 et serrer à 3 Nm avec une clé dynamométrique. Puis serrer à nouveau les vis hexagonales à 3 Nm. L'absence de Loctite 243 sur les vis hexagonales pourrait provoquer le desserrage de l'amortisseur.

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 5**)

- 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 coin talonnier avec du papier abrasif.
 - Appliquer l'adhésif uniquement sur le côté inférieur du coin talonnier.
 - Situer 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 6**)

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.

FILM PROTECTEUR DE LA PYRAMIDE

Le film protecteur protège la pyramide des éraflures. Retirer le film une fois la pose terminée.

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
Niveau d'impact faible	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Niveau d'impact modéré	1	2	3	4	5	6	7	8	N/A
Niveau d'impact élevé	2	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A

ENTRETIEN & NETTOYAGE

Note : L'appareil doit toujours être utilisé avec des chaussettes spectra et un revêtement esthétique pour empêcher la poussière de s'infiltrer entre les lames en carbone. Il est important de fixer la chaussette spectra autour de la pyramide pour empêcher du sable de s'infiltrer entre les lames et de produire du bruit.

L'appareil est résistant aux intempéries mais ne l'est pas à la corrosion. L'appareil ne doit donc pas être mis en contact avec de l'eau salée ou chlorée. L'appareil n'est pas conçu pour les conditions extrêmes telle que la plongée ou la baignade.

Si, pour une raison quelconque, les pièces du dispositif sont mouillées, les essuyer avec un chiffon non-pelucheux.

Si le dispositif est mis en contact avec de l'eau salée, chlorée, ou de la poussière ou du sable, le rincer immédiatement à l'eau claire.

Remarque : La rigidité du module amortisseur peut augmenter par des températures inférieures à -15 ° C (+5 ° F).

RESPONSABILITÉ

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

CONFORMITÉ

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

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

*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !



En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître les limitations d'utilisation, consulter les consignes d'utilisation écrites du fabricant.

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					
Catégorie	Poids (kg)	Information sur étiquette			
1	52	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	ISO 10328 -	P3	68	kg
4	77	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	ISO 10328 -	P4	88	kg
6	100	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	ISO 10328 -	P7	130	kg

- Ce manuel doit être utilisé par un prothésiste agréé.

GARANTIE

Össur assure une garantie de 36 mois pour ce pied et 6 mois pour le revêtement esthétique.

UN SISTEMA COMPLETO DE ROTACIÓN PODAL RE-FLEX ROTATE FOOT INCLUYE LO SIGUIENTE:

- Módulo Re-Flex foot
- Amortiguador de impactos sin mantenimiento con sistema de rotación
- Una funda cosmética del pie (se pide por separado)

OPCIONES:

Re-Flex Rotate se encuentra disponible con un conector de pirámide macho o hembra.

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 apriete 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 encajela 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 en el 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 de banco

Para conseguir la flexión de encaje y la altura de talón adecuadas:

- Divida el pie a lo largo en tres partes iguales (**Figura 4**).
- La línea de carga debe converger en la unión de las partes posterior y media del pie (**Figura 4**).

2. Ajuste del amortiguador de impacto (**Figura 1**)

Para ajustar el amortiguador de impactos, afloje los tres tornillos hexagonales sobre la abrazadera de fijación (véase la ilustración) (**Figura 3**) y gire el pie hasta lograr la altura y/o rotación correctas. Una rotación completa da como

Giro:	Cambio en la altura
-90°	2mm elevación
-180°	4mm elevación
-270°	6mm elevación
-360°	8mm elevación
+90°	2mm disminución
+180°	4mm disminución
+270°	6mm disminución
+360°	8mm disminución

resultado un cambio de 8 mm en la altura. Para ajustes más precisos, gírelo en vueltas de 90°:

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

3. Fijación del amortiguador de impacto

Para asegurar el amortiguador apriete los tres tornillos hexagonales (**Figura 3b**). Comience con el tornillo hexagonal superior y vaya bajando aplicando 3 Nm con una llave dinamométrica. Debido a que los tornillos hexagonales superiores se aflojaran en la primera ronda, efectúe esta secuencia dos veces.

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

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 y 3 Nm con una llave dinamométrica. Al terminar, vuelva a aplicar una fuerza de torsión de 3 Nm en todos los tornillos hexagonales. La no aplicación de Loctite 243 a los tornillos hexagonales puede dar como resultado que el amortiguador se afloje.

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 alterar 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 5)

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

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 retire 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 6**).

Es necesario adhesivo instantáneo para pegar la cuña del talón de uretano. El adhesivo se seca en 15 o 20 segundos. Para quitar el adhesivo, éste se puede ablandar empapando en acetona o con un 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.

PELÍCULA PROTECTORA SOBRE LA PIRÁMIDE

La película protectora protege la pirámide de arañazos. Retire la película cuando se haya completado el ajuste.

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
Nivel de impacto bajo	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Nivel de impacto moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	N/A
Nivel de impacto alto	2	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Nota: el dispositivo se debe usar siempre con calcetines spectra y con fundas para minimizar la cantidad de polvo y suciedad que entra por las láminas de carbón. Es importante cubrir con el calcetín spectra la pirámide para evitar que la arena entre en las láminas.

Este producto es impermeable pero no es resistente a la corrosión. Por lo tanto, el dispositivo no puede entrar en contacto con el agua salada o clorada. El dispositivo no se ha diseñado para ser usado bajo condiciones extremas, por ejemplo, para zambullirse o bucear en el agua.

Si por algún motivo los componentes del pie se mojan, esas partes deberían secarse con un paño que no deje pelusas.

En caso de que el dispositivo entrara en contacto con agua salada, clorada, polvo o suciedad, se debe enjuagar inmediatamente con agua limpia.

Nota: La rigidez del módulo de amortiguación puede aumentar con temperaturas inferiores a -15 °C.

RESPONSABILIDAD

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

CUMPLIMIENTO

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

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

*) no debe excederse el límite de masa corporal.



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

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 Össur

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

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

GARANTIE

Össur assure une garantie de 36 mois pour ce pied et 6 mois pour le revêtement esthétique.

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

- Un modulo piede Re-Flex
- Un modulo ammortizzante che non richiede manutenzione con funzione rotazionale facilitata
- Una cover estetica (da ordinare separatamente)

OPZIONI:

Re-Flex Rotate è disponibile con connettore piramidale maschio o femmina. I moduli per piede Re-Flex sono disponibili standard (Figura 1) o alti (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 4).
- La linea di carico deve cadere in corrispondenza della giunzione tra il terzo posteriore e quello centrale del piede. (Figura 4)

2. Regolazione del modulo ammortizzante (Figura 1)

Per regolare il modulo ammortizzante, allentare le tre viti esagonali sul morsetto di fissaggio (vedere la figura) (Figura 3) e ruotare il piede finché non si raggiunge l'altezza e/o rotazione corretta. Una rotazione completa modifica l'altezza di 8 mm. Per regolazioni più precise, effettuare rotazioni di 90°:

Rotazione:	Modifica altezza
-90°	Sollevamento di 2mm
-180°	Sollevamento di 4mm
-270°	Sollevamento di 6mm
-360°	Sollevamento di 8mm
+90°	Abbassamento di 2mm
+180°	Abbassamento di 4mm
+270°	Abbassamento di 6mm
+360°	Abbassamento di 8mm

AVVERTENZA: Accertarsi che l'innesto di morsetto e modulo ammortizzante sia completo. Un innesto non completo invaliderà la garanzia.

3. Fissaggio del modulo ammortizzante

Per fissare il modulo ammortizzante, stringere le 3 viti esagonali (**Figura 3b**). Iniziare dalla vite esagonale superiore e continuare verso il basso applicando 3 Nm con una chiave dinamometrica. Eseguire questa sequenza due volte poiché le viti esagonali superiori si allentano alla prima rotazione.

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

4. Applicazione di una regolazione permanente del modulo ammortizzante

Per fissare in modo permanente il modulo ammortizzante, rimuovere una alla volta le viti esagonali, applicare Loctite 243 e stringere a 3 Nm con una chiave dinamometrica. Alla fine, riapplicare una stretta di 3 Nm su tutte le viti esagonali. Se non si applica la Loctite 243 alle viti esagonali, il modulo ammortizzante può allentarsi.

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 interscambiare cunei piccoli, medi e grandi. Sempre per personalizzare la rigidità, inoltre, i cunei possono essere rifilati usando delle forbici affilate.

Posizionamento temporaneo del cuneo (Figura 5)

- Posizionare il cuneo all'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.
- Individuare la 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 6**).

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.

PELLICOLA DI PROTEZIONE SUL GIUNTO PIRAMIDALE

La pellicola di protezione salvaguarda il giunto piramidale da eventuali graffi. A montaggio completato, togliere la pellicola.

