



Instructions for Use

VARI-FLEX[®]

Product Number: VFXEyxxzs(BR) &

VFPEyxxzs(BR)



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	13
ES	Instrucciones para el uso	17
IT	Istruzioni per l'uso	21
NO	Bruksanvisning	25
DA	Brugsanvisning	29
SV	Bruksanvisning	33
EL	Οδηγίες χρήσης	37
NL	Gebruiksaanwijzing	41
PT	Instruções de Utilização	45
PL	Instrukcja użytkowania	49
CZ	Návod k použití	53
TR	Kullanım Talimatları	57
RU	Инструкция по использованию	61
JA	取扱説明書	65
ZH	中文说明书	69
KO	사용 설명서	73

1

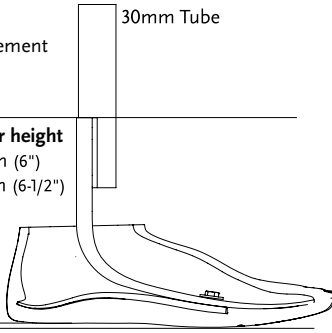
38mm (1,5")
Minimum Engagement
of Tube Clamp

30mm Tube

Size	Builder height
22-24cm	152mm (6")
25-30cm	164mm (6-1/2")

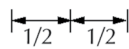
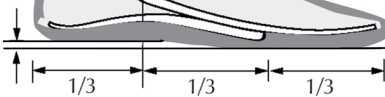
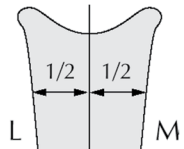
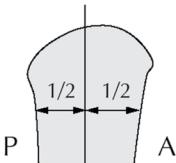


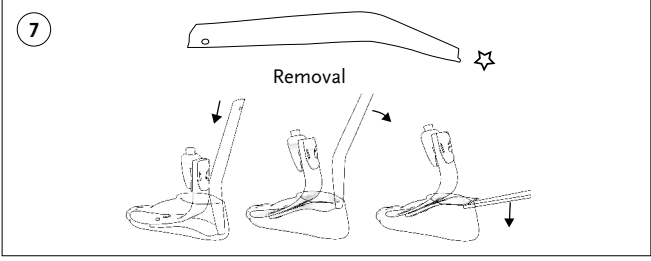
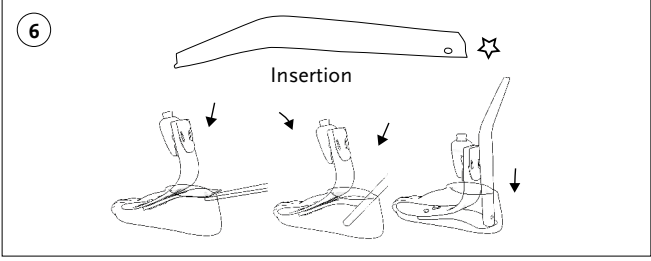
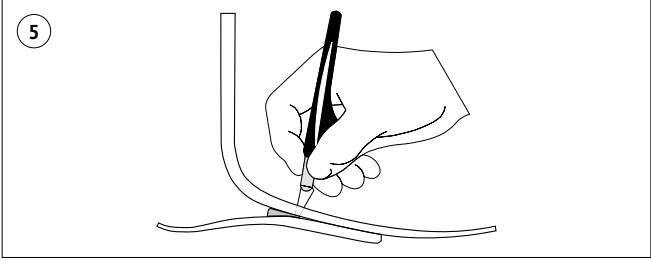
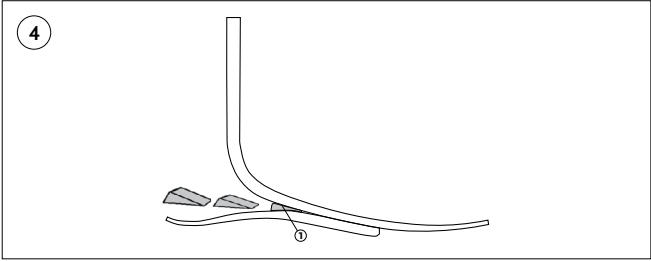
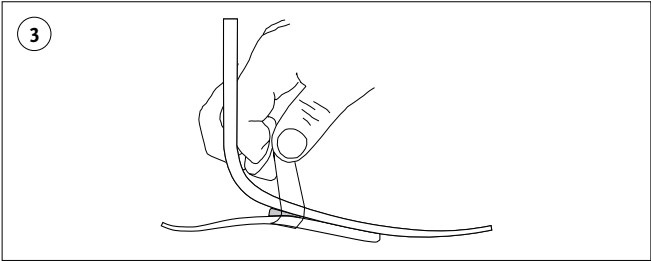
10mm (3/8")
19mm (3/4")*



BENCH ALIGNMENT

2





ENGLISH

VARI-FLEX® FOOT SYSTEM (Figure 1)

- Minimal Clearance 152mm-164mm (6"- 6-1/2")
- Maximum weight 166 kg (365 lbs)
- Available in sizes 22-30 cm

BENCH ALIGNMENT (Figure 2)

- Fit foot with selected cover.
- Adjust to appropriate heel height (using the shoe).
- Introduce appropriate socket angles flexion/ extension and abduction/adduction.
- Divide the foot cover into 3 equal portions.
- The load line should fall at the junction of the posterior and the middle third portions as shown in (Figure 2).
- The 1/3 position is marked on the inside wall of the foot cover

DYNAMIC ALIGNMENT

The heel stores energy after initial contact, slowly releasing it at midstance. The forward momentum generated by this action results in the toe being loaded for optimum energy release at terminal stance. The heel to toe action can be influenced by:

- A-P positioning of foot
- Dorsi-Plantarflexion
- Heel Stiffness

CATEGORY SELECTION CHART

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

WEIGHT KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
WEIGHT LBS	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
Low Impact Level	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Moderate Impact Level	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Special Order
High Impact Level	2	3	4	5	6	7	8	9	Special Order	Special Order

HEEL STIFFNESS

Heel too soft

Symptoms

- Foot will come to flat position too early (amputee feels he/she is sinking into a hole).
- Extra energy is required to climb up over the toe.
- Toe will feel too stiff.
- Knee may hyperextend.

Actions

- Add polyurethane heel wedge.
- Shift socket anterior (anterior or foot posterior).

Heel too hard

Symptoms

- Rapid heel to toe movement.
- At initial contact the amputee has poor control of his prosthesis.

- Minimal energy return feeling.
- Knee may become unstable.

Actions

- Replace heel wedge with a smaller one.
- Shift socket posterior (or foot anterior).

HEEL WEDGES (Figure 3)

A wedge can 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.

Temporary Wedge Placement

- Cut the wedge to the width of the foot module
- Roughen the upper and lower surface of the wedge with abrasive paper.
- Place the wedge in the angle of heel and foot module
- Secure in position with tape wrapped around the foot module (Figure 4).

Permanent Wedge Placement

- Apply adhesive on the lower side of the wedge only (1).
- 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 5).

Instant adhesive is necessary to bond the urethane heel wedge. The adhesive cures in 15-20 seconds.

HEEL DIVIDER

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

BOLT ASSEMBLY

To attach pyramid, thread each bolt through washer and foot module into pyramid. Place friction pad between foot and pyramid. Apply Loctite 410 and torque to the following:

Part Number: CM130244

Cat	Bolt Size	Length	Torque
1-6	M8	25mm	22Nm (16ft-lbs)

Part Number: CM130222

Cat	Bolt Size	Length	Torque
7-9	M10	30mm	34Nm (25ft-lbs)

BOLT CAP REMOVAL

If it is necessary to remove the bolt cap locate the foot module/bolt cap junction and use a sharp knife to separate.

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 and secured proximally with the cable tie provided.

SHOE HORN (Figure 6 & 7)

When removing and installing the cover use shoehorn to avoid damage to foot or cover.

WATERPROOF IF USED WITH CARBON TUBE

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

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

WEATHERPROOF IF USED WITH PYRAMID

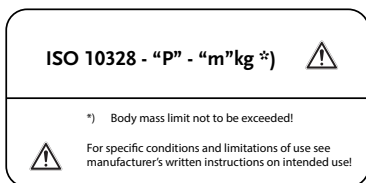
A weatherproof device allows use in a wet and/or humid environment but does not allow submersion. Fresh water splashing against the enclosure from any direction shall have no harmful effect. Dry thoroughly after contact with fresh water. Fresh water: Includes tap water. Excludes salt and chlorinated water.

LIABILITY

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

COMPLIANCE

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



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

In these cases, the test loads have been adapted adequately on the basis of the specified load level.

Category Össur high activity						
Category	Weight (Kg)	Lable text				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg

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

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

VARI-FLEX® FUSSSYSTEM (Abbildung 1)

- Mindestbauhöhe: 152mm-164mm
- Gewichtsgrenze: 166 kg
- Erhältlich in den Größen: 22 – 30 cm

STATISCHER AUFBAU (Abbildung 2)

- Passen Sie dem Fuß die passende Fußkosmetik an.
- Stellen Sie die entsprechende Absatzhöhe ein (mit. Hilfe des Schuhs).
- Richten Sie die geeigneten Schaftwinkel für Flexion/Extension und Abduktion/Adduktion ein.
- Teilen Sie die Fußkosmetik der Länge nach in 3 gleiche Abschnitte ein.
- Die Lastlinie sollte sich mit der Trennlinie zwischen dem hinteren und dem mittleren Drittel decken, wie in **Abbildung 2** dargestellt.
- Die 1/3-Position ist auf der Innenwand der Fußkosmetik markiert.

DYNAMISCHE AUSRICHTUNG

Beim Fersenauftritt speichert der Absatz die Energie, gibt sie dann allmählich wieder frei, um damit die tibiale Progression über die ganze Abrollphase hinweg zu unterstützen. Die dadurch entstandene Vorwärtsdynamik führt zu einer Belastung der Zehe, die eine optimale Energiefreigabe am Ende des Abrollvorgangs ermöglicht. Die Abrollphase kann durch die folgenden Faktoren beeinflusst werden:

- A-P Positionierung des Fußes
- Dorsal-Plantarflexion
- Absatzsteifheit

KATEGORIE-AUSWAHLTABELLE

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

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

ABSATZSHÄRTE

Der Absatz ist zu weich.

Symptome

- Der Fuß liegt zu früh flach auf (der. Prothesenträger hat das Gefühl, in einem Loch zu versinken).
- Zusätzliche Energie wird benötigt, um über die Zehe zu steigen.
- Die Zehe fühlt sich zu steif an.
- Das Knie kann überstrecken.

Was zu tun ist:

- Fügen Sie einen Fersenkeil aus Polyurethan ein.
- Verlagern Sie den Schaft nach vorn (oder den Fuß nach hinten).

Der Absatz ist zu steif.

Symptome

- Zu schnelle Abrollbewegung

- Beim Fersenauftritt hat der Prothesenträger nur unzureichende Kontrolle über seine Prothese.
- Gefühl minimaler Energierückgabe
- Das Knie kann instabil werden.

Was zu tun ist:

- Ersetzen Sie den vorhandenen Fersenkeil durch einen kleineren.
- Verlagern Sie den Schaft nach hinten oder den Fuß nach vorn.

FERSENKEILE (Abbildung 3)

Ein Fersenkeil kann die Abrollfunktion des Fußes beeinflussen. Beginnen Sie damit, den Absatzwiderstand zu verändern, um die Energierückgabe des Fußes zu verbessern, indem Sie einen Fersenkeil hinzufügen. Die Keile in den Größen Small, Medium und Large können gegeneinander ausgetauscht werden, um die Steifheit zu regulieren und andere gewünschte Funktionsmerkmale zu erhalten.

Provisorische Keilbefestigung

- Schneiden Sie den Keil passend auf die Breite des Fußmoduls zu.
- Rauhen Sie die Ober- und Unterseite des Keils mit Schmirgelpapier an.
- Positionieren Sie den Keil in den Winkel zwischen Ferse und Fußmodul.
- Fixieren Sie den Keil mit einem um das Fußmodul gewickelten Klebeband (**Abbildung 4**).

Permanente Keilbefestigung

- Geben Sie nur auf die untere Seite des Keils Klebstoff (1).
- Platzieren Sie den Keil zwischen Fuß und Ferse, bevor der Klebstoff hart wird.
- Bei Fußmodulen mit Split Toe wird der Fersenkeil zunächst eingesetzt. Danach wird in der Mitte eine dünne Spalte entfernt, indem mit einem scharfen Messer in den Schlitz im Karbon-Fußmodulen geschnitten wird (**Abbildung 5**).

Um den Fersenkeil aus Urethan zu sichern, wird Sekundenkleber benötigt. Der Kleber ist in 15-20 Sekunden ausgehärtet.

ABSATZTRENNUNG

Der Absatztrenner sollte im hinteren Teil des gesplitteten Absatzbereiches positioniert werden. Zur Sicherung kann ein Tropfen Sekundenkleber auf einer Seite verwendet werden.

SCHRAUBENZUSAMMENBAU

Zur Befestigung der Pyramide jede Schraube durch die Unterlegscheibe und das Fußmodul in die Pyramide einschrauben. Die Polsterung zwischen Fuß und Pyramide anordnen. Loctite 410 auftragen und mit den folgenden Drehmomenten festdrehen.

Art.-Nr.: CM130244

Kat	Schraubengröße	Länge	Drehmoment
1-6	M8	25mm	22Nm

Kat.	Schraubengröße	Länge	Drehmoment
7-9	M10	30mm	34Nm

ENTFERNEN DER SCHRAUBENKAPPE

Wenn die Schraubenkappe entfernt werden muss, setzen Sie ein scharfes Messer an der Übergangsstelle zwischen Fußmodul und Schraubenkappe an.

FLEX-FOOT-SOCKE

Beim Anziehen der Socke darauf achten, dass die Naht im Zehenbereich nicht unter sondern über dem Fußmodul positioniert wird. Die Socke sollte im Absatzbereich locker sitzen und proximal mit dem beiliegenden Kabelbinder gesichert werden.

SCHUHLÖFFEL (Abbildung 6 & 7)

Benutzen Sie einen Schuhlöffel beim Entfernen oder Einsetzen der Kosmetik, um Beschädigungen von Fuß oder Kosmetik zu verhindern.

