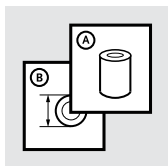




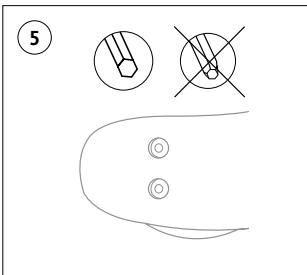
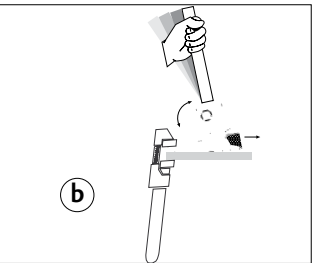
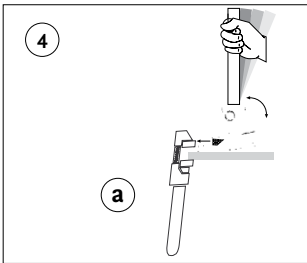
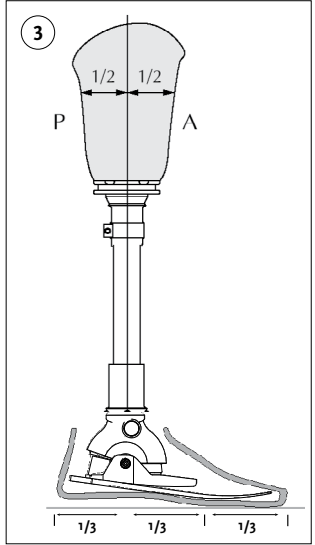
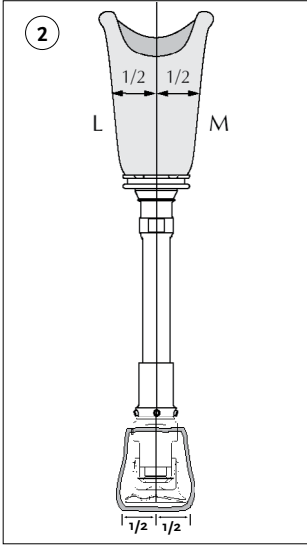
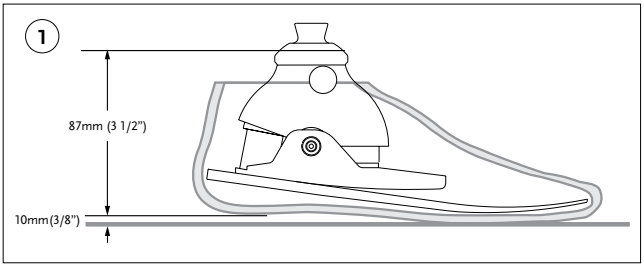
Instructions for Use

---

ELATION<sup>®</sup>



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	6
FR	Notice d'utilisation	9
ES	Instrucciones para el uso	11
IT	Istruzioni per l'uso	14
DA	Brugsanvisning	16
SV	Bruksanvisning	18
EL	Οδηγίες χρήσης	20
NL	Gebruiksaanwijzing	23
PT	Instruções de Utilização	25
JA	取扱説明書	28
ZH	中文说明书	30
KO	사용 설명서	32



# ENGLISH

---

## **ELATION® FOOT SYSTEM (Figure 1)**

Build Height:

- Male Pyramid 87mm (3 7/16")
- Adjustable heel height: 0-5cm (0 - 2")
- Weight Limit: 100kg (220lbs)
- 4 interchangeable heel bumpers
- 1 double durometer forefoot bumper
- For low to moderate impact levels
- Sizes: 22 – 28cm

## **BENCH ALIGNMENT (Figure 2 + 3)**

- Adjust to appropriate heel height (using the shoe). Do not exceed the recommended heel height.
- 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.

## **DYNAMIC ALIGNMENT**

I Coronal Plane

*Check for:*

- Relative positioning of socket and foot.
- Contact with ground should be even.

II Sagittal Plane

*Check for:*

- Smoothness of gait.
- Socket to foot position.
- Heel stiffness.

## **PUSH BUTTON MECHANISM**

- Press the black button to unlock the ankle.\*
- Adjust the ankle to the appropriate heel height by using body weight on the toe or heel.
- Pylon or shin section should be perpendicular to the floor when the foot is in the shoe.
- Sit down when pressing the white button.
- Lift the foot off the ground to reach the button.
- Press the white button to lock the ankle.

\*The foot cannot be used in that position for weight bearing

**NOTE:** Using an extension to the push button can result in an accidental release.

## **HEEL AND FOREFOOT BUMPERS (Figure 4)**

**One forefoot bumper, 4 heel bumpers available**

To exchange bumpers in order to increase or decrease the stiffness of the heel:

## ATTENTION!

Use a sharp hex key. Special care needs to be taken when untightening/tightening bolts for sizes 26-28 as the hex slot is shallow. If the hex slot is worn out replace with a new bolt (**Figure 5**).

- Remove mounting bolts with hex key.
- Compress the heel bumper in order to expose the forefoot bumper (a).
- Remove bumper.
- Position foot in maximum dorsiflexion to expose and remove heel bumper (b).
- Replace with desired bumper ensuring the bumper is fully seated.
- Reassemble in reverse order.
- Apply Loctite 243 to mounting bolts, reassemble ankle to foot and torque M6 bolts to 15Nm on sizes 22-25 and M8 bolts to 21Nm on sizes 26-28.

Heel Bumper Selection Guide		
Weight	Durometer	Heel
50 kg - less (110 lbs - less)	Soft	Green
51 kg - 65 kg (111 lbs - 143 lbs)	Medium	Black
65 kg - 80 kg (143 lbs - 175 lbs)	Firm	Red
80 kg - 100 kg (175 lbs - 220 lbs)	Extra Firm	Orange

**NOTE:** A Dual Density Shin Fairing FCX0002 is available. It allows the range of motion in the ankle section to be maximized without compromising the integrity of the foam where it is attached to the foot cover. The soft section also facilitates access to the push button on Elation.

## LIABILITY

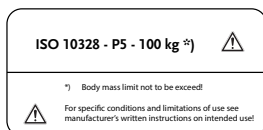
The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

## CE CONFORMITY

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

## COMPLIANCE

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



## **ELATION® FUSSSYSTEM (Abbildungen 1)**

Bauhöhe:

- mit Pyramide 87mm, Gewicht\* 590g
- Absatzhöhenverstellung von 0-5cm (je nach Sprengung des Schuhs)
- Gewichtslimit: 100kg
- 4 austauschbare Fersenspuffer
- Zweiteiliger Vorfußpuffer
- Empfohlen für Mobilitätsgrade II und III
- Fußgrößen 22 – 28 cm

## **STATISCHER AUFBAU (Abbildungen 2 + 3)**

- Stellen Sie die entsprechende Absatzhöhe unter Berücksichtigung eines Schuhs ein. Hierbei ist es egal, welchen Schuh Sie nehmen (Absatzhöhe von 0-5 cm), da der Fuß später an verschiedene Absatzhöhen angepasst werden kann.
- Bestimmen Sie die Stellung des Schafts entsprechend der Stumpfstellung des Anwenders.
- 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.

