

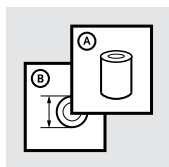


Instructions for Use

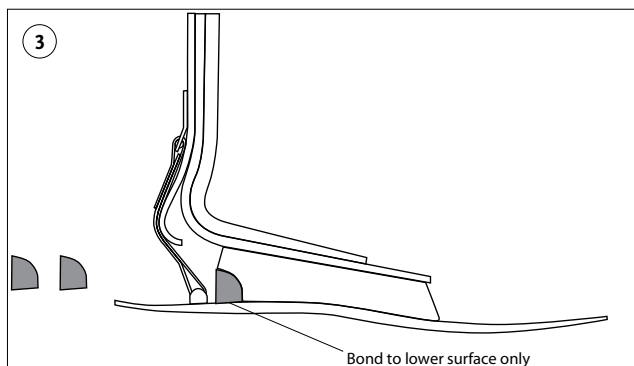
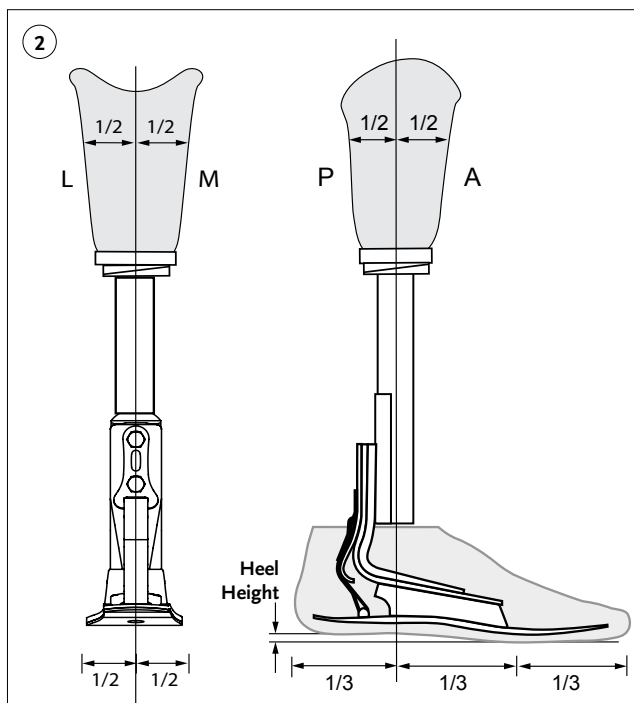
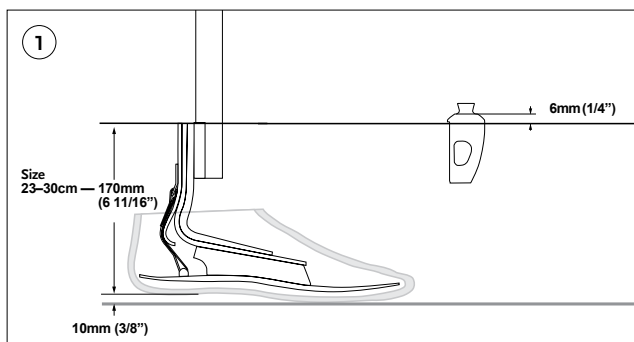
TALUX®

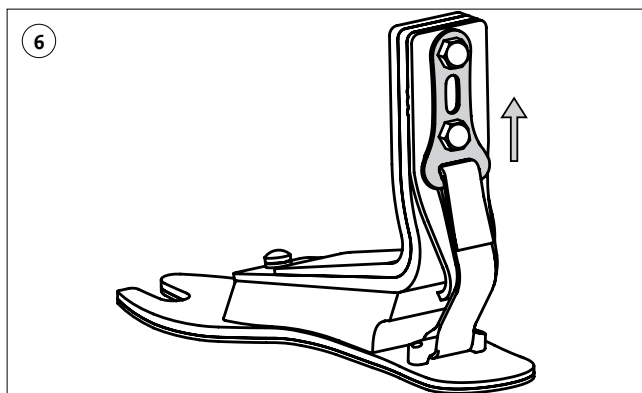
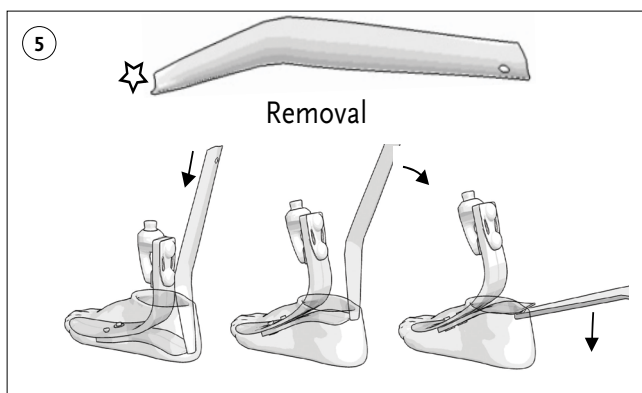
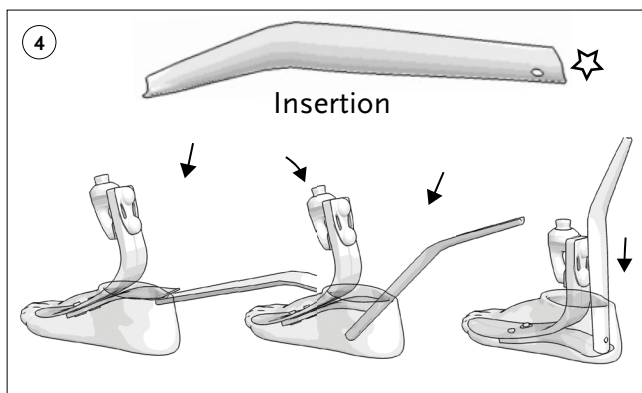
TLXoxxyz - Talux without Adapter

TLPoxxyz - Talux with Pyramid Adapter

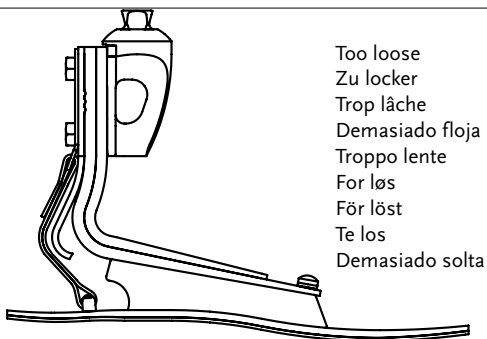


		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	14
ES	Instrucciones para el uso	18
IT	Istruzioni per l'uso	22
DA	Brugsanvisning	26
SV	Bruksanvisning	30
NL	Gebruiksaanwijzing	34
PT	Instruções de Utilização	38

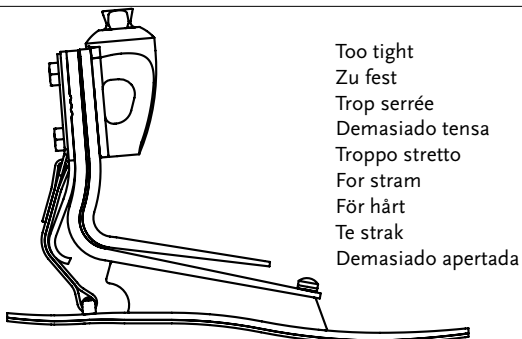




7



8



ENGLISH

This manual is intended for use by a certified prosthetist.