WASSERDICHT BEI VERWENDUNG MIT KARBONSCHLAUCH

Eine wasserdichte Orthese darf in nasser und/oder feuchter Umgebung eingesetzt und vorübergehend (<30 Min.) in bis 1m tiefem Frischwasser eingetaucht werden. Eine Frischwasserexposition hat unter diesen Umständen keine schädliche Wirkung. Nach Kontakt mit Frischwasser gründlich trocknen. Frischwasser: Inklusive Leitungswasser.

Ausgeschlossen sind Salz und Chlorwasser.

Die zusammen mit dem Fuß verwendeten Komponenten müssen ebenfalls wasserfest sind.

WETTERFEST BEI VERWENDUNG MIT PYRAMIDE

Eine wetterfeste Orthese gestattet den Einsatz in nasser und feuchter Umgebung, aber kein Eintauchen. Aus irgendwelchen Richtungen gegen das Gehäuse spritzendes Frischwasser hat keine schädliche Wirkung.

Nach Kontakt mit Frischwasser gründlich trocknen. Frischwasser:

Inklusive Leitungswasser. Ausgeschlossen sind Salz und Chlorwasser.

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

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

LE PIED VARI-FLEX® (Figure 1)

- Hauteur minimum 152 mm à 164 mm selon la longueur du pied
- Poids maximum du patient 166 kg
- Disponible en longueurs 22 à 30 cm

ALIGNEMENT DE BASE (Figure 2)

- Recouvrir le pied de son cosmétique.
- Régler la hauteur du talon (en utilisant la chaussure de préférence).
- Aligner l'emboîture en flexion/extension et adduction/abduction.
- Diviser la longueur du pied en 3 parties égales.
- La ligne de charge doit passer au niveau de la jonction du tiers postérieur et du tiers moyen, tel que représenté (Figure 2).
- Un repère est présent sur la paroi interne du recouvrement de pied.

ALIGNEMENT DYNAMIQUE

L'énergie emmagasinée à l'attaque du talon est restituée tout au long du déroulement du pas pour favoriser la progression tibiale afin de solliciter l'avant-pied et d'optimiser la restitution d'énergie lors de la phase d'élan.

Le déroulement du pas est influencé par :

- la position antéro-postérieure du pied,
- le réglage équin-talus,
- la souplesse du talon

GUIDE DE SÉLECTION DES CATÉGORIES

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

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

SOUPLESSE DU TALON

Le talon est trop souple

Symptômes

- La flexion plantaire est trop rapide (les amputés ressentent l'impression de s'enfoncer dans un trou).
- Un effort est nécessaire pour passer sur l'avant-pied.
- L'avant-pied est ressenti comme étant trop rigide.
- Le genou est sollicité en hyperextension .

Actions

- Placer un coin talonnier.
- Faire une translation antérieure de l'emboîture par rapport au pied.

Le talon est trop dur

Symptômes

- Le transfert talon-pointe est trop rapide.
- A l'attaque du talon l'amputé contrôle mal sa prothèse.

- La restitution d'énergie n'est pas ressentie.
- Le genou est instable.

Actions

- Réduire la taille du coin talonnier.
- Faire une translation postérieure de l'emboîture par rapport au pied.

COINS TALONNIERS (Figure 3)

Un coin talonnier influence le déroulement du pas. Pour améliorer la réponse du pied il faut adapter la résistance du talon en ajoutant un coin talonnier. Les coins petit, moyen ou grand peuvent être interchangeables pour individualiser la souplesse du talon et obtenir les caractéristiques fonctionnelles désirées.

Fixation provisoire du coin talonnier

- Découper le coin à la largeur du module pied puis dépolir les surfaces supérieure et inférieure du coin à l'aide de papier abrasif (1).
- Placer le coin dans l'angle formé par le talon et le module de pied.
- Maintenir le coin en place à l'aide de ruban adhésif (Figure 4).

Fixation permanente du coin talonnier

- Appliquer la colle uniquement à la surface inférieure du coin.
- Positionner celui-ci dans l'angle formé par le talon et le module de pied avant que la colle ne prenne.
- Pour les pieds à lame fendue, installer le coin talonnier puis découper une mince lamelle à l'aide d'une lame aiguisée en suivant la fente du module de pied en carbone (Figure 5).

Utiliser la colle à prise instantanée pour bien fixer le coin. La colle prend en 15 à 20 secondes.

SÉPARATEUR DE TALON

Placer le séparateur de talon au 1/3 postérieur de la fente du talon. Le fixer éventuellement à l'aide d'une goutte de colle sur un côté.

MONTAGE DES BOULONS

Pour fixer la pyramide, faites passer chaque boulon dans la rondelle et le module de pied dans la pyramide. Placez un coussinet antifricction entre le pied et la pyramide. Appliquez une couche de Loctite 410 et serrez selon les indications suivantes :

Référence: CM130244

Cat.	Taille du boulon	Longueur	Couple
1-6	M8	25mm	22Nm

Référence: CM130222

Cat.	Taille du boulon	Longueur	Couple
7-9	M10	30mm	34Nm

DÉMONTAGE DU CAPUCHON DES BOULONS

Si le capuchon des boulons doit être retiré, localisez la jonction module de pied/capuchon des boulons et utilisez un couteau aiguisé pour les séparer.

CHAUSSETTE FLEX-FOOT

L'extrémité de la chaussette est séparée par un fil et s'insère dans la lame fendue. Lors de la pose de la chaussette, saisissez la partie supérieure du fil de séparation et faites glisser la chaussette dans la lame fendue. Le fil de la chaussette doit se placer sur le module de pied et non sous la lame fendue. La chaussette ne sera pas tendue sur le talon, elle sera fixée en position proximale à l'aide des liens fournis.

CHAUSSE-PIED (Figure 6 & 7)

Pour chausser ou enlever le revêtement utiliser le chausse-pied afin de ne pas endommager le pied ou le revêtement.

RÉSISTANT À L'EAU LORSQU'IL EST UTILISÉ AVEC TUBE DE CARBONE

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

Les composants de la prothèse utilisés avec ce pied doivent aussi être résistants à l'eau.

RÉSISTANT AUX INTEMPÉRIES LORSQU'IL EST UTILISÉ AVEC PYRAMIDE

Un dispositif résistant aux intempéries qui peut être utilisé dans un environnement humide, mais qui ne peut pas être immergé. Les éclaboussures d'eau douce sur le dispositif n'ont normalement aucun effet négatif. Séchez soigneusement le dispositif après tout contact avec de l'eau. Eau douce : y compris l'eau du robinet. Exclut l'eau salée et l'eau chlorée.

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 activité élevée

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

- Ce manuel doit être utilisé par un prothésiste agréé.

PIE VARI-FLEX® (Figura 1)

- Holgura mínima: 152 mm-164 mm
- Peso máximo: 166 kg
- Tamaños disponibles: 22-30 cm

ALINEACIÓN ESTÁTICA (Figura 2)

- Forre el pie con el revestimiento deseado.
- Ajuste la altura del talón (utilizando el zapato).
- Introduzca en el encaje los ángulos de flexión/ extensión y abducción/aducción adecuados.
- Divida el revestimiento del pie en tres partes iguales.
- La línea de carga debe converger en la unión de los tercios posterior y medio, como se muestra (Figura 2).
- La posición de los tercios está marcada en la pared interior del revestimiento del pie.

ALINEACIÓN DINÁMICA

Al entrar en contacto con el suelo, el talón almacena energía, liberándola a medida que promueve la progresión tibial hacia la fase media de apoyo. El impulso generado por este movimiento ejerce una fuerza sobre el dedo del pie, que se libera de manera óptima al despegarse éste del suelo. La transmisión de fuerza del talón al dedo puede verse afectada por:

- la posición A-P del pie;
- la flexión dorsiplantar;
- la rigidez del talón.

CUADRO DE SELECCIÓN DE CATEGORÍA

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

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

RIGIDEZ DEL TALÓN

Talón demasiado suave

Síntomas

- El pie llega prematuramente a posición plana (el amputado tiene la impresión de hundirse en un hoyo).
- Se requiere energía adicional para levantar el dedo del pie.
- Existe la sensación de extremada rigidez en el dedo.
- Hiperextensión de la rodilla.

Cómo proceder:

- Añada una cuña para talón de poliuretano
- Desplace el encaje hacia adelante (o el pie hacia atrás).

Talón demasiado duro

Síntomas

- Balanceo rápido de talón a dedo del pie.
- Cuando el talón toca el suelo, el amputado tiende a perder el control sobre su prótesis.
- La transferencia de energía del suelo al pie es mínima.
- Posible torcedura de la rodilla.

Cómo proceder:

- Sustituya la cuña del talón por una más pequeña.
- Desplace el encaje hacia atrás (o el pie hacia adelante).

CUÑAS PARA TALÓN (Figura 3)

Una cuña puede incidir en el movimiento del talón al dedo. Empiece alterando la resistencia del talón para mejorar el funcionamiento del pie, introduciendo una cuña para talón. Las cuñas pequeñas, medianas y grandes son intercambiables, permitiendo adecuar la rigidez a las necesidades del usuario y conseguir la funcionalidad deseada.

Colocación de cuña temporal

- Corte la cuña en función de la anchura del módulo del pie (1).
- Con papel abrasivo, lije las superficies superior e inferior de la cuña.
- Coloque la cuña en el ángulo entre talón y el módulo del pie.
- Fije la cuña en su sitio, sujetándola con cinta alrededor del pie (Figura 4).

Colocación de cuña permanente

- Aplique cola únicamente a la parte inferior de la cuña.
- Colóquela en la unión entre el pie y el talón y fíjela antes de que se seque la cola.
- En el caso del pie versión split toe, coloque la cuña y con un cuchillo afilado corte una porción delgada en la mitad a través de la ranura del módulo de pie de carbono (Figura 5).

Se requiere adhesivo instantáneo para pegar la cuña de uretano. El adhesivo se seca en 15 ó 20 segundos.

SEPARADOR DE TALÓN

El separador del talón debe colocarse en el tercio posterior del segmento de talón con ranura. Para fijarlo en su posición puede aplicarse una gota de adhesivo instantáneo en uno de los lados.

MONTAJE DEL PERNO

Para fijar la pirámide, introduzca cada perno por una arandela y coloque el módulo de pie en el interior de la pirámide. Coloque una almohadilla de fricción entre el pie y la pirámide. Aplique Loctite 410 y apriete según las siguientes indicaciones.

Número de pieza: CM130244

Cat.	Tamaño perno	Longitud	Torsión
1-6	M8	25mm	22Nm

Número de pieza: CM130222

Cat	Tamaño perno	Longitud	Torsión
7-9	M10	30mm	34Nm

EXTRACCIÓN DE LA CUBIERTA DEL PERNO

Si necesita extraer la cubierta del perno, busque la unión entre el módulo de pie y la cubierta del perno y sepárela con un cuchillo afilado.

CALCETÍN FLEX FOOT

El extremo para los dedos del calcetín está dividido por una hebra que encaja en la división para el dedo gordo. Al colocar el calcetín, sostenga la parte superior de la hebra para el dedo y deslice el calcetín en la división para el dedo gordo. La hebra debería descansar en la parte superior del módulo de pie y no debajo de la división para el dedo gordo. El calcetín debe estar suelto en la zona del talón y sujeto en la zona proximal con el cable de sujeción incluido.

CALZADOR (Figura 6 & 7)

Para evitar dañar el pie o el revestimiento, se recomienda usar el calzador para quitar y poner el revestimiento.

RESISTENTE AL AGUA CUANDO SE USA CON TUBO DE CARBONO

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

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

RESISTENTE A CONDICIONES CLIMÁTICAS ADVERSAS CUANDO SE USA CON PIRÁMIDE

Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas es apto para su uso en ambientes húmedos pero no se puede sumergir. Las salpicaduras de agua dulce desde cualquier dirección contra la estructura no tendrán efectos nocivos. Secar completamente después de estar en contacto con agua dulce. Agua dulce: incluye el agua del grifo.

Excluye agua salada y clorada.

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 actividad alta de Össur

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

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

SISTEMA PER PIEDE VARI-FLEX® (Figura 1)

- Ingombro minimo 152mm-164mm
- Peso massimo: 166kg
- Disponibile nelle misure 22-30cm

ALLINEAMENTO STATICO (Figura 2)

- Inserire sul piede il rivestimento cosmetico selezionato.
- Regolare il tacco all'altezza corretta (usando la scarpa).
- Regolare in modo appropriato gli angoli di flessione/estensione e adduzione/abduzione dell'invasatura.
- Dividere il rivestimento cosmetico del piede in 3 parti uguali.
- La linea di carico deve cadere all'intersezione tra il terzo posteriore e quello intermedio, come mostrato in figura (Figura 2).
- Il segno sul bordo del rivestimento cosmetico è posto in corrispondenza di un terzo.

ALLINEAMENTO DINAMICO

Il tallone assorbe energia al momento del contatto con il suolo, e la libera poi gradualmente nella fase mediana del passo. Il movimento in avanti generato da questa azione fa sì che l'avampiede vada in carico e raggiunga una posizione di rilascio ottimale al momento dello stacco. Il movimento tacco-punta può essere influenzato da:

- Posizionamento antero-posteriore (A-P) del piede
- Dorsiflessione/plantarflessione
- Rigidità del tallone

TABELLA DI SELEZIONE DELLA CATEGORIA

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

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

RIGIDITÀ DEL TALLONE

Tallone troppo morbido

Sintomi

- Il piede raggiunge troppo velocemente il contatto col terreno (l'amputato ha la sensazione di affondare in un avvallamento).
- E' necessaria ulteriore energia per staccare l'avampiede.
- L'avampiede dà la sensazione di essere troppo rigido.
- Il ginocchio potrebbe andare in iperestensione.

Intervento

- Aggiungere un cuneo in poliuretano.
- Spostare l'invasatura in avanti (o il piede indietro).

Tallone troppo rigido

Sintomi

- Movimento tacco-punta troppo rapido.
- Al momento del contatto del tallone l'amputato ha difficoltà a controllare la protesi.
- Sensazione di scarsa resa di energia.
- Il ginocchio potrebbe diventare instabile.

Intervento

- Sostituire il cuneo con uno più piccolo.
- Spostare l'invasatura indietro (o il piede in avanti).