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
Livello di impatto basso	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Livello di impatto moderato	1	2	3	4	5	6	7	8	N/A
Livello di impatto elevato	2	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A

MANUTENZIONE E PULIZIA

Nota: Il dispositivo dovrebbe essere usato sempre con le calze Spectra e le cover piede per minimizzare l'entrata di polvere e sporco tra le lamine in carbonio. È importante sistemare la calza Spectra intorno al giunto piramidale per prevenire rumori derivanti dall'entrata di sabbia tra le amine.

Il dispositivo è resistente agli spruzzi di acqua ma non alla corrosione. Perciò, il dispositivo non deve venire a contatto con acqua salata o clorata. Il dispositivo non è progettato per essere utilizzato in condizioni estreme quali immersioni o tuffi nell'acqua.

Se per qualsiasi motivo i componenti del piede dovessero bagnarsi, devono essere asciugati con un panno che non rilascia pelucchi.

Qualora il dispositivo entri a contatto con acqua salata, acqua clorata, polvere o sporco, deve essere sciacquato immediatamente in acqua fresca.

Nota: la rigidità del modulo antiurto può aumentare a temperature inferiori ai -15 °C (+5 °F).

RESPONSABILITÀ

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

CONFORMITÀ

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

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					
Categoria	Peso (Kg)	Testo etichetta			
1	52	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	ISO 10328 -	P3	68	kg
4	77	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	ISO 10328 -	P4	88	kg
6	100	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	ISO 10328 -	P7	130	kg

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

GARANZIA

Össur offre una garanzia di 36 mesi per questo modulo piede e di 6 mesi per la cover piede.

ET KOMPLET RE-FLEX ROTATE-FODSYSTEM BESTÅR AF FØLGENDE:

- Re-Flex-fodmodul
- Vedligeholdelsesfrit støddæmpet modul med roterende tilpasning
- En kosmese (bestilles separat)

MULIGHEDER:

Re-Flex Rotate fås med enten han- eller hun-pyramide.

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 egenskaber (**Figur 3b**).

PYRAMIDE ADAPTER

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

FLEX-FOOT-STRØMPE

Strømpens tå er opdelt med en tråd og passer ind i tåens split. Ved påsætning af strømpen holdes der fast i toppen af tåens tråd, og strømpen føres ind i tåens split. Strømpens tråd skal hvile på toppen af fodmodulet og ikke under tåens split. Strømpen bør være løs ved hælen.

SKOHORN

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

ANBEFALINGER FOR TILPASNING

For at sikre optimal funktion af foden og røret skal du følge nedenstående retningslinjer

1. Basisindstilling

Indstilling af en passende hylsterfleksion og hælhøjde

- Opdel fodlængden i tre lige store dele(**Figur 4**).
- Belastningslinjen bør falde på sammenføjnningen mellem den bagerste og den midterste tredjedel af foden(**Figur 4**).

2. Indstilling af det støddæmpede modul (Figur 1)

For at indstille det støddæmpede modul løsnes de tre unbracoskruer på den påsatte klemme (**Figur 3**), og foden roteres, indtil den korrekte højde og/eller rotation er opnået. En fuld rotation giver 8 mm ændring af højden. Ved finjustering anvendes 90° rotationer ad gangen:

Drejnin:	Ændring i højden
-90°	2mm løft
-180°	4mm løft
-270°	6mm løft
-360°	8mm løft
+90°	2mm sænkning
+180°	4mm sænkning
+270°	6mm sænkning
+360°	8mm sænkning

ADVARSEL: Sørg for, at klemmen og det støddæmpede modul er skruet helt til. Hvis dette ikke er gjort, bortfalder garantien.

3. Fastgørelse af det støddæmpede modul

For at fastgøre det støddæmpede modul strammes de tre unbracoskruer (**Figur 3b**). Begynd med den øverste unbracoskrue, og arbejd dig nedad ved hjælp af en momentnøgle med 3 Nm. Udfør denne sekvens to gange, da de øverste unbracoskruer vil løsne sig under den første runde.

ADVARSEL: Hvis unbracoskruerne spændes for hårdt, kan gevindene blive ødelagt og få det støddæmpede modul til at binde.

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, anvende Loctite 243 og en momentnøgle med 3 Nm. Når du er færdig, anvendes igen et drejningsmoment på 3 Nm på alle unbracoskruer. Hvis du undlader at anvende Loctite 243 til unbracoskruerne, kan det resultere i, at det støddæmpede modul vil løsne sig.

DYNAMISK INDSTILLING

Hælkiler

Hælkiler har indflydelse på hæl til tå-funktionen. Begynd 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 at tilpasse stivheden.

Midlertidig placering af hælkiler (**Figur 5**)

- Placer kilen i hælens og fodmodulets krængningsvinkel.
- Fastgør den i rette stilling med tape, der vikles omkring fodmodulet

Permanent placering af hælkiler

- Gør hælens øvre og nedre overflade ru ved hjælp af sandpapir.
- Påfør kun lim på undersiden af kilen.
- Placer den i sammenføjningen mellem foden og hælen, inden limen tørrer.
- For fødder med split-tå installeres hælken, hvorefter en tynd skive i midten fjernes ved at anvende en skarp kniv gennem splittet i karbon-fodmodulet (**Figur 6**).

Der skal anvendes sekundlim til at fastgøre uretan-hælken med. Limen hærdet i løbet af 15-20 sekunder. For at fjerne limen kan den blødgøres ved opblødning i acetone eller cyanoacrylat-limfjerner.

Hælfordeleren

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

BESKYTTENDE FILM PÅ PYRAMIDE

Den beskyttende film beskytter pyramiden mod ridser. Fjern filmen, når påføringen er færdig.

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
Lav grad af belastning	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Moderat grad af belastning	1	2	3	4	5	6	7	8	N/A
Høj grad af belastning	2	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A

VEDLIGEHOOLD & RENGØRING

Bemærk: Apparatet skal altid bruges med Spectra sokker og mund dækker at minimere støv og snavs i at trænge ind mellem kulstof knive. Det er vigtigt at fastsætte spektrene sok omkring pyramide sted for at undgå problemer med støj fra sand ind mellem pladerne.

Enheden er vejrbestandigt, men ikke modstandsdygtige over for korrosion. Derfor bør enheden ikke kommer i kontakt med saltvand eller chlorerede vand. Apparatet er ikke beregnet til at blive brugt under ekstreme forhold som dykning eller springe i vandet.

Hvis en eller anden grund foden komponenter får våde dele skal tørres med en fnugfri klud.

Må apparatet kommer i kontakt med saltvand, chlorerede vand, støv eller snavs skal det skylles med ferskvand straks.

Bemærk: Stivheden af chokmodulet kan stige i temperaturer under -15 °C

ANSVARSFRAKRIVELSE

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

OVERENSSTEMMELSE

Denne komponent er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå to millioner belastningscykluser. 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					
Kategori	Vægt (kg)	Mærkat tekst			
1	52	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	ISO 10328 -	P3	68	kg

Kategori Össur					
Kategori	Vægt (kg)	Mærkat tekst			
4	77	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	ISO 10328 -	P4	88	kg
6	100	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	ISO 10328 -	P7	130	kg

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

GARANTI

Össur giver en garanti på 36 måneder for denne fod modul og 6 måneder for foden dækning.

ETT KOMPLETT RE-FLEX ROTATE FOTSYSTEM BESTÅR AV FÖLJANDE:

- Re-Flex fotmodul
- Underhållsfri stötmodul med eftergivlighet i rotationsriktningen
- Ett kosmetiskt fotöverdrag (beställs separat)

ALTERNATIV:

Re-Flex Rotate finns med antingen han- eller hon-pyramidkoppling. Re-Flex fotmoduler finns i storlek Standard (**Bild 1**) eller Hög (**Bild 2**).

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

PYRAMIDADAPTER

Använd Loctite 243 och vridmoment 15 Nm.

FLEX-FOOT SOCKA

Sockans tå är insydd med en söm som passar mellan tådelarna. När sockan tagits på, håll i toppen av sockans tråd och dra in sockan i tåslitsen. Sockans tråd 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 fotöverdraget för att undvika skada på foten och/eller fotöverdraget.

JUSTERINGSREKOMMENDATIONER

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

1. BänkJusterering

För att ställa in lämplig flexion och hälhöjd:

- Dela in foten på längden i 3 lika långa delar(**Bild 4**).
- Belastningslinjen skall vara vid förgreningen mellan den bakre och mittre tredjedelen av foten (**Bild 4**).

