

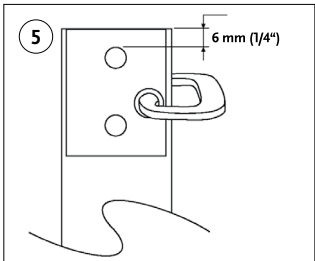
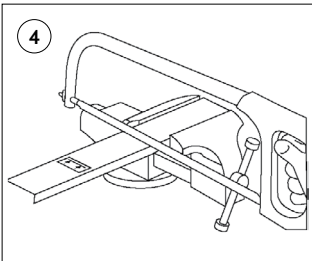
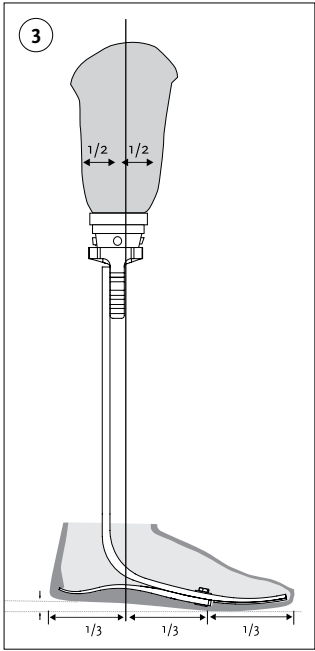
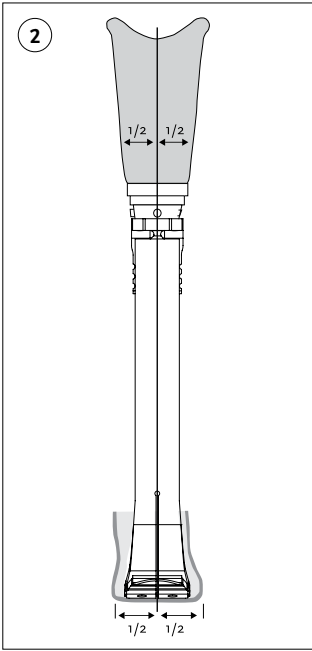
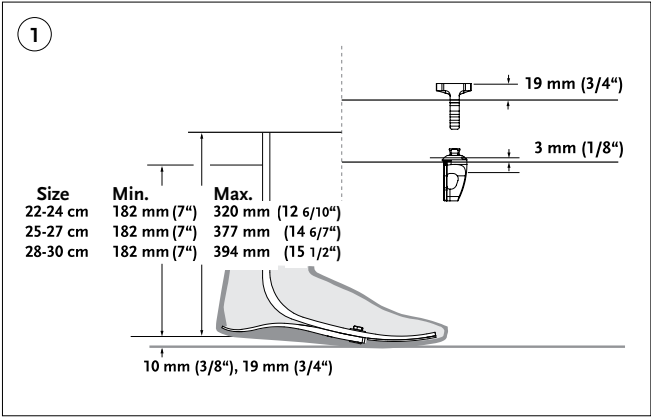


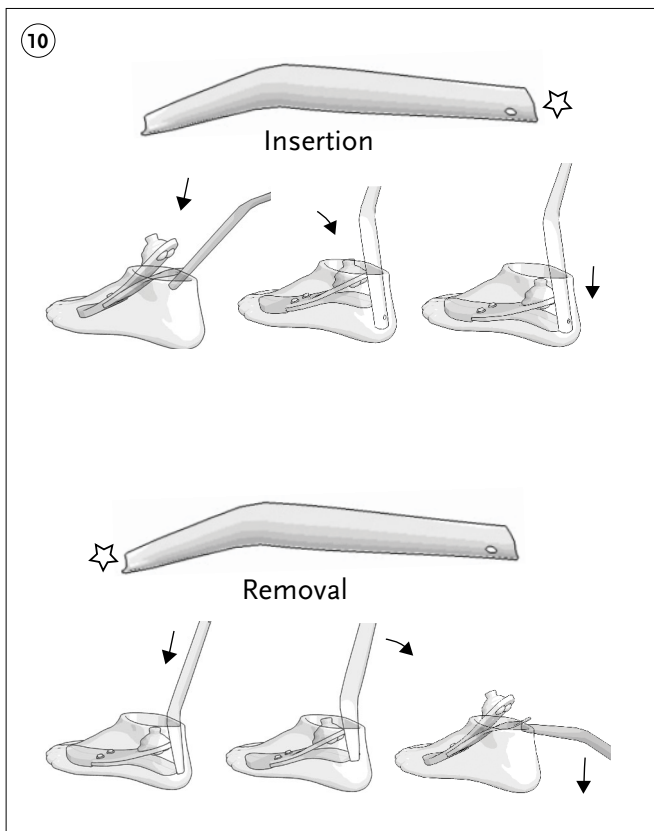
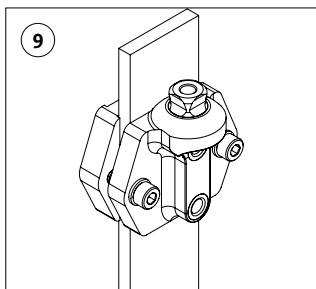
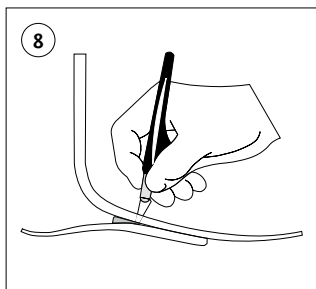
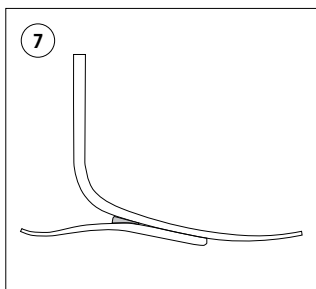
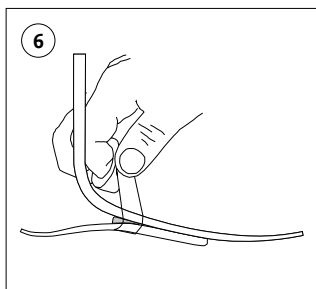
Instructions for Use

VARI-FLEX[®] MODULAR



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	15
ES	Instrucciones para el uso	20
IT	Istruzioni per l'uso	25
DA	Brugsanvisning	30
SV	Bruksanvisning	35
NL	Gebruiksaanwijzing	40
PT	Instruções de Utilização	45
JA	取扱説明書	50





ENGLISH

VARI-FLEX® MODULAR FOOT SYSTEM (Figure 1)

- Minimal Clearance 182mm (7")
- Maximum user weight 166 kg (365 lbs)
- Available in sizes 22-30 cm

BENCH ALIGNMENT (Figure 2+3)

- 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 the diagram (the mark on the brim of the foot cover matches the one third portion).

CUTTING FOOT MODULE (Figure 4)

Before cutting check for enough clearance

- Measure for length and add 25mm (1") for T Connector, 38mm (1 1/2") when using a pyramid.
- **Warning:** The T Connector/pyramid should only be placed where it makes full contact with the carbon blade.
- Clamp foot module in vise. Use a sharp fine tooth hacksaw blade.
- Do not cut below the cut limit sticker line the lower cutline for Attachment.
- Sand away any sharp edges.
- Secure foot to pyramid or T using C-clamp
- Check height of prosthesis on patient while standing between parallel bars.
- Cut to final length.

DRILLING FOOT MODULE ATTACHMENT HOLES

- Back-up foot module when drilling using wood block or discarded carbon fiber section and clamp securely.
- Use drill guide template to locate holes (Figure 5).
- Use sharp drill bits. Bullet nose or solid carbide tipped drill bits suggested.
- Remove template and drill to appropriate hole size.

Drill size:		
Cat 1-6	8,5mm	21/64"
Cat 7-9	10mm	25/64"

- Drill speed 1200-1800 RPM.
- Feed drill slowly with light intermittent pressure - do not force.
- Foot is now ready for assembly.

USING MODULAR ALIGNMENT ADAPTER

- Attach the cutting adapter to the foot module (Figure 9).
- Make sure grit is between adapter and foot module.
- Connect the foot and the cutting adapter to the prosthesis.

- Adjust the cutting adapter to the correct height by sliding it on the blade.
- Clamp the cutting adapter to the foot module by tightening the screws to 22Nm.
- Disconnect the foot module, with the cutting adapter clamped on to it, from the prosthesis.
- Drill appropriate holes according to "Drilling Foot Module Attachment Holes" instructions above through the drill bushings instead of the guide template. Note that the drill bushings can only accommodate 8.5mm drills.
- Therefore a second drilling with a 10.5 drill is required for the larger categories.
- Mark or measure correct length of foot module.
- Detach cutting adapter from the foot module.
- Cut foot module according to "Cutting Foot Module (**Figure 4**)" instructions above.
- Attach pyramid to foot module.
- Connect the foot module with the pyramid attached to the user.