CUNEI ORTOPEDICI (Figura 3)

Il cuneo può influenzare il movimento tacco-punta. Modificare la resistenza del tallone per ottimizzare le prestazioni del piede aggiungendo un cuneo. I cunei piccolo, medio e grande sono intercambiabili e utilizzabili in modo da regolare la rigidità e ottenere le caratteristiche funzionali desiderate.

Collocazione temporanea del cuneo

- Tagliare il cuneo alla stessa larghezza del modulo del piede.
- Passare la superficie superiore e inferiore del tacco con carta vetrata.
- Collocare il cuneo all'angolo tra il tallone e il modulo del piede
- Fissare in posizione passando del nastro adesivo intorno al modulo del piede (Figura 4).

Collocazione permanente del cuneo

- Applicare il collante solamente sulla parte inferiore del cuneo (1).
- Individuare il punto di giunzione tra piede e tallone e posizionarvi il cuneo prima che il collante indurisca.
- Nel caso di modulo del piede con lamina divisa, inserire dapprima il cuneo e poi rimuovere la sottile area al centro, sagomando con un coltello affilato lungo l'apertura del modulo in carbonio del piede (Figura 5).

Per fissare il cuneo in uretano è necessario un collante istantaneo. Il collante asciuga in 15-20 secondi.

DIVISORIO DEL TALLONE

Il divisorio del tallone deve essere posizionato nell'ultimo terzo della parte divisa del tallone. Per fissarlo in posizione è possibile usare una goccia di collante istantaneo su un lato.

MONTAGGIO DEL BULLONE

Per fissare la piramide, far passare ciascun bullone attraverso la rondella e il modulo del piede. Inserire il cuscinetto d'attrito tra il piede e l'attacco piramidale. Applicare una goccia di Loctite 410 e stringere come indicato nella tabella seguente:

Codice prodotto: CM130244

Cat.	Dimensione bullone	Lunghezza	Torsione
1-6	M8	25mm	22Nm

Codice prodotto: CM130222

Cat.	Dimensione bullone	Lunghezza	Torsione
7-9	M10	30mm	34Nm

RIMOZIONE DEL TAPPO DI COPERTURA DEL BULLONE

Se fosse necessario rimuovere il tappo di copertura del bullone, individuare il punto di giunzione tra il modulo del piede e il tappo di copertura, ed utilizzare un utensile affilato per separarli.

CALZA FLEX-FOOT IN KEVLAR

La calza in punta è attraversata longitudinalmente da una nervatura, da inserire nella fessura della lamina separata. Tenere l'estremità superiore della nervatura ed far scivolare la calza nella fessura della lamina separata. La nervatura della calza deve poggiare sulla parte superiore del modulo del piede, non sotto alla fessura della lamina separata. La calza deve essere libera nell'area del tallone e va fissata prossimalmente con l'apposito laccio in dotazione.

CALZASCARPE (Figura 6 & 7)

Per mettere o rimuovere il rivestimento cosmetico usare un calzascarpe, in modo da non danneggiare il piede o il rivestimento stesso.

RESISTENTE ALL'ACQUA QUANDO VIENE CON TUBO IN CARBONIO UTILIZZATO

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

I componenti utilizzati a contatto del piede devono essere resistenti all'acqua.

RESISTENTE ALLE INTEMPERIE QUANDO VIENE CON PIRAMIDE UTILIZZATO

Un dispositivo resistente alle intemperie consente l'uso in un ambiente bagnato e/o umido, ma non la sommersione. Gli spruzzi d'acqua dolce provenienti da qualsiasi direzione contro la superficie esterna non avranno alcun effetto dannoso. Asciugare bene dopo il contatto con l'acqua dolce. Acqua dolce: comprende l'acqua del rubinetto. Esclude l'acqua salata o addizionata di cloro.

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

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

VARI-FLEX® FOTSYSTEM (Figur 1)

- Minimal klaring 152 mm-164 mm
- Maksimalvekt 166 kg
- Tilgjengelige størrelser 22-30 cm

BENKOPPSTILLING (Figur 2)

- Utstyr foten med valgt fotkosmetikk.
- Juster til passende hælhøyde (med bruk av sko).
- Innstill passende vinkler for protesehylsens fleksjon/ekstensjon og abduksjon/adduksjon.
- Inndel fotkosmetikken i 3 like deler.
- Belastningslinjen bør falle på overgangen mellom den posteriore og midtre tredjedelen som vist (Figur 2).
- 1/3-posisjonen er markert på den indre veggen av fotkosmetikken

DYNAMISK OPPSTILLING

Hælen lagrer energi etter hælsett, og frigir den sakte ved støtrefasen. Fremoverbevegelsen som genereres av denne handlingen resulterer i at tåen blir belastet for optimal energifrigjøring ved fraspark. Hæl-til-tå bevegelsen kan bli påvirket av:

- A-P-plassering av fot
- Dorsal-plantarfleksjon
- Hælstivhet

TABELL FOR KATEGORIVALG

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

VEKT KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Lavt belastningsnivå	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Moderat belastningsnivå	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Spesial bestilling
Høyt belastningsnivå	2	3	4	5	6	7	8	9	Spesial bestilling	Spesial bestilling

HÆLSTIVHET

For myk hæl

Symptomer

- Fot vil komme i flat posisjon for tidlig (den amputerte føler at han/hun synker ned i et hull).
- Det kreves ekstra energi for å komme over tåen.
- Tåen føles for stiv.
- Kneet kan strekkes for mye.

Handlinger

- Bruk hælkle av polyuretan
- Flytt hylsen bakover (bakover eller foten fremover).

For hard hæl

Symptomer

- Rask bevegelse fra hæl til tå.
- Ved innledende kontakt har den amputerte dårlig kontroll på sin protese.

- Minimal følelse av energitilbakeføring.
- Kneet kan bli ustabil.

Handlinger

- Bytt ut hælkle med en mindre.
- Flytt hylsen fremover (eller foten bakover).

HÆLKILER (Figur 3)

En kil kan påvirke hæl-til-tå-funksjonen. Begynn å endre hæl motstanden for å forbedre fotreaksjon ved å bruke en hælkle. Små, medium og store kiler kan byttes om for å tilpasse stivheten og oppnå de ønskede funksjonelle karakteristikk.

Midlertidig kileplassering

- Kutt kilen til bredden av fotmodulen
- Gjør den øvre og nedre overflaten på kilen ujevn med sandpapir.
- Plasser kilen i vinkelen til hæl- og fotmodulen.
- Sikre på plass med tape spunnet rundt fotmodulen (Figur 4).

Permanent kileplassering

- Bruk lim kun på den nedre siden av kilen (1).
- Plasser ved møtet fot-/hæl og fest før limet stivnet.
- For ben med delt tå plasseres hæl kilen før man fjerner en tynn skive i midten ved å kutte med en skarp kniv gjennom splitten i karbonfotmodulen (Figur 5).

Lynlim må brukes for å feste hæl kilen av uretan. Limet stivner på 15-20 sekunder.

HÆLDELER

Hældelene bør plasseres i den siste tredjedelen av den splittede hældelen. For å sikre den på plass kan en dråpe lynlim brukes på en side.

BOLTMONTERING

For å feste pyramide, tre hver bolt gjennom skiven og fotmodulen inn i pyramiden. Plasser friksjonsblokk mellom fot og pyramide. Bruk Loctite 410 og stram til følgende:

Delnummer: CM130244

Kat	Boltstørrelse	Lengde	Moment
1-6	M8	25mm	22Nm

Artikkelnummer: CM130222

Kat	Boltstørrelse	Lengde	Moment
7-9	M10	30mm	34Nm

FJERNING AV BOLTHETTE

Dersom det er nødvendig å fjerne bolthetten, finn krysset for fotmodul/ bolthette og bruk en skarp kniv for å dele.

FLEX-FOOT-SOKK

Tåenden av sokken er delt med en tråd og passer inn i tåsplitten. Når sokken settes på, hold i toppen av tåtråden og la sokken gli inn i tåsplitten. Tråden i sokken bør hvile på toppen av fotmodulen og ikke under tåsplitten. Sokken bør være løs i hælområdet og sikret proksimalt med den medfølgende kabelstrips.

SKOHOR (Figur 6 & 7)

Bruk et skohorn ved fjerning og installering av fotkosmetikken for å unngå skade på foten eller kosmetikken.

VANNTETT MED KARBONRØR

En vandtæt enhed tillader brug i et vådt og/eller fugtigt miljø og midlertidig (<30 min.) neddykning på op til 1 meter i ferskvand. Udsættelse for ferskvand under disse omstændigheder har ingen skadelig virkning. Tør grundigt efter kontakt med ferskvand. Ferskvand: Omfatter også postevand. Eksklusiv salt- og klorvand. Komponentene som brukes med foten må også være vanntette.

VÆRBESTANDIG MED PYRAMIDE


En værbestandig enhet tillater bruk i vått og/eller fuktig miljø, men tåler ikke neddykking i vann. Ferskvann som spruter mot innkapslingen skal ikke ha skadelig effekt uansett retning. Tørk grundig etter kontakt med ferskvann. Ferskvann: Inkluderer vann fra springen. Inkluderer ikke salt- og klorvann.

ANSVAR


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

SAMSVAR

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

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

*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

 For spesifikke vilkår og begrensninger for bruk, se produsentens skriftlige instruksjoner om tiltenkt bruk!

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

disse tilfeller er prøvebelastningene tilpasset tilstrekkelig på basis av det angitte belastningsnivå.

Kategori Össur høy aktivitet						
Kategori	Vekt (kg)	Etikett-tekst				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg

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

- Denne håndboken er ment for bruk av en sertifisert ortopediingeni r.

VARI-FLEX® FODSYSTEM (Figur 1)

- Minimal byggehøjdemellemrum 152 mm-164 mm
- Maksimal vægt 166 kg (365 pund)
- Fås i størrelse 22-30 cm

BÆNK OPSTILLING (Figur 2)

- Sæt foden i den valgte kosmese.
- Indstil til en passende hælhøjde (brug sko).
- Anbring hylsteret i en passende vinkel for fleksion/ekstension og abduktion/adduktion.
- Inddel fodkosmesen i tre lige store dele.
- Belastningslinien skal ligge der, hvor den bageste og den midterste af de tre dele støder op til hinanden, som vist (Figur 2).
- Tredjedelspositionen er mærket på indersiden af fodkosmesen.

DYNAMISK INDSTILLING

Hælen opsamler energi, når den belastes. Denne energi frigives langsomt i midtstandfasen. Den fremadrettede bevægelse, der hermed sættes i gang, medfører, at tåen belastes for at frigive energien optimalt ved tåafsæt. Bænvægelsen fra hæl til tå kan påvirkes af:

- Fodens A-P position
- Dorsal-plantarfleksion
- Stivheden i hælen

DIAGRAM FOR VALG AF KATEGORI

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

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

STIVHED I HÆLEN

For blød hæl

Symptomer

- Man vil for hurtigt komme til at stå på flad fod (den amputerede vil føle det som om, han eller hun synker i et hul).
- Der kræves ekstra energi for at komme frem over tåen.
- tåen vil føles for stiv.
- Knæet kan overstrække.

Udbedring

- Isæt en polyurethan hæl-kile.
- Flyt hylsteret fremad (eller foden bagud).

For hård hæl

Symptomer

- Hurtig hæl-til-tå-bevægelse.
- Ved hæl-sætning, vil den amputerede have svært ved at styre protesen.

- Fornemmelse af at der ikke er tilstrækkelig energi i afsættet.
- Knæet kan føles ustabil.

Udbedring

- Udskift hælken med en mindre af slagsen.
- Flyt hylsteret bagud (eller foden fremad).

HÆLKILER (Figur 3)

En kile kan påvirke funktionen fra hæl til tå. Begynd med at ændre på modstanden i hælen for at forbedre fodens respons ved at isætte en hæl kile. De små, mellemstore og store hæl kiler kan skiftes ud med hinanden for at regulere stivheden og opnå de ønskede funktionelle karakteristika.

Midlertidig isætning af kile

- Tilskær kilen, så den passer til fodmodulets bredde.
- Slib kilens øverste og nederste overflade med sandpapir for at gøre fladerne mere ru.
- Placer kilen i vinklen, som hælen og fodmodulet danner.
- Fastgør positionen med tape, der sættes rundt om fodmodulet (Figur 4).

Permanent isætning af kile

- Påfør lim, men kun på kilens øverste side (1).
- Placer i den korrekte position mellem fod og hæl, inden limen tørrer.
- Hvis der er tale om en fod med delte tæer, skal hælken isættes. Derefter skal man fjerne en tynd strimmel i midten ved at skære gennem delingen i kulfiberfodmodulet med en skarp kniv (Figur 5).

Det er nødvendigt at bruge sekundlim for at fæstne en hæl kile af urethan. Limen tørrer på 15-20 sekunder.

HÆLDELER

Hældeleren placeres på den bagerste tredjedel af den delte hæl. For at fæstne den i den rigtige position, kan man påføre en dråbe sekundlim på den ene side.

MONTERING AF SKRUER

For at fastgøre en pyramide, før hver skrue gennem en spændeskive og fodmodulet ind i pyramiden. Placer friktions - sandpapiret mellem fod og pyramide. Påfør Loctite 410 og spænd skrueerne efter følgende specifikationer:

Artikelnummer: CM130244

Kategori	Skruestørrelse	Længde	Moment
1-6	M8	25mm	22Nm

Artikelnummer: CM130222

Kategori	Skruestørrelse	Længde	Moment
7-9	M10	30mm	34Nm

FJERNELSE AF SKRUEHOVEDET

Hvis det er nødvendigt at fjerne skruehovedet, find fodmodulet/ skruehovedets forbindelse og brug en skarp kniv til adskillelsen.

FLEX-FOOT SOK

Tåenden af sokken er delt af en tråd og passer ind i tådelingen. Før sokken tages på, hold i det øverste af tå-tråden og træk sokken ind i tådelingen. Sokkens tråd skal være på det øverste af fodmodulet og ikke under tådelingen. Sokken skal være løs fra hæloområdet og sikret med den medfølgende kabelbinder.