2. Justering av stötmodulen (**Bild 1**)

För att justera stötmodulen lossar du de tre sexkantsskruvarna på fästklämman (**Bild 3**) och vrider foten tills korrekt höjd och/eller rotation har uppnåtts. Ett helt varv ändrar höjden med 8 mm. För finjustering kan du vrida den 90°:

Vrid:	Höjden ändras
-90°	2mm uppåt
-180°	4mm uppåt
-270°	6mm uppåt
-360°	8mm uppåt
+90°	2mm nedåt
+180°	4mm nedåt
+270°	6mm nedåt
+360°	8mm nedåt

VARNING: Se till att klämman och stötmodulen sitter fast ordentligt. Om de inte sitter fast ordentligt blir garantin ogiltig.

3. Säkrande av stötmodulen

För att säkra stötmodulen drar du åt de 3 sexkantsskruvarna (**Bild 3b**). Börja med den översta sexkantsskruven och arbeta dig nedåt. Använd

3 Nm med en momentnyckel. Utför detta två gånger, eftersom de övre sexkantsskruvarna kommer att lossna under den första omgången.

VARNING: Om sexkantsskruvarna dras åt för hårt kan klämmans gängor skadas och stötdämparmodulen kärva.

4. Inställning av en permanent stötmodul

För att fixera stötmodulen permanent tar du bort sexkantsskruvarna en efter en. Använd Loctite 243 och 3 Nm vridmoment med en momentnyckel. Återställ 3 Nm vridmoment på alla sexkantsskruvarna när du är klar. Om du inte använder Loctite 243 på sexkantsskruvarna kan stötmodulen lossna.

DYNAMISK JUSTERING

Hälkilar

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 kil (Bild 5)

- Placera kilen i samma vinkel som häl- och fotmodulen.
- Fäst den på plats med tejp som lindas runt fotmodulen

Permanent placering av kil

- Rugga upp hälens övre och undre yta med slippapper.
- Sätt klistre på kilens undersida.
- Placera den vid förgreningen mellan fot/häl och positionera den innan klistret fastnar.
- 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 **(Bild 6)**.

Snabbklistre behövs för att fästa hälkilen av uretan. Klistret härdar på 15-20 sekunder. Vid borttagning kan klistret mjukas upp genom blötläggning i aceton eller borttagningsmedel innehållande cyanoakrylat.

Häldelare

Häldelaren skall placeras i den sista tredje delen av den delade häldelen. För att säkra dess position kan en droppe snabbklistre användas på en sida.

SKYDDSFILM PÅ PYRAMIDEN

Skyddsfilmen skyddar pyramiden från repor. Ta bort filmen när inpassningen är klar.

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
Låg effektnivå	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Måttlig effektnivå	1	2	3	4	5	6	7	8	N/A
Hög effektnivå	2	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A

SKÖTSEL OCH RENGÖRING

Obs: Enheten ska alltid användas med spretrastrumpor och höljen för att hindra att damm och smuts kommer in mellan kolfiberbladen. Det är viktigt att fixera spretrastrumpan runt pyramiden för att förhindra ljud som kan uppstå om det kommer in sand mellan plattorna.

Enheten är väderbeständig, men kan rosta. Därför bör enheten inte komma i kontakt med saltvatten eller klorerat vatten. Enheten är inte utformad för användning under extrema förhållanden, som till exempel dykning eller hopp ner i vatten.

Om någon av delarna skulle bli blöta bör de torkas av med en luddfri trasa.

Om enheten skulle komma i kontakt med saltvatten, klorerat vatten, damm eller smuts måste enheten genast torkas av med rent vatten.

Obs: Styvheten i stötmodulen kan öka vid temperaturer under -15°C (5°F).

ANSVAR

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

EFTERLEVNAD

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)





*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!
För särskilda villkor och begränsningar för användning, se tillverkarens skriftliga instruktioner!

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

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

Kategori Össur					
Kategori	Vikt (Kg)	Märkning			
1	52	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	ISO 10328 -	P3	68	kg
4	77	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	ISO 10328 -	P4	88	kg
6	100	ISO 10328 -	P5	100	kg

Kategori Össur					
Kategori	Vikt (Kg)	Märkning			
7	116	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	ISO 10328 -	P7	130	kg

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

GARANTI

Össur ger en garanti under 36 månader för fotmodulen och 6 månader för höljet.

NEDERLANDS

EEN COMPLEET RE-FLEX ROTATE VOETSYSTEEM BESTAAT UIT VOLGENDE ONDERDELEN:

- Re-Flex voetmodule
- Onderhoudsvrije schokmodule met rotatie controle
- Een cosmetische voetovertrek (apart bestellen)

OPTIES:

Re-Flex Rotate is zowel met een mannelijke als een vrouwelijke piramideconnector beschikbaar.

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

WAARSCHUWING: Vermijd blootstelling aan vuur, overmatige hitte of kou. Dit kan de schok(module) beschadigen of zijn werking wijzigen.

PIRAMIDEADAPTER

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

FLEX-FOOT SOK

Het teennuiteinde 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 richtsnoeren:

1. Uitlijning voetblad

- Om de geschikte kokerflexie en hielhoogte te verkrijgen:
- Verdeel de voetlengte in 3 gelijke delen (**Afbelding 4**).
- De belastingslijn dient op het verbindingspunt van het posterieure en het middelste derde deel van de voet te liggen (**Afbelding 4**).

2. De schokmodule afstellen (**Afbelding 1**)

Voor de afstelling van de schokmodule draait u de drie inbusschroeven op de verbindingssklem los (**Afbelding 3**) en draait u de voet tot de juiste hoogte en/of rotatie is bereikt. Een volledige draai komt overeen met 8 mm hoogteverschil. Voor fijnere afstelling, draaien met intervallen van 90°:

Draai:	Wijziging inbouwhoogte
-90°	2mm hoger
-180°	4mm hoger
-270°	6mm hoger
-360°	8mm hoger
+90°	2mm lager
+180°	4mm lager
+270°	6mm lager
+360°	8mm lager

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 verval.

3. De schokmodule vergrendelen

Om de schokmodule te vergrendelen, draait u de 3 inbusschroeven aan (**Afbelding 3b**). 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.

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.

4. Een blijvende instelling voor de schokmodule toepassen

Om de schokmodule permanent te bevestigen, verwijdert u de inbusschroeven; breng vervolgens Loctite 243 aan, en pas 3 Nm toe met een momentsleutel. Als u klaar bent, opnieuw vastdraaien met 3 Nm op alle inbusschroeven. Als u geen Loctite 243 op de inbusschroeven toepast, kan dit ertoe leiden dat de schokmodule los raakt.

DYNAMISCHE UITLIJNING

Hielwiggen

Hielwiggen beïnvloeden de hiel-naar-teen functie. Begin de hielweerstand te wijzigen om de voetrespons 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 (**Afbelding 5**)

- 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 (**Afbelding 6**).

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-lijmverwijderaar 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.

BESCHERMFOLIE OP PIRAMIDE

De beschermfolie beschermt de piramide tegen krassen. Verwijder de folie als het aanbrengen is voltooid.

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
Laag Impactlevel	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Gemiddeld Impactlevel	1	2	3	4	5	6	7	8	N/A
Hoog Impactlevel	2	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A

ONDERHOUD & REINIGING

Opmerking: Het apparaat moet altijd worden gebruikt met spectra sokken en voetovertrekken om stof en vuil tussen de koolstofvezel platen te minimaliseren. Het is van belang de spectra sokken om de piramidelocaties te plaatsen om geluid van zand tussen de platen te voorkomen.

Het apparaat is weerbestendig maar niet roestbestendig. Daarom mag het apparaat niet worden blootgesteld aan zout of gechloreerd water. Het apparaat is niet ontworpen om te worden gebruikt onder extreme omstandigheden zoals duiken of springen in water.

Als de voet toch nat wordt, moeten de onderdelen worden gedroogd met een pluisvrije doek.

Als het apparaat in contact komt met zout of gechloreerd water, stof of vuil, moet het direct met schoon water worden afgespoeld.

Opmerking: de stijfheid van de demping module kan toenemen bij temperaturen lager dan -15 ° C (+5 ° F).

AANSPRAKELIJKHEID

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

COMPLIANCE

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

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

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

GARANTIE

Össur geeft een 36 maanden garantie op deze voetmodule en 6 maanden op de voetovertrek.

PORTUGUÊS

O SISTEMA DE PÉ ROTATIVO RE-FLEX COMPLETO COMPREENDE O SEGUINTE:

- Módulo de pé Re-Flex
- Módulo de choque sem manutenção com conformidade da rotação
- Uma cobertura de pé cosmética (encomenda separada)

OPÇÕES:

O pé rotativo Re-Flex é disponibilizado com conector piramidal fêmea ou macho.