## **DYNAMISCHE AUSRICHTUNG**

I Frontalansicht

*Überprüfen Sie:*

- Verhältnis der Stellung des Schaftes zum Fuß.
- Planer Bodenkontakt des Fußes beim Stehen.
- Gerade Abrollbewegung.

II Seitenansicht

*Überprüfen Sie:*

- Harmonisches Gangbild.
- Verhältnis der Stellung des Schaftes zum Fuß (Länge des Vorfußhebels).
- Abrollverhalten des Fußes.

## **ABSATZHÖHENEINSTELLUNG DURCH DEN TECHNIKER**

- Drücken Sie den schwarzen Knopf auf der Innenseite des Fußes, um die Verriegelung zu lösen.
- Stellen Sie die gewünschte Absatzhöhe ein.
- Das Rohr sollte mit angezogenem Schuh rechtwinklig zum Boden stehen.
- Drücken Sie den weißen Knopf auf der Außenseite, um die Verriegelung zu sichern.

## **ABSATZHÖHENEINSTELLUNG DURCH DEN ANWENDER.**

- Der Anwender sollte die Schuhe tragen, für die die Absatzhöhe passend eingestellt werden soll und den Knöchel im Sitzen oder Stehen lösen (schwarzer Knopf).
- Danach sollte er im Stehen die passende Stellung finden und sich mit dem Körpergewicht so auspendeln, bis er gerade über der Prothese steht (oder das Gefühl hat, es zu tun).

- Um die Verriegelung wieder zu sichern, wird der weiße Knopf ohne Belastung des Beins gedrückt. Dazu kann sich der Anwender nach Heben des Fußes hinsetzen oder das Prothesenbein heben.
- Wichtig ist nur, dass die einmal gefundene Einstellung nicht durch Verlagerung des Körpergewichts verändert wird.
- Wenn der Anwender sich dabei noch unsicher fühlt, können Sie ihm zeigen, wie man ein Lot benutzt um festzustellen, ob sich die Prothese tatsächlich rechtwinklig zum Boden befindet.

**BITTE BEACHTEN SIE:** Wenn Sie den Druckknopf verlängern, kann dies zu einem unbeabsichtigten Lösen der Verriegelung und damit zu Unfällen führen.

#### **FERSENPUFFERWECHSEL (Abbildungen 4)**

**Der Vorfußpuffer (Dorsalanschlag) ist nur in einer Festigkeit erhältlich!**  
Wechseln Sie den Ferserpuffer um die Härte des Fersenauftritts zu verändern:

#### **ACHTUNG!**

Verwenden Sie nur neue und scharfkantige Sechskantschlüssel. Spezielle Vorsicht ist vor allem bei den Größen 26 bis 28 beim Lösen oder Festdrehen der Schrauben geboten, weil hier das Sechskantloch flach ausgeprägt ist. Wenn das Sechskantloch ausgeleiert ist, muss die Schraube ausgetauscht werden (**Abbildungen 5**).

- Entfernen Sie die Befestigungsschrauben auf der Unterseite de Fußes mit einem passenden Innensechskant.
- Entfernen Sie die Knöcheleinheit aus der Fußkosmetik mit Hilfe eines befestigten Rohrs.
- Fixieren Sie den Knöchel mit einer Schraubzwinde.
- Drücken Sie den Ferserpuffer zusammen, um den Vorfußpuffer freizulegen.
- Entfernen Sie den Vorfußpuffer mit Hilfe eines Schraubendrehers
- Beugen Sie das Gelenk nach vorne, um den Ferserpuffer auszutauschen
- Setzen Sie den gewählten Puffer fest in die vorgesehene Stelle ein
- Benutzen Sie beim Zusammenbau Loctite 242 an den Befestigungsschrauben und sichern Sie mit folgendem Drehmoment: 15Nm für Fußgrößen 22-25, Schrauben M6 21Nm für Fußgrößen 26-28, Schrauben M8.
- Vergewissern Sie sich, dass der Fuß gesichert ist, bevor der Anwender darauf läuft.

<b>Ferserpufferauswahl</b>		
<b>Gewicht</b>	<b>Durometer</b>	<b>Ferse</b>
Bis zu 50 kg	Weich	Grün
51 kg - 65 kg	Mittel	Schwarz
65 kg - 80 kg	Fest	Rot
80 kg - 100 kg	Extrafest	Orange

**HINWEIS:** Zu diesem Fuß gibt es eine spezielle Unterschenkelkosmetik mit flexiblem Knöchelübergang (Artikel-Nr. FCX0002). Diese erlaubt die volle Knöchelbeweglichkeit des Fußes bei kosmetisch ansprechendem

Design und ermöglicht das Auslösen des Druckknopfs DURCH den Kosmetikschaum.

## HAFTUNG

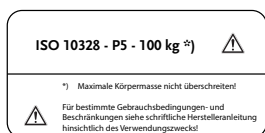
Der Hersteller empfiehlt, das Gerät nur unter den angegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken zu verwenden. Die Vorrichtung muss entsprechend den Gebrauchshinweisen gepflegt werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Kombination von Komponenten verursacht werden, die nicht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

## CE-KENNZEICHNUNG

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

## NORMKONFORMITÄT

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





## LE PIED ELATION® (Figure 1)

Hauteur mini

- Pied avec pyramide male : 87 mm
- Hauteur de talon réglable de 0 à 5 cm,
- Poids maximum : 100kg,
- 4 duretés de butées de talon
- 1 butée avant à double dureté,
- Conçu pour une activité modérée à normale,
- Longueurs 22 à 28 cm,

## ALIGNEMENT DE BASE (Figure 2 + 3)

- Placer le pied dans la chaussure et régler le pied selon la hauteur de talon,
- Aligner l'emboîture en flexion/extension et adduction/abduction ;
- Diviser la longueur du pied en 3 parties égales,
- La ligne de charge doit passer à la jonction du 1/3 moyen et du 1/3 postérieur comme l'indique le schéma.

## ALIGNEMENT DYNAMIQUE

I Plan coronal

Vérifier:

- La position relative de l'emboîture et du pied.
- Le contact du pied avec le sol.

II Plan sagittal

Vérifier :

- La continuité du pas.
- La position de l'emboîture par rapport au pied.
- La souplesse du talon.

## BOUTON POUSSOIR DE RÉGLAGE

- Appuyer sur le bouton noir pour libérer la cheville.\*
- Régler la cheville selon la hauteur de talon requise en appliquant le poids sur le talon ou sur la pointe du pied.
- Le tube ou le segment jambier doivent être perpendiculaires au sol lorsque le pied se trouve dans la chaussure.
- Utiliser le poids du corps sur l'avant pied ou sur le talon.
- S'asseoir pour appuyer sur le bouton blanc.
- Soulever le pied du sol pour atteindre le bouton.
- Appuyer sur le bouton blanc pour verrouiller la position de la cheville ainsi obtenue.