SKOHORN (Figur 6 & 7)

Når fodkosmesen skal tages af eller sættes på, bør man bruge et skohorn for at undgå at beskadige fod og fodkosmese.

VANDTÆT MED CARBONRØR

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

VEJRBESTANDIG MED PYRAMIDE

En vejrbestandig anordning tillader brug i et vådt og/eller fugtigt miljø, men tillader ikke neddykning. Ferskvandsprøjt mod lukningen fra enhver retning har ingen skadelig virkning. Tør grundigt efter kontakt med ferskvand. Ferskvand: Omfatter også postevand. Eksklusiv salt- og klorvand.

ANSVARSRASKRIVELSE

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

OVERENSSTEMMELSE

Denne komponent er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå to millioner belastningscyklusser. Afhængig af den amputerede persons aktivitetsniveau svarer dette til en brugsvarehed 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 produktrelaterede maksimale

kropsvægt. I disse tilfælde er testbelastningerne blevet tilpasset tilstrækkeligt på basis af det specificerede belastningsniveau.

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

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

SVENSKA

VARI-FLEX® FOTSYSTEM (Bild 1)

- Lägsta bygghöjd 152mm-164mm (6"- 6-1/2")
- Max. kroppsvikt 166 kg (365 lbs)
- Finns i storlekar 22-30 cm

BÄNKINRIKTNING (Bild 2)

- Montera foten med kosmetiken.
- Justera hälhöjden (med sko).
- Rikta in hylsan.
- Dela in fotens längd i 3 lika delar.
- Lastlinjen skall ligga i skärningspunkten mellan den bakre och den mellersta tredjedelen (Bild 2).
- Tredjedelspositionen har markerats på fotkosmetikens innersida.

DYNAMISK INSTÄLLNING

Hälen lagrar energi vid hälisättning som frigörs vid fortsatt rörelse framåt. Den kraft som uppkommer ur denna rörelse framåt resulterar i att tån laddas för optimal energiåtergivning vid avveckling över tån. Rörelsen från häl till tå kan påverkas av

- fotens placering i A – P-planet
- fotens karakteristik från häl till tå
- hälens styvhet

KATEGORITABELL

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

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

HÄLENS STYVHET

Hälen för mjuk

Symtom

- Foten plantarflekterar för tidigt (brukaren får en känsla av att gå i uppförsbacke).
- Extra energi krävs för att avveckla steget.
- Framfoten känns för hård.
- Knät kan hyperextedera.

Åtgärder

- Montera en hälkil.
- Flytta lastlinjen framåt (eller foten bakåt).

Hälen för hård

Symtom

- Snabb häl-tå-rörelse.
- Vid hälisättning har brukaren dålig kontroll över protesens.
- Minimal känsla av energilagring.
- Knät vill flektera.

Åtgärder

- Byt till en mindre hälkil.
- Flytta lastlinjen bakåt (eller foten framåt).

HÄLKILAR (Bild 3)

En kil påverkar häl-tå-funktionen. Ändra hälens styvhet för att förbättra fotens respons genom att montera en hälkil. Den lilla, den medelstora och den stora kilen kan bytas ut sinsemellan för att ge rätt styvhet för önskade egenskaper och god funktion.

Montering av kil för provning

- Skär till kilen i fotmodulens bredd (1).
- Rugga upp kilens yta på ovan- och undersidan med hjälp av slippapper.
- Placera kilen i vinkeln mellan hälen och fotmodulen.
- Fäst med tejp som lindas runt kilen och fotmodulen (**Bild 4**).

Montering av kil för permanent bruk

- Limma endast på kilens undersida.
- Placera kilen i vinkeln mellan hälen och fotmodulen och fäst kilen innan limmet härdar.
- Skär ren springan mellan fotdelarna med en kniv på fötter med "split-toe" (**Bild 5**).

Använd snabblim för att fästa hälkilen. Limmet torkar på 15-20 sekunder.

HÄLSPRIDARE

Hälspridaren placeras i den sista tredjedelen av den delade häl fjäders och fästes med en droppe snabblim på ena sidan.

MONTERING AV PYRAMID.

Lägg en friktionsplatta mellan fotmodulen och pyramiden. Montera skruvarna med bricka och lås med Loctite 410. Momentdrag enligt följande:

Artikelnummer: CM130244

Kat	Skruvdim	Längd	Moment
1-6	M8	25mm	22Nm

Artikelnummer: CM130222

Kat	Skruvdim	Längd	Moment
7-9	M10	30mm	34Nm

BORTTAGNING AV TÄCKHUV

Använd en kniv för att vid behov ta bort täckhuvan

FLEX-FOOTSTRUMPA

Strumpans tådel delas av en tråd som skall inpassas i springan mellan tådelarna. Ta i tråden och för in den i splittån, lägg tråden på ovansidan av fotmodulen. Strumpan skall sitta löst runt hälen och fästas vid pyramiden med buntbandet.

SKOHORN (Bild 6 & 7)

Använd skohorn för att inte skada fot eller kosmetik vid montering och demontering.

VATTENTÄT MED KOLFIBERSLANG

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

De komponenter som används med foten måste också vara vattentäta.

VÄDERBESTÄNDIG MED PYRAMID

En väderbeständig enhet som kan användas i våta och/eller fuktiga miljöer. Få inte sänkas ner i vatten. Stänk av sötvatten bör inte påverka höljet. Torka noggrant av produkten efter kontakt med sötvatten.



Sötvatten: Inkluderar kranvatten. Exkluderar salt och klorerat vatten.

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

Kategori Össur hög aktivitet						
Kategori	Vikt (Kg)	Märkning				
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

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

ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΔΙΟΥ VARI-FLEX® (Εικόνα 1)

- Ελάχιστο διάκενο 152mm-164mm
- Μέγιστο βάρος 166 kg
- Διατίθεται σε μεγέθη 22-30 cm

ΑΡΧΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ (Εικόνα 2)

- Τοποθετήστε το πόδι με το επιλεγμένο κάλυμμα.
- Προσαρμόστε το στο κατάλληλο ύψος πτέρνας (χρησιμοποιώντας το παπούτσι).
- Ρυθμίστε την κατάλληλη γωνία κάμψης/έκτασης και απαγωγής/προσαγωγής για την υποδοχή.
- Χωρίστε το κάλυμμα του ποδιού σε 3 ίσα τμήματα.
- Η γραμμή φόρτισης θα πρέπει να βρίσκεται στο σημείο ένωσης του πίσω και του κεντρικού τριτημορίου, όπως φαίνεται στην εικόνα (Εικόνα 2).
- Η ένδειξη στο εσωτερικό τοίχωμα του καλύμματος του ποδιού επισημαίνει το τριτημόριο.

ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

Η πτέρνα αποθηκεύει ενέργεια μετά την αρχική επαφή και την απελευθερώνει αργά στην ενδιάμεση φάση στήριξης. Κατά την εμπρόσθια κίνηση που δημιουργείται από την ενέργεια αυτή ασκείται φόρτιση στα δάχτυλα του ποδιού, ώστε να επιτευχθεί βέλτιστη απελευθέρωση ενέργειας κατά την τελική στήριξη. Η κίνηση της πτέρνας προς τα δάχτυλα μπορεί να επηρεαστεί από τα εξής:

- Προσθιοπίσθια τοποθέτηση του ποδιού
- Ραχιαία-πελματιαία κάμψη
- Ακαμψία πτέρνας

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ

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

ΒΑΡΟΣ KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Χαμηλό επίπεδο των επιπτώσεων	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Μέτριο επίπεδο δυνάμεων κρούσης	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Ειδική Παραγγελία
Υψηλό επίπεδο κρούσης	2	3	4	5	6	7	8	9	Ειδική Παραγγελία	Ειδική Παραγγελία

ΑΚΑΜΨΙΑ ΠΤΕΡΝΑΣ

Υπερβολικά μαλακή πτέρνα

Συμπτώματα

- Το πόδι μεταβαίνει σε οριζόντια θέση πρώιμα (αίσθημα βύθισης για το άτομο με ακρωτηριασμένα άκρα).
- Απαιτείται επιπλέον ενέργεια έως τη στηρικτική φάση.
- Τα δάχτυλα είναι υπερβολικά άκαμπτα.
- Πιθανή υπερέκταση γονάτου.

Ενέργειες

- Προσθήκη σφήνας πτέρνας από πολυουρεθάνη.
- Μετατόπιση υποδοχής προς τα εμπρός (ή ποδιού προς τα πίσω).

Υπερβολικά άκαμπτη πτέρνα

Συμπτώματα

- Γρήγορη κίνηση της πτέρνας προς τα δάχτυλα.
- Κατά την αρχική επαφή, το άτομο με ακρωτηριασμένα άκρα δεν έχει ικανοποιητικό έλεγχο της πρόσθεσης.
- Ελάχιστη επιστροφή ενέργειας.
- Πιθανή αστάθεια γονάτου.

Ενέργειες

- Αντικατάσταση σφήνας πτέρνας με σφήνα μικρότερου μεγέθους.
- Μετατόπιση υποδοχής προς τα πίσω (ή ποδιού προς τα εμπρός).

ΣΦΗΝΕΣ ΠΤΕΡΝΑΣ (Εικόνα 3)

Μια σφήνα μπορεί να επηρεάσει την κίνηση της πτέρνας προς τα δάχτυλα. Μεταβάλετε την αντίσταση της πτέρνας για βελτιωμένη απόκριση του ποδιού με την προσθήκη μιας σφήνας πτέρνας. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε εναλλάξ μικρού, μεσαίου και μεγάλου μεγέθους σφήνες για προσαρμογή της ακαμψίας και επίτευξη των επιθυμητών λειτουργικών χαρακτηριστικών.

Προσωρινή τοποθέτηση σφήνας

- Κόψτε τη σφήνα ανάλογα με το πλάτος της μονάδας ποδιού.
- Τρίψτε την άνω και κάτω επιφάνεια της σφήνας με γυαλόχαρτο.
- Τοποθετήστε τη σφήνα στη γωνία που σχηματίζεται ανάμεσα στην πτέρνα και τη μονάδα ποδιού.
- Στερεώστε την με ταινία γύρω από τη μονάδα ποδιού (**Εικόνα 4**).

Μόνιμη τοποθέτηση σφήνας

- Απλώστε κόλλα μόνο στην κάτω πλευρά της πτέρνας (1).
- Τοποθετήστε την στο σημείο ένωσης ποδιού/πτέρνας πριν στεγνώσει η κόλλα.
- Στην περίπτωση ποδιού με διαχωρισμένα δάχτυλα, τοποθετήστε τη σφήνα πτέρνας και, στη συνέχεια, κόψτε και αφαιρέστε μια λεπτή στρώση από το κεντρικό τμήμα με ένα αιχμηρό μαχαίρι, στη σχισμή της μονάδας ποδιού από άνθρακα (**Εικόνα 5**).

Για τη συγκόλληση της σφήνας πτέρνας από ουρεθάνη απαιτείται στιγμιαία κόλλα. Η κόλλα στεγνώνει σε 15-20 δευτερόλεπτα.

ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΟ ΠΤΕΡΝΑΣ

Το διαχωριστικό πτέρνας θα πρέπει να τοποθετείται στο τελευταίο τριτημόριο του διαχωρισμένου τμήματος πτέρνας. Για να το στερεώσετε στη θέση του, μπορείτε να απλώσετε μια σταγόνα στιγμιαίας κόλλας στη μία πλευρά.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΜΠΟΥΛΟΝΙΩΝ

Για να στερεώσετε την πυραμίδα, περάστε κάθε μπουλόνι μέσα από τη ροδέλα και τη μονάδα ποδιού και τοποθετήστε το στην πυραμίδα. Τοποθετήστε το υπόθεμα τριβής ανάμεσα στο πόδι και την πυραμίδα. Απλώστε κόλλα Loctite 410 και σφίξτε τα εξαρτήματα με τις παρακάτω τιμές ροπής:

Αρ. προϊόντος: CM130244

Κατ.	Μέγεθος μπουλονιού	Μήκος	Ροπή
1-6	M8	25mm	22Nm

Αρ. προϊόντος: CM130222

Κατ.	Μέγεθος μπουλονιού	Μήκος	Ροπή
7-9	M10	30mm	34Nm

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΜΠΟΥΛΟΝΙΟΥ

Εάν απαιτείται αφαίρεση του καλύμματος μπουλονιού, εντοπίστε το σημείο ένωσης μονάδας ποδιού/καλύμματος μπουλονιού και διαχωρίστε τα εξαρτήματα με ένα αιχμηρό μαχαίρι.

ΚΑΛΤΣΑ FLEX-FOOT

Το άκρο δακτύλων της κάλτσας διαχωρίζεται από μια κλωστή και μπορεί να τοποθετηθεί μέσα στο διαχωρισμένο τμήμα των δακτύλων. Μετά την τοποθέτηση της κάλτσας, κρατήστε το πάνω μέρος της κλωστής των δακτύλων και τοποθετήστε την κάλτσα μέσα στο διαχωρισμένο τμήμα των δακτύλων. Η κλωστή της κάλτσας πρέπει να βρίσκεται στο πάνω μέρος της μονάδας ποδιού και όχι κάτω από το διαχωρισμένο τμήμα των δακτύλων. Η κάλτσα πρέπει να έχει χαλαρή εφαρμογή στην περιοχή της πτέρνας και να στερεώνεται κεντρικά με τον παρεχόμενο συνδετήρα.

ΚΟΚΚΑΛΟ ΠΑΠΟΥΤΣΙΩΝ (Εικόνα 6 & 7)

Κατά την αφαίρεση και την τοποθέτηση του καλύμματος, χρησιμοποιήστε το κόκκαλο παπουτσιών για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο πόδι ή στο κάλυμμα.

ΑΔΙΑΒΡΟΧΟΣ ΜΕ ΣΩΛΗΝΑ ΑΝΘΡΑΚΑ

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

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

ΑΝΤΕΧΩΝ ΕΙΣ ΚΑΘΕ ΚΑΙΡΟΝ ΜΕ ΠΥΡΑΜΙΔΑ

Μια συσκευή παντός καιρού επιτρέπει τη χρήση σε βρεγμένο ή / και υγρό περιβάλλον, αλλά δεν επιτρέπει βύθιση. Γλυκό νερό εκτοξευόμενο πάνω στο περιεχόμενο από οποιαδήποτε κατεύθυνση δεν θα έχει επιβλαβείς συνέπειες. Στεγνώνετε καλά μετά από επαφή με γλυκό νερό. Γλυκό νερό: Περιλαμβάνει το νερό της βρύσης. Αποκλείει το αλμυρό και το χλωριωμένο νερό.