Os módulos do pé Re-Flex são disponibilizados como padrão (**Figura 1**) ou 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 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 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 óptimo funcionamento do pé e da haste siga as seguintes directrizes:

1. Alinhamento de bancada

Para introduzir a flexão do encaixe e a altura de calcanhar indicadas:

- Divida o comprimento do pé em 3 partes iguais (**Figura 4**).
- A linha de carga deverá posicionar-se na junção das porções posterior e terço médio do pé (**Figura 4**).

2. Ajustar o módulo de choque (**Figura 1**)

Para ajustar o módulo de choque desaperte os três parafusos hexagonais na mola de fixação (**Figura 3**) e rode o pé até obter a altura e/ou rotação desejada. Uma rotação completa altera a altura em 8 mm. Para um ajuste mais fino, rode em intervalos de 90°:

AVISO: Assegure-se de que a mola encaixa bem no módulo de choque. Se não for o caso, a garantia perde validade.

Rotação:	Alteração na altura
-90°	Elevação de 2mm
-180°	Elevação de 4mm
-270°	Elevação de 6mm
-360°	Elevação de 8mm
+90°	Abaixamento de 2mm
+180°	Abaixamento de 4mm
+270°	Abaixamento de 6mm
+360°	Abaixamento de 8mm

3. Fixar o módulo de choque

Para fixar o módulo de choque, aperte os três parafusos hexagonais (**Figura 3b**). Comece pelo parafuso hexagonal na parte superior e continue para baixo, aplicando 3 Nm com uma chave. Repita esta sequência mais uma vez, visto os parafusos hexagonais superiores se desapertarem da primeira vez.

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

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 e aperte até 3 Nm. Quando terminar, volte a apertar todos os parafusos hexagonais, aplicando 3 Nm. Se não aplicar Loctite 243 é possível que os parafusos hexagonais no choque se soltem.

ALINHAMENTO DINÂMICO

Cunhas para o calcanhar

As cunhas para calcanhar influenciam a função desde o calcanhar ao dedo. Comece por alterar a resistência do calcanhar para melhorar a resposta do pé, acrescentando uma cunha de 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 cunhas (Figura 5)

- 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 apenas a cola na parte inferior da cunha.
- Aplique 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 6**).

É necessária uma colagem instantânea para ligar a cunha de calcanhar de 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.

PELÍCULA PROTECTORA DA PIRÂMIDE

A película protectora protege a pirâmide de riscos. Remova a película depois de completar o ajuste.

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
Nível de impacto reduzido	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Nível de impacto moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	N/A
Nível de impacto alto	2	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A

MANUTENÇÃO & LIMPEZA

Nota: O dispositivo deve ser sempre usado com meias “Spectra” e revestimentos de pé para minimizar a entrada de poeira e sujidade entre as lâminas de carbono. É importante fixar a meia “Spectra” em torno do local da pirâmide, a fim de evitar problemas de ruídos provenientes da areia que entra entre as placas.

O dispositivo é impermeável, mas não resistente à corrosão. Portanto, o dispositivo não deve entrar em contacto com água salgada ou água com cloro. O dispositivo não foi projetado para ser usado sob condições extremas, como em mergulho ou saltos para a água.

Se por algum motivo os componentes do pé ficarem com peças molhadas, estas devem ser secas com um pano que não solte fiapos.

Se o dispositivo entrar em contacto com água salgada, água com cloro, poeira ou sujidade, deverá ser lavado com água doce imediatamente.

Nota: A rigidez do amortecedor de impactos pode aumentar a temperaturas inferiores a -15°C (5°F).

RESPONSABILIDADE

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

NORMAS REGULAMENTADORAS

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



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



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

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

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

GARANTIA

A Össur oferece uma garantia de 36 meses para este módulo do pé e 6 meses para o revestimento respetivo.

KOMPLETNA STOPA PROTEZOWA RE-FLEX ROTATE SKŁADA SIĘ Z NASTĘPUJĄCYCH ELEMENTÓW:

- Moduł stopy Re-Flex
- Bezobsługowy amortyzator stopy z funkcją rotacji
- Pokrycie kosmetyczne (zamawiane oddzielnie).

OPCJE:

Stopa protezowa Re-Flex Rotate jest dostępna z adaptorem piramidowym w wersji męskiej lub żeńskiej.

Dostępne wysokości modułu stopy Re-Flex obejmują profil Standardowy (**Rysunek 1**) lub Wysoki (**Rysunek 2**).

OSTRZEŻENIE: Unikać wystawiania protezy na działanie ognia i ekstremalnie wysokich oraz niskich temperatur.

ADAPTOR PIRAMIDOWY

Należy używać środka Loctite 243 z zastosowaniem momentu obrotowego 15Nm (11ft-lbs) przy dokręcaniu śrub.

POŃCZOCHA SPECTRA DO STÓP PROTEZOWYCH FLEX-FOOT

Część palcowa pończochy jest rozdzielona szwem i pasuje do modułu w przodostopiu stopy. Po dopasowaniu pończochy należy przytrzymać górną część szwu i wsunąć pończochę do rozdzielonego modułu stopy protezowej. Szw skarpety powinien znajdować się na grzbietowej części modułu stopy, a nie pod modułem stopy. Pończocha powinna spoczywać luźno w części piętowej stopy.

ŁYŻKA DO POKRYĆ KOSMETYCZNYCH STÓP FLEX-FOOT

Do montażu i demontażu pokrycia kosmetycznego stopy należy używać łyżki do pokryć kosmetycznych stopy Flex-Foot w celu uniknięcia uszkodzenia modułu stopy i/lub pokrycia.

ZALECENIA USTAWIANIA STOPY PROTEZOWEJ

Aby zapewnić optymalne funkcjonowanie stopy, należy przestrzegać następujących wskazówek:

5. Ustawienie warsztatowe

W celu odpowiedniego ustawienia leja protezowego oraz wysokości obcasa należy:

- Podzielić długość stopy na 3 równe części (**Rysunek 4**).
- Linia obciążenia powinna przebiegać w jednej/trzeciej tylnej części stopy (**Rysunek 4**).

6. Ustawienie amortyzatora (Rysunek 1)

Aby wyregulować moduł amortyzatora, należy poluzować trzy śruby sześciokątne na zacisku mocującym (**Rysunek 3**) i obracać stopę protezową do momentu uzyskania prawidłowej wysokości i/lub rotacji. Jeden pełny obrót stopy powoduje zmianę wysokości o 8 mm. Przy drobniejszych korektach obracać stopę o 90°:

Obrót::	Zmiana wysokości protezy
-90°	podwyższenie 2 mm
-180°	podwyższenie 4 mm
-270°	podwyższenie 6 mm
-360°	podwyższenie 8 mm
+90°	obniżenie 2 mm
+180°	obniżenie 4 mm
+270°	obniżenie 6 mm
+360°	obniżenie 8 mm

Ostrzeżenie: Upewnić się, że zacisk na module amortyzatora jest w pełni skręcony. Nieprawidłowy montaż powoduje utratę gwarancji.

7. Zabezpieczenie amortyzatora

Aby prawidłowo zamocować amortyzator, należy dokręcić 3 śruby sześciokątne (**Rysunek 3b**). Rozpocząć dokręcanie od górnej śruby, po czym dokręcić pozostałe, używając klucza dynamometrycznego z momentem obrotowym 3Nm. Wykonać tę sekwencję dwukrotnie, ponieważ górne śruby sześciokątne zostaną poluznione przy dokręcaniu pozostałych.

Ostrzeżenie: Zbyt mocne dokręcenie śrub sześciokątnych może skutkować uszkodzeniem gwintów śrub oraz zacisku amortyzatora.

8. Stałe mocowanie amortyzatora

Aby zamocować moduł amortyzatora na stałe, należy wykręcić kolejno śruby sześciokątne, użyć kleju Loctite 243 i przykręcić śruby za pomocą klucza dynamometrycznego z momentem obrotowym 3Nm. Po dokręceniu śrub sprawdzić ponownie moment dokręcenia śrub sześciokątnych z momentem obrotowym 3Nm. Niezastosowanie środka Loctite 243 do śrub sześciokątnych może skutkować odkręceniem amortyzatora.

USTAWIENIE DYNAMICZNE

Kliny piętowe

Kliny piętowe wpływają na działanie stopy protezowej w ruchu pięta-palce. Dodanie klina piętowego zwiększa jej twardość, poprawiając reakcje stopy. Małe, średnie i duże kliny mogą być wymieniane w miarę potrzeb, regulując poziom sztywności pięty i zapewniając pożądaną funkcjonalność. Kliny można przycinać za pomocą ostrych nożyczek, aby dostosować ich sztywność.

Tymczasowe mocowanie klina piętowego (Rysunek 5)

- Umieścić klin w stopie pomiędzy modułem przodostopia i pięty.
- Zabezpieczyć klin w danym położeniu za pomocą taśmy owiniętej wokół modułu stopy.