\*Le pied ne peut pas être utilisé dans cette position

**ATTENTION:** Ne pas placer une rallonge sur le bouton car cela.

## BUTÉES DE TALON ET DE L'AVANT PIED (Figure 4)

**Une butée d'avant pied et 4 butées de talon sont disponibles**

Pour changer de butée afin de modifier la rigidité du talon:

**ATTENTION:** utiliser une clé 6 pans en parfait état. Pour les tailles 26 à 28 faire particulièrement attention, car l'empreinte hexagonale est peu profonde. Si l'empreinte hexagonale est endommagée il convient de remplacer la vis (Figure 5).

- Retirer les vis à l'aide d'une clé 6 pans,
- Comprimer la butée de talon afin d'exposer celle de l'avant pied. **(a)**
- Retirer celle-ci.
- Comprimer la butée de l'avant pied et placer le pied en dorsiflexion extrême afin d'exposer celle du talon et de la retirer. **(b)**
- Remplacer par la butée requise en s'assurant de la bonne mise en place de la butée dans son logement.
- Assembler selon l'ordre inverse.
- Appliquer la Loctite 243 sur les vis, assembler la cheville au pied et serrer chaque vis à 15Nm 22-25 M6, 21Nm 26-28 M8

Guide de sélection de la butée de talon		
Poids	Dureté	Couleur
Moins de 50 kg	Souple	Verte
51 kg à 65 kg	Moyenne	Noire
65 kg à 80 kg	Ferme	Rouge
80 kg à 100 kg	Très ferme	Orange

**ATTENTION:** Le revêtement de mollet à double densité FCX0002 est disponible. Il autorise le mouvement de l'articulation de cheville sans compromettre la longévité de la mousse à sa jonction avec le pied. La souplesse distale facilite l'accès au bouton de réglage de la cheville Elation.

## RESPONSABILITÉ

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

## CONFORMITÉ CE

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

## CONFORMITÉ

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg \*)



\*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !



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

## PIE ELATION® (Figura 1)

Dimensiones:

- Pirámide macho: 87mm (3 7/16")
- Altura del talón ajustable: 0-5cm (0 - 2")
- Peso máximo: 100kg (220lbs)
- 4 amortiguadores de talón intercambiables
- 1 amortiguador de antepié de doble dureza
- Concebido para impacto bajo a moderado
- Tamaños disponibles: 22 – 28cm

## ALINEACIÓN ESTÁTICA (Figura 2 + 3)

- Ajuste según la altura adecuada del talón (utilizando el zapato).
- No supere la altura de talón recomendada.
- Introduzca en el encaje los ángulos de flexión/extensión y abducción/aducción adecuados.
- 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.

## ALINEACIÓN DINÁMICA

I Plano coronal

*Compruebe:*

- La posición relativa del encaje y el pie, que el contacto con el suelo sea homogéneo y corrija el ángulo del tubo durante la alineación.

II Plano sagital

*Compruebe:*

- la suavidad de la marcha;
- la posición del encaje al pie;
- la rigidez del talón.

## MECANISMO DEL BOTÓN PULSADOR

- Pulse el botón negro para desbloquear el tobillo.\*
- Ajuste el tobillo a la altura adecuada del talón, trasladando el peso al dedo o al talón.
- El tubo o el tramo de la espinilla debe encontrarse en posición perpendicular respecto al suelo cuando el pie se haya calzado en el zapato.
- Cuando oprima el botón blanco, debe estar sentado.
- Levante el pie del suelo para poder alcanzar el botón.
- Oprima el botón blanco a fin de bloquear el tobillo.

\* En esta posición, no puede usar el pie para sostener peso.

**NOTA:** Utilizar un dispositivo de extensión para el botón pulsador puede provocar un desbloqueo accidental.

## AMORTIGUADORES DE TALÓN Y DE ANTEPIÉ (Figura 4)

Un amortiguador de antepié, 4 amortiguadores de talón disponibles

**¡PRECAUCIÓN!** Utilice una llave hexagonal de cantos agudos. Se debe tener especial cuidado al aflojar o apretar los pernos en los tamaños 26-28 ya que el rebaje hexagonal es poco profundo. Si el rebaje está desgastado, sustituya el perno por uno nuevo (**Figura 5**).

- Cómo cambiar los amortiguadores a fin de incrementar o reducir la rigidez del talón:
- Retire los pernos de montaje con una llave hexagonal.
- Comprima el amortiguador de talón, a fin de dejar el amortiguador de antepié (a) al descubierto.
- Retire el amortiguador.
- Coloque el pie en la posición de dorsiflexión máxima a fin de dejar al descubierto y retirar el amortiguador de talón.
- Reemplácelo por el amortiguador deseado y cerciórese de que éste quede asentado firmemente.
- Vuelva a ensamblar siguiendo el orden inverso.
- Aplique Loctite 243 a los tornillos de montaje, vuelva a ensamblar el tobillo y el pie y apriete todos los tornillos de montaje M6 a 15Nm en los tamaños 22-25 y los tornillos de montaje M8 a 21Nm en los tamaños 26-28.

Surtido de amortiguadores de talón		
Peso	Durómetro	Talón del pacient
50 kg o menos (110 lbs o menos)	Blando	Verde
51 kg - 65 kg (111 lbs - 143 lbs)	Media	Negro
65 kg - 80 kg (143 lbs - 175 lbs)	Duró	Rojo
80 kg - 100 kg (175 lbs - 220 lbs)	Extra Duró	Naranja

**NOTA:** Existe un revestimiento de la espinilla FCX0002 de doble densidad disponible que permite que la amplitud de movimientos del talón se incremente al máximo sin comprometer la calidad de la espuma en las zonas en las que ésta está adherida al revestimiento del pie. La sección blanda facilita a la vez el acceso al botón pulsador en el pie Elation.

## RESPONSABILIDAD

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

## CONFORMIDAD CE

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

## CUMPLIMIENTO

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

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

**ISO 10328 - P5 - 100 kg \*)**



\*) no debe excederse el límite de masa corporal.



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

## **SISTEMA DEL PIEDE ELATION® (Figura 1)**

Altezza della struttura:

- Piramide ad attacco maschio 87 mm (3 7/16")
- Altezza regolabile del tallone: 0 - 5 cm (0 - 2")
- Peso massimo: 100 kg (220 lbs)
- 4 respingenti del tallone intercambiabili
- 1 respingente della punta del piede a rigidità doppia
- Per livelli di impatto da basso a moderato
- Misure: 22 - 28 cm

## **ALLINEAMENTO STATICO (Figura 2 + 3)**

- Regolare all'altezza corretta del tallone (usando la scarpa). Non superare l'altezza del tallone consigliata.
- 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.

## **ALLINEAMENTO DINAMICO**

I Piano coronale

*Verifiche:*

- Controllare le rispettive posizioni della cavità e del piede.
- Il contatto con il suolo deve essere uniforme.

II Piano sagittale

*Verifiche:*

- Morbidezza della deambulazione.
- Posizione della cavità rispetto al piede.
- Rigidità del tallone.

Meccanismo del pulsante a pressione

- Premere il pulsante nero per sbloccare la caviglia.\*
- Regolare la caviglia all'altezza del tallone appropriata, caricando la punta del piede o il tallone con il peso del corpo.
- Quando il piede è nella scarpa il pilone o la sezione dello stinco deve risultare perpendicolare al suolo.
- Premere il pulsante bianco stando seduti.
- Sollevare il piede dal suolo per raggiungere il pulsante.
- Premere il pulsante bianco per bloccare la caviglia.