TALUX® SYSTEM (Figure 1)

- Indicated for low to moderate impact levels only.
- Build height with Male Pyramid: 176mm (6 15/16").
- Maximum weight 147kg (325 lbs) low activity or 130kg (285 lbs) moderate activity.
- 10 mm (3/8") heel height.
- Available in sizes 23-30.

BENCH ALIGNMENT (Figure 2)

- 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 the diagram.
- The mark denoting the junction of the middle and posterior thirds is located inside the foot cover opening.

DYNAMIC ALIGNMENT

The tapered heel part, compressed tarsal core and the opened dual J-shaped pylons store energy at heel strike, then slowly releasing it to assist tibial progression to midstance. The forward momentum generated by this action results in the toe being loaded for optimum energy release to toe off. 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
Weight lbs	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Low activity - Category									
Sizes 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Sizes 25-26	N/A	N/A	2	3	4	5	6	7	N/A
Sizes 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7	8
Sizes 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	8
Moderate activity - Category									
Sizes 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Sizes 25-26	N/A	2	3	4	5	6	7	N/A	N/A
Sizes 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	8	N/A
Sizes 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	8	N/A

HEEL STIFFNESS

Heel too soft

Symptoms

- Foot will come to flat position too early (amputees will feel like sinking into a hole)
- Extra energy is required to climb up over the toe
- Toe will feel too stiff
- Knee may hyperextend

Action

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

Heel too hard

Symptoms

- Rapid heel to toe movement
- At heel strike the amputee has poor control of his prosthesis
- Minimal energy return feeling
- Knee may become unstable

Action

- Replace (or remove) wedge with a softer one
- Shift socket posterior (or foot anterior)

HEEL WEDGES, TARSAL CORE AND ACHILLES STRAP (Figure 3)

Heel Wedges

- Wedges can be inserted to increase heel stiffness.
- To insert: Slide the wedge between the Talux Tarsal Core and the Achilles Strap retainer until it protrudes evenly on both sides.
- To remove: Grab the exposed end of the wedge with pliers and pull to remove.
- To attach permanently: Trim the wedge to the width of the keel.
- Apply a drop of Loctite 495 to the surface where the wedge meets the foot plate.
- Do not expose Tarsal Core to heat, abrasive materials or excessive moisture as it may cause damage.
- Below are the corresponding stiffness to color:

White	Soft
Red	Medium
Blue	Hard

FLEX-FOOT SOCK

To protect the cover and avoid noise a Flex-Foot sock is fitted over the foot module before installing the cover. The sock should be loose in the heel area.

SHOE HORN (Figure 4+5)

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

CAUTION: Don't use the alignment wedges with the male pyramid adapter on the Talux system.

Achilles strap adjustment

To correctly set the achilles strap tension, follow these instructions:

1. Apply Loctite to bolts and fit adapter, finger tight.
2. Loosen up 1/4 turn to free up the hanger
3. Apply tension on strap by pushing the hanger towards top of foot module **(Figure 6)**
4. Secure bolts with a wrench to keep hanger in place
5. Check tension on strap.
 - c. No slack should be on the strap when foot is neutral **(Figure 7)**, check tension by trying to run a piece of paper between strap and tensioner plate, resistance should be felt.
 - d. A too tight strap results in the uppermost carbon plate to lift from the second plate **(Figure 8)**
6. Torque to specifications, starting with the upper bolt.
7. Place plastic cap on bolts.

In the case of an achilles strap replacement, the following needs to be carried out:

1. Undo attachment from foot module
2. Using a sharp knife, remove sole material around foot plate bolts to make room for socket
3. Undo foot plate screws with an 8mm socket wrench
4. Clean surfaces if needed with a mild abrasive and/or acetone
5. Put Loctite on foot plate screws and torque the new strap in place with a torque wrench (5 Nm)
6. Follow the instructions above to correctly set strap tension

LIABILITY

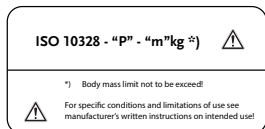
The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

CE CONFORMITY

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

COMPLIANCE

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



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

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

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

TALUX® SYSTEM (Abbildung 1)

- Ausschließlich für geringe bis mittlere Belastung geeignet.
- Bauhöhe mit Male Pyramid: 176 mm.
- Gewichtsgrenzen 147 kg bei geringer Mobilität bzw. 130 kg bei mittlerer Mobilität.
- Absatzhöhe: 10 mm.
- Erhältlich in den Größen 23-30.

STATISCHER AUFBAU (Abbildung 2)

- Stellen Sie die geeignete Absatzhöhe ein (unter Verwendung 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 mittleren und dem hinteren Drittel decken, wie in der Abbildung dargestellt.
- Die Markierung, mit der die Trennlinie zwischen dem mittleren und dem hinteren Drittel gekennzeichnet ist, befindet sich in der Öffnung der Fußkosmetik.

DYNAMISCHE ANPROBE

Durch die geöffnete, J-förmige Vorfußfeder, den spitz zulaufenden Absatzbereich und die *“aktive Ferse”* wird eine optimale Energieaufnahme und -abgabe ermöglicht. Die gespeicherte Energie wird im weiteren Schrittzklus freigegeben und unterstützt damit die Vorwärtsdynamik. Das hierdurch entstandene Vorwärtsmoment führt zu einer Belastung der Zehen und damit zu einer optimalen Energierückgabe beim Abheben der Zehen. Die Abrollphase kann durch die folgenden Faktoren beeinflusst werden:

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

KATEGORIE-AUSWAHLTABELLE

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

Gewicht kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Gewicht lbs	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Geringe Aktivitätskategorie									
Größen 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Größen 25-26	N/A	N/A	2	3	4	5	6	7	N/A
Größen 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7	8
Größen 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	8
Mäßige Aktivitätskategorie									
Größen 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Größen 25-26	N/A	2	3	4	5	6	7	N/A	N/A
Größen 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	8	N/A
Größen 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	8	N/A

ABSATZSTEIFHEIT

Der Absatz ist zu weich

Symptome

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

Abhilfemaßnahme

- Fügen Sie einen steiferen Fersenkeil 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 die Prothese
- Der Prothesenträger hat das Gefühl einer minimalen Energierückgabe
- Das Knie kann instabil werden

Abhilfemaßnahme

- Wenn Sie bereits einen Fersenkeil verwenden, tauschen Sie ihn gegen einen weicheren Fersenkeil aus (oder verwenden Sie den Fuß ohne Fersenkeil)
- Verlagern Sie den Schaft nach hinten oder den Fuß nach vorn

FERSENKEILE, TARSALKERN UND ACHILLESSEHNENGURT (Abbildung 3)

Fersenkeile

- Fersenkeile können eingefügt werden, um die Fersensteifheit zu erhöhen.
- Einfügen des Fersenkeils: Den Fersenkeil zwischen den Tarsalkern und den Achillessehnengurthalter schieben, so dass der Keil auf beiden Seiten gleich weit herausragt.
- Herausnehmen des Fersenkeils: Das freiliegende Ende des Fersenkeils mit einer Zange greifen und herausziehen.
- Permanentes Befestigen des Fersenkeils: Den Keil passend auf die Breite des Fußmoduls zuschneiden.