Stałe umieszczenie klina piętowego

- Zmatować górną powierzchnię pięty i dolną klina piętowego papierem ściernym.
- Posmarować klejem tylko spodnią część klina.
- Zanim klej wyschnie, umieścić klin w miejscu połączenia modułu stopy i pięty.

- Dla stopy protezowej z dzielonym modułem należy zamocować klin piętowy, a następnie za pomocą ostrego nożyka przeciąć klin w miejscu rozdzielenia modułów stopy (**Rysunek 6**).

Do zamocowania klina piętowego wymagane jest zastosowanie kleju szybkoschnącego. Klej utwardza się w ciągu 15-20 sekund. Aby usunąć klej, należy wpierw go zmiękczyć za pomocą acetonu lub środka do usuwania klejów cyjanoakrylowych.

Separator pięty

Separator pięty powinien być umieszczony w jednej/trzeciej tylnej części dzielonego modułu pięty. W celu bezpiecznego zamocowania można na jednej stronie modułu pięty użyć odrobiny kleju szybkoschnącego.

TABELA DOBORU KATEGORII

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

WAGA KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
WAGA LBS (W FUNTACH)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Niski poziom aktywności	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Średni poziom aktywności	1	2	3	4	5	6	7	8	n/d
Wysoki poziom aktywności	2	3	4	5	6	7	8	n/d	n/d

KONSERWACJA I CZYSZCZENIE

Uwaga: Stopa protezowa powinna być zawsze używana z pończochami Spectra i pokryciami kosmetycznymi w celu zminimalizowania przedostawania się pyłu i zanieczyszczeń pomiędzy węglanowe listwy protezy. Ważne jest, aby zamocować pończochę Spectra wokół złącza piramidowego, aby zapobiec odgłosom wynikającym z przedostawania się piasku pomiędzy moduły stopy.

Stopa protezowa jest odporna na zmienne warunki atmosferyczne, ale nie jest odporna na korozję. Dlatego nie należy dopuszczać do jej kontaktu z wodą słoną lub chlorowaną. Komponent protetyczny nie jest przeznaczony do użytku w warunkach ekstremalnych, takich jak nurkowanie czy skoki do wody. Jeżeli z jakiegokolwiek powodu elementy stopy protezowej zostaną zamoczone, powinny zostać osuszone niestrzępiącą się szmatką. W przypadku zetknięcia stopy protezowej z wodą słoną lub chlorowaną, pyłem czy brudem, należy natychmiast opłukać ją czystą wodą.

Uwaga: Sztywność modułu amortyzatora może wzmacniać się w temperaturach poniżej -15°C (+5°F).

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Producent zaleca korzystanie z urządzenia tylko w określonych warunkach i do zamierzonych celów. Obsługa i wykorzystanie protezy muszą być zgodne z instrukcją użytkowania. Producent nie jest odpowiedzialny za uszkodzenia spowodowane zastosowaniem komponentów, które nie zostały zatwierdzone przez producenta.

ZGODNOŚĆ CE

Urządzenie spełnia wymagania wytycznych 93/42/EWG dla urządzeń medycznych. Urządzenie zostało sklasyfikowane jako urządzenie klasy I zgodnie z kryteriami klasyfikacji określonymi w załączniku IX wytycznych.

ZGODNOŚĆ

Komponent przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie dwóch milionów cykli obciążenia. W zależności od aktywności osoby po amputacji odpowiada to czasowi użytkowania przez dwa do trzech lat. Zaleca się dokonywanie regularnych corocznych kontroli bezpieczeństwa urządzenia.

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





*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!
W przypadku określonych warunków i ograniczeń dotyczących użytkowania, zapoznaj się z instrukcją producenta!

W wymienionej normie poziomy testowe (P) są przypisane pewnym maksymalnym wartościom wagi ciała (w kg).
W niektórych przypadkach (zaznaczonych) brak przypisanego poziomu

testowego do produktu w zakresie maksymalnej wagi ciała. W takim przypadku obciążenia testowe zostały odpowiednio zaadaptowane na podstawie określonego poziomu obciążenia.

Kategoria Össur					
Kategoria	Waga (kg)	Etikettentext			
1	52	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	ISO 10328 -	P3	68	kg
4	77	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	ISO 10328 -	P4	88	kg
6	100	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	ISO 10328 -	P7	130	kg

- Niniejsza instrukcja przeznaczona jest do stosowania przez biegłego protetyka.

GWARANCJA

Firma Össur udziela gwarancji 36-miesięcznej na moduł stopy protezowej i 2-miesięcznej na pokrycie kosmetyczne.

KOMPLETNÍ SYSTÉM PROTETICKÉHO CHODIDLA RE-FLEX ROTATE ZAHRNUJE NÁSLEDUJÍCÍ:

- Modul chodidla Re-Flex
- Bezúdržbový modul tlumiče rázů umožňující rotaci
- Kosmetický obal chodidla (objednává se samostatně).

MOŽNOSTI:

Re-Flex Rotate je k dispozici s pyramidovým adaptérem nebo adaptérem se stavěcími šrouby.

Moduly chodidla Re-Flex jsou k dispozici buď jako standardní (**obrázek 1**), nebo jako vysoké (**obrázek 2**).

VAROVÁNÍ: Nevystavujte ohni, nadměrnému teplu nebo chladu. Nedodržení těchto pokynů může vést k poškození tlumiče rázů nebo změně jeho funkce.

PYRAMIDOVÝ ADAPTÉR

Použijte lepidlo Loctite 243 a utáhněte dotahovacím momentem 15 Nm (11 ft-lbs).

PUNČOŠKA FLEX-FOOT

Prstová část punčošky je rozdělena švem a zapadá do místa dělené přední části skeletu. Při nasazování punčošky uchopte její vrchní část v prstové části a nasadte punčošku na dělený skelet. Šev punčošky by měl spočívat na horní části skeletu chodidla a ne ve spodní části děleného skeletu. Punčoška by měla být volná v patní části.

LŽÍCE NA OBOUVÁNÍ

Při snímání a nasazování obalu chodidla používejte lžíci Flex-Foot, aby nedošlo k poškození chodidla a/nebo obalu chodidla.

DOPORUČENÍ PRO NASTAVENÍ PROTÉZY

Pro zajištění optimální funkce chodidla a tlumiče rázů postupujte podle následujících pokynů:

9. Zásady stavby

Pro dosažení odpovídající flexe lůžka a výšky paty:

- rozdělte délku chodidla na 3 stejné části (**obrázek 4**).
- zátěžná osa by měla procházet průsečíkem mezi zadní a střední třetinou chodidla (**obrázek 4**).

10. Nastavení modulu tlumiče rázů (obrázek 1)

Chcete-li upravit modul tlumiče rázů, uvolněte tři inbusové šrouby na připevňovací objímce (**obrázek 3**) a otáčejte chodidlem, dokud nedosáhnete správné výšky a/nebo požadované rotace chodidla. Jedna celá otáčka odpovídá změně výšky o 8 mm. Jemnější úpravy provádějte otáčením o 90°:

Otočení:	Změna stavební výšky
-90°	zvýšení o 2 mm
-180°	zvýšení o 4 mm
-270°	zvýšení o 6 mm
-360°	zvýšení o 8 mm
+90°	snížení o 2 mm
+180°	snížení o 4 mm
+270°	snížení o 6 mm
+360°	snížení o 8 mm

Varování: Zabezpečte úplné spojení připevňovací objímky a modulu tlumiče rázů. Pokud nebude zajištěno úplné spojení bude záruka zneplatněna.

11. Zajištění modulu tlumiče rázů

Zajištění modulu tlumiče rázů proveďte utažením 3 inbusových šroubů (**obrázek 3b**). Začněte horním šroubem a pokračujte směrem dolů. Proveďte utažení momentovým klíčem na hodnotu 3 Nm. Tento postup proveďte dvakrát, protože horní šrouby se po prvním dotažení všech šroubů lehce uvolní.

Varování: Nadměrné utažení inbusových šroubů může způsobit poškození závitu a tím zatuhnutí modulu tlumiče.

12. Zajištění trvalého spojení modulu tlumiče rázů

Za účelem trvalého spojení modulu tlumiče rázů vyšroubujte jeden po druhém inbusové šrouby, naneste na ně vteřinové lepidlo Loctite 243 a utáhněte je momentovým klíčem na hodnotu 3 Nm. Po dokončení ještě jednou dotáhněte všechny inbusové šrouby momentem 3 Nm. Nenanesení lepidla Loctite 243 na inbusové šrouby může vést k uvolnění tlumiče rázů.