DYNAMIC ALIGNMENT

The heel stores 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 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 (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

The 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. The wedges can be trimmed using sharp scissors to customize stiffness.

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 with the curved surface of wedge towards the foot module.
- Secure in position with tape wrapped around the foot module (Figure 6).

Permanent Wedge Placement (Figure 7)

- 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 8).

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

Heel Assembly

If it is necessary to replace the heel the heel component use Loctite 410 and torque to following specifications:

Category	Bolt Size	Heel Bolt Torque
1-6	1/4"	14 Nm (10ft-lbs)
7-9	5/16"	28 Nm (21ft-lbs)

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.

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 10)

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

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

- Operating temperature: -15 °C (+5 °F) to 50 °C (122 °F).
- Operating humidity: 10-95% relative humidity
- Shipping and storage temperature: -20 °C (-4 °F) to 70 °C (158 °F).

Note: The device should always be used with spectra socks and foot covers to minimize dust and dirt from entering between carbon blades. It is important to fix the spectra sock around pyramid location in order to prevent noise issues coming from sand entering between the plates.

WATERPROOF IF USED WITH CARBON TUBE/DIRECTLY LAMINATED ONTO THE SOCKET

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/T CONNECTOR

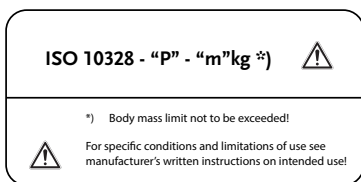
A weatherproof device allows use in a wet and/or humid environment but does not allow submersion. Fresh water splashing against the enclosure from any direction shall have no harmful effect. Dry thoroughly after contact with fresh water. Fresh water: Includes tap water. Excludes salt and chlorinated 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
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® MODULAR FUSSSYSTEM (Abbildung 1)

- Mindestbauhöhe 182mm
- Maximales Anwendergewicht: 166kg
- Erhältlich in den Größen 22-30cm

STATISCHER AUFBAU (Abbildung 2+3)

- Passen Sie dem Fuß die gewählte Fußkosmetik an.
- Stellen Sie die entsprechende Absatzhöhe ein (mit Hilfe des Schuhs).
- Wenden Sie die passende Schaftflexion und Absatzhöhe an.
- Teilen Sie den Fuß der Länge nach in 3 gleiche Abschnitte ein.
- Die Belastungslinie sollte, wie in der Abbildung dargestellt, auf die Trennlinie zwischen dem hinteren und mittleren Abschnitt fallen.

ZUSCHNITT DES FUSSMODULS (Abbildung 4)

- Messen Sie die Länge und fügen Sie den Maßen 25 mm für Carbon-T, 38 mm für Pyramide hinzu.
Achtung: Die T-Befestigung/Pyramide sollte nur dort platziert werden, wo voller Kontakt zur Karbonplatte besteht.
- Klemmen Sie das Fußmodul in eine Schraubzwinde. Benutzen Sie eine feine Metallsäge.
- Nicht unterhalb der Markierung schneiden die untere Linie ist für Carbon-T.
- Falls notwendig, feilen Sie die Kanten glatt.
- Sichern Sie den Fuß an der Pyramide oder dem T mit Hilfe einer C-Klemme
- Überprüfen Sie die Höhe der Prothese am Patienten, der dabei am besten in einem Parallelbarren stehen sollte.
- Kürzen Sie auf entgeltige Länge.

BOHREN DER BEFESTIGUNGSLÖCHER FÜR FUSSMODUL

- Stützen Sie das Fußmodul während des Bohrens mit Hilfe eines Holzblocks oder einem ausgesonderten Karbonfaseranschnitt ab und klemmen Sie es sicher fest.
- Benutzen Sie eine Bohrlehre um die Positionen der Bohrlöcher festzulegen (**Abbildung 5**).
- Benutzen Sie einen scharfen Kugelkopfbohrer oder einen Bohrer mit Karbidbohrspitze.
- Entfernen Sie die Bohrschablone und bohren Sie auf angegebene Bohrgröße.

Bohrgröße:		
Kat 1-6	8,5mm	21/64"
Kat 7-9	10mm	25/64"

- Bohrgeschwindigkeit 1200-1800 U/Min.
- Führen Sie den Bohrer mit leichtem, periodischem Druck ein - wenden Sie keinen starken Druck an.
- Der Fuß ist jetzt bereit für die Verbindung zum T oder zur Pyramide.

ANWENDUNG DES MODULAREN AUSRICHTUNGSDAPTERS

- Befestigen Sie den Schneidadapter am Fußmodul (**Abbildung 9**).

- Bitte achten Sie darauf, dass sich zwischen Adapter und Fußmodul Splitt befindet.
- Verbinden Sie den Fuß und den Schneideadapter mit der Prothese.
- Stellen Sie den Schneideadapter auf die richtige Höhe ein, indem Sie ihn auf die Klinge schieben.
- Klemmen Sie den Schneideadapter auf das Fußmodul, indem Sie die Schrauben auf 22 Nm festziehen.
- Trennen Sie das Fußmodul mit dem einklemmten Schneideadapter von der Prothese.
- Bohren Sie die entsprechenden Löcher gemäß den o. g. Anweisungen „Befestigungslöcher in das Fußmodul bohren“ und bohren Sie durch die Bohrlehre statt durch die Hilfsschablone. Bitte beachten Sie, dass die Bohrlehren nur für 8,5 mm Bohrer geeignet sind.
- Daher ist eine zweite Bohrung mit einem 10,5 mm Bohrer für größere Kategorien erforderlich.
- Markieren oder messen Sie die korrekte Länge des Fußmoduls.
- Nehmen Sie den Schneideadapter vom Fußmodul ab.
- Schneiden Sie das Fußmodul gemäß den o. g. Anweisungen „Schneiden des Fußmoduls (Abbildung 4)“.
- Befestigen Sie die Pyramide am Fußmodul.
- Legen Sie das Fußmodul mit befestigter Pyramide am Anwender an.

DYNAMISCHE AUSRICHTUNG

Beim Fersenauftritt speichert der Absatz die Energie, gibt sie dann allmählich wieder frei und unterstützt damit die tibiale Progression über die ganze Abrollphase hinweg. 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
- Dorsi-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	Spezialbestellung
Hohe Belastung	2	3	4	5	6	7	8	9	Spezialbestellung	Spezialbestellung

ABSATZHÄRTE

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 klemmen.

Was zu tun ist:

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

Absatzkeile

Die Absatzkeile können die Abrollfunktion des Fußes beeinflussen. Beginnen Sie damit, den Absatzwiderstand zu verändern um die Resonanz des Fußes zu verbessern, indem Sie Absatzkeile 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. Die Keile können mit Hilfe einer scharfen Schere nachgeschnitten werden um die gewünschte Steifheit zu erreichen.

Provisorische Keilbefestigung

- Schneiden Sie den Keil passend zur Breite des Fußmoduls zu.
- Rauhen Sie die Oberfläche auf beiden Seiten des Keils mit Schleifpapier an.
- Positionieren Sie den Keil in den Winkel zwischen Absatz und Fußmodul mit der gebogenen Fläche zum Fußmodul hin.
- Sichern Sie den Keil mit einem um das Fußmodul gewickelten Klebeband (**Abbildung 6**).

Permanente Keilbefestigung (Abbildung 7)

- Geben Sie nur auf die untere Seite des Keils Klebstoff. (1)
- Platzieren Sie den Keil in den Winkel zwischen Fuß und Absatz, 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 ein Schlitz zwischen den Karbon-Fußmodulen geschnitten wird (**Abbildung 8**).

Um den Fersenkeil aus Urethan zu sichern, wird Sekundenkleber benötigt. Der Kleber ist in 15-20 Sekunden ausgehärtet. Um den Keil wieder zu entfernen, kann der Klebstoff durch Einweichen in Azeton oder Spezialentferner für Cyanakrylat-Klebstoff eingeweicht werden.

Absatzaufbau

Falls Absatz oder Absatzbauteile ausgetauscht werden müssen, verwenden Sie Loctite 410 und drehen Sie nach den folgenden Angaben fest:

Kategorie	Schraubenlänge	Drehmoment für Absatzschrauben
1-6	1/4"	14 Nm
7-9	5/16"	28 Nm

Absatztrenner

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

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 10)

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

EINSATZUMGEBUNG

- Betriebsumgebungstemperatur: -15°C bis 50°C.
- Luftfeuchtigkeit: 10% -95% relative Luftfeuchtigkeit.
- Transport- und Lagertemperatur: -20°C bis 70°C.