\*In questa posizione non è possibile usare il piede per sorreggere il peso.

**NOTA:** L'uso di un'estensione per il pulsante a pressione può causare uno sbloccaggio accidentale.

## **RESPINGENTI DEL TALLONE E DELLA PUNTA DEL PIEDE (Figura 4)**

**Sono disponibili 4 respingenti del tallone e un respingente della punta del piede.**

**ATTENZIONE!** Utilizzare una chiave esagonale ben affilata. È necessario prestare particolare attenzione stringendo o allentando i bulloni delle misure 26-28 in quanto il taglio esagonale è poco profondo. Se il taglio esagonale è consumato sostituire il bullone con uno nuovo (**Figura 5**).

- Per cambiare i respingenti in modo tale da aumentare o diminuire la rigidità del tallone:
- Rimuovere i bulloni di montaggio con una chiave esagonale.
- Comprimerne il respingente del tallone in modo tale da portare in vista il respingente della punta del piede **(a)**.
- Rimuovere il respingente.
- Portare il piede nella posizione di massima flessione dorsale per portare in vista e rimuovere il respingente del tallone **(b)**.
- Sostituire con il respingente desiderato e assicurarsi che sia inserito completamente.
- Riasssemblare seguendo l'ordine inverso.
- Applicare Loctite 243 ai bulloni di montaggio; rimontare la caviglia sul piede; stringere i bulloni M6 con una torsione di 15 Nm per le misure 22-25 e i bulloni M8 con una torsione di 21 Nm per le misure 26-28.

Guida per la selezione del respingente del tallone		
Peso	Rigidità	Heel
Fino a 50 kg (fino a 110 lbs)	Morbido	Verde
51 kg - 65 kg (111 lbs - 143 lbs)	Medio	Nero
65 kg - 80 kg (143 lbs - 175 lbs)	Rigido	Rosso
80 kg - 100 kg (175 lbs - 220 lbs)	Arancione	Orange

**NOTA:** È disponibile un rivestimento tibiale a doppia densità (FCX0002). Il rivestimento tibiale permette di massimizzare l'ampiezza del movimento della sezione della caviglia senza compromettere l'integrità del materiale espanso nel punto di attacco alla copertura del piede. Inoltre questa sezione morbida rende più facile raggiungere il pulsante a pressione posto su Elation.

## RESPONSABILITÀ


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

## CONFORMITÀ CE

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

## CONFORMITÀ

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg <sup>*)</sup>	
<small>*) Il limite di massa corporea non deve essere superato!</small>	
<small>Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.</small>	

## ELATION® PROTESEFOD (Figur 1)

Laveste byggehøjde:

- Hanpyramide 87 mm ( 3 7/16")
- Indstillelig hælhøjde: 0-5 cm (0-2") hælhøjde
- Maksimal brugervægt: 100 kg (220 pund)
- Fire udskiftelige støddæmpere i hælen
- Til anvendelse ved lettere og moderate aktiviteter
- Fåes i størrelserne 22-28 cm

## BÆNKOPSTILLING (Figur 2 + 3)

- Indstil hælhøjden (brug skoen).
- Anbring hylsteret i den passende vinkel for fleksion/ekstension og abduktion/adduktion.
- Inddel kosmesen til foden i tre lige store dele.
- Belastningslinien skal ligge der, hvor den bageste og den midterste af de tre dele støder op til hinanden, som det er vist på illustrationen.

## DYNAMISK JUSTERING

I Det coronale plan

*Kontrollér følgende:*

- Forholdet mellem hylster og fodens position skal være i orden.
- Foden skal kunne stå fladt på jorden.

II Det sagitale plan

*Kontrollér følgende:*

- Gangens smidighed.
- Hvordan hylsteret sidder i forhold til foden.
- Stivheden i hælen.

## TRYKKNAPPEN

- Tryk på den sorte knap for at frigøre anklen.\*
- Indstil anklen i den passende hælhøjde ved at bruge kropsvægten på tåen eller hælen.
- Røret eller underbensdelen skal stå i en ret vinkel op fra gulvet, når foden er i skoen.
- Brug kropsvægten på tåen eller hælen for at indstille hælhøjden.
- Sid ned, når der trykkes på den hvide knap, som låser ankeldelen.
- Løft foden op fra gulvet for at nå knappen.
- Tryk den hvide knap ind for at låse anklen.

\*Foden kan ikke bruges i denne position.

**BEMÆRK:** Hvis man bruger en ekstension til at trykke på knappen med, kan det medføre, at trykknapsmekanismen uforvarende udløses.

## STØDDÆMPERE I HÆL OG FORFOD (Figur 4)

Der fåes én støddæmper til forfoden og fire til hælen.

Udskiftning af støddæmpere for at forøge eller reducere stivheden i hælen:

**BEMÆRK:** Brug en skarpkamtet umbraconøgle. Der skal passes specielt på, når man strammer / løsner boltene for fodstørrelserne 26-28, idet hullet til nøglen ikke er særlig dybt. Hvis de indvendige kanter i boltene er slidte, skal der sættes en ny i (Figur 5).



- Fjern monteringsboltene med en umbrakonøgle.
- Pres støddæmperen til hælen ned, sådan at støddæmperen til forfoden vises. **(a)**
- Fjern støddæmperen.
- Indstil foden i den maksimale dorsifleksion for at vise og fjerne støddæmperen til hælen. **(b)**
- Indsæt i stedet den ønskede støddæmper og vær sikker på, at støddæmperen sidder som den skal.
- Hælen samles i den modsatte rækkefølge af den, der er beskrevet ovenfor.
- Påfør monteringsboltene Loctite 242. Anklen sættes igen fast på foden og hver bolt spændes 15 Nm.

Vejledning til valg af støddæmper til hælen		
Vægtangivelser	Stærk	Færk
50 kg og derunder	Blød	Grøn
51 kg - 65 kg	Medium	Sort
65 kg - 80 kg	Stærk	Rød
80 kg - 100 kg	Ex. Stærk	Orange

**BEMÆRK:** Der kan fås en Dual Density Shin Fairing FCX0002. Den giver mulighed for, at man kan maksimere bevægelsesfriheden i ankelsektionen, uden at det vil påvirke skumformen, hvor den er spændt fast til kosmesen. Den bløde sektion vil også gøre det lettere at komme til at trykke på den knap, der sidder på Elation.

### ANSVARSRFRASKRIVELSE



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

### CE-MÆRKNING

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

### OVERENSSTEMMELSE

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)	
*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!	
	Se fabrikantens skriftlige instruktioner om påtænkt anvendelse for specifikke betingelser og begrænsninger for brug!

## ELATION® PROTESFOT (Bild 1)

Bygghöjd:

- 87 mm med pyramidhane.
- Justerbar hälhöjd: 0-5cm.
- Max. patientvikt: 100kg.
- 4 alternativa hälgummielament.
- 1 tvåskikts framgummielament.
- Avsedd för låg- till medelaktiva användare.
- Storlek 22-28 cm.