- Einen Tropfen Loctite 495 auf die Stelle auftragen, wo der Fersenkeil die Fußplatte berührt.
- Den Tarsalkern vor Hitze, scheuernden Materialien und übermäßiger Feuchtigkeit schützen, da er hierdurch Schaden nehmen kann.
- Nachstehend sind die der Steifheit entsprechenden Farben aufgeführt:

Weiß	Weich
Rot	Mittel
Blau	Hart

FLEX-FOOT SOCKE

Um die Kosmetik zu schützen und Geräuscentstehung zu vermeiden, wird vor dem Einsetzen der Fußkosmetik eine Flex-Foot-Socke über das Fußmodul gezogen. Die Socke sollte im Absatzbereich locker sitzen.

SCHUHLÖFFEL (Abbildung 4+5)

Benutzen Sie zum Entfernen und Einsetzen der Kosmetik den Schuhlöffel, um Beschädigungen von Fuß oder Kosmetik zu vermeiden.

VORSICHTSHINWEIS: Verwenden Sie beim Talux-System die Fersenkeile nicht zusammen mit dem Pyramidenadapter.

Anpassung des Achilles-Riemens

Um die Riemenspannung korrekt einzustellen, beachten Sie bitte folgende Hinweise:

1. Verwenden Sie Loctite für die Schrauben und ziehen Sie den Adapter mit der Hand fest.
2. Lockern Sie die Lasche mit einer Viertelumdrehung, um diese bewegen zu können.
3. Straffen Sie den Riemen, indem Sie die Lasche in Richtung Oberseite des Fußmoduls schieben (**Abbildung 6**)
4. Ziehen Sie die Schrauben mit einem Inbusschlüssel fest, um die Lasche an ihrem Platz zu halten.
5. Überprüfen Sie die Spannung des Riemens.
 - a. Der Riemen sollte nicht durchhängen (**Abbildung 7**), wenn sich der Fuß in normaler Stellung befindet. Überprüfen Sie die Spannung, indem Sie ein Stück Papier zwischen Riemen und Spannplatte schieben. Sie sollten einen Widerstand spüren.
 - b. Ein zu straffer Riemen führt dazu, dass sich die höchste Karbonplatte von der zweiten Platte löst (**Abbildung 8**)
6. Drehen Sie die Schrauben gemäß den Anweisungen fest und beginnen Sie mit der oberen Schraube.
7. Setzen Sie die Plastikabdeckungen auf die Schrauben.

Wenn ein Achilles-Riemen ersetzt werden muss, beachten Sie bitte Folgendes:

1. Lösen Sie die Befestigung vom Fußmodul
2. Entfernen Sie mit einem scharfen Messer das Sohlenmaterial um die Schrauben der Fußplatte, so dass das Gewinde freigelegt wird.
3. Lösen Sie die Schrauben der Fußplatte mit einem 8 mm Inbusschlüssel.
4. Reinigen Sie ggf. die Oberflächen mit einem milden Scheuermittel und/oder Aceton.

- Geben Sie Loctite auf die Schrauben der Fußplatte und drehen Sie den neuen Riemen mit einem Drehmomentschlüssel fest (5 Nm).
- Folgen Sie den o.g. Anweisungen, um die Riemenstraffung korrekt durchzuführen.

HAFTUNG

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

CE-KENNZEICHNUNG

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

NORMKONFORMITÄT

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

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

Ce manuel doit être utilisé par un prothésiste agréé.

LE PIED TALUX® (Figure 1)

- Conçu pour une activité modérée à normale.
- Encombrement avec Homme Pyramide: 176mm.
- Poids maximum: 147kg activité modérée ou 130kg activité normale.
- Hauteur du talon: 10mm.
- Tailles disponibles pour Talux : 23-30.

ALIGNEMENT DE BASE (Figure 2)

- Régler la hauteur de talon de façon appropriée (au moyen de la chaussure).
- Aligner l'emboîture en flexion/extension et abduction/adduction.
- Diviser l'enveloppe de pied en trois parties égales.
- La ligne de charge doit passer au niveau de la jonction du tiers postérieur et du tiers moyen, tel que représenté sur le schéma.
- Le repère indiquant la jonction des tiers moyen et postérieur est situé dans l'orifice de l'enveloppe de pied.

ALIGNEMENT DYNAMIQUE

L'ensemble constitué par le talon, les 2 lames en J et le noyau central en élastomère emmagasine l'énergie à l'attaque du talon puis la restitue de façon à assister la progression tibiale jusqu'à l'appui sur l'avant pied qui à son tour facilitera l'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
Poids lbs	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Niveau bas d'activité - Catégorie									
Tailles 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Tailles 25-26	N/A	N/A	2	3	4	5	6	7	N/A
Tailles 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7	8
Tailles 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	8
Niveau modéré d'activité - Catégorie									
Tailles 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Tailles 25-26	N/A	2	3	4	5	6	7	N/A	N/A
Tailles 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	8	N/A
Tailles 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	8	N/A

SOUPLESSE DU TALON

Le talon est trop souple

Symptômes

- Le flexion plantaire est trop rapide (l'amputé ressent 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 hyper extension

Actions

- Placer un coin talonnier ou en mettre un plus ferme
- 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

- placer un coin talonnier plus souple ou le supprimer
- Faire une translation postérieure de l'emboîture par rapport au pied

COINS TALONNIERS, NOYAU CENTRAL EN ÉLASTOMÈRE ET SANGLE POSTERIEURE (Figure 3)

Coins Talonniers

- Le coin talonnier influence le déroulement du pas. Pour augmenter la rigidité du talon il faut insérer un coin talonnier.
- Insertion: glisser le coin entre le noyau central en élastomère du Talux et la sangle postérieure, il doit dépasser de façon égale des deux côtés.
- Pour retirer: prendre la partie visible de la cale à l'aide d'une pince et tirer pour l'enlever.
- Pour le fixer de façon permanente: couper le coin selon la largeur du noyau central.
- Appliquer une goutte de Loctite 495 sur la surface de contact entre le coin talonnier et la plaque d'assise.
- Ne pas exposer le noyau central en élastomère à la chaleur, à des matériaux abrasifs ou à une humidité excessive, cela risquerait de l'endommager.
- Les couleurs et la rigidité correspondante sont indiquées ci-dessous:

Blanc	Souple
Rouge	Moyen
Bleu	Dur

CHAUSSETTE FLEX-FOOT

Afin de protéger le revêtement et d'éviter tout bruit, recouvrir le pied d'une chaussette Flex-Foot avant de le placer dans le revêtement. La chaussette ne sera pas tendue au niveau du talon.

CHAUSSE-PIED (Figure 4+5)

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

ATTENTION: Ne pas utiliser de coins talonniers à alignement avec l'adaptateur pyramidal mâle du système Talux.