ΕΥΘΥΝΗ

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση της συσκευής μόνο υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν

είναι υπεύθυνος για ζημιές που προκαλούνται από συνδυασμούς εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

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

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



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



Για συγκεκριμένες προϋποθέσεις και περιορισμούς στη χρήση, βλ. τις γραπτές οδηγίες προβλεπόμενης χρήσης του κατασκευαστή!

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

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι οποίες σημειώνονται με, το επίπεδο δοκιμής δεν έχει

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

Κατηγορία Össur υψηλή δραστηριότητα

Κατηγορία	ΒΑΡΟΣ (Kg)	Κείμενο ετικέτας				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

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

NEDERLANDS

VARI-FLEX® VOETSYSTEEM (Afbeelding 1)

- Minimale vrije ruimte 152mm-164mm
- Maximaal gewicht 166 kg
- Verkrijgbaar in maten 22-30 cm

WERKBANK UITLIJNING (Afbeelding 2)

- Breng de gewenste overtrek aan op de voet en trek de voet aan.
- Uitlijnen met de gewenste hielhoogte (met gebruik van de schoen).
- Breng de koker in de gewenste flexie/extensie en abductie en adductie in.
- Verdeel de voetovertrek in 3 gelijke delen.
- De loodlijn moet op de scheidingslijn tussen het achterste en middelste derde deel vallen, zoals aangegeven op **afbeelding 2**.
- Dit derde deel is gemarkeerd op de binnenwand van de voetovertrek

DYNAMISCHE UITLIJNING

De hiel slaat energie op wanneer hij op de grond komt, en laat die weer langzaam vrij om bij de tibiale voortgang tot de middenstand te helpen. Het voorwaartse momentum dat door deze actie opgewekt wordt, resulteert erin dat de teen opgeladen wordt voor optimale energie vrijlating bij de eindstand. De afwikkeling van hiel tot teen kan beïnvloed worden door:

- A-P positie van de voet
- Dorsaal -Plantairflexie
- Hielstijfheid

CATEGORIE-KEUZETABEL

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

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

HIELSTIJFHEID

Hiel te zacht

Symptomen

- De voet komt te vroeg in een platte positie (de geamputeerde heeft het gevoel dat hij in een gat zakt).
- Extra energie is nodig om omhoog, over de teen te klimmen.
- De teen voelt te stijf aan.
- De knie kan te ver doorstrekken.

Remedie

- Voeg een polyurethaan hielwig toe.
- Verschuif de koker verder naar voren (of de voet naar achteren)

Hiel te hard

Symptomen

- De hiel-tot-teen beweging is snel.
- De geamputeerde heeft slechte controle over zijn prothese tijdens het eerste contact.
- Minimaal gevoel van energieruggave.
- De knie kan instabiel worden.

Remedie

- Vervang de hielwig door een kleinere.
- Verschuif de koker naar achteren of de voet verder naar voren.

HIELWIGGEN (Afbeelding 3)

Een wig kan invloed hebben op de hiel-tot-teen functie. Begin met de hielweerstand te veranderen om de voet respons te verbeteren, door een hielwig toe te voegen. De small, medium en large wiggen kunnen onderling uitgewisseld worden, om de stijfheid aan te passen en de gewenste functionele eigenschappen te verkrijgen.

Tijdelijke plaatsing van een wig

- Snijd de wig af in overeenstemming met de breedte van de voet module.
- Maak het bovenste en onderste oppervlak ruw met schuurpapier.
- Plaats de wig in de hoek tussen de hiel en de voetmodule.
- Bevestig de wig in positie met tape op de voetmodule (Afbeelding 4).

Blijvende plaatsing van een wig

- Doe een snellijm alleen op de bovenkant van de wig (1).
- Plaats deze in de voet-/hielverbinding en breng hem in positie voordat de lijm droogt.
- Voor een voet met gespleten tenen, installeert u de hielwig waarna u deze doormiddensnijdt met een scherp mes.
- De snede loopt door de spleet in de koolstof voetmodule (Afbeelding 5).

Om de urethaan hielwig vast te maken hebt u een snellijm nodig. Zulke lijm droogt in 15-20 seconden.

HIELVERDELER

De hielverdeler moet in het achterste derde deel van het gespleten hieldeel geplaatst worden. Om de juiste positie te behouden kan aan één kant een druppel snellijm gebruikt worden.

BOUTMONTAGE

Om de piramide te bevestigen, draait u elke bout door de ring en de voetmodule in de piramide. Plaats het frictievulstuk tussen de voet en de piramide. Breng Loctite 410 aan en draai vast met het volgende aanzetmoment:

Bestelnummer: CM130244

Cat.	Maat bout	Lengte	Aanzetmoment
1-6	M8	25mm	22Nm

Bestelnummer: CM130222

Cat.	Maat bout	Lengte	Aanzetmoment
7-9	M10	30mm	34Nm

AFDEKKING BOUT VERWIJDEREN

Als de afdekking van de bout verwijderd moet worden, gebruik dan een scherp mes om de afdekking los te maken van de bout van de voetmodule.

FLEX-FOOT SOK

Het teenuiteinde van de sok is verdeeld door middel van een draad en past in de teensplitsing. Nadat de sok is aangetrokken, houdt u de bovenzijde van de teendraad vast en schuift u de sok in de teensplitsing. De draad van de sok moet rusten op de bovenzijde van de voetmodule en niet onder de teensplitsing. De sok moet los zijn rond de hiel en proximaal worden bevestigd met de meegeleverde kabelkoppeling.

SCHOENLEPEL (Afbeelding 6 & 7)

Gebruik bij het verwijderen en aanbrengen van de overtrek een schoenlepel, om beschadiging aan de voet of voetvertrek te voorkomen.

WATERBESTENDIG MET KOOLSTOF SLANG

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

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

WEERBESTENDIG MET PIRAMIDE

Een weerbestendig apparaat staat gebruik toe in een natte en / of vochtige omgeving, maar is niet geschikt voor onderdompeling. Zoetwater spatten tegen de behuizing vanuit elke richting zal geen schadelijke gevolgen hebben. Goed afdrogen na contact met zoetwater. Zoetwater: Inclusief leidingwater. Exclusief zout en chloorwater.

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

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

PORTUGUÊS

PÉ PROTÉSICO VARI-FLEX® (Figura 1)

- Folga Mínima 152mm-164mm
- Peso Máximo 166 kg
- Tamanhos disponíveis 22-30 cm

ALINHAMENTO DE BANCADA (Figura 2)

- Aplique o revestimento escolhido sobre o pé.
- Regule a altura do calcanhar (usando o sapato).
- Introduza os ângulos apropriados de flexão/extensão e abdução/adução do encaixe.
- Divida o revestimento do pé em três partes iguais.
- A linha de carga deverá coincidir com o ponto de junção da parte média com a posterior, conforme ilustrado **(Figura 2)**
- A posição 1/3 está marcada na parede interior do revestimento do pé

ALINHAMENTO DINÂMICO

O calcanhar armazena energia no momento do impacto, libertando-a depois lentamente para ajudar ao avanço da canela para a fase média de apoio. A força cinética de avanço gerada por esta acção resulta numa transferência de carga para os dedos de forma a obter uma libertação de energia perfeita na posição de elevação dos dedos. A acção do calcanhar para os dedos pode ser influenciada por:

- Posicionamento antero-posterior do pé
- Flexão dorsiplantar
- Rigidez do calcanhar

CATEGORIA TABELA DE SELEÇÃO

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

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

RIGIDEZ DO CALCANHAR

Calcanhar demasiado flexível

Sintomas

- O pé atinge o apoio total demasiado cedo (o amputado sente como se estivesse a pôr o pé num buraco).
- É necessária mais energia para a elevação sobre os dedos.
- Os dedos parecem demasiado rígidos.
- Possível hiperextensão do joelho.

Acção

- Colocar uma cunha de poliuretano no calcanhar.
- Deslocar o encaixe na direcção anterior ou o pé na direcção posterior.

Calcanhar demasiado rígido

Sintomas

- Movimento rápido calcanhar-dedos
- No momento de impacto do calcanhar, o amputado tem pouco controlo sobre a prótese
- Sensação de retorno de energia mínimo
- O joelho pode dobrar-se

Ação

- Substituir a cunha do calcanhar por uma mais pequena
- Deslocar o encaixe na direcção posterior ou o pé na direcção anterior.

CUNHAS PARA CALCANHAR (Figura 3)

Uma cunha pode influenciar a função calcanhar-dedos. Comece por alterar a resistência do calcanhar adicionando uma cunha para calcanhar, a fim de melhorar a resposta do pé. As cunhas pequenas, médias e grandes podem ser trocadas entre si para adaptar o grau de rigidez a cada utilizador e conseguir as características funcionais desejadas.

Colocação de Cunha Temporária

- Corte a cunha com a mesma largura que o módulo do pé e lixe as superfícies superior e inferior.
- Coloque a cunha no ângulo certo relativamente ao calcanhar e ao módulo do pé.
- Mantenha a cunha na posição correcta, colocando fita adesiva à volta do módulo do pé (Figura 4).

Colocação de Cunha Permanente

- Aplique cola apenas na superfície inferior da cunha (1).
- Introduza na junção pé/calcanhar e coloque na posição definitiva antes que a cola seque.
- No caso dos modelos de pé com dedos separados, deve instalar a cunha e depois, com uma faca afiada, cortar um pedaço fino a meio, através da divisão existente no módulo do pé de carbono (Figura 5).

Utilize cola instantânea para fixar a cunha do calcanhar. A cola seca em 15-20 segundos.

DIVISOR DE CALCANHAR

O divisor do calcanhar deve ser montado no último terço da peça fendida. Para mantê-lo na posição correcta, pode aplicar uma gota de cola instantânea num dos lados.

MONTAGEM DOS PARAFUSOS

Para fixar a pirâmide, enrosque cada parafuso através da anilha e do módulo do pé na pirâmide. Coloque o tapete de fricção entre o pé e a pirâmide. Aplique Loctite 410 e aperte até aos seguintes valores:

Número de peça: CM130244

Categoria	Tam. Parafuso	Comprimento	Torque
1-6	M8	25mm	22Nm

Número de peça: CM130222

Categoria	Tam. Parafuso	Comprimento	Torque
7-9	M10	30mm	34Nm

RETIRAR O REVESTIMENTO DOS PARAFUSOS

Se for necessário retirar o revestimento dos parafusos, localize o módulo do pé/junção do revestimento dos parafusos e utilize uma faca afiada para separar.

MEIA FLEX-FOOT

A parte da meia onde encaixa o pé está dividida por uma rosca e encaixa na separação dos dedos. Depois de colocar a meia, segure na parte superior da rosca do dedo e faça deslizar a meia para a separação dos dedos. A rosca da meia deve ficar na parte superior do módulo do pé e não por baixo da separação dos dedos. A meia deve ficar larga na zona do calcanhar e ser fixa na zona proximal com os cordões fornecidos.

CALÇADEIRA (Figura 6 & 7)

Para evitar danificar o pé ou o revestimento, use a calçadeira para remover e colocar o revestimento.

À PROVA DE ÁGUA COM TUBO CARBONO

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

À PROVA DE INTEMPÉRIES COM PIRAMIDA

Um dispositivo à prova de intempéries permite o uso num ambiente molhado e/ou húmido, mas não permite a submersão. Os salpicos de água limpa sobre o invólucro, provenientes de qualquer direção, não terão efeitos nocivos. Seque cuidadosamente após contato com água limpa. Água limpa: inclui água da torneira Exclui sal e água clorada.

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

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

SYSTEM PROTEZY STOPY VARI-FLEX® (Rysunek 1)

- Minimalna przestrzeń 152mm-164mm (6"– 6-1/2")
- Maksymalna masa ciała 166 kg (365 lbs)
- Dostępne w rozmiarach 22-30 cm

USTAWIENIE (Rysunek 2)

- Zamontuj pokrycie stopy na module.
- Ustal odpowiednią wysokość obcasa (używając buta)
- Ustal odpowiednie ustawienie grzbietowe/podeszwowe oraz odwiedzenia/ przywiedzenie.
- Podziel pokrycie stopy na 3 równe części.
- Linia obciążenia powinna przebiegać przez miejsce połączenia tylnej i środkowej jednej trzeciej stopy, tak jak pokazano na rysunku 2.
- Pozycję 1/3 zaznaczono na wewnętrznej ścianie pokrycia stopy

USTAWIENIE DYNAMIKI

Pięta magazynuje energię po pierwszym kontakcie z podłożem i powoli uwalnia ją w środkowej fazie podparcia. Skierowana do przodu siła spowodowana tym ruchem sprawia, że palce uzyskują optymalną energię, która jest uwalniana na końcowym etapie cyklu. Na przepływy energii pięta-palce mogą mieć wpływ:

- Przesunięcia leja względem stopy w pozycji strzałkowej
- ustawienie grzbietowo/podeszwowe stopy
- twardość pięty

TABELA DOBORU KATEGORII

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

WAGA KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Niski stopień aktywności	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Średni poziom	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Specjalne zamówienie
Wysoki poziom	2	3	4	5	6	7	8	9	Specjalne zamówienie	Specjalne zamówienie

TWARDOŚĆ PIĘTY

Pięta zbyt miękka

Objawy

- Stopa za szybko przyjmuje sylwetkę spłaszczoną (osoby po amputacji mają uczucie wpadania do dziury).
- Potrzebna jest dodatkowa energia, aby przenieść ciężar na palce.
- Palce wydają się zbyt sztywne.
- Kolano ma tendencję do ustawiania się w przeproście.

Działania

- Włóż poliuretanowy zderzak piętowy
- Przesuń lej do przodu (lub stopę do tyłu).

Pięta zbyt twarda

Objawy

- Gwałtowne przejście z pięty na palce.
- W pierwszej fazie chodu pacjent ma słabą kontrolę nad protezą.