DYNAMICKÁ STAVBA

Patní klíny

Patní klíny mohou ovlivnit odval chodidla. Začněte měnit tuhost patní části pro zlepšení odezvy chodidla tím, že budete vkládat patní klíny. Malé, střední a velké vyměnitelné patní klíny mohou být použity pro individuální úpravu tuhosti a získání požadovaných funkčních charakteristik chodidla. Pro nastavení tuhosti, mohou být klíny upraveny pomocí ostrých nůžek.

Dočasné umístění klínu (obrázek 5)

- Umístěte klín mezi skelet chodidla a patní pružinu.
- Zajistěte páskou, kterou omotáte kolem modulu chodidla.

Trvalé umístění klínu

- Zdrsňte horní a dolní povrch patního klínu brusným papírem.
- Naneste lepidlo jen na spodní stranu klínu.
- Umístěte klín do spojení mezi chodidlem a patou nastavte jej správně, než lepidlo zaschne.
- V případě chodidel s dělenou špičkou umístěte klín do správné pozice a poté uprostřed odřežte pomocí ostrého nože tenký plátek v místě dělení kompozitového skeletu chodidla (**obrázek 6**).

V případě potřeby upevnění polyuretanového patního klínu použijte sekundové lepidlo. Lepidlo vytvrdne během 15 až 20 sekund. Je-li třeba lepidlo odstranit, lze jej změkčit pomocí odstraňovače acetonových nebo kyanoakrylátových lepidel.

ROZDĚLOVAČ PATY

Rozdělovač paty se umísťuje do zadní třetiny dělené patní části. Pozici rozdělovače paty zajistíte kapkou sekundového lepidla, stačí použít na jednu stranu.

TABULKA VÝBĚRU KATEGORIE

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

HMOTNOST (KG)	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147
HMOTNOST LB	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–287	288–324
Nízká úroveň rázů	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Střední úroveň rázů	1	2	3	4	5	6	7	8	–
Vysoká úroveň rázů	2	3	4	5	6	7	8	–	–

ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ

Poznámka: Zařízení by mělo být vždy používáno s kryty chodidla a ponožkami Spectra, aby se minimalizovalo pronikání prachu a nečistot mezi uhlíkové listy. Ponožku je třeba kolem pyramidového adaptéru upevnit, aby se zabránilo problémům s hlukem při vniku písku do prostoru mezi listy.

Zařízení je odolné proti povětrnostním vlivům, ale není odolné vůči korozi. Proto zařízení nesmí přijít do styku se slanou nebo chlorovanou vodou. Zařízení není určeno pro použití v extrémních podmínkách, jako je potápění nebo skoky do vody. Pokud se díly chodidla z nějakého důvodu dostanou do kontaktu s vodou, měly by být vysušeny utěrkou, která nepouští vlákna. Pijde-li zařízení do styku se slanou či chlorovanou vodou, prachem nebo nečistotami, je třeba je ihned opláchnout čistou vodou.

Poznámka: Při teplotách nižších než -15 °C (5 °F) může se zvýšit tuhost tlumicího modulu.

ODPOVĚDNOST

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

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Toto zařízení splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Toto zařízení bylo podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze IX směrnice klasifikováno jako zařízení I. třídy.

SHODA

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

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



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



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

Ve výše uvedené normě jsou jednotlivým maximálním tělesným hmotnostem (m v kg) přiřazeny zkušební úrovně (P). V některých případech, které jsou označeny, výrobku není přiřazena zkušební úroveň

vztahující se k maximální tělesné hmotnosti. V těchto případech byla zkušební zatížení adekvátně upravena na základě konkrétní úrovně zatížení.

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

- Tato příručka je určena pro použití certifikovaným protetikem.

ZÁRUKA

Společnost Össur poskytuje na modul chodidla záruku 36 měsíců a na obal chodidla 2 měsíce.

ВРАЩАЮЩИЙСЯ МОДУЛЬ СТОПЫ RE-FLEX ROTATE ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ СЛЕДУЮЩИЕ КОМПОНЕНТЫ:

- модуль стопы Re-Flex.
- Демпферный модуль с функцией поворота, не нуждающийся в дополнительном обслуживании.
- Косметическая оболочка стопы (заказывается отдельно).

МОДИФИКАЦИИ:

протезы Re-Flex Rotate доступны с пирамидальным адаптером либо втулкой.

Модули стопы Re-Flex доступны либо со стандартным профилем (Рис.1) либо с высоким профилем (**Рис. 2**).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте воздействия огня, чрезмерного тепла или холода. Это может привести к повреждению амортизатора или изменению его работы.

АДАПТЕР ПИРАМИДКА

Используйте клей-фиксатор Локтайт 243 (**Loctite 243**) и затягивайте с помощью ключа с усилием 15 Нм.

НОСОК ПРОТЕЗА FLEX-FOOT

Передняя часть носка отделена нитью и помещается в отдел для пальцев. Чтобы одеть носок, держите его за отдел для пальцев и одевайте носок на переднюю часть стопы. Отдел носка для пальцев должен находиться на передней части модуля стопы, а не под ним. Носок должен свободно сниматься с области пятки.

ОБУВНОЙ РОЖОК

Чтобы не нанести повреждение модулю стопы и/или оболочке при одевании или снятии накладки стопы, используйте специальный рожок Flex-Foot.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЮСТИРОВКЕ

Чтобы обеспечить оптимальную функциональность стопы и опоры-голени (пилона), следуйте следующим инструкциям:

1. Выравнивание стопы

Чтобы установить необходимую высоту каблука и нужное сгибание гильзы, следуйте инструкциям:

- Разделите длину стопы на три равные части (**Рисунок 4**).
- Линия нагрузки должна проходить через стык задней и средней трети стопы (**Рисунок 4**).

2. Регулировка демпферного модуля (Рис. 1)

Для настройки демпферного модуля ослабьте три шестигранных винта на зажиме крепления (**Рис. 3**) и поворачивайте стопу до достижения правильной высоты и/или вращения. Один полный оборот приводит к изменению высоты на 8 мм. Для более точной

Поворот:	Изменение высоты
-90°	подъем на 2мм
-180°	подъем на 4мм
-270°	подъем на 6мм
-360°	подъем на 8мм
+90°	опускание на 2мм
+180°	опускание на 4мм
+270°	опускание на 6мм
+360°	опускание на 8мм

настройки вращайте по 90°:

Предупреждение: Обеспечьте полное соединение зажима и демпферного модуля. Неполное соединение приводит к аннулированию гарантии.

3. Закрепление демпферного модуля

Для закрепления демпферного модуля затяните 3 шестигранных винта (**Рисунок 3b**). Начните с верхнего шестигранного винта и затягивайте винты по направлению вниз динамометрическим ключом с усилием 3Нм. Выполните эту последовательность два раза, поскольку верхние винты при первом запуске ослабнут.

Внимание: Чрезмерное закручивание шестигранных винтов может привести к срыву резьбы и защемлению демпферного модуля.

4. Постоянное крепление демпферного модуля

Для постоянного закрепления демпферного модуля открутите винты один за другим; нанесите Loctite 243 и затяните с помощью динамометрического ключа с усилием 3Нм. По завершении снова затяните все шестигранные винты с усилием 3Нм. Если вы не нанесете Loctite 243 на шестигранные винты, демпфер расшатается.

ДИНАМИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА

Пяточный клин

Пяточные клинья влияют на функцию перехода с пятки на носок. Изменяйте устойчивость пятки для улучшения реакции ступни с помощью пяточного клина. Можно использовать небольшие, средние и крупные клинья для изменения жесткости пятки и получения нужных функциональных характеристик. Клинья могут быть обрезаны острыми ножницами для регулировки жесткости.

Временное крепление пяточного клина (Рисунок 5)

- Поместите пяточный клин на угол пятки модуля стопы.
- Закрепите положение пяточного клина с помощью скотча (оберните скотч вокруг модуля стопы).

Установка постоянного клина

- Отшлифуйте верхнюю и нижнюю части пятки с помощью наждачной бумаги.
- Нанесите клей-фиксатор только на нижнюю часть пяточного клина.
- Расположите клин на стыке пятки и остальной части ступни, прижмите и подождите, пока клей-фиксатор высохнет.
- Для протезов с пальцами: установите пяточный клин, затем с помощью острого ножа вырежьте тонкую прорезь в центре, проходя ножом через щель в углепластиковом модуле стопы (**Рисунок 6**).

Для закрепления уретанового клина необходим мгновенный клей. Клей высыхает через 15-20 секунд. Для снятия клей может быть смягчен ацетоном или цианоакриловым растворителем.

Разделитель пятки

Разделитель пятки необходимо установить в задней трети разделенной пятки. Для фиксации его в этом положении можно сбоку нанести каплю моментального клея.