Réglage de la sangle d'Achille

Pour régler la tension de la sangle d'Achille correctement, suivez les instructions ci-dessous :

1. Appliquez du Loctite sur les boulons et posez l'adaptateur, en serrant à la main.
2. Desserrez d'un quart de tour pour libérer le passant.
3. Appliquez une traction sur la sangle en poussant le passant vers le haut du module de pied (**Figure 6**).
4. Serrez les boulons avec une clé pour maintenir le passant en place.
5. Vérifiez la tension de la sangle.
 - a. La sangle ne doit pas être lâche lorsque le pied est en position neutre (**Figure 7**). Vérifiez la tension en essayant d'insérer une feuille de papier entre la sangle et le bec carbone du tensionneur : vous devriez ressentir une résistance.
 - b. Une sangle trop serrée provoque le soulèvement de la lame carbone en J supérieure, la décollant de la deuxième lame (**Figure 8**).
6. Serrez au couple selon les spécifications, en commençant par le boulon supérieur.
7. Placez le capuchon en plastique sur les boulons.

Si la sangle d'Achille doit être remplacée, vous devez suivre les étapes suivantes :

1. Retirez le cosmétique du module de pied
2. À l'aide d'un couteau aiguisé, retirez la semelle crêpe qui se trouve autour des boulons de la lame de pied.
3. Dévissez les vis de la lame de pied avec une clé hexagonale de 8mm.
4. Si nécessaire, nettoyez les surfaces avec un abrasif doux et/ou de l'acétone.
5. Appliquez du Loctite sur les vis de la lame de pied et serrez la nouvelle sangle au couple avec une clé dynamométrique (5 Nm).
6. Suivez les instructions énumérées ci-dessus pour régler la tension de la sangle correctement.

RESPONSABILITÉ

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

CONFORMITÉ CE

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

CONFORMITÉ

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

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

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

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

SISTEMA TALUX® (Figure 1)

- Recomendado sólo para pacientes con nivel de impacto bajo o moderado.
- Altura con Piramide macho: 176mm.
- Peso máximo: 147 Kg. (325 lbs.) para nivel de impacto bajo .ó 130 Kg. (285 lbs.) para nivel moderado.
- Altura de talón: 10 mm. (3/8").
- Tallas disponibles: 23-30.

ALINEACIÓN ESTÁTICA (Figure 2)

- Introduzca el pie dentro de su funda cosmética.
- Ajuste la altura adecuada del talón (con el zapato colocado).
- Coloque el encaje con los ángulos de flexión/extensión y de abducción/adducción deseados.
- Divida la funda cosmética del pie en tres partes iguales.
- Como se muestra en el dibujo, lateralmente la línea de carga debe coincidir con el punto de unión de las partes posterior y media.

ALINEACIÓN DINÁMICA

El talón reforzado de bajo perfil, el núcleo tarsal cuando se comprime y las dos piezas centrales de carbono en forma de J, almacenan energía cuando el talón entra en contacto con el suelo. El impulso generado por este movimiento produce una fuerza de compresión sobre la puntera que se libera totalmente cuando el talón se separa del suelo. La transmisión de fuerza del talón a la puntera se puede ver afectada por:

- La posición A-P del pie con respecto al encaje.
- La posición dorsiplantar del pie.
- 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 kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Peso lbs	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Actividad baja - Categoría									
Tamaños 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Tamaños 25-26	N/A	N/A	2	3	4	5	6	7	N/A
Tamaños 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7	8
Tamaños 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	8
Actividad moderada - Categoría									
Tamaños 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Tamaños 25-26	N/A	2	3	4	5	6	7	N/A	N/A
Tamaños 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	8	N/A
Tamaños 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	8	N/A

RIGIDEZ DEL TALÓN

Talón demasiado blando

Síntomas

- El pie se aplasta con mucha facilidad (el usuario tiene la sensación de que se mete en un hoyo).
- Se necesita hacer un esfuerzo adicional para sobrepasar la punta del pie.
- La punta del pie se siente demasiado rígida.
- Hiperextensión de la rodilla.

Soluciones

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

Talón demasiado duro.

Síntomas

- Movimiento de transición rápido del talón a la punta.
- En la fase de apoyo inicial, el usuario tiene poco control sobre su prtesis.
- La transferencia de energía de respuesta es mínima
- La rodilla puede estar inestable.

Soluciones

- Sustituya (o quite) la cuña de poliuretano del talón por una más suave.
- Mueva el encaje hacia atrás (o el pie hacia adelante).

CUÑAS DE TALÓN, NÚCLEO TARSIANO Y CORREA DE AQUILES (Figure 3)

Cuñas de talón

- Puede incorporar cuñas para aumentar la rigidez del talón.
- Para colocarlas, deslice una cuña entre el núcleo tarsal y el anclaje para la sujeción de la correa de Aquiles, hasta que sobresalga por ambos lados.
- Para retirarla, sujete de un extremo con unas pinzas y extráigala.
- Para ajustarla de forma permanente, recorte la cuña al ancho de la quilla.
- Aplique una gota de Loctite 495 al punto de contacto más proximal entre la quilla y la cuña.
- No exponga el núcleo tarsal al calor, materiales abrasivos o a una humedad excesiva, pues esto podría dañarle.
- La rigidez de las cuñas es la siguiente:

Blanca	Suave
Roja	Media
Azul	Dura

MEDIA FLEX-FOOT

Para proteger la funda cosmética del pie y evitar la aparición de ruidos, se cubre el módulo de pie con un calcetín Flex-Foot, antes de colocar la funda cosmética. El calcetín debe quedar suelto en el área del talón.

CALZADOR (Figure 4+5)

Para colocar o retirar la funda cosmética utilice el calzador. Así se evitara daños al pie o a la funda.

PRECAUCIÓN: No utilice las cuñas de alineación con el adaptador de pirámide macho en el sistema Talux.

Correa de ajuste para el tendón de Aquiles

Para establecer correctamente la tensión de la correa para el tendón de Aquiles, siga estas instrucciones:

1. Aplique Loctite a los tornillos y ajuste el adaptador, apretándolo con los dedos.
2. Afloje 1/4 de vuelta para liberar el dispositivo de suspensión.
3. Aplique tensión sobre la correa presionando el dispositivo de suspensión hacia la parte superior del módulo del pie (**Figure 6**).
4. Asegure los tornillos con una llave para mantener el dispositivo de suspensión en su sitio.
5. Compruebe la tensión en la correa.
 - a. No debe haber ninguna pérdida de tensión cuando el pie esté en posición neutral (**Figure 7**). Compruebe la tensión tratando de pasar un trozo de papel entre la correa y la placa tensora. Al hacerlo, se debe notar resistencia.
 - b. Una correa demasiado tensa conduce a que la placa de carbono más elevada se levante de la segunda placa (**Figure 8**).
6. Apriete hasta lo especificado, comenzando por el tornillo de arriba.
7. Coloque una cubierta de plástico en los tornillos.