## BÄNKINRIKTNING (Bild 2 + 3)

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

## DYNAMISK INSTÄLLNING

I Frontalplanet

*Kontrollera:*

- Inställning mellan hylsa och fot.
- Foten ligger i plan med golvet.

II Sagittalplanet

*Kontrollera:*

- Fotens karaktäristik från häl till tå.
- Inställning mellan hylsa och fot.
- Hälsens styvhet.

## JUSTERING AV HÄLHÖJD

- Tryck in den svarta tryckknappen för att låsa upp ankeln.\*
- Ställ in önskad hälhöjd genom att lägga tyngd på tå eller häl.
- Röret skall vara vinkelrätt mot golvet med skon på.
- Sitt ned för att trycka in den vita delen av tryckknappen.
- Lyft foten för nå tryckknappen.
- Tryck in den vita tryckknappen för att låsa ankeln.

\*Foten kan inte belastas i detta läge.

**OBSERVERA:** Extra förlängning av tryckknappen kan orsaka ofrivillig upplåsning.

## HÄL- OCH TÅGUMMIELEMENT (Bild 4)

Ett framgummielament , 4 hälgummielament ingår.

**OBSERVERA!** Använd ny sexkantnyckel, särskilt för storlek 26-28 där skruvens sexkanthål är grunt. Om sexkanthålet är slitet skall skruven bytas ut (**Bild 5**).

- Byte av gummielament för att öka eller minska hälmotståndet.
- Skruva ur ankelns fästskruvar med en insexnyckel.
- Tryck ihop hälsens gummielament så att det främre gummielament blottas (**a**).
- Avlägsna gummielamentet.
- Tryck ankeln framåt så att hälsens gummielament avlastas (**b**).

- Ersätt med valt gummielement. Kontrollera att elementet sitter rätt i sätet.
- Återmontering sker i omvänd ordning.
- Lägg Loctite 243 på fästskruvarna, återmontera ankeln till fotmodulen och momentdrag skruvarna. 15Nm för M6-skruv storlek 22-25. 21Nm för M8-skruv storlek 26-28.

Valschema för hälgummielement		
Vikt	Hård	Färg
Up till 50 kg (110 lbs - less)	Mjuk	Grön
51 kg - 65 kg (111 lbs - 143 lbs)	Medium	Svart
65 kg - 80 kg (143 lbs - 175 lbs)	Hård	Röd
80 kg - 100 kg (175lbs - 220 lbs)	Ex. hård	Orange

**OBSERVERA:** Kosmetik (FCX0002) med mjukare anpassad ankeldel som tillåter fullt rörelseomfång finns tillgänglig. Den flexibla delen ansluter mjukt till fotens kosmetik och underlättar också åtkomsten av tryckknappen.

#### ANSVAR

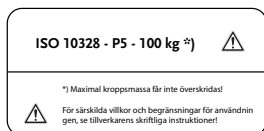
Tillverkaren rekommenderar att produkten endast används under angivna förhållanden och i sitt avsedda syfte. Produkten måste underhållas enligt rekommendationerna i bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av användning av komponenter som inte godkänts av tillverkaren.

#### CE-MÄRKNING

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

#### EFTERLEVNAD

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



## ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΔΙΟΥ ELATION\* (Εικόνα 1)

Ύψος:

- Ανδρική πυραμίδα 87mm (3 7/16")
- Ρυθμιζόμενο ύψος πτέρνας: 0-5cm (0 - 2")
- Όριο βάρους: 100kg (220lbs)
- 4 εναλλάξιμα προστατευτικά πτέρνας
- 1 προστατευτικό μπροστινού τμήματος ποδιού διπλής σκληρότητας
- Για δραστηριότητες κατά τις οποίες ασκούνται χαμηλές έως μέτριες δυνάμεις κρούσης
- Μεγέθη: 22 - 28cm

## ΑΡΧΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ (Εικόνα 2 + 3)

- Προσαρμόστε το στο κατάλληλο ύψος πτέρνας (χρησιμοποιώντας το παπούτσι). Μην υπερβαίνετε το συνιστώμενο ύψος πτέρνας.
- Ρυθμίστε την κατάλληλη γωνία κάμψης/έκτασης και απαγωγής/προσαγωγής για την υποδοχή.
- Χωρίστε το κάλυμμα του ποδιού σε 3 ίσα τμήματα.
- Η γραμμή φόρτισης θα πρέπει να βρίσκεται στο σημείο ένωσης του πίσω και του κεντρικού τριτημορίου, όπως φαίνεται στο διάγραμμα.

## ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

### I Στεφανιαίο επίπεδο

Ελέγξτε τα εξής:

- Σχετική θέση υποδοχής και ποδιού.
- Η επαφή με το έδαφος πρέπει να είναι ομοιόμορφη.

### II Οβελιαίο επίπεδο

Ελέγξτε τα εξής:

- Ομαλό βάδισμα.
- Θέση υποδοχής-ποδιού.
- Ακαμψία πτέρνας.

## ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΚΟΥΜΠΙΟΥ

- Πατήστε το μαύρο κουμπί για απασφάλιση του αστραγάλου.\*
- Ρυθμίστε τον αστράγαλο στο κατάλληλο ύψος πτέρνας μετακινώντας το σωματικό βάρος στα δάκτυλα ή στην πτέρνα.
- Όταν το πόδι έχει τοποθετηθεί στο παπούτσι ο πυλώνας ή το τμήμα κνήμης θα πρέπει να είναι σε κατακόρυφη θέση προς το δάπεδο..
- Καθίστε και πατήστε το λευκό κουμπί.
- Ανασηκώστε το πόδι από το έδαφος, για να αποκτήσετε πρόσβαση στο κουμπί.
- Πατήστε το λευκό κουμπί για ασφάλιση του αστραγάλου.

\*Το πόδι δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θέση αυτή για στήριξη βάρους

**Σημείωση:** Η χρήση διάταξης επέκτασης για το κουμπί μπορεί να οδηγήσει σε τυχαία απασφάλιση.

## ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΠΤΕΡΝΑΣ ΚΑΙ ΜΠΡΟΣΤΙΝΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΠΟΔΙΟΥ (Εικόνα 4)

Διατίθενται 4 προστατευτικά πτέρνας και 1 προστατευτικό μπροστινού τμήματος ποδιού Για να αλλάξετε τα προστατευτικά για αύξηση ή μείωση της ακαμψίας της πτέρνας:

## ΠΡΟΣΟΧΗ!

Χρησιμοποιήστε ένα αιχμηρό εξαγωνικό κλειδί. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χαλάρωμα/σύσφιξη των μπουλονιών για τα μεγέθη 26-28, καθώς η εξαγωνική υποδοχή είναι κοίλη. Εάν η εξαγωνική υποδοχή έχει φθαρεί, αντικαταστήστε το μπουλόني **(Εικόνα 5)**.