Hinweis: Das Produkt sollte stets mit der Spektra-Socke und dem Fußcover verwendet werden, um das Eindringen von Staub und Schmutz zwischen den Karbonblättern zu minimieren. Es ist wichtig, die Spektra-Socke um die Pyramide herum zu befestigen, um Geräuscentwicklungen, die sich durch das Eindringen von Sand zwischen den Platten ergeben, zu verhindern.

WASSERDICHT BEI VERWENDUNG MIT KARBONSCHLAUCH/ DIREKT AUF DEN SCHAFT LAMINIERT

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/T-BEFESTIGUNG

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.

SYSTÈME DE PIED VARI-FLEX® MODULAR (Figure 1)

- Hauteur minimum 178 mm
- Poids maximal de l'utilisateur 166 kg
- Tailles disponibles 22-30 cm

ALIGNEMENT DE LA PROTHÈSE (Figure 2+3)

- Recouvrir le pied de son cosmétique.
- Régler la hauteur de talon de façon appropriée (en utilisant la chaussure).
- Aligner l'emboîture de façon appropriée 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 de l'enveloppe de pied est aligné au tiers).

DÉCOUPE DU MODULE DE PIED (Figure 4)

Avant de procéder à la découpe, vérifier qu'il y a suffisamment de place.

- Mesurer la longueur et ajouter 25 mm pour l'attache en T, 38 mm si une pyramide est utilisée.

Avertissement: La pyramide ou la connexion en T doit être placée de manière à obtenir un contact total avec la lame de carbone

- Fixer le module de pied dans l'étau. Utiliser une lame de scie à métaux à dents fines bien aiguisée.
- Ne pas couper sur la ligne de découpe inférieure de l'attache en T, en dessous de la ligne de l'adhésif indiquant la limite de découpe.
- Poncer tout contour aigu.
- Fixer le pied sur la pyramide ou le T à l'aide d'une bride en C.
- Vérifier la hauteur de la prothèse sur le patient, pendant qu'il est en position debout, soutenu par des barres parallèles.
- Couper à la longueur définitive.

PERÇAGE DES TROUS DE FIXATION DU MODULE DE PIED

- Pendant le perçage, caler le module de pied à l'aide d'un bloc en bois ou d'un restant de fibre de carbone et fixer fermement.
- Utiliser le gabarit du guide-foret pour trouver l'emplacement des trous (Figure 5).
- Utiliser des forets bien aiguisés. Il est conseillé d'utiliser des forets en forme d'obus ou à pointe carburée solide.
- Retirer le gabarit et percer à la taille de trou appropriée.

Taille de perçage :		
Cat 1-6	8,5mm	21/64"
Cat 7-9	10mm	25/64"

- Vitesse de perçage 1 200-1 800 tr/min.
- Percer lentement, en exerçant une pression intermittente – ne pas forcer.
- Le pied est désormais prêt à être monté.

UTILISATION DE L'ADAPTATEUR D'ALIGNEMENT MODULAIRE

- Fixez l'adaptateur de découpe sur le module de pied (**Figure 9**).
- Assurez-vous que le papier abrasif se trouve entre l'adaptateur et le module de pied.
- Connectez le pied et l'adaptateur de découpe à la prothèse.
- Réglez l'adaptateur de découpe à la hauteur correcte en le faisant glisser sur la lame.
- Fixez l'adaptateur de découpe au module de pied en serrant les vis à 22 Nm.
- Déconnectez le module de pied de la prothèse en gardant l'adaptateur de découpe fixé dessus.
- Percez les trous adaptés en suivant les instructions intitulées "*Perçage des trous de fixation du module de pied*" ci-dessus, en passant à travers les canons de perçage au lieu du gabarit du guide-foret. À noter : les canons de perçage ne peuvent recevoir que des forets de 8,5 mm.
- Un deuxième perçage utilisant un foret de 10,5 mm sera donc nécessaire pour les plus grandes catégories.
- Marquez ou mesurez la bonne longueur de module de pied.
- Détachez l'adaptateur de découpe du module de pied.
- Découpez le module de pied en suivant les instructions intitulées "*Découpe du module de pied (Figure 4)*" ci-dessus.
- Fixez la pyramide au module de pied.
- Connectez le module de pied en ayant la pyramide posée sur l'utilisateur.

ALIGNEMENT DYNAMIQUE

Le talon stocke de l'énergie lors de l'attaque du pas et la libère lentement pour aider à la progression tibiale vers la phase d'appui.

En fin de pas postérieur, la quantité d'énergie optimale emmagasinée dans la lame en J lors de ce mouvement est libérée dès lors que la pointe du pied quitte le sol. L'action talon-orteils peut être influencée par

- le positionnement A-P du pied
- la dorsiflexion plantaire
- la raideur du talon

GUIDE DE SÉLECTION DES CATÉGORIES

Veillez 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

RAIDEUR DU TALON

Talon trop mou

Symptômes

- Mise à plat trop rapide du pied (l'amputé a une sensation d'affaissement).
- Dépense d'énergie supplémentaire pour passer le pas.
- Sensation de raideur excessive au niveau des orteils.
- Risque d'hyperextension du genou.

Actions

- Ajouter un coin talonnier en polyuréthane
- Décaler l'emboîture vers l'avant (ou le pied vers l'arrière).

Talon trop dur

Symptômes

- Mouvement talon/orteils trop rapide.
- Au contact initial, l'amputé a un mauvais contrôle de sa prothèse.
- Restitution d'énergie minimale.
- Risque que le genou devienne instable

Actions

- Remplacer le coin talonnier par un coin talonnier plus petit.
- Décaler l'emboîture vers l'arrière (ou le pied vers l'avant).

Coins talonniers

Le coin talonnier peut influencer le déroulement du pas.

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

Placement d'un coin talonnier temporaire

- Couper le coin talonnier à la largeur du module de pied.
- Poncer les surfaces supérieure et inférieure du coin talonnier avec du papier abrasif.
- Placer le coin talonnier à l'angle du talon et du module de pied, en plaçant la surface arrondie du coin talonnier face au module de pied.
- Fixer au moyen de ruban adhésif enroulé autour du module de pied (**Figure 6**).

Placement d'un coin talonnier permanent (Figure 7)

- Appliquer de l'adhésif uniquement sur le côté inférieur du coin talonnier (1).
- Situer dans la jonction pied/talon et positionner avant que l'adhésif n'ait le temps de prendre.
- Pour les pieds à lame fendue, positionner le coin talonnier, puis retirer une fine tranche au milieu, en la coupant à l'aide d'un couteau aiguisé, passant à travers la fente et dans le module de pied en carbone (**Figure 8**).

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

Montage du talon

Si le talon doit être remplacé, appliquer une couche de Loctite 410 et serrer conformément aux spécifications suivantes :

Catégorie	Taille du boulon	Couple appliqué au boulon du talon
1-6	1/4"	14 Nm
7-9	5/16"	28 Nm

Séparateur de talon

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

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 10)

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

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

- Température de fonctionnement : -15°C à 50°C.
- Humidité de fonctionnement : 10% -95% d'humidité relative.
- Température d'expédition et de stockage : -20°C à 70°C.

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

RÉSISTANT À L'EAU LORSQU'IL EST UTILISÉ AVEC TUBE DE CARBONE/PLAQUÉ DIRECTEMENT SUR L'EMBOÎTURE

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/ATTACHE EN T

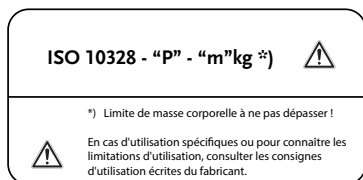
Un dispositif résistant aux intempéries qui peut être utilisé dans un environnement humide, mais qui ne peut pas être immergé. Les éclaboussures d'eau douce sur le dispositif n'ont normalement aucun effet négatif. Séchez soigneusement le dispositif après tout contact avec de l'eau. Eau douce : y compris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



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.

SISTEMA DE PIE VARI-FLEX® MODULAR (Figura 1)

- Holgura mínima: 182mm
- Peso máximo del paciente: 166 kg
- Tamaños disponibles: 22-30 cm

ALINEACIÓN ESTÁTICA (Figura 2+3)

- Forre el pie con el revestimiento seleccionado.
- Ajuste la altura adecuada del talón (utilizando el zapato).
- Introduzca en los encajes los ángulos de flexión/extensión y de abducción/aducción.
- Divida el revestimiento del pie en 3 partes iguales.
- La línea de carga debe converger en la unión de las partes posterior y media, como se muestra en el diagrama.