ТАБЛИЦА ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАТЕГОРИИ

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

ВЕС КГ	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
ВЕС В ФУНТАХ	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Низкий уровень активности	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Умеренный уровень активности	1	2	3	4	5	6	7	8	Не применимо
Высокий уровень активности	2	3	4	5	6	7	8	Не применимо	Не применимо

ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

Примечание: устройство следует всегда использовать с носками спектра и накладками стопы, чтобы свести к минимуму попадание пыли и грязи между углеродными пластинами. Важно зафиксировать носок спектра вокруг пирамидки, чтобы избежать проблемы шума от песка, падающего между пластинами.

Устройство защищено от воздействия погодных явлений, но не устойчиво к коррозии. Поэтому, устройство не должно вступать в контакт с соленой или хлорированной водой. Устройство не предназначено для использования в экстремальных условиях, таких как дайвинг или прыжки в воду. Если по какой-то причине компоненты стопы становятся мокрыми, они должны быть протерты насухо безворсовой тканью. В случае, если устройство вступает в контакт с соленой водой, хлорированной водой, пылью или грязью, его необходимо сразу же промыть пресной водой.

Примечание: жесткость ударного модуля может увеличиваться при температуре ниже -15 °C (+ 5 °F).

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ СЕ

Данное устройство удовлетворяет требованиям директивы 93/42/ЕЕС для медицинских устройств. Это устройство было классифицировано как устройство класса I в соответствии с критериями классификации, приведенными в приложении IX директивы 93/42/ЕЕС.

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Это устройство было протестировано в соответствии со стандартом ISO 10328 на два миллиона циклов нагрузки. В зависимости от активности пациента срок использования устройства может составлять от двух до трех лет. Мы рекомендуем проводить регулярные ежегодные проверки безопасности устройства.

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!

В указанном стандарте ISO, для уровней испытаний (P) устанавливаются значения для максимальной массы тела (м в кг). В некоторых случаях, которые отмечены знаком, проверочный уровень для массы тела, максимально

возможной при использовании продукта, не определяется. В этих случаях испытательные нагрузки были адаптированы в соответствии с заданным уровнем нагрузки.

Категории Össur					
Категория	БЕС (кг)	Текст на этикетке			
1	52	ISO 10328 -	P3	52	кг
2	59	ISO 10328 -	P3	59	кг
3	68	ISO 10328 -	P3	68	кг
4	77	ISO 10328 -	P4	77	кг
5	88	ISO 10328 -	P4	88	кг
6	100	ISO 10328 -	P5	100	кг
7	116	ISO 10328 -	P6	116	кг
8	130	ISO 10328 -	P7	130	кг

- Данное руководство предназначено для сертифицированных специалистов по протезированию.

ГАРАНТИЯ

Össur предоставляет гарантию 36 месяцев на этот модуль стопы и 2 месяца на накладку стопы

日本語

Re-Flex Rotate 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
- 回旋方向の追従性がよいメンテナンス不要のショックモジュール
- 外装フットカバー (別売)

オプション:

Re-Flex Rotate は、雄または雌ピラミッドコネクタで利用できます。

Re-Flex フットモジュールには、Standard(図 1) または Tall(図 2) のサイズがあります。

警告: 火や過度の高温、または低温にさらさないでください。 ショックモジュールに損傷を与えたり、機能に影響が出る場合があります。

ピラミッドアダプタ

Loctite 243 を使用し、15Nm(11ft-lbs) のトルクで締めて下さい。

Flex-Foot ソックス

ソックスのつま先部分が縫い糸で仕切られており、足指部分の割れ目にはありません。ソックスを付けるには、つま先部分の縫い糸部分の上を持ち、足指部分の割れ目にソックスを滑り込ませます。ソックスの縫い糸部分が、足指部分の割れ目の下ではなく、フットモジュールの上にくる必要があります。ソックスは、踵部分からは緩くしておく必要があります。

靴べら

フットカバーを外したりはめたりするときは、Flex-Foot 専用の靴べらを使用して足部やフットカバーを傷めないようにして下さい。

推奨アライメント

足部とパイロンの機能を最適に保つため、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

ソケットの適切な屈曲角と差高を設定し:

- 足部の長さを 3 等分します (図 4)。
- 荷重線が、足部の後方 3 分の 1 の部分と中間の 3 分の 1 の部分の接合部に落ちるようにする必要があります (図 4)。

2. ショックモジュールの調整 (図 1)

ショックモジュールを調節するには、取付クランプの 3 つの六角ネジをゆるめ (図 3)、正しい高さおよび / または回旋が得られるまで足部を回転させます。完全に 1 回転すると高さが 8 mm 変わります。微調整するには、90 度回転させます。

警告: クランプとショックモジュールが完全にはまっていることを確認してください。完全にはまっていないと保証が無効になります。

回転:	高さ変更
-90°	2mm 上げる
-180°	4mm 上げる
-270°	6mm 上げる
-360°	8mm 上げる
+90°	2mm 下げる
+180°	4mm 下げる
+270°	6mm 下げる
+360°	8mm 下げる

3. ショックモジュールの固定

3 本の六角ネジを締め付けて、ショックモジュールを固定します (図 3b)。一番上の六角ネジから始めて、トルクレンチで 3Nm のトルクを加えながら

下方のネジへと続けます。最初の 1 回で上部の六角ネジが緩むため、この順番で 2 回作業を繰り返します。

警告：六角ネジを締め付けすぎると、溝がなくなり、ショックモジュールが動かなくなる原因になります。

4. 恒久的なショックモジュール設定

ショックモジュールを恒久的に固定するには、六角ネジを 1 本ずつ外し、Loctite 243 を塗り、トルクレンチで 3Nm のトルクを加えます。その後、すべての六角ネジに 3Nm のトルクをもう 1 回加えます。Loctite 243 を六角ネジに塗布しないと、ショックモジュールが緩む原因になります。

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、踵からつま先まで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変え、足部の反応を改善してください。小、中、大のウェッジを相互に交換して固さを調節し、必要な機能特性を達成できます。ウェッジは鋭利なはさみで切り詰めることができ、固さを調節できます。

一時的なウェッジ e の配置 (図 5)

- ・ ヒールとフットモジュールの間にウェッジを置きます。
- ・ テープをフットモジュールの周りに巻きつけて位置を固定します。

恒久的なウェッジの配置

- ・ ウェッジの上部および下部表面をサンドペーパーで粗くします。
- ・ ウェッジの下側のみに接着剤を塗ります。
- ・ フット / ヒールの間に入れ、接着剤が硬化する前に位置を調節します。
- ・ スプリットタイプの足部では、ヒールウェッジを取り付け、カーボンフットモジュールの割れ目に沿って鋭利な刃物で切ることによって中央部分を薄く取り除きます (図 6)。

ウレタン製の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。取り外すには、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けて柔らかくします。

ヒールディバイダー

ヒールディバイダーは、分割されたヒール部分の後方の 3 分の 1 の部分に配置させる必要があります。位置を固定するには、瞬間接着剤を片側に 1 滴たらしめます。

ピラミッドの保護フィルム

保護フィルムはピラミッドを引っかき傷から保護します。適合が終わったらフィルムを剥がします。

カテゴリ選択表

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

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

メンテナンスとクリーニング

注意：カーボンブレードにホコリやゴミが入るのを最小限に防ぐために、デバイスには必ずスペクトラソックスとフットカバーを装着して使用してください。プレートの上に砂が入ってノイズが発生するのを防ぐために、ピラミッド付近にスペクトラソックスを固定することが重要です。

このデバイスは耐候性ですが、耐食性ではありません。従って、このデバイスが塩水や塩素処理水に触れないようにしてください。このデバイスは、水に潜ったり飛び込んだりなどの極端な状況下で使用するよう設計されていません。

何らかの理由で、足部コンポーネントが濡れた場合はリントフリークロスで拭き取って乾かしてください。

万が一デバイスに、塩水、塩素処理水、ホコリ、汚れが付いた場合は直ちに真水で洗い流してください。

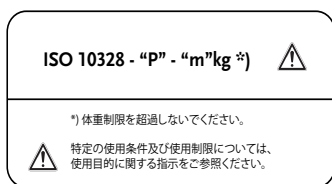
注：ショックモジュールの硬さは -15° C より低いと強化されます。

法的責任

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

適合性

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



上記規格では、テストレベル (P) がある最大体重 (m in kg) に割り当てられています。マークがついているものによっては、その製品に関連した最大体重に割り当てられて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					
カテゴリー	重量 (kg)	ラベルテキスト			
1	52	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	ISO 10328 -	P3	68	kg
4	77	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	ISO 10328 -	P4	88	kg
6	100	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	ISO 10328 -	P7	130	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。