- Αφαιρέστε τα μπουλόνια στερέωσης με το εξαγωνικό κλειδί.
- Συμπιέστε το προστατευτικό πτέρνας, ώστε να εμφανιστεί το προστατευτικό μπροστινού τμήματος του ποδιού **(a)**.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό.
- Τοποθετήστε το πόδι σε μέγιστη ραχιαία κάμψη, ώστε να εμφανιστεί το προστατευτικό πτέρνας **(b)** και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το.
- Αντικαταστήστε το με το επιθυμητό προστατευτικό και βεβαιωθείτε ότι το έχετε τοποθετήσει σωστά.
- Συναρμολογήστε ξανά τα εξαρτήματα με την αντίστροφη σειρά.
- Απλώστε κόλλα Loctite 243 στα μπουλόνια στερέωσης, συναρμολογήστε ξανά τον αστράγαλο στο πόδι και σφίξτε τα μπουλόνια M6 με 15Nm για τα μεγέθη 22-25 και τα μπουλόνια M8 με 21Nm για τα μεγέθη 26-28.

Οδηγός επιλογής προστατευτικού πτέρνας		
Βάρος	Ρύθμιση σκληρότητας	Πτέρνα
50kg και κάτω (110lbs και κάτω)	Μαλακό	Πράσινο
51 kg - 65 kg (111 lbs - 143 lbs)	Μεσαίο	Μαύρο
65 kg - 80 kg (143 lbs - 175 lbs)	Σκληρό	Κόκκινο
80 kg - 100 kg (175 lbs - 220 lbs)	Εξαιρετικά σκληρό	Πορτοκαλί

**Σημείωση:** Διατίθενται επένδυση κνήμης διπλής πυκνότητας FCX0002.

Παρέχει μέγιστο εύρος κίνησης για το τμήμα αστραγάλου χωρίς να επηρεάζεται η ακεραιότητα του αφρώδους υλικού στο σημείο σύνδεσης με το κάλυμμα του ποδιού. Επίσης, το μαλακό τμήμα διευκολύνει την πρόσβαση στο κουμπί της μονάδας Elation.

## ΕΥΘΥΝΗ

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση της συσκευής μόνο υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για ζημιές που προκαλούνται από συνδυασμούς εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή.

## ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE

Αυτή η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις των κατευθυντήριων γραμμών 93/42/ΕΟΚ για τις ιατρικές συσκευές. Αυτή η συσκευή έχει ταξινομηθεί ως μια συσκευή κατηγορίας I σύμφωνα με τα κριτήρια ταξινόμησης που περιγράφονται στο παράρτημα IX της κατευθυντήριας γραμμής.

## ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg <sup>\*)</sup>



\*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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

# NEDERLANDS

---

## ELATION® VOETSYSTEEM (Afbeelding 1)

Bouwhoogte:

- mannelijke pyramide 87mm (3 7/16")
- instelbare hielhoogte: 0-5cm (0 - 2")
- Gewichtslimiet: 100kg (220lbs)
- 4 onderling uitwisselbare hielschokbrekers.
- 1 dubbele durometer voorvoet schokbreker.
- Voor lage tot middelmatige schokniveaux.
- Maten: 22 – 28cm

## BANK UITLIJNING (Afbeelding 2 + 3)

- Kies de gewenste hielhoogte (met schoen).
- Zet de koker in de juiste stand Flexie/ extensie en Ab en adductie.
- Verdeel de voetcosmese in 3 gelijke delen.
- De loodlijn dient precies op de overgang van het achterste en het middelste derde deel te vallen, zoals op de afbeelding is getoond.

## DYNAMISCHE UITLIJNING

I Het coronale vlak

*Let op:*

- De relatieve plaatsing van de koker en de voet.
- Het contact met de grond moet gelijk zijn.

II Het sagittale vlak

*Let op:*

- De soepelheid van het lopen.
- De stand tussen koker en voet.
- De hielstijfheid.

## DRUKKNOP MECHANISME

- Druk op de zwarte knop om de enkel los te maken.\*
- Stel de enkel af tot toepasselijke hielhoogte door lichaamsgewicht op de teen of hiel over te brengen.
- De pijp aan de voet gemonteerd hoort loodrecht op de grond te staan als de voet in de schoen is geplaatst.
- Ga zitten als u op de witte knop drukt.
- Til de voet van de grond, om bij de knop te komen.
- Druk op de witte knop om de enkelstand vast te zetten.

\*De voet kan niet in deze stand gebruikt worden

**LET OP:** het gebruik van een verlenging op de drukknop kan onwillekeurig loslaten veroorzaken.

## HIEL EN VOORVOET SCHOKBREKERS (Afbeelding 4)

Keuze uit één voorvoetschokbreker en 4 hielschokbrekers.

**LET OP!** Gebruik een scherpe zeskantige sleutel. U moet vooral oppassen bij het vast- of losmaken van bouten voor de maten 26-28, omdat de zeskantige groeve ondiep is. Als de zeskantige groeve versleten is, vervang de bout met een nieuwe (**Afbeelding 5**).

- Het verwisselen van schokbrekers om de stijfheid van de hiel te vermeerderen of verminderen:
- Verwijder de montagebouten met een zeskantige sleutel.

- Druk de hielschokbreker in om de voorvoetschokbreker bloot te leggen **(a)**.
- Verwijder de schokbreker.
- Plaats de voet in maximale dorsaalflexie om de hielbumper zichtbaar te maken en te verwijderen **(b)**.
- Druk de voorvoetschokbreker in om de hielschokbreker bloot te leggen.
- Vervang door de gewenste schokbreker en let erop dat de schokbreker goed op zijn plaats ligt.
- Monteer alles weer in omgekeerde volgorde.
- Doe Loctite 243 op de montagebouten, zet de enkel weer aan de voet en draai alle bouten aan tot 15Nm 22 - 25 M6 21Nm 26 - 28 M8.

Aanwijzingen voor hielschokbreker keuze		
Gewicht	Durometer	Hiel
50 kg - minder (110 lbs - minder)	Zacht	Groen
51 kg - 65 kg (111 lbs - 143 lbs)	Middelmatig	Zwart
65 kg - 80 kg (143 lbs - 175 lbs)	Stevig	Rood
80 kg - 100 kg (175 lbs - 220 lbs)	Extra stevig	Oranje

**LET OP:** Een onderbeencosmese met een dubbele hardheid FCX0002 is verkrijgbaar. Deze biedt een maximale bewegingsmogelijkheid van de enkel zonder dat de integriteit van het foam, daar waar het aan de voet-cover gemonteerd is, in gevaar gebracht wordt. Het zachte gedeelte maakt het vinden van de drukknoppen gemakkelijker.

## AANSPRAKELIJKHEID

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

## CE-MARKERING

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

## COMPLIANCE

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





## **SISTEMA PARA PÉ ELATION® (Figura 1)**

Altura de Construção:

- Pirâmide Macho com 87mm (3 7/16")
- Altura regulável do calcanhar: 0-5cm (0 - 2")
- Limite de Peso: 100kg (220lbs)
- 4 amortecedores de impacto do calcanhar intercambiáveis
- 1 amortecedor de impacto para a parte anterior do pé, com durómetro duplo
- Concebido para níveis de impacto baixos a moderados
- Tamanhos: 22-28 cm

## **ALINHAMENTO DE BANCADA**

- Regule o calcanhar na altura correcta (usando o sapato). Não exceda a altura de calcanhar recomendada.
- Introduza os ângulos de flexão apropriados: flexão/extensão e abdução/adução do encaixe.
- Divida o revestimento do pé em três partes iguais.
- A linha de carga deve projectar-se na união do terço médio com o terço posterior, conforme se demonstra no diagrama.