En caso de una sustitución de la correa para el tendón de Aquiles, hay que hacer lo siguiente :

1. Desmontar del módulo del pie.
2. Usando un cuchillo afilado, quite el material de la suela alrededor de los tornillos de la placa para hacer sitio al encaje.
3. Quite los tornillos de la placa del pie con una llave fija de 8 mm.
4. Limpie las superficies si es necesario con un abrasivo suave y/o acetona.
5. Ponga Loctite en los tornillos de la placa del pie y apriete la correa nueva con una llave fija (5 Nm).
6. Siga las instrucciones anteriores para ajustar correctamente la tensión de la correa.

RESPONSABILIDAD

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

CONFORMIDAD CE

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

CUMPLIMIENTO

Este componente ha sido probado según la normativa ISO 10328 a dos millones de ciclos de carga. En función del nivel de actividad del amputado, esto se corresponde con una duración de uso de dos o tres

años. Se recomienda llevar a cabo las revisiones de seguridad anuales regulares.

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

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

SISTEMA TALUX® (Figura 1)

- Indicato solo per livelli d'impatto da basso a moderato.
- Altezza Attacco Piramidale maschio: 176 millimetri.
- Peso massimo: 147kg per attività a basso livello d'impatto o 130kg per attività moderata.
- Altezza del tacco: 10 mm.
- Disponibile nelle misure 23-30.

ALLINEAMENTO STATICO (Figura 2)

- Regolare l'altezza corretta del tacco (usando la scarpa).
- Regolare in modo appropriato gli angoli di flessione/estensione e adduzione/abduzione dell'invasatura.
- Dividere la cover del piede in 3 parti uguali.
- La linea di carico deve cadere nel punto di incontro tra la sezione posteriore e quella centrale, come mostrato in figura (terzo posteriore).
- Il contrassegno sul bordo del rivestimento cosmetico indica il terzo posteriore.

ALLINEAMENTO DINAMICO

Il tacco rientrante, il nucleo tarsiale compresso e i due tubi a forma di J accumulano energia al momento del contatto del tallone con il suolo e la liberano poi gradualmente, in modo da favorire la progressione tibiale fino alla posizione mediana del passo. Il movimento in avanti generato da questa azione ha come risultato che l'avampiede in carico ottiene un rilascio ottimale di energia al momento dello stacco. Il movimento tacco-punta del piede può essere influenzato da:

- Posizionamento antero-posteriore del piede
- Flessione dorso-plantare
- 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
Peso lbs	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Categoria - Attività ridotta									
Misure 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Misure 25-26	N/A	N/A	2	3	4	5	6	7	N/A
Misure 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7	8
Misure 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	8
Categoria - Attività moderata									
Misure 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Misure 25-26	N/A	2	3	4	5	6	7	N/A	N/A
Misure 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	8	N/A
Misure 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	8	N/A

RIGIDITÀ DEL TALLONE

Tallone troppo morbido

Sintomi

- Il piede raggiunge troppo presto la posizione orizzontale (l'amputato ha la sensazione di sprofondare in un buco)
- E' necessaria ulteriore energia per la fase successiva del passo e arrivare alla fase di stacco dell'avampiede
- L'avampiede dà la sensazione di essere troppo rigido
- Il ginocchio va in iperestensione

Come risolvere il problema

- Aggiungere un cuneo per il tallone più duro
- Spostare l'invasatura in avanti (o il piede indietro)

Tallone troppo rigido

Sintomi

- Movimento di passaggio dal tallone alla punta del piede troppo rapido
- Al momento del contatto del tallone l'amputato ha difficoltà a controllare la protesi
- Sensazione di scarso rilascio d'energia
- Il ginocchio potrebbe diventare instabile

Come risolvere il problema

- Sostituire il cuneo con uno più morbido o rimuoverlo del tutto
- Spostare l'invasatura indietro (o il piede in avanti)

CUNEI, NUCLEO TARSIALE E TENDINE D'ACHILLE (Figura 3)

Cunei

- I cunei possono essere inseriti per aumentare la rigidità del tallone.
- Per inserirli: fare scivolare il cuneo fra il nucleo tarsiale del Talux e il fermo del tendine d'Achille finché il cuneo stesso non fuoriesce in egual misura da entrambe le parti.
- Per toglierli: afferrare la parte in vista del cuneo con un paio di pinze e tirare per rimuoverlo.
- Per attaccare i cunei in via definitiva: rifilare il cuneo finché la sua larghezza non è uguale a quella della lamina stessa.
- Applicare una goccia di Loctite 495 sulla superficie dove il cuneo tocca la lamina del piede.

- Non esporre il nucleo tarsale a fonti di calore, materiali abrasivi ed eccessiva umidità, in quanto questi potrebbero danneggiarlo.
- Si riportano qui sotto le varie durezza dei cunei e i colori corrispondenti:

Bianco	Morbido
Rosso	Medio
Blu	Duro

CALZA FLEX-FOOT

Per proteggere la cover ed evitare eventuali rumori è possibile inserire una calza Flex-Foot sul modulo del piede prima di inserire la cover. La calza deve rimanere libera nell'area del tallone.

CALZASCARPE (Figura 4+5)

Per mettere o rimuovere la cover usare un calzascarpe in modo da non danneggiare il piede o la cover stessa.

ATTENZIONE: non usare i cunei di allineamento con l'attacco piramidale maschio sul sistema Talux

Cinghia di regolazione del tendine di Achille

Per impostare correttamente il tensionamento della cinghia di regolazione del tendine di Achille, procedere come segue:

1. applicare la Loctite ai bulloni e montare l'adattatore, stringere a mano.
2. Allentare fino a 1/4 di giro per liberare la staffa
3. Applicare tensione alla cinghia spingendo la staffa verso la parte superiore del modulo del piede (**Figura 6**)
4. Fissare i bulloni con una chiave per tenere in sede la staffa
5. Controllare la tensione della cinghia.
 - a. Quando il piede è in posizione neutra (**Figura 7**) non deve esservi alcuna tensione sulla cinghia; controllare la tensione cercando di far passare un pezzo di carta tra la cinghia e la piastra del tensionatore: si dovrebbe percepire una certa resistenza.
 - b. Se la cinghia è troppo stretta, si ha un sollevamento della parte più alta della piastra in carbonio dalla seconda piastra (**Figura 8**)
6. Serrare secondo la coppia indicata nelle specifiche, iniziando dal bullone superiore.
7. Collocare il cappuccio in plastica sui bulloni.

Nel caso di sostituzione della cinghia del tendine di Achille, effettuare le seguenti operazioni:

1. smontare il dispositivo dal modulo del piede.
2. Usando un coltello affilato, rimuovere il materiale della suola attorno ai bulloni della piastra per fare spazio all'invasatura.
3. Svitare le viti della piastra con una chiave da 8 mm
4. Se occorre,
pulire le superfici con un preparato abrasivo delicato e/o acetone
5. Mettere la Loctite sulle viti della piastra e serrare la nuova cinghia in sede con una chiave dinamometrica (5 Nm).
6. Seguire le istruzioni precedenti per impostare correttamente la tensione della cinghia.

RESPONSABILITÀ

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

CONFORMITÀ CE

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

CONFORMITÀ

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

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

 *) Il limite di massa corporea non deve essere superato!
Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.

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

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

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

Denne manual er beregnet til brug af en certificeret bandagist.