CÓMO CORTAR EL MÓDULO DE PIE (Figura 4)

Antes de cortar compruebe que exista suficiente holgura

- Mida la longitud y añada 25mm carbon-T, 38 mm pirámide.
Advertencia: la pirámide/pieza en T solo debe colocarse donde haga contacto total con la lámina de carbono.
- Fije el pie en el torno de banco. Utilice una sierra metálica de dientes finos.
- No corte por debajo del límite indicado en la etiqueta adhesiva.
- Lije los bordes ásperos.
- Fije el pie en el adaptador T utilizando abrazaderas tipo C. No perforo agujeros.
- Compruebe la altura de la prótesis estando el paciente de pie entre barras paralelas.
- Vuelva a cortar en caso necesario.

CÓMO TALADRAR LOS AGUJEROS DE UNIÓN PARA EL MÓDULO DE PIE

- Cuando taladre, sujete bien el módulo de pie, utilizando un bloque de madera o un trozo de fibra de carbono descartado y fije bien el módulo.
- Utilice la plantilla de taladrar para situar los agujeros (**Figura 5**).
- Utilice brocas afiladas, sugerimos utilizar toberas cónicas o brocas con filo de metal duro.

Tamaños de broca:		
Cat 1-6	8,5mm	21/64"
Cat 7-9	10mm	25/64"

- Velocidad de taladrado 1200-1800 RPM.
- Introduzca la broca lentamente aplicando una presión suave – no use fuerza.
- El pie está listo para su ensamblaje en T or Pyramid.

USO DEL ADAPTADOR MODULAR DE ALINEACIÓN

- Una el adaptador de corte al módulo del pie (**Figura 9**).
- Asegúrese de que la superficie lijada esté entre el adaptador y el módulo del pie.
- Conecte el pie y el adaptador de corte a la prótesis.

- Ajuste el adaptador de corte a la altura correcta, deslizándolo sobre la hoja.
- Sujete el adaptador de corte al módulo del pie apretando los tornillos a 22 Nm.
- Desconecte de la prótesis el módulo del pie, con el adaptador de corte fijado a él.
- Taladre orificios adecuados de acuerdo con las instrucciones de "Perforación de orificios de sujeción del módulo del pie" (más arriba) a través de las espigas de perforación en lugar de la plantilla de guía. Tenga en cuenta que las espigas de perforación sólo pueden acomodar brocas de 8,5 mm.
- Por lo tanto, se requiere una segunda perforación con un taladro de 10,5 para las categorías más grandes.
- Marque o mida la longitud correcta del módulo del pie.
- Quite el adaptador de corte del módulo del pie.
- Corte el módulo del pie según las instrucciones anteriores "Cómo cortar el módulo del pie (Figura 4)".
- Una la pirámide al módulo del pie.
- Conecte el módulo del pie con la pirámide unida al usuario.

ALINEACIÓN DINÁMICA

Al tocar el suelo, el talón almacena energía que libera 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, 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 blando

Síntomas

- El pie vuelve a la posición plana demasiado pronto (los amputados sienten que se hunden en un hoyo).
- Se necesita energía adicional para despegar el dedo del suelo.
- El dedo se siente demasiado rígido.
- Hiperextensión de la rodilla.

Cómo proceder

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

Talón demasiado duro

Síntomas

- Movimiento rápido del talón al dedo.
- Cuando el talón toca el suelo el amputado tiene poco control sobre su prótesis.
- La transferencia de energía del suelo al pie es mínima.
- Cabe la posibilidad de una 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

La cuña puede afectar la transmisión de fuerzas del talón al dedo. Comience por alterar la resistencia del talón para mejorar el funcionamiento del pie introduciendo una cuña para talón. Las cuñas pequeñas, medianas y grandes son intercambiables, permitiendo adaptar la rigidez a las necesidades del usuario y obtener la funcionalidad deseada. A fin de adaptar la rigidez puede recortar las cuñas utilizando tijeras afiladas.

Colocación de cuña temporal

- Corte la cuña de acuerdo a la anchura del módulo de pie.
- Lije las superficies superior e inferior de la cuña con papel abrasivo.
- Coloque la cuña en el ángulo entre el talón y el módulo de pie, apuntando la superficie curvada de la cuña hacia el módulo.
- Fije la cuña en su sitio, asiéndola con cinta alrededor del módulo de pie (**Figura 6**).

Colocación de cuña permanente (**Figura 7**)

- Aplique agente adhesivo únicamente a la parte inferior de la cuña.(1)
- Colóquela en la juntura entre el pie y el talón y fíjela antes que el agente adhesivo seque.
- En el caso del pie versión split toe coloque la cuña y luego retire una porción delgada en la mitad haciendo un corte a través de las separaciones del módulo de pie de carbono con un cuchillo afilado (**Figura 8**)

Se requiere un adhesivo instantáneo para fijar la cuña de uretano. Éste se seca en 15 ó 20 segundos. Para removerlo puede ablandarlo remojándolo en acetona o en removedor de agente adhesivo de cianoacrilato.

ENSAMBLAJE DEL TALÓN

Si fuese necesario reemplazar el componente del talón o los pernos para talón utilice Loctite 410 y aplique la fuerza de torsión indicada a continuación:

Tipo	Tamaño de perno	Torsión de perno para talón
1-6	1/4"	14 Nm
7-9	5/16"	28 Nm

SEPARADOR DE TALÓN

El separador de talón debe colocarse en el tercio posterior del talón con ranura. Para fijarlo en su posición puede utilizarse una gota de adhesivo instantáneo en un lado.

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 10)

Al poner o retirar el revestimiento utilice el calzador para evitar daños al pie o al revestimiento mismo.

ENTORNO DE USO

- Temperatura ambiente de funcionamiento: de -15 °C a 50 °C.
- Humedad de funcionamiento: del 10 % al 95 % de humedad relativa.
- Temperatura de transporte y almacenamiento: de -20 °C a 70 °C.

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

RESISTENTE AL AGUA CUANDO SE USA CON TUBO DE CARBONO/ LAMINA DIRECTAMENTE EN EL ENCAJE

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/PIEZA EN T

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.

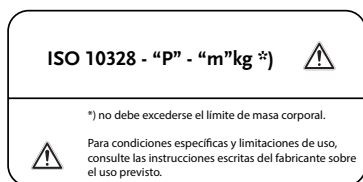
Excluye agua salada y clorada.

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.



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® MODULAR (Figura 1)

- Spazio libero minimo 182mm
- Limite peso utente: 166kg
- Disponibile nelle misure 22-30cm

ALLINEAMENTO STATICO (Figura 2+3)

- Adattare il piede alla fodera scelta
- Regolare alla altezza corretta del tallone (usando la scarpa)
- Regolare in modo appropriato gli angoli di flessione/estensione e adduzione/abduzione della cavità
- Dividere la copertura del piede in 3 parti uguali
- La linea di carico deve cadere nel punto di incontro tra la divisione posteriore e quella centrale, come mostrato in figura.

TAGLIO DEL MODULO PIEDE (Figura 4)

Prima di tagliare assicurarsi di lasciare lo spazio libero necessario.

- Misurare la lunghezza e aggiungere 25mm carbon-T 38mm piramide.
Avvertimento: L'attacco a T / piramide deve essere posto solo dove entra in pieno contatto con la lama in carbonio.
- Fissare il modulo del piede in una morsa. Usare una lama da seghetto odontoiatrico ben affilata.
- Non tagliare al di sotto della linea adesiva di limite di taglio.
- Lisciare eventuali parti appuntite.
- Fissare il piede alla T usando il morsetto C Non praticare fori.
- Controllare l'altezza della protesi facendo collocare il paziente in piedi tra due sbarre parallele.
- Se necessario tagliare nuovamente.

TRAPANATURA DEI FORI DI UNIONE DEL MODULO DEL PIEDE

- Sostenere il modulo del piede con un blocco di legno o con una sezione di fibra di carbonio di scarto e fissarlo saldamente mentre si trapano.
- Usare una sagoma guida per trapanatura per localizzare i fori (Figura 5).
- Usare una punta di trapano affilata; suggerite punte a proiettile o rivestite di carburo.

Dimensioni trapanatura:		
Cat 1-6	8,5mm	21/64"
Cat 7-9	10mm	25/64"

- Velocità 1200-1800 giri/min.
- Esercitare sul trapano una pressione leggera e intermittente - non forzare.
- A questo punto il piede può essere assemblato sulla T or pyramid.

UTILIZZO DELL'ADATTATORE PER ALLINEAMENTO MODULARE

- Fissare l'adattatore di taglio al modulo per il piede (Figura 9).
- Accertarsi che la graniglia sia tra l'adattatore e il modulo per il piede.
- Collegare il piede e l'adattatore di taglio alla protesi.