## **ALINHAMENTO DINÂMICO (Figura 2 + 3)**

I Plano Frontal

*Verifique:*

- O posicionamento relativo do encaixe com o pé.
- Se o contacto com o solo se efectua uniformemente.

II Plano Sagital

*Verifique:*

- Se a marcha se efectua com suavidade.
- A posição do encaixe relativamente ao pé.
- A dureza do calcanhar.

## **MECANISMO DO BOTÃO DE PRESSÃO**

- Carregue no botão preto para desbloquear o tornozelo.\*
- Ajuste o tornozelo à altura apropriada do calcanhar, utilizando o peso do corpo sobre a parte dos dedos dos pés ou do calcanhar.
- Quando o pé se encontra dentro do sapato, a secção do tubo (pilão) ou da canela devem encontrar-se na perpendicular em relação ao solo.
- Sente-se ao premir o botão branco.
- Para chegar ao botão, levante o pé do chão.
- Carregue no botão branco para bloquear o tornozelo.

\*O pé não pode ser usado nessa posição para suportar peso

**NOTA:** Utilizando-se uma extensão no botão branco pode provocar-se o seu desbloqueio acidental.

## **AMORTECEDORES DE IMPACTO DO CALCANHAR E DA PARTE ANTERIOR DO PÉ (Figura 4)**

Disponíveis um modelo de amortecedor de impacto para a parte anterior do pé e 4 amortecedores de impacto para o calcanhar:

## ATENÇÃO!

Utilize uma chave sextavada rígida. Deve ter-se um cuidado especial ao desapertar/apertar os parafusos correspondentes aos tamanhos 26-28, pois a ranhura sextavada é pouco funda. Se a ranhura sextavada estiver gasta, substitua, com um novo parafuso (**Figura 5**).

- Substituir os amortecedores de impacto para aumentar ou diminuir a dureza do calcanhar:
- Retire os parafusos de fixação com uma chave sextavada.
- Para expor o amortecedor de impacto da parte anterior do pé (**a**), exerça pressão sobre o amortecedor de impacto do calcanhar.
- Retire o amortecedor de impacto.
- Posicione o pé no ponto máximo de flexão dorsal para expor e remover o amortecedor de impacto do calcanhar (**b**).
- Substitua pelo amortecedor de impacto desejado, assegurando-se de que este fica correctamente colocado.
- Volte a montar, seguindo os passos indicados pela ordem inversa
- Aplique Loctite 243 nos parafusos de fixação, volte a montar o tornozelo no pé e aperte os parafusos M6 com um torque equivalente a 15Nm nos tamanhos 22-25 e os parafusos M8 com um torque equivalente a 21 Nm nos tamanhos 26-28.

Guia de Selecção do Amortecedor de Choque		
Peso	Durómetro	Para Calcanhar
50 kg e menos	Macio	Verde
51 kg - 65 kg	Médio	Preto
65 kg - 80 kg	Firme	Vermelho
80 kg - 100 kg	Extra Firme	Laranja

**NOTA:** Encontra-se disponível uma Perna (canela) de Dupla Densidade FCX0002. Permite que o espaço de movimentação da secção do tornozelo seja maximizado, sem comprometer a integridade da espuma, na parte ligada à cobertura do pé. A secção macia também facilita o acesso ao botão de pressão no Elation.

## RESPONSABILIDADE

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


## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE

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

## NORMAS REGULAMENTADORAS

Este componente foi testado de acordo com a norma ISO 10328 sujeita a dois milhões de ciclos de carga. Dependendo da actividade do amputado esta corresponde a um período de utilização de dois ou três anos.

Recomendamos a realização de controlos de segurança frequentes ao longo do ano.

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

<sup>\*)</sup> O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.



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

# 日本語

---

## トータルコンセプト・イレーション<sup>®</sup> (図1)

構造の高さ:

- ・ 雄ピラミッド付: 87mm
- ・ 差高調節範囲: 0-5cm
- ・ 使用者制限体重: 100kg
- ・ 底屈(踵)バンパー: 4種類(交換可能)
- ・ 背屈(前足)バンパー: 1種類
- ・ 対象者: 低~中程度衝撃レベル
- ・ サイズ: 22-28cm

## ベンチアライメント(図2+3)

- ・ 靴をはかせ、差高をとります。調節範囲を超えて差高を設定しないでください。
- ・ ソケット角度を適切な角度(屈曲/伸展、外転/内転)に調節します。
- ・ フットカバーを3等分します。
- ・ 体重荷重線は図Cのように後方から1/3の箇所を下りるように設定します。

## ダイナミックアライメント

### I. 前額面

以下を確認して下さい:

- ・ ソケットと足部の位置関係
- ・ 床面に足底が均等に接地しているか

### II. 矢状面

以下を確認して下さい:

- ・ 歩容の滑らかさ
- ・ ソケットと足部の位置関係
- ・ 踵の硬さ

## 差高調節ボタン

- ・ 足関節のロック解除のためには、黒色のボタンを押します。\*
- ・ 前足部または踵に体重をかけ、差高を適切に調節します(以下方法)。
- ・ 靴を装着したときに、パイロン(下腿部)が床面に対して垂直になるようにします。
- ・ 白色ボタンにてロックをする際には必ず座位をとってください。
- ・ ボタンに届くために、足部を床から持ち上げてください。
- ・ ロックするためには、白色ボタンを押してください。

\*この状態で体重をかけないでください。

**注意:** ボタンに延長加工を行った場合、思わぬロック解除につながる場合がありますのでご注意ください。

## 底屈(踵)、背屈(前足)バンパー (図4)

底屈(踵)バンパーは4種類、背屈(前足)バンパーは1個あります。  
踵の硬さを調節するためにバンパーを交換します。:

### 注意!

鋭い六角キーをご使用ください。

サイズ26-28を締めたり緩めたりするときは、六角穴が浅いため、特に注意してください。角が丸くなってしまった場合は、新しいボルトと交換してください。(図5)

- ・ 六角キーにて取付ボルトを取り外します。

- ・背屈バンパーが外に見えるように、底屈バンパーを圧縮します。(a)
- ・バンパーを取り外します。
- ・足部を最大背屈位にし、底屈(踵)バンパーを取り外します。(b)
- ・希望のバンパーと交換し、正しく設置します。
- ・逆の手順で組み立てます。
- ・ロックタイト 243 を各取付ボルトへ塗布し、M6 ボルトは 15Nm (サイズ 22-25)、M8 ボルトは 21Nm(サイズ 26-28) の締め付けトルク値にてボルトを締め、アングル部を足部へ組み込みます。

底屈(踵)バンパー選択ガイド		
体重	硬さ	踵
50 kg 以下	ソフト	緑
51 kg - 65 kg	ミディアム	黒
65 kg - 80 kg	ハード	赤
80 kg - 100 kg	エクストラハード	橙