TALUX® SYSTEM (Billede 1)

- Bruges kun ved lavt og middel aktivitetsniveau.
- Frihøjde med Male Pyramid: 176mm.
- Maksimal kropsvægt: 147kg ved lavt aktivitetsniveau eller 130kg ved middel aktivitetsniveau.
- Hælhøjde 10 mm.
- Fås i størrelserne 23-30cm.

BÆNKOPSTILLING (Billede 2)

- Bestem fodens hælhøjde (med skoen).
- Indstil hylsteret i A-P og M-L plan.
- Inddel foden i tre dele.
- Belastningslinien skal ligge på skæringspunktet mellem den bagerste og den mellemste tredjedel, som billedet viser.
- Mærket som viser skæringspunktet mellem den mellemste og bagerste tredjedel kan findes inden i fodkosmesens åbning.

DYNAMISK OPSTILLING

Den smalle hælfjeder, den komprimerede vrist, og J formen i modulet lagrer energi ved hælslætning. Energien frigøres ved en fortsat bevægelse fremad. Den kraft der opstår ved den fremadgående bevægelse, resulterer i en optimal energi-afgivelse ved afvikling over tåen.

Bevægelsen fra hæl til tå kan påvirkes af:

- Fodens A-P position
- Dorsal-plantarfleksion
- Hælens stivhed

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
Vægt i lbs	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Lav aktivitet - Kategori									
Størrelse 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Størrelse 25-26	N/A	N/A	2	3	4	5	6	7	N/A
Størrelse 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7	8
Størrelse 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	8
Moderat aktivitet - Kategori									
Størrelse 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Størrelse 25-26	N/A	2	3	4	5	6	7	N/A	N/A
Størrelse 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	8	N/A
Størrelse 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	8	N/A

STIVHED I HÆLEN

For blød hæl

Symptomer

- Foden plantarflekterer for tidligt (brugeren har følelse af at gå op ad bakke)
- Der kræves ekstra energi for at afvikle skridtet
- Forfoden føles for stiv
- Knæet kan overstrække

Udbedring

- Sæt en hælkle på
- Flyt belastningslinien fremad (eller foden tilbage)

For hård hæl

Symptomer

- Hurtig hæl-til-tå bevægelse
- Ved hælissætning har brugeren dårlig kontrol over protesen
- Minimal følelse af energilagring
- Knæet kan flektere

Udbedring

- Skift til en mindre hælkle
- Flyt belastningslinien bagud (eller foden frem)

HÆLKILER, FODMODUL OG AKILLESSTROP (Billede 3)

- Hælkiler kan sættes på for at øge stivheden i hælen.
- Ved prøve: Skub kilen ind mellem foden og akillesstroppens nederste bøjle så kilens bredde fordeles jævnt på begge sider. Fastgør med tape.
- Når man har fastslået den korrekte kile, afkortes den til samme bredde som fodmodulet.
- Slib overfladen med fint sandpapir.
- Fastgør den KUN til den øverste del af hælen med den medfølgende Loctite 495.
- Udsæt ikke foden for ekstrem varme, eller ekstrem fugt, da den kan tage skade af dette.
- Det følgende viser forholdet mellem hårdhed og farve.

Hvid	Blød
Rød	Medium
Blå	Hård

FLEX-FOOT STRØMPE

Træk en Flex-Foot strømpe over fodmodulet inden kosmesen monteres for at beskytte kosmesen og for at undgå mislyd. Strømpen skal sidde løst ved hælen.

SKOHORN (Billede 4+5)

Anvend skohornet for ikke at skade foden eller kosmesen ved montering eller demontering.

OBS: Brug ikke justeringskilerne sammen med han-pyramideadapteren på Talux-systemet.

Justering af akillesenens rem

Følg disse instruktioner for korrekt indstilling af spændingen i akillesenens rem:

1. Anvend Loctite til bolte, og tilpas adapteren ved fingerkraft
2. Løsn 1/4 omgang for at frigøre bøjlen
3. Spænd remmen ved at skubbe bøjlen mod toppen af fodmodulet
(Billede 6)
4. Fastgør bolte med en skruenøgle for at holde bøjlen på plads
5. Kontrollér remmens spænding:
 - a. Der bør ikke være løshed i remmen, når foden er neutral
(Billede 7); kontrollér spændingen ved at forsøge at føre et stykke papir ind mellem remmen og spændingspladen; modstanden bør kunne mærkes.
 - b. En for stram rem vil resultere i, at den øverste karbonplade vil løfte sig fra den anden plade **(Billede 8)**
6. Spænd i henhold til specifikationerne, og begynd med den øverste bolt.
7. Sæt en plastikhætte på boltene

Ved udskiftning af akillesenens rem gøres følgende:

1. Frigør fodmodulets tilhæftning
2. Ved hjælp af en skarp kniv fjernes sålmaterialet omkring fodpladens bolte for at gøre plads til hylsteret
3. Skru fodpladens skruer ud med en 8 mm topnøgle
4. Rens om nødvendigt overfladerne med et mildt slibemiddel og/eller acetone
5. Put Loctite på fodpladens skruer, og skru den nye rem fast på plads med en momentnøgle (5 Nm).
6. For korrekt indstilling af remmens spænding følges instruktionerne ovenfor

ANSVARSRASKRIVELSE

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

CE-MÆRKNING

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

OVERENSSTEMMELSE

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

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



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



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

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

testbelastingerne blevet tilpasset tilstrækkeligt på basis af det specificerede belastningsniveau.

Kategori Össur høj aktivitet						
Kategori	Vægt (kg)	Mærkat 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

Denna handbok är avsedd att användas av en certifierad ortopedingejör.

TALUX® SYSTEM (Bild 1)

- Endast avsedd för låg- till medelaktiva användare.
- Bygghöjd med Male Pyramid: 176mm.
- Max. patientvikt: 147kg för lågaktiva eller 130kg för medelaktiva användare.
- 10mm hälhöjd.
- Finns i storlek 23-30.

BÄNKINRIKTNING (Bild 2)

- Justera hälhöjden (med sko).
- Rikta in hylsan i A–P- och M–L-planen.
- Dela in fotens längd i tre delar.
- Lastlinjen skall ligga i skärningspunkten mellan den bakre och mellersta tredjedelen som bilden visar.
- Märket på fotkosmetikens kant visar på den bakre tredjedelen.

DYNAMISK INSTÄLLNING

Den flexibla hälen, komprimeringen av dorsalelementet och de dubbla J-formade fotfjädrarna 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 i kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Vikt i lbs	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Låg aktivitetsnivå - Kategori									
Storlek 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Storlek 25-26	N/A	N/A	2	3	4	5	6	7	N/A
Storlek 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7	8
Storlek 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	8
Medelhög aktivitetsnivå - Kategori									
Storlek 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Storlek 25-26	N/A	2	3	4	5	6	7	N/A	N/A
Storlek 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	8	N/A
Storlek 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	8	N/A

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.
- Knäet kan hyperextendera.

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 protesen.
- Minimal känsla av energilagring.
- Knäet vill flektera.