保証

Össur は、フットモジュールに36ヶ月、フットカバーに6ヶ月の保証期間を提供します。

完整的瑞福扭转型飞毛腿由下列组件构成：

- 功能的瑞福扭转型飞毛腿脚板
- 免维护可旋转减震模块
- 装饰性足套（单独订购）。

可选组件：

福瑞扭转型飞毛腿可配备阳四棱锥接头或阴四棱锥接头。
福瑞扭转型飞毛腿包括标准型（图 1）和高结构型（图 2）两种规格。

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，与脚板的分趾结构相匹配。 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 3 个等长的部分（图 4）。
- 承重线应落在中后三分之一的分界点（图 4）。

2. 调节减震模块（图 1）

为调节减震模块，请拧松固定夹上的 3 颗六角螺丝（图 3），然后旋转假足直至达到正确的高度和 / 或旋转角度。完全旋转一圈可改变高度 8mm。若要进行精细调节，请每次仅旋转 90°：

警告：请确保夹具和减震模块已完全接合。若未完全接合，将不给予保修。

旋转角度	结构高度变化
-90°	升高 2mm
-180°	升高 4mm
-270°	升高 6mm
-360°	升高 8mm
+90°	降低 2mm
+180°	降低 4mm
+270°	降低 6mm
+360°	降低 8mm

3. 固定减震模块

为固定减震模块，请拧紧 3 颗六角螺丝（图 3b）。
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拧紧一轮后松开，请实施上述步骤两次。

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。

4. 永久性固定减震模块

若要永久性固定减震模块，请逐个拧下六角螺丝，涂上乐泰 243 胶水并用扭力扳手施加 3Nm 的扭矩逐个固定。固定后，在每颗六角螺丝上再次施加 3Nm 的扭矩紧固。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。

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。

临时放置足跟楔块（图 5）

- 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。

永久放置足跟楔块

- 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，然后用锋利的刀切割碳纤维板的趾缝以移除中部的薄片（图 6）。

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。

椎体上保护膜

保护膜保护椎体，使其免受刮伤。穿戴完成时，移除保护膜。

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
影响程度低	1	1	2	3	4	5	6	7	8
中冲击力级别	1	2	3	4	5	6	7	8	不适用
高冲击力级别	2	3	4	5	6	7	8	不适用	不适用

维护与清洁

该装置应始终结合光谱袜子和脚套使用，以最大限度地减少碳板之间的灰尘和污垢。重要的是将光谱袜固定在角锥体周围，以防止因进入脚底板之间的砂土而产生噪音。

该装置为耐风雨型装置，但不具备抗腐蚀性。因此，该装置不得接触盐水或氯化水。该装置的设计不适合在极端条件（如在潜水或跳水时使用）下使用。如因故弄湿了脚板配件，请用干燥的不脱毛软布擦拭干爽。如果该装置接触了盐水、氯化水、灰尘或污垢，则务必立即用清水冲洗干净。

注：减震模块的刚度会在 -15 °C（+5 °F）的温度条件下增强。

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，制造商概不承担任何责任。

合规

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)

*) 不得超过身体质量上限！
对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！

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类别					
类别	体重 (Kg)	标签文本			
1	52	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	ISO 10328 -	P3	68	kg
4	77	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	ISO 10328 -	P4	88	kg
6	100	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	ISO 10328 -	P7	130	kg

- 本手册的目的是供经认证的修复学家使用。

保修

Össur 对该型号的假肢脚提供为期 36 个月的保修，对脚套提供为期 2 个月的保修

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

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

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

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

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

NO - Advarsel: Össur produkter og komponenter er utformet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en internt definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare når Össur produkter brukes sammen med andre anbefalte Össur komponenter. Hvis det oppdages uvanlig bevegelse eller produktslitasje i en strukturell del av en enhet til noen tid, bør pasienten få beskjed om å umiddelbart slutte å bruke enheten og ta kontakt med hans/hennes kliniske spesialist. Dette produktet er utviklet og testet basert på at det brukes av én enkelt pasient. Denne enheten skal IKKE brukes av flere pasienter. Hvis det oppstår problemer med bruk av dette produktet, må du straks ta kontakt med din medisinske fagperson.

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

FI - Huomio: Össurin tuotteet ja komponentit on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten suunniteltujen vaatimusten mukaisesti tai sisäisesti määriteltyn standardin vaatimusten mukaisesti, kun yksikään virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai tuotteen kulumista, potilasta on kehoitettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteys kliniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potilailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteys hoitoalan ammattilaiseen.

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.

EL – Προσοχή: Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφαρμοσίμα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαθορισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίσταται κάποιο επίσημο πρότυπο. Πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλευστείτε τον ασθενή να σταματήσει

αμέσως να χρησιμοποιεί το προϊόν και να συμβουλευτεί τον κλινικό ειδικό του. Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή. Είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό **σας**.

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

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

PL-Ostrzeżenie: Produkty i komponenty firmy Össur są projektowane i badane pod kątem zgodności z obowiązującymi normami technicznymi i regulacjami, a w przypadku niepodlegania normalizacji — z normami opracowanymi przez naszą firmę. Kompatybilność i zgodność z tymi normami są gwarantowane tylko podczas użytkowania z innymi produktami i komponentami produkowanymi lub zalecanymi przez Össur. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek niepożądanego zużycia lub ruchu elementu konstrukcyjnego produktu, pacjent powinien zostać pouczony, aby natychmiast zaprzestać korzystania z niego i skontaktować się z lekarzem specjalistą prowadzącym. Ten produkt został zaprojektowany i przebadany pod kątem użytkowania przez jednego pacjenta. To urządzenie NIE powinno być używane przez wielu pacjentów. Jeśli wystąpi jakikolwiek problem w związku ze stosowaniem tego produktu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

CS - Upozornění: Výrobky a komponenty společnosti Össur jsou navrženy a testovány v souladu s příslušnými oficiálně platnými normami, nebo místně platnými předpisy, pokud se žádná oficiální norma neuplatňuje. Kompatibilita a shoda s těmito normami je zaručena pouze v případě, jsou-li výrobky společnosti Össur používány ve spojení s jinými doporučenými komponenty společnosti Össur. Jakmile se objeví neobvyklá vůle nebo opotřebení výrobku v konstrukční části výrobku, uživatel by měl ihned přestat výrobek používat a kontaktovat svého protetiky. Uživatel by měl být v tomto smyslu řádně poučen. Tento výrobek byl navržen a testován pro použití pouze jedním pacientem. Tento výrobek by NEMĚLO používat více pacientů. Jestliže se objeví jakékoliv potíže s používáním tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

TR - Dikkat: Össur ürünleri ve bileşenleri yürürlükteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumda kurum-ici tanımlanmış bir standarda göre tasarlanmakta ve test edilmektedir. Bu standartlara uyumluluk ve uygunluk, Össur ürünlerinin sadece Össur tarafından önerilen diğer bileşenlerle birlikte kullanılması durumunda elde edilebilir. Bir cihazın yapısal bir bölümünde herhangi bir zamanda olağandışı bir hareket veya ürün yıpranması tespit edilirse, hasta derhal cihaz kullanımına son verme ve klinik uzmanına danışma konusunda bilgilendirilmelidir. Bu ürün, tek hasta kullanımına dayalı olarak test edilmiştir. Bu cihaz, çok sayıda hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, hemen sağlık uzmanınızla iletişim kurun.

Ru- Внимание! Изделия и компоненты компании Össur разработаны и протестированы в соответствии с требованиями официальными стандартами или, в случае отсутствия официальных стандартов, в соответствии с собственными стандартами качества. Совместимость и соответствие требованиям данных стандартов достигаются только при использовании продуктов компании Össur вместе с рекомендованными компанией Össur компонентами. При необычных ощущениях или при обнаружении износа структурной части устройства следует рекомендовать пациенту немедленно прекратить использование изделия и проконсультироваться со своим врачом. Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом. Данное изделие НЕ должно быть использовано несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем при использовании данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

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。装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、装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。Össur产品只有在与其他推荐的Össur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。

한국어 - 주의: Össur 제품 및 구성품은 해당 공식 표준을 따라 설계 및 검사하였으며 해당 공식 표준이 없는 경우 규정된 내부 표준을 따랐습니다. 단, 이들 표준에 대한 적합성 및 준수성은 Össur 제품을 다른 권장 Össur 구성품과 함께 사용할 경우에만 확보됩니다. 언제든지 비정상적인 동작이나 제품의 마모 등이 제품의 구조부에서 감지될 경우 환자는 즉시 제품 사용을 중단하고 담당 임상전문가에게 문의해야 합니다. 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고, 검사 완료되었습니다. 반드시 1인이 사용해야 하며 여러 환자가 사용하면 안 됩니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

Össur Americas

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

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5, Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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

Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

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

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366
mail@ossur.com