- Odczuwalny przez pacjenta minimalny powrót energii przy odbiciu.
- Kolano ma tendencje do niekontrolowanego zginania, brak pełnego wyprostowania

Działania

- Zmień zderzak piętowy na mniejszy.
- Przesuń lej do tyłu lub stopę do przodu.

KLIN PIĘTOWE (Rysunek 3)

Na przepływ energii pięta-palce może mieć wpływ klin. Wkładając klin piętowy zacznij zmieniać opór pięty, poprawi to reakcję stopy. Można wybierać spośród małych, średnich i dużych klinów, aby dostosować twardość i uzyskać pożądaną charakterystykę funkcjonalną.

Tymczasowe umieszczenie klina

- Przytnij klin do szerokości modułu stopy
- Papierem ściernym nadaj szorstkość górnej i dolnej powierzchni klina.
- Umieść klin w miejscu styku części piętowej i modułu stopy
- Umocuj taśmą, owiniętą wokół modułu stopy (**Rysunek 4**)

Umieszczenie klina na stałe

- Nałóż klej wyłącznie na dolną stronę klina (1).
- Umieść w miejscu połączenia pięty ze stopą i ustaw zanim stwardnieje klej.
- W przypadku podzielonej części podeszwy, umocuj klin piętowy, a następnie wytnij ostrym nożem cienką warstwę w szczelinie modułu stopy z włókna węglowego (**Rysunek 5**)

Do przyklejenia uretanowego klina piętowego konieczny jest klej szybko schnący. Utwardzenie kleju następuje w ciągu 15-20 sekund.

SEPARATOR PIĘTY

Separator pięty należy umieścić w ostatniej jednej trzeciej części podzielonej pięty. W celu umocowania go w odpowiednim miejscu można z jednej strony nałożyć kroplę szybko schnącego kleju.

MONTAŻ PIRAMIDY

W celu zamontowania adaptera piramidowego, przełóż każdą śrubę przez podkładkę i moduł stopy i wkręć w moduł. Włóż okładzinę cierną między stopę a adapter piramidowy. Użyj środka 410 i klucza dynamometrycznego zgodnie z danymi poniżej

Numer części: CM130244

Kat.	Rozmiar śruby	Długość	Moment obrotowy
1-6	M8	25mm	22Nm (16ft-lbs)

Numer części: CM130222

Kat.	Rozmiar śruby	Długość	Moment obrotowy
7-9	M10	30mm	34Nm (25ft-lbs)

ZDEJMOWANIE OSŁONY ŚRUB

Jeśli zachodzi potrzeba zdjęcia nasadki śrub, odszukaj miejsce połączenia moduł stopy/osłona śrub i oddziel ostrym nożem.

POŃCZOCHA FLEX-FOOT®

Część palcowa pończochy jest rozdzielona szwem i pasuje do modułu w przodostopiu. Po dopasowaniu pończochy przytrzymaj górna część szwu i wsuń pończochę do szpary palcowej. Szew powinien leżeć na górnej części modułu stopy, a nie powinien znaleźć się pod szparą palcową. Pończocha nie powinna opinać, luźno się przemieszczać w okolicach pięty, powinna być zamocowana na górnej części modułu za pomocą dostarczonej spinki plastikowej.

ŁYŻKA (Rysunek 6 i 7)

Zdejmując i wkładając pokrycie należy używać łyżki, aby zapobiec uszkodzeniom elementów protezy.

WODOODPORNY Z RURY Z WŁÓKNA WĘGLOWEGO

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

Inne komponenty używane ze stopą powinny być wodoodporne.

ODPORNE NA WARUNKI ATMOSFERYCZNE ZE PIRAMIDOWEGO

Urządzenie odporne na zmienne warunki atmosferyczne umożliwia używanie go w środowisku mokrym i/lub wilgotnym, ale bez zanurzania. Rozpryski świeżej wody na obudowie, niezależnie od ich kierunku, nie mają szkodliwego wpływu. W przypadku kontaktu ze świeżą wodą należy dokładnie wysuszyć urządzenie. Świeża woda: Obejmuje wodę z kranu. Nie dotyczy wody słonej i chlorowanej.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

ZGODNOŚĆ

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

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

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

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

- Niniejsza instrukcja przeznaczona jest do stosowania przez biegłego protetyka.

PROTETICKÉ CHODIDLO VARI FLEX® (Obr. 1)

- Minimální stavební výška 152 mm-164 mm
- Maximální hmotnost uživatele 166 kg
- Velikostní řada 22-30 cm

ZÁSADY STAVBY (Obr. 2)

- Nasadíte vybraný obal chodidla.
- Nastavte správnou výšku podpatku (použijte obuv).
- Nastavte odpovídající úhel lůžka pro flexi/extenzi a abdukci/addukci..
- Rozdělte obal chodidla na 3 stejné části.
- Zátěžná osa by měla procházet průsečíkem mezi zadní a prostřední třetinou chodidla, jak ukazuje obrázek 2.
- Značka 1/3 je umístěna na vnitřní straně obalu chodidla.

DYNAMICKÁ STAVBA

Po počátečním kontaktu s podložkou se uložená energie patní pružiny pomalu uvolňuje do středu stojné fáze. Dopředný moment tvořený tímto pohybem způsobuje zatížení přední části skeletu, který optimálně uvolňuje energii v závěrečné fázi kroku. Odval chodidla může být ovlivněn:

- A-P pozicí chodidla
- Dorsální/plantární flexí chodidla
- Tuhostí paty

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	148-166
Nízká úroveň rázů	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Střední rázy	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Speciální objednávka
Silné rázy	2	3	4	5	6	7	8	9	Speciální objednávka	Speciální objednávka

TUHOST PATY

Příliš měkká pata

Příznaky

- Chodidlo se příliš brzy dostává do plného kontaktu (uživatel má pocit propadnutí se).
- Pro odval přes přední část chodidla je potřeba víc energie.
- Uživatel pocituje příliš tuhou přední část chodidla.
- Může dojít k hyperextenzi kolena.

Řešení

- Přidejte polyuretanový patní klín
- Posuňte lůžko anteriorně nebo chodidlo posteriorně .

Příliš tuhá pata

Příznaky

- Příliš rychlý pohyb z paty na špičku.
- Špatné ovládání protézy při nášlapu na patu.

- Uživatel pociťuje minimální návrat energie.
- Možná ztráta stability kolena.

Řešení

- Nahradte patní klín za menší.
- Posuňte lůžko posteriorně nebo chodidlo anteriorně .

PATNÍ KLÍNY (Obr. 3)

Odval z paty na špici může být ovlivněn patním klínem. Začněte změnou tuhosti paty přidáním patního klínu pro zlepšení reakce protézy při došlapu na zem. Malé, střední a velké vyměnitelné patní klíny mohou být použity pro individuální úpravu tuhosti a dosažení požadovaných funkčních charakteristik.

Dočasné umístění klínu

- Klín seřízněte podle šířky modulu chodidla.
- Brusným papírem zdrsňte horní a spodní povrch klínu.
- Klín umístěte do úhlu svíraného modulem paty a modulem chodidla.
- Zajistěte páskou, kterou omotáte kolem modulu chodidla (**Obr. 4**).

Trvalé umístění klínu

- Lepidlo naneste pouze na spodní část klínu (1).
- Umístěte klín do spojení mezi chodidlem a patou nastavte jej správně, než lepidlo zaschne.
- Pro chodidlo s odděleným skeletem vložte nejdříve patní klín a potom ostrým nožem odřízněte tenkou vrstvu ve středu klínu přes mezeru kompozitového chodidlového modulu (**Obr. 5**).

V případě potřeby upevnění polyuretanového patního klínu použijte sekundové lepidlo. Lepidlo ztuhne během 15-20 sekund.

ROZPĚRA PATY

Rozpěra paty se umísťuje do zadní třetiny rozdělené části patního dílu. Pozici rozpěry zajistíte kapkou sekundového lepidla, stačí použít na jednu stranu.

MONTÁŽ ŠROUBU

Pro připojení pyramidového adaptéru zašroubujte všechny šrouby přes podložku a chodidlový modul až do pyramidového adaptéru. Mezi chodidlo a pyramidový adaptér vložte třecí podložku. Naneste Loctite 410 a dotáhněte momentem podle následujících specifikací:

Číslo výrobku : CM130244

Kat.	Velikost šroubu	Délka	Utahovací moment
1-6	M8	25mm	22Nm (16ft-lbs)

Číslo výrobku : CM130222

Kat.	Velikost šroubu	Délka	Utahovací moment
7-9	M10	30mm	34Nm (16ft-lbs)

ODSTRANĚNÍ KRYTKY HLAVY ŠROUBU

Pokud je nutné odstranit krytku hlavy šroubu, najděte místo, kde je krytka šroubu spojena s chodidlovým modulem, a ostrým nožem krytku odřízněte.

PUNČOŠKA FLEX-FOOT

Přední část punčošky je rozdělena šňůrkou a zapadá do místa rozdělení přední části chodidlového modulu. Po nasazení punčošky uchopte horní část šňůrky a zasuňte punčošku do mezery v přední části chodidlového modulu. Šňůrka punčošky by měla zůstat na horní části chodidlového modulu a nebyť zespod mezery v přední části chodidla. Punčoška by měla být na patní straně volná a proximálně by měla být zabezpečená lankem, které je součástí balení.

LŽÍCE NA OBOUVÁNÍ (Obr. 6 a 7)

Pro nasazení nebo sejmutí obalu chodidla použijte lžičky na obouvání, aby nedošlo k poškození protetického chodidla nebo obalu chodidla.

VODOTĚSNÉ S OXIDEM TRUBICE

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

POVĚTRNOSTNÍM VLVŮM S PYRAMIDOU



Zařízení odolné vůči povětrnostním vlivům umožňuje použití ve vlhkém anebo mokřím prostředí, ale neumožňuje ponoření. Sladká voda stříkající na kryt z kteréhokoli směru nebude mít žádné škodlivé účinky. Po kontaktu se sladkou vodou důkladně vysušte. Sladká voda: Jde o vodu z vodovodu. Neobsahuje sůl a chlorovanou vodu.

ODPOVĚDNOST

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

SHODA S NORMOU

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

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!

Jak je uvedeno v normě, zkušební úroveň (P) jsou přiřazeny určitým maximálním tělesným hmotnostem (m v kg). V některých případech, které jsou označeny, výrobku není

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

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

- Tato příručka je určena pro použití certifikovaným protetikem.

TÜRKÇE

VARI-FLEX® FOOT SİSTEMİ (Şekil 1)

- Minimum Boşluk 152 mm-164 mm (6"- 6-1/2")
- Maksimum ağırlık 166 kg (365 lbs)
- 22-30 cm arası boyutlarda mevcuttur

SEVIYE HIZALAMA (Şekil 2)

- Ayağa seçilen kılıfı geçirin.
- Uygun topuk yüksekliğini ayarlayın (ayakkabıyı kullanarak).
- Uygun soket açıları fleksiyonu/ ekstansiyonu ve abdüksiyon/ adüksiyonu uygulayın.
- Ayak kılıfını 3 eşit parçaya bölün.
- Yük çizgisi, şekil 2'de gösterildiği gibi ayağın arka ve orta üçüncü kısmının birleştiği yerde olmalıdır
- 1/3'lik konum, ayak kılıfının iç duvarında işaretlidir

DINAMİK HIZALAMA

Topuk, ilk temasın ardından enerji depolar ve orta duruşta yavaşça serbest bırakır. Bu hareket ile oluşan ileriye doğru moment, terminal duruşta optimum enerji serbest bırakma için ayak parmağının yüklenmesine neden olur. Topuk-ayak parmağı hareketi aşağıdakilerden etkilenebilir:

- Ayağın A-P konumlanması
- Dorsi-Plantarfleksiyon
- Topuk Sertliği

KATEGORİ SEÇİM TABLOSU

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

AĞIRLIK KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Düşük etki seviyesi	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Orta Etki Düzeyi	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Özel Sipariş
Yüksek Etki Düzeyi	2	3	4	5	6	7	8	9	Özel Sipariş	Özel Sipariş

TOPUK SERTLİĞİ

Çok yumuşak topuk

Belirtiler

- Ayak, düz konuma çok erken gelecektir (ampüte bir boşluğa batıyormuş gibi hisseder).
- Ayak parmağı ucunda durmak için ekstra enerji gerekir.
- Ayak parmağında aşırı sertlik hissi duyulacaktır.
- Diz aşırı hiperekstansiyona zorlanabilir.

Önlemler

- Poliüretan topuk kaması ekleyin
- Ayarı Soket önde (veya ayak arkada) olacak şekilde değiştirin.

Çok sert topuk

Belirtiler

- Hızlı topuk-ayak parmağı hareketi.
- İlk temasta, ampütenin protezi üzerindeki kontrolü yetersizdir.

- Minimum enerji geri dönüşü hissi.
- Diz dengesizleşebilir.

Önlemler

- Topuk kamasını daha küçük bir topuk kamasıyla değiştirin.
- Ayarı Soket arkada (veya ayak önde) olacak şekilde değiştirin.

TOPUK KAMALARI (Şekil 3)

Kama, topuk-ayak parmağı işlevini etkileyebilir. Bir topuk kaması ekleyerek ayak yanıtını geliştirmek için, topuk direncini değiştirmeye başlayın. Küçük, orta ve büyük kamalar, sertliği özelleştirmek ve istenen işlevsel özelliği sağlamak için birbirinin yerine geçebilir.

Geçici Kama Yerleştirme

- Kamayı ayak modülünün genişliğine göre kesin.
- Kamanın alt ve üst yüzeyini zımpara kağıdı ile pürüzlendirin.
- Kamayı, topuk ve ayak modülünün açısında yerleştirin.
- Ayak modülünün etrafına bant sararak konumunu sabitleyin (Şekil 4).

Kalıcı Kama Yerleştirme

- Sadece kamanın alt kısmına yapışkan madde uygulayın (1).
- Ayak/topuk bağlantı yerini bulun ve yapışkan madde katılaşmadan yerleştirin.
- Parmaklı ayaklar için, topuk kamasını kurun ve karbon ayak modülündeki parmak çizgisi boyunca keskin bir bıçakla keserek ortadan ince bir dilim alın (Şekil 5).