Åtgärder

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

HÄLKILAR, FOTMODUL OCH AKILLESBAND (Bild 3)

Hälkilar

- Kilar kan användas för att öka hälens styvhet.
- Montering av kil: Skjut in kilen mellan foten och akillesbandets nedre bygel så att kilen sticker ut lika på båda sidor.
- Demontering av kil: Grip tag i kilens ena ände med en tång och drag ut den.
- Permanent montering av kil: Slipa av kilens kanterna så att dess bredd överensstämmer med hälens.
- Lägg en droppe Loctite 495 på ytan där kilen ligger mot fotplattan .
- Utsätt ej foten för extrem värme, föroreningar eller extrem fukt, då detta kan skada foten.
- Kilarnas färg/hårdhet, se nedan.

Vit	Mjuk
Röd	Medium
Blå	Hård

FLEX-FOOT STRUMPA

Dra på en Flex-Foot strumpa över fotmodulen innan kosmetiken monteras för att skydda kosmetiken och undvika oljud. Strumpan skall sitta löst vid hälen.

SKOHORN (Bild 4+5)

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

VARNING: Inrikningkilar får inte användas i kombination med Talux hanpyramidadapter:

Justering av akillesband

Anvisning för inställning av akillesbandets förspänning.

1. Lägg på Loctite på skruvarna, montera adaptern och dra åt med handkraft.
2. Lossa skruven ett kvarts varv för att frigöra fästplåten.
3. Spänn bandet genom att trycka fästplåten mot fotmodulens övre del (**Bild 6**).
4. Dra fast fästplåten med en skruvnyckel.
5. Kontrollera bandets spänning.
 - a. När foten är i neutral position ska det inte finnas något slack i bandet (**Bild 7**). Kontrollera spänning genom att dra en bit papper mellan bandet och bakre fjädern – det ska kännas ett visst motstånd.
 - b. Om bandet är för hårt spänt kan den övre fotfjädern lättas från det undre fjäderelementet (**Bild 8**).
6. Momentdra skruvarna enligt specifikationerna. Börja med den övre skruven.
7. Placera plastlock på skruvarna.

Anvisning för byte av akillesband:

1. Lossa fästplåten från fotmodulen.
2. Skär bort sulmaterial runt skruvarna i fotplattan för att komma åt med hylsnyckeln.
3. Lossa på fotplattans skruvar med en 8-mm hylsnyckel.
4. Rengör ytorna, om det behövs, med ett mildt slipmedel och/eller aceton.
5. Lägg på Loctite på fotplattans skruvar och dra fast det nya bandet med en momentnyckel (5 Nm).
6. Följ anvisningarna ovan för att justera bandet till rätt spänning.

ANSVAR

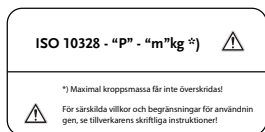
Tillverkaren rekommenderar att produkten endast används under angivna förhållanden och i sitt avsedda syfte. Produkten måste underhållas enligt rekommendationerna i bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av användning av komponenter som inte godkänts av tillverkaren.

CE-MÄRKNING

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

EFTERLEVNAD

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



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

testlasterna anpassats tillräckligt baserat på den angivna belastningsnivån.

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

NEDERLANDS

Deze handleiding is bedoeld voor gebruik door een gecertificeerde prothesist.

TALUX® SYSTEEM (Afbelding 1)

- Alleen aanbevolen voor laag tot gemiddeld activiteitsniveau.
- Inbouwhoogte met mannelijke piramide: 176mm.
- Maximaal gewicht 147kg bij lage activiteit of 130kg bij gemiddelde activiteit.
- 10 mm hielhoogte.
- Verkrijgbaar in maten 23-30.

BANK UITLIJNING (Afbelding 2)

- Stel af op de juiste hielhoogte (met de schoen aan).
- Voer de juiste flexie/extensie en abductie/adductie koker hoeken in.
- Verdeel de voetcover in drie gelijke delen.
- De loodlijn moet tussen het voorste en middelste deel doorvallen, zoals op de afbeelding getoond is.
- Het teken op de rand van de cover komt overeen met 1/3 deel.

DYNAMISCHE UITLIJNING

Het tapse hielgedeelte, de gecompriëerde tarsale kern en de geopende tweeling J-vormige buizen slaan bij het neerkomen van de hiel energie op die dan langzaam wordt vrijgelaten om de tibiale progressie naar de middelste standpositie te vergemakkelijken. Het voorwaartse moment dat hierdoor wordt opgewekt resulteert erin dat de teen opgeladen wordt voor optimale energievrijlating als de teen loskomt.

Die hiel-teen actie kan beïnvloedt worden door:

- A-P plaatsing van de voet
- Dorsi-plantaarflexie
- 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
Gewicht lbs	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Lage activiteit - Categorie									
Maten 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Maten 25-26	N/A	N/A	2	3	4	5	6	7	N/A
Maten 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7	8
Maten 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	8
Middelmatige activiteit Categorie									
Maten 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Maten 25-26	N/A	2	3	4	5	6	7	N/A	N/A
Maten 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	8	N/A
Maten 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	8	N/A

HIELSTIJFHEID

Hiel te zacht

Symptomen

- De voet komt te vroeg in vlakke positie (geamputeerde heeft het gevoel dat hij in een gat zakt)
- Er is extra energie nodig om over de teen te klimmen
- De teen voelt te stijf aan
- De knie kan te ver door strekken

Oplossing

- Voeg een stijvere hielwig toe
- Verzet de koker verder naar voren (of de voet naar achteren)

Hiel te hard

Symptomen

- Snelle hiel-teen beweging
- Als de hiel de grond raakt heeft geamputeerde slechte controle over zijn prothese
- Minimaal gevoel van energierterugkeer
- Knie kan onstabiel worden

Oplossing

- Vervang (of verwijder) de hielwig door een zachtere
- Verzet de koker verder naar achteren (of de voet naar voren)

HIELWIGGEN, TARSALE KERN EN ACHILLESBAND (Afbelding 3)

Hielwiggen

- Wiggen kunnen ingestoken worden om de hielstijfheid te vergroten.
- Insteken: Schuif de wig tussen de Talux tarsale kern en de Achillesband houder tot hij aan beide kanten even ver uitsteekt.
- Verwijderen: Pak het uitstekende einde van de wig met een pincet vast en trek hem er uit.
- Permanente bevestiging: Snijd de wig af tot op de breedte van de kiel.
- Breng een druppel Loctite 495 aan op het oppervlak van het contactpunt van de wig en de voetplaat.
- Stel de tarsale kern niet bloot aan hitte, etsende stoffen of overmatige vochtigheid want dit kan beschadiging veroorzaken.
- De stijfheid komt overeen met de kleur:

Wit	Zacht
Rood	Gemiddeld
Blauw	Hard

FLEX-FOOT SOK

Om de cover te beschermen en geluid te voorkomen wordt een Flex-Foot sok over de voetmodule gedaan vóórdat de cover aangebracht wordt. De sok moet in het hielgebied losjes zitten.

SCHOENLEPEL (Afbelding 4+5)

Gebruik, om schade aan voet of cover te voorkomen, een schoenlepel bij verwijderen en aanbrengen van de cover.

LET OP: Gebruik de uitlijningswiggen niet in combinatie met de mannelijke adapter op het Taluxsysteem.