- Regolare l'adattatore di taglio all'altezza corretta facendolo scivolare sulla lama.
- Clampare l'adattatore di taglio al modulo per il piede serrando le viti a 22 Nm.
- Scollegare il modulo per il piede dalla protesi, con l'adattatore di taglio clampato sullo stesso.
- Praticare fori appropriati, attraverso le boccole di perforazione invece del modello di guida secondo le istruzioni "Come praticare fori di collegamento col modulo per il piede" riportate in precedenza. Notare che le boccole di perforazione possono consentire solo perforazioni di 8,5 mm, pertanto per le categorie superiori è richiesta una seconda perforazione con un foro da 10,5.
- Contrassegnare o misurare la lunghezza corretta del modulo per il piede.
- Staccare l'adattatore di taglio dal modulo per il piede.
- Tagliare il modulo per il piede secondo le istruzioni "Taglio del modulo per il piede (**Figura 4**)" riportate in precedenza.
- Fissare la piramide al modulo per il piede.
- Collegare il modulo per il piede alla piramide fissata all'utente.

ALLINEAMENTO DINAMICO

Il tallone assorbe energia al momento del contatto del tallone stesso (con il suolo) e la libera poi gradatamente, in modo da favorire il movimento progressivo della tibia fino alla posizione mediana. Il movimento in avanti generato da questa azione ha come risultato che la punta del piede è caricata di energia, così da ottenerne un rilascio ottimale al momento dello stacco. Il movimento dal tallone alla punta del piede può essere influenzato da:

- Posizionamento anteriore-posteriore (A-P) 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	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 presto la posizione piatta (il mutilato ha la sensazione di sprofondare in un buco)
- E' necessaria ulteriore energia per portarsi oltre la punta del piede
- La punta del piede dà la sensazione di essere troppo rigida
- Il ginocchio potrebbe estendersi troppo

Intervento

- Aggiungere un tacco ortopedico in poliuretano
- Spostare la cavità in avanti (o il piede indietro)

Tallone troppo rigido

Sintomi

- Movimento dal tallone alla punta del piede troppo rapido
- Al momento del contatto del tallone il mutilato ha difficoltà a controllare la protesi
- Sensazione di scarsa resa di energia
- Il ginocchio potrebbe piegarsi

Intervento

- Sostituire il tacco ortopedico con uno più piccolo
- Spostare la cavità indietro (o il piede in avanti)

Tacchi ortopedici

Il tacco può avere effetto sulla funzione dal tallone alla punta. Modificare la resistenza del tallone aggiungendo un tacco ortopedico per migliorare la risposta del piede. I tacchi piccolo, medio e grande possono essere intercambiati, in modo da regolare la rigidità e ottenerne le caratteristiche funzionali desiderate. Tacchi possono essere spuntati usando forbici affilate per ottenere la rigidità desiderata.

Collocazione temporanea del tacco

- Tagliare il tacco alla stessa larghezza del modulo del piede.
- Lisciare la superficie superiore e inferiore del tacco con carta abrasiva.
- Collocare il tacco nell'angolo formato dal tallone e dal modulo del piede, con la superficie curva del tacco verso il modulo del piede.
- Assicurare la posizione con nastro adesivo avvolto intorno al modulo del piede (**Figura 6**).

Collocazione permanente del tacco (Figura 7)

- Applicare un collante solamente sulla parte inferiore del tacco.(1)
- Posizionare il tacco nel punto di giunzione del piede e del tallone prima che il collante indurisca.
- Nel caso di moduli del piede con la punta divisa, installare dapprima il tacco ortopedico e poi rimuovere una sottile fetta in centro, tagliando con un coltello affilato attraverso l'apertura del modulo in carbonio del piede (**Figura 8**).

Per fissare il tacco ortopedico in uretano è necessario un collante istantaneo. Il collante asciuga in 15-20 secondi. Per la rimozione il collante può essere ammorbidito immergendolo in acetone o scollante al cianoacrilato.

Assemblaggio del tallone

Se fosse necessario sostituire il tallone, utilizzare Loctite 410 e seguire la seguente specifica di torsione:

Categoria	Dimensioni bullone	Torsione
1-6	1/4"	14 Nm
7-9	5/16"	28 Nm

Separatore tallone

Il separatore del tallone deve essere posizionato sulla parte posteriore del tallone diviso. Per assicurare la posizione è possibile usare una goccia di collante istantaneo su un lato.

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 10)

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

AMBIENTE DI UTILIZZO

- Temperatura dell'ambiente di utilizzo: da -15°C a 50°C.
- Umidità dell'ambiente di utilizzo: dal 10% al 95% di umidità relativa.
- Temperatura di spedizione e di conservazione: da -20°C a 70°C.

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

RESISTENTE ALL'ACQUA QUANDO VIENE CON TUBO IN CARBONIO UTILIZZATO/DIRETTAMENTE LAMINATO SULLA CAVITÀ

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/ A T

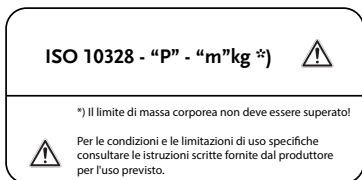
Un dispositivo resistente alle intemperie consente l'uso in un ambiente bagnato e/o umido, ma non la sommersione. Gli spruzzi d'acqua dolce provenienti da qualsiasi direzione contro la superficie esterna non avranno alcun effetto dannoso. Asciugare bene dopo il contatto con l'acqua dolce. Acqua dolce: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

ESPONSABILITÀ

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.



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® MODULAR FODSYSTEM (Figur 1)

- Minimalt mellemrum 178 mm
- Maksimal brugervægt 166 kg
- Fås i størrelse 22-30 cm

BÆNK OPSTILLING (Figur 2+3)

- Tilpas foden til det valgte overtræk.
- Indstil hælen i en passende højde (brug skoene).
- Anbring hylsteret i den passende vinkel for fleksion/ekstension og abduktion/adduktion (**Figur 4**).
- Inddel overtrækket til foden i tre lige store dele (**Figur 4**).
- Belastningslinien skal ligge der, hvor den bageste og den midterste af de tre dele støder op til hinanden, som det er vist på illustrationen.

TILSKÆRING AF FODMODUL (Figur 4)

Inden man skærer, skal man kontrollere, at mellemrummet er tilstrækkeligt stort.

- Mål længden op og læg 25 mm til.
Advarsel: T-vedhæftningen/pyramiden bør kun placeres, hvor den har fuld kontakt med kulfiberklingen.
- Spænd fodmodulet fast i et skruestik. Brug en fintandet savklinge.
- Skær ikke neden for afkortningslinien.
- Puds skarpe kanter væk.
- Fastgør foden til pyramiden eller T med spænderinge - bor ingen huller.
- Kontrollér protesens højde i forhold til patienten, når denne står imellem gangbarrer.
- Skær til igen, hvis det er nødvendigt.

BORING AF ATTACHMENT HOLES TIL FODMODUL

- Når der skal bores, skal fodmodulet støttes ved hjælp af en træblok eller discardedede fiber sektion, og det skal skrues godt fast.
- Brug boreskabeloner for at placere hullerne korrekt (**Figur 5**).
- Brug et skarpt borehoved, rundnæsede og massive karbidborehoveder med belægning af hårdt metal foreslåes.

Borstørrelse:		
Cat 1-6	8,5mm	21/64"
Cat 7-9	10mm	25/64"

- Borehastighed 1200-1800 omdrejninger pr. minut
- Bor langsomt med et let intermitterende trykpres ikke.
- Foden er nu klar til at blive monteret på T eller pyramid.

ANVENDELSE AF MODULAR TILPASNINGSDAPTER

- Fastgør beskæringsadapteren til fodmodulet (**Figur 9**).
- Sørg for, at sandpapiret er mellem adapteren og fodmodulet.
- Fastgør foden og beskæringsadapteren til protesen.
- Tilpas beskæringsadapteren til den rette højde ved at lade den glide ned over klingens.

- Spænd beskæringsadapteren fast på fodmodulet ved at stramme skrueerne til 22 Nm.
- Fjern fodmodulet fra protesen, mens beskæringsadapteren er spændt fast til det.
- Bor passende huller i henhold til vejledningen i "Boring af attachment holes til fodmodul" herover igennem borebøsningerne i stedet for igennem boreskabelonen. Bemærk, at borebøsningerne kun passer til bor på 8,5 mm.
- Det er derfor nødvendigt med endnu en boring med et bor på 10,5 mm, når det gælder større kategorier.
- Markér eller mål den korrekte længde af fodmodulet.
- Fjern beskæringsadapteren fra fodmodulet.
- Skær fodmodulet i henhold til vejledningen i "Tilskæring af fodmodul (Figur 4)" herover.
- Fastgør pyramiden til fodmodulet.
- Fastgør fodmodulet med den påsatte pyramide til brugeren.