Üretan topuk kamasını yapıştırmak için çabuk kuruyan bir yapışkan madde gereklidir. Yapışkan madde 15-20 saniyede kurur.

TOPUK BÖLÜCÜ

Topuk bölücü, bölünmüş topuk kısmının son üçüncü kısmına yerleştirilmelidir. Konumunu sabitlemek için, tek tarafında bir damla çabuk kuruyan yapışkan madde kullanılabilir.

CIVATA MONTAJI

Piramidi eklemek için, rondela aracılığıyla her bir civatayı ve ayak modülü piramide geçirin. Sürtünme pedini ayak ile piramit arasına yerleştirin. Aşağıda belirtilenlere Loctite 410 ve tork uygulayın:

Parça Numarası: CM130244

Kat	Civata Boyutu	Uzunluk	Tork
1-6	M8	25mm	22Nm (16ft-lbs)

Parça Numarası: CM130222

Kat	Civata Boyutu	Uzunluk	Tork
7-9	M10	30mm	34Nm (25ft-lbs)

CIVATA BAŞLIĞINI ÇIKARMA

Civata başlığını çıkarmak gerekirse, ayak modülü/civata başlığı bağlantı noktasını belirleyin ve ayırmak için keskin bir bıçak kullanın.

FLEX-FOOT ÇORABI

Çorabın ayak parmağı ucu, bir ip ile ayrılır ve parmak çizgisine yerleşir. Çorabı yerleştirdikten sonra, ayak parmağı ipinin tepesini tutun ve çorabı ayak parmağı çizgisine kaydırın. Çorabın ipi, ayak parmağı çizgisinin alt tarafında değil, ayak modülünün tepesinde bağlı olmalıdır. Çorap, topuk bölgesinden gevşetilmeli ve tedarik edilen kablo bağı ile proksimal olarak sağlanmalıdır.

AYAKKABI ÇEKECEĞİ (Şekil 6 VE 7)

Kılfı çıkarırken ve yerleştirirken, ayağa veya kılıfa hasar vermemek için ayakkabı çekeceği kullanın.

KARBON TÜPLÜ SU GEÇİRMEZ

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

Ayak ile birlikte kullanılan bileşenlerin de su geçirmez olması gereklidir.

PIRAMIT İLE HAVA KOŞULLARINA DAYANIKLI

Hava koşullarına dayanıklı bir cihaz ıslak ve / veya nemli ortamlarda kullanım sağlar, ancak suya girmeye elverişli değildir. Dış cepheye herhangi bir yönden tatlı su sıçramasının hiçbir zararlı etkisi yoktur. Tatlı su ile temastan sonra iyice kurulayın. Tatlı su: musluk suyu dahil. Tuzlu ve klorlu su hariç.

SORUMLULUK

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

UYUM

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

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



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



Belirli koşullar ve kullanım sınırlamaları için, tasarlanan kullanım hakkında üreticinin yazılı talimatlarına bakın!

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

atanır. Bu durumlarda, test yükleri, belirlenen yük düzeyi esasıyla yeterli biçimde uyarlanmıştır.

Kategori Össur yüksek aktivite						
Kategori	Ağırlık (Kg)	Etiket metni				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg

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

- Bu kılavuz sertifikalı protez uzmanı tarafından kullanım için tasarlanmıştır.

СИСТЕМА СТОПЫ VARI-FLEX® (Рис. 1)

- Минимальный зазор 152–164 мм (6"– 6-1/2")
- Максимальный вес 166 кг
- Имеются размеры 22–30 см

СТЕНДОВАЯ НАСТРОЙКА (Рис. 2)

- Установите стопу с выбранным покрытием.
- Установите необходимую высоту пятки (надев обувь).
- Введите соответствующие значения наклона приемной гильзы: сгибание/разгибание и отведение/приведение.
- Разделите покрытие стопы на 3 равные части.
- Линия нагрузки должна приходиться на место соединения задней части и средней трети, как показано на рис. 2
- Отметка 1/3 нанесена с внутренней стороны покрытия стопы

ДИНАМИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА

Пятка аккумулирует в себе энергию после первого контакта и медленно отдает ее на средней фазе опоры. Импульс движения вперед, генерированный в результате этого действия, приводит к нагрузке на носок для последующего оптимального освобождения энергии на конечной фазе опоры. На переход с пятки на носок может влиять следующее:

- Переднезаднее положение стопы
- Тыльное сгибание стопы
- Жесткость пятки

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	148-166
Низкий уровень воздействия	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Умеренный уровень активности	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Специальный Заказ
Высокий уровень активности	2	3	4	5	6	7	8	9	Специальный Заказ	Специальный Заказ

ЖЕСТКОСТЬ ПЯТКИ

Пятка слишком мягкая

Симптомы

- Стопа слишком рано переходит в плоское положение (у пациента создается ощущение опускания в яму).
- Для переката через носок требуется дополнительная энергия.
- Носок кажется слишком жестким.
- Возможно гиперрастяжение колена.

Действия

- Добавьте полиуретановый пяточный клин
- Поднимите переднюю часть приемной гильзы (переднюю или заднюю часть стопы).

Пятка слишком жесткая

Симптомы

- Быстрый переход с пятки на носок.
- В момент первого контакта пациент не может нормально управлять своим протезом.
- Минимальное ощущение возврата энергии.
- Колено может потерять устойчивость.

Действия

- Замените пяточный клин на клин меньшего размера.
- Поднимите заднюю часть приемной гильзы (или переднюю часть стопы).

ПЯТОЧНЫЕ КЛИНЬЯ (Рис. 3)

Пяточный клин может повлиять на функцию участка «пятка-носок». Измените устойчивость пятки для улучшения реакции ноги, добавив пяточный клин. Можно использовать небольшие, средние и крупные клинья для изменения жесткости пятки и получения нужных функциональных характеристик.

Установка временного клина

- Обрежьте клин по ширине модуля стопы.
- Обработайте верхнюю и нижнюю поверхности клина с помощью наждачной бумаги, чтобы придать ему шероховатость.
- Поместите клин в угол пятки и модуля стопы.
- Закрепите клин в этом положении, обмотав модуль стопы лентой (Рис. 4).

Установка постоянного клина

- Наносите клей только на нижнюю сторону клина (1).
- Установите его в место соединения стопы и пятки и прижмите, пока клей не застынет.
- Для стопы с разделенным носком сначала установите пяточный клин, а затем удалите тонкую часть, вырезав ее острым ножом через разрез в модуле стопы из карбопластика (Рис. 5).

При необходимости нанесите клей для фиксации полиуретанового пяточного клина. Клей подсохнет через 15-20 секунд.

РАЗДЕЛИТЕЛЬ ПЯТКИ

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

СБОРКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ БОЛТОВ

Для фиксации пирамиды закрепите каждый болт в пирамиде, вставив его в шайбу и модуль стопы. Поместите фрикционную подушечку между стопой и пирамидой. Нанесите средство Loctite 410 и затяните с указанным ниже усилием:

Номер детали: CM130244

Категория	Размер болта	Длина Момент	Затяжки
1-6	M8	25mm	22Nm

Номер детали: CM130222

Категория	Размер болта	Длина Момент	Затяжки
7-9	M10	30mm	34Nm

УДАЛЕНИЕ ЗАГЛУШКИ БОЛТА

Если необходимо удалить заглушку болта, найдите место соединения модуля стопы/заглушки болта и с помощью острого ножа удалите заглушку.

НОСОК ПРОТЕЗА СТОПЫ FLEX-FOOT SOCK

Носочный конец носка разделен с помощью нити и находится в области разделения носка. После установки носка удерживайте верх носочной нити и заведите носок в разделенную носочную область. Нить носка должна оставаться поверх модуля стопы, а не под разделенной носочной частью. Носок никак не связан с областью пятки, а крепится проксимально с помощью прилагающегося кабельного хомута.

РОЖОК ДЛЯ ОБУВИ (Рис. 6 и 7)

При удалении и установке покрытия используйте рожок для обуви, чтобы не повредить стопу или само покрытие.

ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫЙ С ТРУБКИ ИЗ УГЛЕРОДНОГО ВОЛОКНА

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

С протезом должны использоваться только водонепроницаемые компоненты.

ВСЕПОГОДНЫЙ С ПИРАМИДЫ

Устройство защиты от погодных воздействий позволяет пользоваться ортезом в мокрой и/или влажной среде, но не допускает погружения в воду. Брызги пресной воды на корпус с любой стороны не будут иметь никакого вредного воздействия. Тщательно просушите после контакта с пресной водой. Пресная вода: Включает воду из крана. Не включает соленую и хлорированную воду.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

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

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 определяется для

максимально возможной при использовании продукта массы тела. В этих случаях испытательные нагрузки были адаптированы в соответствии с заданным уровнем нагрузки.

Категории Össur. Высокий уровень активности

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

- Данное руководство предназначено для сертифицированных специалистов по протезированию.

日本語

VARI-FLEX® 足部システム (図 1)

- ・ クリアランス 152mm-164mm
- ・ 体重制限 166Kg
- ・ サイズ 22 - 30cm

ベンテアライメント (図 2)

- ・ 足部をフットカバーへ挿入します。
- ・ 適切な差高に調節します (靴を使用)
- ・ 適切なソケット角度 (屈曲 / 伸展、外転 / 内転) を付けます。
- ・ フットカバーを 3 等分します。
- ・ 荷重線が後方 1/3 と中央部 1/3 の接点を通るようにします (図 2 参照)。
- ・ フットカバーの内側に 1/3 の印が付いています。

ダイナミックアライメント

ヒール部は踵接地時にエネルギーを蓄積し、立脚中期でゆっくりとエネルギーを放出します。この動きによって生み出される前方への推進力により、つま先に荷重がかかって立脚終期での最適なエネルギー放出が行われます。踵からつま先までの動きは以下の要素によって影響されることがあります：

- ・ 足部の前後位置 (A-P 方向)
- ・ 背屈 / 底屈
- ・ 踵の硬さ

カテゴリ選択表

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

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

踵の硬さ

踵が柔らかすぎる

症状

- ・ フットフラットの時期が早すぎる (装着者は穴に沈み込むように感じる)。
- ・ つま先を乗り越えるのに余分な力を要する。
- ・ つま先が硬すぎると感じる。
- ・ 膝関節が過伸展になることがある。

処置

- ・ ポリウレタン製のヒールウェッジを追加する。
- ・ ソケットを前方 (あるいは足部を後方) へ移動させる。

踵が硬すぎる

症状

- ・ 踵からつま先までの移行が早すぎる。
- ・ 踵接地時、装着者が義足のコントロールを難しく感じる。
- ・ エネルギーの放出が非常に少なく感じる。
- ・ 膝が不安定になることがある。

処置

- ・ ヒールウェッジを厚みの薄いものへ交換する。
- ・ ソケットを後方(足部を前方)へ移動させる。

ヒールウェッジ(図3)

ヒールウェッジは、踵からつま先の動きに影響を与えます。まずヒールウェッジを加えて踵の抵抗を変え、足部のレスポンスを上げてみてください。踵の硬さを装着者に合わせて最適なレスポンスを得られるよう、大・中・小のヒールウェッジを交換することができます。

ヒールウェッジの仮合わせ時の固定

- ・ ヒールウェッジをフットモジュールの幅にカットします。
- ・ 紙やすり等でヒールウェッジの上面・底面を粗します。
- ・ ヒールモジュールとフットモジュールが成す隅にヒールウェッジをそっと置きます。
- ・ ヒールウェッジをフットモジュールごとテープで巻いて、その位置で固定します(図4)。

ヒールウェッジの永久的固定

- ・ ヒールウェッジの底面のみに接着剤を塗布します(1)。
- ・ 接着剤が固まる前に、フット/ヒールモジュールの隅にヒールウェッジを設置させます。
- ・ スプリットトウの場合は、ヒールウェッジを設置した後、フットモジュールの分かれ目を鋭利なナイフ等でカットし、細く切り取られた部分を切り除きます(図5)。

このウレタン製ヒールウェッジを接着するには瞬間接着剤が必要です。接着剤は15～20秒で硬化します。

ヒールディバイダー

ヒールディバイダーは分かれ目のある踵部分の後方1/3の部分に設置します。瞬間接着剤を片面に1滴垂らし、固定します。

ボルトの組み立て

ピラミッドを付けるには、それぞれのボルトをワッシャーおよびフットモジュールに通し、ピラミッドに固定します。足部とピラミッドの間に摩擦パッドを入れます。ロックタイト410を使用し、下記の締め付けトルク値にて締めます。

部品番号：CM130244

カテゴリー	ボルトサイズ	長さ	トルク値
1-6	M8	25mm	22Nm(16ft-lbs)

部品番号：CM130222

カテゴリー	ボルトサイズ	長さ	トルク値
7-9	M10	30mm	34Nm(25ft-lbs)

ボルトキャップの取り外し

ボルトキャップの取り外しが必要な場合は、足部モジュールとボルトキャップの接合部を確認し、ナイフを用いて分離してください。

FLEX-FOOT ソックス

ソックスのつま先は縫い糸で分割されており、つま先の分かれ目に合うようにできています。ソックスに入れるには、つま先の縫い糸の上部を持ち、ソックスをつま先の分かれ目に滑り込ませます。ソックスの縫い糸はつま先の分かれ目の下ではなく、フットモジュールの上部に乗っかるようにします。ソックスは踵部分から緩くなるようにし、付属のケーブルタイを使用して近位で留めます。

専用靴べら (図 6 & 7)

足部やカバールの破損を防ぐため、カバールの着脱には専用靴べらを使用してください。

カーボンチューブで防水

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

ピラミッドで耐候性

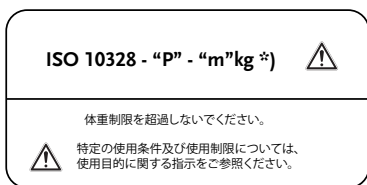
耐候機能が備わった装具は、濡れた場所や湿気の多い場所ではご使用いただけますが、浸水させることはできません。方向を問わずエンクロージャに飛沫がかかっても悪影響はありません。ただし、後で完全に乾かしてください。淡水:水道水を含みます。塩水や塩素処理水は含まれません。

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いるテストレベルがありません。これらの場合、試験負荷

は指定された負荷レベルに基づいて適切に適応されています。

カテゴリー Össur 高活動						
カテゴリー	重量 (kg)	ラベルテキスト				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg

カテゴリー Össur 高活動						
カテゴリー	重量 (kg)	ラベルテキスト				
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- このマニュアルは資格を持つ義肢装具士の使用を想定しています。

Vari-Flex® 假足系统 (图 1)

- 最小结构高度 152 毫米 -164 毫米
- 最大承重 166 公斤
- 有 22-30 厘米的尺码供应

工作台对线 (图 2)

- 将选定的足套装在假脚上。
- 调整到合适的足跟高度 (穿鞋)。
- 确定恰当的接受腔屈曲 / 伸展角度和外展 / 内收角度。
- 将假足套分成 3 个相等的部分。
- 承重线应该如图 2 表所示的穿过中后三分之一分割点。
- 三分之一位置标记在假足套内边上。

动态对线

足跟在着地后开始存储能量,并在支撑中期慢慢释放。由此动作产生的向前动量会使脚趾承重以在支撑末期时将能量释放。足跟到脚趾的滚动可受以下因素影响:

- 假足的前-后定位
- 脚的背屈、跖屈角度。
- 足跟硬度

级别选择图表

请参阅下面的选择图表,根据 Ossur 的建议选择所需的正确脚板硬度。

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

足跟硬度

足跟太软

表现

- 脚掌过快的放平 (截肢者感觉到下沉)。
- 滚动到前脚掌需要较多力气。
- 脚趾感觉太硬。
- 膝关节可能过伸。

处理措施

- 添加聚氨酯足跟楔块
- 将接受腔前移 (或假足后移)。

足跟太硬

表现

- 足跟到脚趾的滚动太快。
- 足跟着地时,截肢者对假肢的控制力较弱。

- 感觉到返回的能量很少。
- 膝关节变得不稳定。

处理措施

- 替换较小的足跟楔块。
- 将接受腔后移（或假足前移）。

足跟楔块 (图 3)

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。可以互换小、中和大 3 种楔块来确定所需的足跟硬度从而使脚板达到最佳的功能特性。

楔块的临时放置

- 将楔块切到与脚板同等宽度。
- 用砂纸将足跟的上下表面打磨粗糙。
- 将楔块放在足跟和上脚板的夹角间。
- 用胶带缠在脚板上将其固定 (图 4)。

楔块的永久放置

- 只将胶粘剂涂在楔块的下侧 (1)
- 在粘合剂凝固前将其放置于上脚板 / 脚跟连接处
- 对于分趾的假足，先安装足跟楔块，然后用锋利的刀切割碳纤维脚板的开口以分开中间的连接 (图 5)。

用快干胶粘合聚氨酯足跟楔块是必需的，胶粘剂会在 15-20 秒内凝固。

足跟分隔垫

足跟分隔垫应该放置在已分离足跟部分的后三分之一处。要将其固定，只需每侧一滴瞬干胶。

螺钉组装

要连接锥形接头，请将每颗螺钉旋入垫圈、脚板然后旋入到锥形接头。在脚板和锥形接头之间放置一块摩擦板。使用 Loctite 410 以及以下规格的扭矩：

部件号：CM130244

种类	螺钉规格	长度	扭矩
1-6	M8	25mm	22Nm

部件号：CM130222

种类	螺钉规格	长度	扭矩
7-9	M10	30mm	34Nm

取下螺钉帽

如果需要取下螺钉帽，请在脚板 / 螺钉帽交接处用锋利的小刀将其分离。

的假足袜

袜子的趾尖部位由一根细线分隔，可与脚丫相匹配。在穿袜子时，握住趾尖部位的细线上部将袜子滑入脚丫。袜子的细线应位于脚板上面而不是脚丫下面。袜子在脚跟部位应该宽松，且应该用提供的扎带就近固定。

鞋拔 (图 6 & 7)

拆除和安装足套时，使用鞋拔以避免对假足或套造成损坏。

防水与碳管

一种允许在雨天和 / 或潮湿环境中使用的防水装置，并可短暂 (<30 分钟) 浸入最深为 1 米的淡水中。在这些情况下接触淡水不会产生有害影响。接触淡水后彻底干燥。淡水：包括自来水。不包括盐水和氯化水。

在脚部使用的部件也必须是防水的。

防风雨与金字塔


全天候装置允许在雨天和 / 或潮湿的环境中使用，但不允许浸入水中。来自任何方向的淡水飞溅对外壳无有害影响。接触淡水后应彻底干燥。淡水：包括自来水。不包括盐水和氯化水。

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高活动性类别						
类别	体重 (Kg)	标签文本				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg

Össur高活性类别

类别	体重 (Kg)	标签文本				
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- 本手册的目的是供经认证的修复学家使用。

한국말

베리-플렉스® 풋 시스템 (그림 1)

- 최소 유극(바닥과 절단단 사이 거리) 152mm-164mm
- 최대 중량 166 kg
- 치수 22-30 cm.

벤치 정렬 (그림 2)

- 선택한 외피에 발을 끼웁니다.
- 적절한 뒤꿈치 높이로 조정합니다(신발 사용).
- 굴곡/신전 및 외전/내전의 적절한 소켓 각도를 유지합니다.
- 발 외피를 3등분으로 나눠 표시해줍니다.
- 체중부하선이 그림 (2)에 표시된 것과 같이 후방쪽으로 중간 3 등분된 지점과 교차되어야 합니다.
- 1/3 위치는 발 외피의 내벽에 표시되어 있습니다.

동적 정렬

- 뒤꿈치는 초기 접지기 시 에너지를 저장했다가 중간 입각기(착지) 시 그 에너지를 천천히 방출합니다. 이 동작에 의해 발생한 전진 추진력에 의해 앞발 끝에 힘이 가해져 마지막 정지 시 최적의 힘 방출이 이루어집니다. 뒤꿈치와 앞발 끝 간의 동작은 다음에 의해 영향을 받을 수 있습니다.
- 발의 A-P 위치
- 발목 배측굴곡
- 뒤꿈치 경직도

카테고리 선정 차트

Össur 권장 사항에 따라 필요한 만큼의 적절한 강도를 결정하기 위해 아래의 선정 차트를 참조하시기 바랍니다.

무게 KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
저 충격 레벨	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
일반 활동 레벨	1	2	3	4	5	6	7	8	9	특별 주문
높은 활동 레벨	2	3	4	5	6	7	8	9	특별 주문	특별 주문

뒤꿈치 경직

너무 부드러운 뒤꿈치

증상

- 발이 너무 빨리 평평한 위치로 옵니다(사용자는 구멍에 빠지는 느낌을 받습니다).
- 따로 힘을 주어야 앞발 끝 방향으로 들어 올릴 수 있습니다.
- 앞발 끝이 너무 단단한 느낌입니다.
- 무릎이 과신전됩니다.

조치

- 폴리우레탄 췌기꼴 굽(heel wedge)을 추가합니다.
- 소켓을 앞으로 (앞으로 또는 발을 뒤로) 이동합니다.

너무 뺏뺏한 뒤꿈치

증상

- 뒤꿈치와 앞발 끝 간의 이동 속도가 빠릅니다.
- 사용자는 처음 바닥 접지 시에 의지를 제어하기가 힘듭니다.
- 힘이 아주 적게 회복되는 것 같습니다.
- 무릎이 불안정해질 수 있습니다.

조치

- 췌기꼐 굵을 더 작은 굵으로 교체합니다.
- 소켓을 뒤로(또는 발을 앞으로) 이동합니다.

췌기꼐 굵 (그림 3)

췌기꼐는 뒤꿈치와 앞발 끝 간의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다. 췌기꼐 굵을 추가함으로써 뒤꿈치 저항을 변경해 발의 반응을 개선시킵니다. 소형, 중형, 대형 췌기꼐를 서로 바꿔가면서 경직도를 최적화하고 원하는 기능적 특성을 얻을 수 있습니다.

임시 췌기꼐 설치

- 발 모듈의 너비만큼 췌기꼐를 절단합니다.
- 사포지를 사용하여 췌기꼐의 상부면 및 하부면을 거칠게 만듭니다.
- 뒤꿈치와 발 모듈의 앵글 안에 췌기꼐를 설치합니다.
- 발 모듈 주위로 테이프를 감아 제 위치에 고정시킵니다. (그림 4)

영구 췌기꼐 설치

- 췌기꼐의 아래쪽(1)에만 접착제를 바릅니다.
- 접착제가 굳기 전에 발/뒤꿈치 교차점과 위치를 찾습니다.
- 이분된 발가락을 가진 발인 경우 췌기꼐 굵을 설치한 다음 카본 발 모듈의 갈라진 틈을 통해 잘 드는 칼로 절단해 중앙의 얇은 조각을 떼어냅니다. (그림 5)

우레탄 췌기꼐 굵을 접착시키려면 순간 접착제가 필요합니다. 접착제는 15~20초 후면 응고됩니다.

뒤꿈치 디바이더

뒤꿈치 디바이더는 분할한 뒤꿈치 부분 중 마지막에서 세 번째에 설치되어야 합니다. 순간 접착제 한 방울을 한쪽 면에 사용하여 위치를 고정시킬 수 있습니다.

볼트 구성품

피라미드를 부착하려면 와셔를 끼운 각 볼트와 발 모듈을 피라미드에 끼웁니다. 마찰 패드를 발과 피라미드 사이에 놓습니다. Loctite 410 을 바르고 다음과 같이 조입니다.

부품 번호: CM130244

범주	볼트 크기	길이	토크
1-6	M8	25mm	22Nm

범주	볼트 크기	길이	토크
7-9	M10	30mm	34Nm

볼트 캡 제거

볼트 캡을 제거할 필요가 있을 경우 발 모듈/볼트 캡 교차점을 찾아 날카로운 칼로 분리합니다.

플렉스-풋 양말

양말의 발끝은 나사부와 발끝 분할 내 장치로 나뉩니다. 양말을 끼울 때 발끝 나사부 맨 위를 잡고 양말을 발끝 분할로 밀어 넣습니다. 양말 나사부는 발끝 분할의 아래쪽이 아니라 발 모듈에 의지해야 합니다. 양말은 뒤꿈치 영역에서 느슨해야 하며 제공된 케이블 타이를 사용하여 몸 중심에 가깝게 고정시켜야 합니다.

신발 주걱 (그림 6 & 7)

외피를 제거하고 설치할 때 신발 주걱을 사용하여 발이나 외피가 손상되지 않도록 하십시오.

카본 튜브와 함께 사용하면 방수가됩니다

방수 장치는 젖거나 습기가 많은 환경에서 사용할 수 있고, 담수에서 최대 1m까지 일시적(<30분)으로 침수할 수 있습니다. 이러한 상황에서 신선한 물에 노출하는 것은 해로운 영향을 주지 않습니다. 담수에 닿은 후에는 완전히 건조하십시오. 담수: 수돗물을 포함합니다. 소금과 염소 처리된 물을 제외합니다. 의족에 사용되는 구성품들도 방수되어 있어야 합니다.

피라미드와 함께 사용될 때, 비바람에 견디는

내후성 장치는 젖거나 습기가 많은 환경에서 사용할 수 있지만 침수되면 안 됩니다. 어떤 방향에서든 인클로저에 담수가 튀어도 악영향은 없습니다. 담수에 닿은 후에는 완전히 건조하십시오. 담수: 수돗물을 포함합니다. 소금과 염소 처리된 물을 제외합니다.

배상 책임

제조 업체는 지정된 조건에서 의도된 목적을 위해서만 본 장치를 사용하는 것을 권장하고 있습니다. 이 장치는 반드시 사용 설명서에 따라 관리되어야 합니다. 제조 업체는 제조 업체가 승인되지 않은 구성품의 조합에 의해 발생하는 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.

규정준수

이 구성품은 표준 ISO 10328에 따라 200만 로드 사이클을 시험하였습니다. 절단자의 활동량에 따라 사용기간은 2 ~ 3 년이 됩니다. 매년 정기적으로 안전 점검을 실시하는 것을 권장합니다.

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



* 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다



특정 조건과 사용 제한에 대해서는 제조업체에서 서면으로 작성한 사용 목적에 대한 설명서를 참조하십시오.

앞서 언급된 표준에서, 시험 레벨 (P) 은 최대 신체 질량 (kg에서 m)으로 배정되었습니다. 경우에 따라서, 테스트 레벨이 최대 신체 질량과 관련된 제품에 배정되지 않은 것으로 표시되어 있습니다. 이러한

경우, 테스트 하중이 지정된 하중 레벨에 기초하여 적절하게 적용되었습니다.

Össur 높은 범위 활동 카테고리

카테고리	무게 (Kg)	라벨 문자				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- 본 설명서는 공인된 의족전문가를 위한 것입니다.

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

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

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

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

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

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

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

SV – Var försiktig! Össur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller tillämpliga industristandarder eller lokala standarder där det inte finns officiella standarder. Kraven i dessa standarder uppfylls endast när Össur-produkter används med andra rekommenderade Össur-produkter. 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.

ΕΛ – Προσοχή: Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφορμόσιμα, 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 συμβουλευτείτε 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 oficiální 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 durumlarda kurum-çii tanımlanmış bir standarda göre tasarlanmakta ve test edilmektedir. Bu standartlara uyumluluk ve uygunluk, Össur ürünlerinin sadece Össur tarafından önerilen diğer bileşenlerle birlikte kullanılması durumunda elde edilebilir. Bir cihazın yapısı bir bölümünde herhangi bir zamanda olağandışı bir hareket veya ürün yıpranması tespit edilirse, hasta derhal cihaz kullanımına son verme ve klinik uzmanına danışma konusunda bilgilendirilmelidir. Bu ürün, 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 iletişime kurun.

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

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

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

한국어 - 주의: Ossur 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 Ossur 제품을 다른 권장 Ossur 구성품과 함께 사용할 경우에만 확보됩니다. 언제든지 비정상적인 동작이나 제품의 마모 등이 제품의 구조부에서 감지될 경우 환자는 즉시 제품 사용을 중단하고 담당 임상전문가에게 문의해야 합니다. 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고, 검사 완료되었습니다. 반드시 1인이 사용해야 하며 여러 환자가 사용하면 안 됩니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

Össur Americas

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

Össur Canada

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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

Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

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

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366