Aanpassen achillesband

Voer de volgende instructies uit om de spanning van de achillesband correct in te stellen:

1. Loctite aanbrengen op de bouten en met de hand aandraaien.
2. 1/4e slag terugdraaien om de hanger ruimte te geven.
3. Span de band aan door de hanger naar de tip van de voetmodule (**Afbelding 6**) te duwen.
4. De bouten vastdraaien met een sleutel zodat de hanger op zijn plaats blijft.
5. Controleer de spanning op de band.
 - a. Wanneer de voet in neutrale positie is (**Afbelding 7**), mag er geen speling op de band zijn. Controleer de spanning door te proberen om een papiertje tussen de band en de spannerplaat te steken, u zou weerstand moeten voelen.
 - b. Een te strakke band leidt ertoe dat de bovenste koolstofplaat los komt van de tweede plaat (**Afbelding 8**).
6. Aandraaien volgens de specificaties, te beginnen met de bovenste bout.
7. Plaats plastic dop(pen) op de bout(en).

In het geval van vervanging van een achillesband dienen de volgende stappen worden uitgevoerd:

1. Maak de verbinding met de voetmodule los.
2. Verwijder, met behulp van een scherp mes, het zoolmateriaal rond de bouten van de voetplaat zodat er ruimte vrijkomt voor de koker.
3. Maak de schroeven van de voetplaat los d.m.v. een dopsleutel van 8 mm.
4. Reinig indien nodig de oppervlakken met een mild schuurmiddel en/of aceton.
5. Breng Loctite aan op de schroeven van de voetplaat en de nieuwe band in positie vastdraaien met een momentsleutel (5 Nm).
6. Volg de bovenstaande instructies om de bandspanning correct in te stellen.

AANSPRAKELIJKHEID

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

CE-MARKERING

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

COMPLIANCE

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

ISO 10328 - "P" - "m"kg ±)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

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

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

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

Este manual é destinado ao uso por um ortoprotésico certificado.

SISTEMA TALUX® (Figura 1)

- Indicado apenas para níveis de impacto reduzido a moderado.
- Altura com pirâmide macho: 176mm.
- Peso máximo 147kg actividade reduzida ou 130kgs actividade moderada.
- 10 mm altura do calcanhar.
- Disponível nos tamanhos 23-30.

ALINHAMENTO NA BANCADA (Figura 2)

- Ajustar de acordo com a altura do calcanhar adequada (usando o sapato).
- Introduzir os ângulos de flexão/extensão e de abdução/adução apropriados do encaixe.
- Dividir a cobertura (revestimento) do pé em três partes iguais.
- A linha de carga deve coincidir com a junção das partes posterior e central do pé, conforme representado no diagrama.
- A marca que assinala a junção entre os terços médio e posterior está localizada dentro da abertura da cobertura do pé.

ALINHAMENTO DINÂMICO

A parte adelgada do calcanhar, o núcleo (centro) társico comprimido e os pilões com a forma de um duplo J armazenam energia no momento do impacto do calcanhar, 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
Peso lbs	97-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Baixa atividade - Categoria									
Tamanhos 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Tamanhos 25-26	N/A	N/A	2	3	4	5	6	7	N/A
Tamanhos 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7	8
Tamanhos 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	8
Atividade moderada - Categoria									
Tamanhos 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Tamanhos 25-26	N/A	2	3	4	5	6	7	N/A	N/A
Tamanhos 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	8	N/A
Tamanhos 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	8	N/A

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

Ação

- Colocar uma cunha 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 poderá 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 DO CALCANHAR, NÚCLEO (CENTRO)TÁRSICO E CORREIA DE AQUILES (Figura 3)

Cunhas do Calcanhar

- Podem ser colocadas cunhas, a fim de aumentar a rigidez do calcanhar.
- Para inserir a cunha: Fazer deslizar a cunha entre o Núcleo (centro) Társtico Talux e o fixador da Correia de Aquiles, até que esta fique igualmente saliente de ambos os lados.
- Para retirar a cunha: Agarrar a extremidade visível da cunha com um alicate e puxar, para a remover.
- Para fixar definitivamente a cunha: Aparar a cunha à medida da largura do calcanhar.

- Aplicar uma gota de Loctite 495 à superfície onde a cunha se junta à placa do pé.
- O Núcleo Társtico não deve ser exposto ao calor, a materiais abrasivos ou a humidade excessiva, uma vez que estes podem danificá-lo.
- Em baixo, poderá encontrar a correspondência entre a rigidez e a cor:

Branco	Mole
Vermelho	Médio
Azul	Rígido

MEIA FLEX-FOOT

A fim de proteger o revestimento e evitar ruídos, uma meia Flex-Foot é calçada sobre o módulo do pé antes de se instalar o revestimento (cobertura). A meia deverá ficar folgada (solta) na zona do calcanhar.

CALÇADEIRA (Figura 4+5)

Ao remover e instalar o revestimento (cobertura), utilize a calçadeira para evitar danificar o pé ou o revestimento.

ATENÇÃO: No sistema Talux, não devem ser utilizadas as cunhas de alinhamento com o adaptador da pirâmide macho.

Ajuste da tira de Aquiles

Para ajustar correctamente a tensão da tira de Aquiles, siga, por favor, as seguintes instruções:

1. Aplique Loctite nos parafusos e ajuste o adaptador com aperto manual.
2. Desaperte-o 1/4 de volta para libertar o suspensor
3. Aplique tensão na tira, puxando o suspensor em direcção ao topo do módulo do pé (**Figura 6**).
4. Fixe os parafusos com uma chave, de forma a manter o suspensor no lugar.
5. Verifique a tensão da tira.
 - a. Quando o pé se encontra em posição neutra (**Figure 7**), a tira não deverá apresentar folga. Verifique a tensão, tentando passar uma folha de papel entre a tira e a placa do tensor; deverá sentir resistência.
 - b. Uma tira muito apertada resulta na elevação da placa de carbono superior da placa secundária (**Figura 8**)
6. Aperte até atingir as especificações, começando com o parafuso superior.
7. Coloque as tampas de plástico nos parafusos.

Em caso de substituição da tira de Aquiles, deverá executar os seguintes passos:

1. Remova o pé do módulo
2. Utilizando uma faca afiada, remova o material da sola em volta dos parafusos da placa de pé, para criar espaço para o encaixe
3. Remova os parafusos da placa de pé com uma chave de 8 mm
4. Limpe as superfícies, caso necessário, com um abrasivo suave e/ou acetona
5. Coloque Loctite nos parafusos da placa de pé e aperte a nova tira no seu lugar com uma chave (5 Nm).
6. Siga as instruções acima para ajustar correctamente a tensão da tira

RESPONSABILIDADE

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

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE

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

NORMAS REGULAMENTADORAS

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆) ⚠

☆) 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

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

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

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

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

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

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. Patienter ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av produktens konstruktionsdelar. Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

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

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

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

Ekkersrijt 4106-4114
P.O. Box 120
5690 AC Son en Breugel
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 Asia

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1700
asia@ossur.com

Össur Asia-Pacific

26 Ross Street,
North Parramatta
Sydney NSW, 2152 Australia
Tel: +61 2 88382800
info-asiapacific@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
infosaa@ossur.com

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