DYNAMISK JUSTERING

Hælen opsamler energi, når den trykkes ned. Denne energi frigives langsomt for at hjælpe til i tibias bevægelse tilbage til modulets midterposition. Den fremadrettede bevægelse, der hermed sættes i gang, medfører, at tåen opnår et energioptimum, når tåen ikke er i kontakt med jorden. Bævegelsen fra hæl til tå kan påvirkes af:

- Fodens A-P position
- Dorsal-plantarfleksion
- Stivhed 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 op på tå.
- Tåen vil føles for stiv.
- Knæet kan overstrække.

Udbedring

- Påfør hælkenen polyurethan.
- Udskift hylsteret foran (eller foden bagpå).

For hård hæl

Symptomer

- Hurtig hæl-til-tå-bevægelse.
- Når hælen trykkes ned, vil den amputerede have svært ved at styre protesen.

- Fornemmelse af, at der ikke er tilstrækkelig energi i bevægelsen.
- Knæet kan ekse.

Udbedring

- Udskift hælken med en mindre af slagsen.
- Udskift hylsteret foran eller foden bagpå.

Hælkiler

Kilen kan påvirke funktionen fra hæl til tå. Begynd med at ændre på modstanden i hælen for at forbedre fodens respons ved at sætte en hælken på. De små, mellemstore og store hælken kan skiftes ud med hinanden for at kunne regulere stivheden og opnå de ønskede funktionelle karakteristika. Kilerne kan tilpasses ved at bruge en skarp saks til at regulere stivheden.

Midlertidig isætning af kile

- Tilskær kilen, så den passer til fodmodulets bredde.
- Slib kilens øverste og nederste overflade med slibepapir for at gøre fladerne mere ru. Placer kilen i vinklen, som hælen og fodmodulet danner.
- Kilens buede overflade skal vende ind mod fodmodulet.
- Fastgør positionen med tape, der sættes rundt om fodmodulet (Figur 6).

Permanent isætning af kile (Figur 7)

- Påfør lim, men kun på kilens øverste side. (1)
- Find den korrekte vinkel 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 igennem delingen i kulfiberfodmodulet med en skarp kniv (Figur 8).

Det er nødvendigt at bruge sekundlim for at fæstne en hælken af urethan. Limen tørrer på 15-20 sekunder. Hvis den skal fjernes, kan limen opløses ved at blive lagt i acetone eller ved at bruge limfjerner af cyanoacrylat.

Montering af hælen

Hvis det bliver nødvendigt at udskifte hælkomponenten eller hælskrue, skal man bruge Loctite 410 og spænde skrueerne i overensstemmelse med følgende specifikationer:

Kategori	Skruestørrelse	Hælkrue Moment
1-6	1/4"	14 Nm
7-9	5/16"	28 Nm

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.

FLEX-FOOT SOK

Tænden 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 hælområdet og sikret med den medfølgende kabelbinder.

SKOHORN (Figur 10)

Når overtrækket skal tages af eller sættes på, bør man bruge et skohorn for at undgå beskadigelser af fod og overstykke.

DRIFTSMILJØ

- Driftstemperatur: -15° C til 50° C.
- Luftfugtighed: 10% - 95% relativ fugtighed.
- Forsendelse og opbevaring: -20° C til 70° C.

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

VANDTÆT MED CARBONRØR/DIREKTE LAMINERET PÅ HYLSTERET

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/T-VEDHÆFTNING

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 produkt-relaterede maksimale kropsvægt. I

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

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

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

VARI-FLEX® MODULAR FOTSYSTEM (Bild 1)

- Lägsta bygghöjd 182mm
- Maximal patientvikt 166 kg
- Finns i storlekar 22-30 cm

BÄNKINRIKTNING (Bild 2+3)

- 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 som bilden visar.

KAPNING AV FOTMODUL (Bild 4)

Kontrollera att det finns plats för fotmodulen under hylsan.

- Mät längden och ta hänsyn till att T-adaptorn bygger 25 mm, och pyramidfästet 38 mm.

Varning: T-fästet/pyramiden bör endast placeras med full kontakt mot bladet

- Sätt fast modulen i ett skruvstöd och kapa med en fintandad bågfil.
- Kapa inte under det markerade minimimåttet för T-adaptorn.
- Slipa bort vassa kanter.
- Fäst pyramiden eller T-adaptorn mot fotfjäders med en tving- borra inte hålen.
- Kontrollera protesens längd med patienten stående i en gångbarr.
- Justera längden vid behov.

BORRNING AV HÅL FÖR ATT FÄSTA FOTMODULEN

- Stöd fotmodulen vid borrning med hjälp av en tråkloss eller ett kasserat kolfiberstycke och kläm fast den så att den sitter säkert.
- Använd mallen i borrningsanvisningarna för att märka ut hålen (**Bild 5**).
- Använd en hårdmetallborra eller motsvarande.

Borrdim:		
Kat 1-6	8,5mm	21/64"
Kat 7-9	10mm	25/64"

- Borrhastighet 1200-1800 varv/minut.
- Borra sakta med lätt tryck i intervaller – ta inte i med kraft.
- Foten är nu färdig att monteras till T-adaptorn eller pyramiden.

ANVÄNDA MODULUPPBYGGD INRIKTNINGSADAPTER

- Anslut skäradaptern till fotmodulen (**Bild 9**).
- Se till att det finns grus mellan adaptorn och fotmodulen.
- Anslut foten och skäradaptern till protesens.
- Justera skäradaptern till korrekt höjd genom att skjuta in den på bladet.
- Kläm fast skäradaptern på fotmodulen genom att dra åt skruvarna till 22 Nm.
- Lossa fotmodulen, med skäradaptern fastklämd, från protesens

- Borra lämpliga hål enligt anvisningen "Borrning av hål för att fästa fotmodulen" ovan genom borrhussningarna istället för mallen. Observera att borrhussningen endast har plats för 8,5 mm borrar.
- Därför krävs en andra borrning med 10,5 mm borr för de större kategorierna.
- Markera eller mät korrekt längd på fotmodulen.
- Lossa skäradaptorn från fotmodulen.
- Kapa fotmodulen enligt anvisningen "Kapning av fotmodul (Bild 4)" ovan.
- Anslut pyramiden till fotmodulen.
- Koppla fotmodulen med pyramiden ansluten till brukaren.

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

Kilen påverkar häl-tå-funktionen. Åndra hälsens 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. Vid behov jämnas kilarna till med en vass sax för rätt styvhet.

Montering av kil för provning

- Skär till kilen i fotmodulens bredd.
- Rugga upp kilens yta på ovan- och undersidan med hjälp av slippapper.
- Placera kilen i vinkeln mellan hälen och fotmodulen med kilens böjda yta mot fotmodulen.
- Fäst med tejp som lindas runt kilen och fotmodulen (**Bild 6**).

Montering av kil för permanent bruk (Bild 7)

- Limma endast på kilens undersida.
- Placera kilen mellan hälen och fotmodulen och fäst kilen innan limmet härdar. Skär ren springan mellan fotdelarna med en kniv på fötter med "split-toe" (**Bild 8**).

Använd snabblim för att fästa hälkilen. Limmet torkar på 15–20 sekunder. För att avlägsna limmet kan man mjuka upp det genom att blöta med aceton eller limborttagningsmedel för cyanakrylat.

Montering av häl

Vid byte av hälkomponenten eller hälbultarna, använd Loctite 410 och momentdrag enligt följande schema:

Kategori	Bultdim.	Moment hälbult
1-6	1/4"	14 Nm
7-9	5/16"	28 Nm

Hälspridare

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

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 10)

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

ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN

- Temperatur: -15°C till 50°C.
- Luftfuktighet: 10 % - 95 % relativ fuktighet.
- Frakt- och förvaringstemperatur: -20°C till 70°C.

Obs: Det är viktigt att enheten används med Spectra-socka och kosmetik för att hindra att damm och smuts kommer in mellan kolfiberbladen. Det

är viktigt att fixera spectrastrumpan runt pyramiden för att förhindra oljud som kan uppstå om det kommer in sand mellan plattorna.

VATTENTÄT MED KOLFIBERSLANG/DIREKTLAMINERAD PÅ HYL SAN

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/T-FÄSTE

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 användningen, 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

Kategori Össur hög aktivitet						
Kategori	Vikt (Kg)	Märkning				
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

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

NEDERLANDS

VARI-FLEX® MODULAR VOETSYSTEEM (Afbelding 1)

- Minimale vrije ruimte 182mm
- Maximumgewicht gebruiker 166 kg
- Verkrijgbaar in maten 22-30 cm

WERKBANK UITLIJNING (Afbelding 2+3)

- Uitlijnen met de gewenste hielhoogte (met gebruik van de schoen en cosmese).
- Breng de koker in de gewenste flexie extensie en abductie en adductie in.
- Verdeel de voetcosmese in 3 gelijke delen.
- De loodlijn moet op de scheidingslijn tussen het achterste en middelste derde deel vallen, zoals op de afbeelding is getoond.

HET INKORTEN VAN DE VOETMODULE (Afbelding 4)

Controleer voor het snijden of er genoeg vrije ruimte is.

- Meet de lengte en voeg er 25mm carbon-T, 38mm pyramide aan toe.
Waarschuwing: De T-verbinding/piramide mag alleen worden geplaatst waar deze volledig contact maakt met het koolstof voetblad.
- Klem de voetmodule in een bankschroef. Gebruik een zaag blad met fijne tanden.
- Snijd niet onder de sticker lijn voor de snijgrens.
- Schuur scherpe randjes weg.
- Maak de voet aan de T vast met een C-klem –Boor geen gaatjes.
- Controleer de hoogte van de prothese met de patient staande tussen twee parallelle relingen.
- Snijd verder af indien nodig.

HET BOREN VAN DE VOETMODULE BEVESTIGINGS GAATJES

- Plaats voor het boren een blok hout of een stuk koolstofvezel achter de voetmodule en klem hem stevig vast.
- Gebruik de boor-geleider om de plaats voor de gaatjes te vinden (Afbelding 5).
- Gebruik een scherpe boor, zoals een boortje met een soliede carbied top.

Boor maten:		
Cat 1-6	8,5mm	21/64"
Cat 7-9	10mm	25/64"

- Boorsnelheid 1200-1800 RPM.
- Boor langzaam, met lichte repeterende druk – forceer niet.
- Nu is de voet klaar om aan de T gemonteerd te worden or pyramid.

MODULAIRE UITLIJNINGSADAPTER GEBRUIKEN

- Bevestig de snijadapter op de voetmodule (Afbelding 9).
- Controleer of er grit tussen de adapter en voetmodule is.
- Sluit de voet en de snijadapter op de prothese aan.
- Pas de snijadapter op de juiste hoogte aan door deze op het mes te schuiven.

- Klem de snijadapter op de voetmodule door de schroeven aan te draaien tot 22 Nm.
- Ontkoppel de voetmodule, met de snijadapter eraan vastgeklemd, van de prothese.
- Boor de geschikte gaten volgens de bovenstaande instructies "Bevestigingsgaten voetmodule boren" via de boorbussen i.p.v. het gidssjabloon. Merk op dat de boorbussen alleen geschikt zijn voor boren van 8,5 mm.
- Daarom is een tweede boring nodig met een boor van 10,5 voor de grotere categorieën.
- Markeer of meet de correcte lengte van de voetmodule.
- Maak de snijadapter los van de voetmodule.
- Snijd de voetmodule volgens de bovenstaande instructies "Voetmodule (Afbelding 4) snijden".
- Bevestig piramide op voetmodule.
- Sluit de voetmodule met de bevestigde piramide aan op de gebruiker.

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 toe-off. De afwikkeling van hiel tot teen kan beïnvloed worden door:

- A-P positie van de voet
- Dorsaal-Plantairflexie
- Hiel stijfheid

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

HIEL STIJFHEID

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 dóór strekken.

Remedie

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

Hiel te hard

Symptomen

- De hiel-tot-teen beweging is snel.

- De geamputeerde heeft slechte controle over zijn prothese als de hiel de grond raakt.
- Minimaal energie-terugkeer gevoel.
- De knie kan knikken.

Remedie

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

Hielwiggen

De 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. De wiggen kunnen met een scherpe schaar op maat geknipt worden om de stijfheid aan te passen.

Tijdelijke plaatsing van een wig

- Snijd de wig 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 voet module, met het gebogen oppervlak van de wig naar de voet module toe.
- Bevestig de wig in positie met band om de voet module gewikkeld (Afbelding 6).

Blijvende plaatsing van een wig (Afbelding 7)

- Breng de snellijm alleen op de onderkant van de wig.(1)
- Plaats deze in de voet/hiel verbinding en breng hem in positie voordat de lijm droogt.
- Voor een voet met gespleten tenen, installeert u de hielwig waarna u deze door midden snijdt met een scherp mes. De snede loopt door de spleet in de koolstof voetmodule (Afbelding 8).

Om de urethaan hielwig vast te maken hebt u een snellijm nodig. Zulke lijm droogt in 15-20 seconden. Om de wig te verwijderen, kan het plakmiddel zacht gemaakt worden door het in aceton of in cyanoacrylate lijmverwijderingsmiddel te weken.

Hiel montage

Als het nodig is om de hiel of het hieldeel te vervangen, gebruikt u Loctite 410 en draait u aan tot het volgende:

Categorie	Maat bout	Hielbout aandraaien tot
1-6	1/4"	14 Nm
7-9	5/16"	28 Nm

Hielverdeler

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

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 (Afbelding 10)

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

GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN

- Temperatuurbereik: -15° C tot 50° C.
- Luchtvochtigheidsbereik: 10% -95% relatieve luchtvochtigheid.
- Verzendings- en opslagtemperatuur: -20° C tot 70 °C.

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

WATERBESTENDIG MET KOOLSTOF SLANG/DIRECT WORDT GELAMINEERD OP DE KOKER

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 waterbestendig zijn.

WEERBESTENDIG MET PIRAMIDE/T-BEVESTIGING

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 belastingshypothesen 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.

PÉ PROTÉSICO VARI-FLEX® MODULAR (Figura 1)

- Folga Mínima 182mm
- Peso máximo do utilizador 166 kg
- Tamanhos disponíveis 22-30 cm

ALINHAMENTO DE BANCADA (Figura 2+3)

- Aplique o revestimento escolhido sobre o pé.
- Regule a altura do calcanhar adequada (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 no diagrama.

CORTAR O MÓDULO DO PÉ (Figura 4)

Antes de cortar, verifique se tem folga suficiente.

- Meça o comprimento e adicione 1 (25mm) para a fixação em T, 38mm, ao utilizar uma pirâmide.
- **Aviso:** A peça em T / pirâmide só devem ser colocadas onde haja contato total com a lâmina de carbono.
- Prenda o módulo do pé no torno. Use uma serra para metais com folha de dentes finos.
- Não corte abaixo da linha limite de corte indicada pelo autocolante, a linha de corte inferior para a fixação em T.
- Lixe eventuais arestas vivas.
- Fixe o pé ao adaptador ou T, usando o grampo-C.
- Verifique a altura da prótese no paciente, de pé, entre barras paralelas.
- Corte no comprimento definitivo.

FAZER OS FUROS PARA FIXAÇÃO DO MÓDULO DO PÉ

- Enquanto faz os orifícios, proteja o módulo do pé com um bloco de madeira ou restos de fibra de carbono, e fixe com o grampo, de forma segura.
- Use o molde guia de perfuração para localizar os furos (**Figura 5**).
- Use uma broca afiada; sugerimos brocas de ponta de bala ou ponta de carboneto sólido.

Dimensões dos furos:		
Cat 1-6	8,5mm	21/64"
Cat 7-9	10mm	25/64"

- Velocidade de Perfuração 1200-1800 RPM.
- Introduza a broca devagar, exercendo uma ligeira pressão de forma intermitente – não force.
- O pé está agora pronto para ser montado.

UTILIZAÇÃO DO ADAPTADOR DE ALINHAMENTO MODULAR

- Fixe o adaptador de corte ao módulo de pé (**Figura 9**).
- Assegure-se de que o material abrasivo está entre o adaptador e o módulo de pé.

- Fixe o pé e o adaptador de corte à prótese.
- Ajuste o adaptador de corte à altura correcta, deslizando-o sobre a lâmina.
- Fixe o adaptador de corte ao módulo, apertando os parafusos até 22 Nm.
- Remova da prótese o módulo de pé, com o adaptador de corte fixado nele. Lembre-se que as buchas de perfuração apenas suportam furos até 8,5 mm.
- Por isso, as categorias maiores requerem uma segunda broca de 10,5 mm.
- Assinale ou meça o comprimento certo do módulo de pé.
- Remova o adaptador de corte do módulo de pé.
- Recorte o módulo de pé de acordo com as instruções acima mencionadas em “Cortar o módulo de pé (Figura 4)”.
- Fixe o conector macho ao módulo de pé.
- Conecte o módulo de pé com o conector macho afixado ao utilizador.

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

Síntomas

- 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

A cunha pode influenciar a função calcanhar-dedos. Comece por alterar a resistência do calcanhar adicionando uma cunha, 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. As cunhas podem ser aparadas com uma tesoura bem afiada, de forma a adaptar o grau de rigidez ao utilizador.

Colocação de Cunha Temporária

- Corte a cunha com a mesma largura que o módulo do pé e lixe as superfícies superior e inferior da mesma com papel abrasivo (lixa).
- Coloque a cunha no ângulo certo relativamente ao calcanhar e ao módulo do pé, com a superfície curva da mesma voltada para o módulo do pé.
- Mantenha a cunha na posição correcta, colocando fita adesiva à volta do módulo do pé (**Figura 6**).

Colocação de Cunha Permanente (Figura 7)

- 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 8**).

É necessária cola instantânea para fixar a cunha do calcanhar em uretano. A cola seca em 15-20 segundos. Para retirar, a cola poderá ser amolecida embebendo em acetona ou com cianoacrilato para remoção de cola.

Montagem do Calcanhar

Caso necessite substituir o componente do calcanhar, use Loctite 410 e aparafuse, de acordo com as seguintes especificações:

Categoria	Tamanho do Parafuso	Torque do Parafuso do Calcanhar
1-6	1/4"	14 Nm
7-9	5/16"	28 Nm

Divisor de Calcanhar

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

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 10)

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

AMBIENTE DE USO

- Temperatura ambiente: -15 °C a 50 °C
- Humidade: 10% - 95% de humidade relativa.
- Temperatura para transporte e armazenamento: - 20 °C a 70 °C

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

À PROVA DE ÁGUA COM TUBO CARBONO/LAMINADO DIRETAMENTE SOBRE O ENCAIXE

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 restantes componentes utilizados com o pé também precisam de ser à prova de água.

À PROVA DE INTEMPÉRIES COM PIRAMIDA/EM T

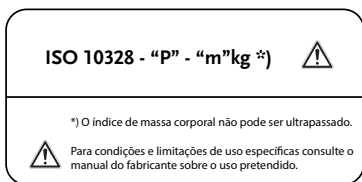
Um dispositivo à prova de intempéries permite o uso num ambiente molhado e/ou húmido, mas não permite a submersão. Os salpicos de água limpa sobre o invólucro, provenientes de qualquer direção, não terão efeitos nocivos. Seque cuidadosamente após contato com água limpa. Água limpa: inclui água da torneira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



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

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

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

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

日本語

Vari-Flex[®] モジュラー システム (図 1)

- 最小クリアランス 182mm
- 使用者の体重 166kg
- サイズ 22 – 30cm

ベンチアライメント (図 2 + 3)

- 足部をフットカバーへ挿入します。
- 差高をとります (靴を装着した上で)
- 適切なソケット角度 (屈曲 / 伸展、外転 / 内転) を付けます。
- フットカバーを均等に 3 分割します。
- 体重荷重線は後方から 3 分の 1 の箇所に落ちるようにします (図参照)。

フットモジュールのカット (図 4)

カットする前にはクリアランスが十分を確認して下さい。

- 長さを計測し、ピラミッドを使用する場合は 38mm、T 型コネクター使用の場合は 25mm を加えてください。
警告: T-アタッチメント / ピラミッドはカーボンブレードと完全に接触する箇所にのみ取り付けてください。
- フットモジュールを万力に取り付けます。鋭利な、歯の細かな弓ノコをご使用ください。
- C クランプを使用し、フットモジュールをピラミッドもしくは T コネクターにしっかりと取り付けして下さい。
- 装着者に義足を装着し、平行棒内で立位をとり、義足長を計測します。
- 最終の高さを決定し、フットモジュールをカットします。

フットモジュール取り付け穴のドリル

- ドリル作業を行う際は、木製ブロックまたは不要になった切り取ったカーボンモジュールの余りでフットモジュールの後方を支え、クランプでしっかりと締め付けます。
- 穴の位置を決めるために、ドリルガイドテンプレートを使用します (図 5)。
- 鋭利なドリルビットもしくは超硬ドリルビットをご使用下さい。
- テンプレートを取り外し、適切なサイズの穴をドリルで開けます。

ドリルサイズ:		
カテゴリー 1 – 6	8,5mm	21/64"
カテゴリー 7 – 9	10mm	25/64"

- ドリルスピード: 1200-1800RPM.
- 軽く断続的な力をかけてドリルをゆっくりと扱っています。決して強く押さないで下さい。
- 次に足部をパイプまたはピラミッドへ組み立てます。

モジュラーアライメントアダプタを使用する

- 切断アダプタをフットモジュールに取り付けます (図 9)。
- グリットがアダプタとフットモジュールの間にあることを確認します。
- フットおよび切断アダプタを義足に接続します。
- 切断アダプタをブレードの上にスライドさせて、正しい高さに調整します。
- ねじを 22Nm まで締め付け、フットモジュールに切断アダプタをしっかり締めます。

- ・義足から、フットモジュールとフットモジュールに締め付けた切断アダプタを取り外します。
- ・ガイドテンプレートの代わりに、上記の「フットモジュールアタッチメント穴に穴を開ける」の指示に従い、ドリルブッシュを通して適切な穴をあけます。ドリルブッシュは 8.5mm ドリルにのみ対応します。
- ・従って、より大きなカテゴリーの場合、10.5 ドリルの付いた 2 番目のドリルが必要です。
- ・フットモジュールの正しい長さにマークを付けるか、正しい長さを測ります。
- ・フットモジュールから切断アダプタを取り外します。
- ・上記の「切断フットモジュール (図 4)」指示に従ってフットモジュールを切断します。
- ・ピラミッドをフットモジュールに取り付けます。
- ・ユーザーにピラミッドを取り付けたフットモジュールを接続します。

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、足底接地時にかけてゆっくりとエネルギーを放出し、下腿部の引き起こしを助けます。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り、つま先離床時に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ます：

- ・足部の前後位置
- ・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な感覚を持つ）。
- ・つま先離床時に乗り越え感があり、余分な力を要する。
- ・つま先が硬すぎると感じる。
- ・膝関節が過伸展を起こす場合もある。
- ・解決策
- ・ヒールウェッジを追加する。
- ・ソケットを前方（または足部を後方）へ移動させる。

踵が硬すぎる

症状

- ・踵接地後、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。
- ・膝折れが発生しやすい。
- ・解決策
- ・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

ヒールウェッジは、踵よりつま先までの働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ます。ヒールウェッジは大・中・小の3種類が付属しており、踵を希望の硬さへ変更し、最適なレスポンスを得られるようになっています。またヒールウェッジは鋭利なハサミでカットし、硬さを微調整できます。

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、紙やすり等で上面・底面を粗くします。
- ヒールウェッジのカーブした面をフットモジュール側（上側）へ接触するように、踵とフットモジュールの間に設置します。
- フットモジュールの周囲をテープで固定します。

ヒールウェッジの永久的固定（図7）

- ヒールウェッジの底面のみ接着剤を塗布します(1)。
- 接着材が固まる前に、足部/踵の間にヒールウェッジを設置させます。
- スプリットトゥの場合は、ヒールウェッジを設置した後、フットモジュールのスプリットの間からウェッジの中央を鋭利なナイフ等でカットします(図8)。

ヒールウェッジは瞬間接着剤にて接着します。15-20秒間にて硬化します。この接着を外す場合は、アセトンに浸すか、またはシアノアクリレート接着剤用除去液を用います。

ヒールの組み立て

ヒール部分の交換が必要になった場合、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：

カテゴリー	ボルトサイズ	締め付けトルク値
1-6	1/4"	14 Nm
7-9	5/16"	28 Nm

ヒール干渉防止ゴム

ヒール干渉防止ゴムは踵部分の後部から3分の1に設置します。瞬間接着剤を1滴垂らし、固定します。

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くるようにします。ソックスは踵部分で緩くなるようにし、付属のケーブルタイを使用して踵付近で留めます。

靴べら（図10）（別売）

フットモジュールのフットカバーへの挿入及び取り出しには、足部やカバーの破損を防ぐために専用金属製靴べらをお使いください。

使用環境

- 環境動作温度：摂氏 -15°C ~ 50°C
- 動作湿度：10% ~ 95%の相対湿度

- ・ 出荷及び保管温度：摂氏 - 20℃ ~ 70℃

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

カーボンチューブで防水/ソケット上に直接ラミネート加工されている場合

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 / A アタッチメント

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。

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



体重制限を超過しないでください。



特定の使用条件及び使用制限については、使用目的に関する指示をご参照ください。

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

定された負荷レベルに基づいて適切に適応されています。

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

- ・ このマニュアルは資格を持つ義肢装具士の使用を想定しています。

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 behandelende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

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

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

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

日本語 注意: オズール製品および部品は当該の公的基準または企業指定基準(公的基準が適用されない場合)に対応するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び準拠性は、オズール製品が他の推奨オズール部品と共に使用された場合にのみ有効です。装置の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいつでも、装置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、直にかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

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