**注意：**デュアルデンンティー(2層発泡密度)フォームカバー (FCX0002: 別売) を使用すると、足関節部の可動域を妨げず、フットカバーへの接着するフォームの仕上げも損ないません。柔らかな部分がイレーションのブッシュボタンの操作も容易にします。

#### 法的責任

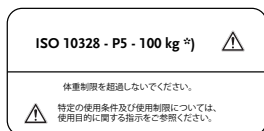
メーカーは、本製品を特定条件及び意図した目的においてのみ使用することを推奨します。本製品は必ず使用説明書に従って保守点検を行ってください。メーカーは、メーカーが承認していない部品を組み合わせたことによって生じた損害に一切責任を負いません。

#### CE 準拠

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

#### 適合性

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



# 中文

---

## Elation® 假足（图 1）

结构高度：

- 阳四棱锥 87 毫米（3 7/16”）
- 可调的足跟高度：0-5 厘米（0 - 2”）
- 体重限制：100 公斤（220 磅）
- 4 种可互换的足跟缓冲块
- 1 个双重硬度的前足缓冲块
- 用于低到中等冲击力级别
- 尺码：22 - 28 厘米

## 工作台对线（图 2+3）

- 调整到合适的足跟高度（用鞋）。请勿超过建议的足跟高度。
- 确定合适的接受腔屈曲 / 伸展角度和外展 / 内收角度。
- 将足套分成 3 个等长的部分。
- 如图所示：承重线应该落在脚板中后三分之一分界点。

## 动态对线

### I. 冠状面

检查：

- 接受腔和假足的相对位置。
- 应水平接触地面。

### II. 矢状面

检查：

- 步态流畅度。
- 接受腔相对于假足的位置。
- 足跟硬度。

## 调跟按钮用法

- 按下黑色按钮解锁踝关节。\*
- 凭借身体重量对脚趾或足跟用力，将踝关节调整到合适的足跟高度。
- 穿上鞋子后，腿管或胫骨部分应与地面垂直。
- 按白色按钮锁定前先坐下。
- 将假足抬起，从而可接触到该按钮的位置。
- 按下白色按钮以锁住踝关节。

\* 该位置时，不能用假足承重。

注：自行加长按钮会导致意外状况下解锁踝关节。

## 足跟和前足缓冲块（图 4）

可提供 1 个前足缓冲块和 4 个足跟缓冲块  
可通过更换缓冲块以增加或减小足跟的硬度：

### 注意！

由于六角螺钉较浅，请使用锋利的内六角扳手，当松开 / 拧紧 尺码为 26-28 脚板的螺钉时，应 特别小心。如果螺钉的六角孔磨损，请更换新的 螺钉（图 5）。

- 用内六角扳手卸下固定螺钉。
- 压按足跟缓冲块，以露出前足缓冲块 (a)。
- 取下缓冲块。
- 使假足做最大角度的背曲，以露出足跟缓冲块并将其取下 (b)。
- 选择所需的缓冲块，并确保缓冲块完全安置到位。
- 以相反顺序装上缓冲块。
- 用 Loctite 243 固定螺钉并重新将踝关节和脚套安装到一起，尺码为 22-25 的脚板用 15Nm 的扭力安上 M6 螺钉，尺码为 26-28 的脚板用 21Nm 的扭力安上 M8 螺钉。

足跟缓冲块选择指南		
体重	硬度	足跟
50 公斤以下	软	绿色
51 公斤 - 65 公斤	中	黑色
65 公斤 - 80 公斤	硬	红色
80 公斤 - 100 公斤	特硬	橙色

注：可提供双重硬度小腿包装材料 FCX0002。该材料可保证踝关节部位的最大化活动范围，而不会损坏连在足套上的泡沫塑料的完整性。在柔软部分还可灵活操作 Elation 上的调跟按钮。

## 赔偿责任

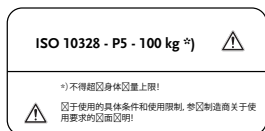
制造商建议使用此装置只可在特定的条件下使用，并用于预期目的。本装置必须按照使用说明书进行维护。未由制造商授权擅自改变零部件的组合而造成的损害，制造商不承担任何责任。

## 符合 CE 合规要求

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

## 合规

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



## Elation® 假足 (그림 1)

高度：

- 四 87 毫米 (3 7/16")
- 可 的足跟高度：0-5 厘米 (0 - 2")
- 体重限制：100 公斤 (220 磅)
- 4 可互 的足跟 冲
- 1 重硬度的前足 冲
- 用于低到中等 力
- 尺：22 - 28 厘米

## 工作台 (그림 2+ 3)

- 整到合适的足跟高度 (用鞋)。 勿超 建的足跟高度。
- 确定合适的接受腔屈曲/伸展角度和外展/收角度。
- 足套分成 3 等的部分。
- 如 所示：承重 落在脚板中后三分之一分界点。

## 动态对线

### I. 冠面

：

- 接受腔和假足的相 位置。
- 水平接 地面。

### II. 矢面

：

- 步 流 度。
- 接受腔相 于假足的位置。
- 足跟硬度。

## 跟按 用法

- 按下黑色按 解 踝。
- 凭借身体重量 脚趾或足跟用力， 踝 整到合适的足跟高度。
- 穿上鞋子后， 腿管或 骨部分 地面垂直。
- 按白色按 定前先坐下。
- 假足抬起， 而可接 到 按 的位置。
- 按下白色按 以 住踝。

\* 位置， 不能用假足承重。

**注：**自行加 按 致意外 下解 踝。

## 足跟和前足 冲 (그림 4)

可提供 1 前足 冲 和 4 足跟 冲  
可通 更 冲 以增加或 小足跟的硬度：

## 注意！

由于六角螺 ， 使用 利的 六角扳手， 松 / 尺 26-28 脚板的螺 ， 特 小心。如果螺 的六角孔磨 ， 更 新的螺 (그림 5)。

- 用 六角扳手卸下固定螺 。
- 按足跟 冲 ， 以露出前足 冲 (a)。



- 取下  $\Gamma$  冲  $\Gamma$ 。
- 使假足做最大角度的背曲，以露出足跟  $\Gamma$  冲  $\Gamma$   $\Gamma$  其取下 (b)。
- $\Gamma$   $\Gamma$  所需的  $\Gamma$  冲  $\Gamma$ ， $\Gamma$  确保  $\Gamma$  冲  $\Gamma$  完全安置到位。
- 以相反  $\Gamma$  序装上  $\Gamma$  冲  $\Gamma$ 。
- 用 Loctite 243 固定螺  $\Gamma$  重新  $\Gamma$  踝  $\Gamma$  和脚套安装到一起，尺  $\Gamma$   $\Gamma$  22-25 的脚板用 15Nm 的  $\Gamma$  力安上 M6 螺  $\Gamma$ ，尺  $\Gamma$   $\Gamma$  26-28 的脚板用 21Nm 的  $\Gamma$  力安上 M8 螺  $\Gamma$ 。

뒤꿈치 범퍼 선택 가이드		
중량	경도	뒤꿈치
50kg - 미만 (110lbs - 미만)	부드러움	녹색
51 kg - 65 kg (111 lbs - 143 lbs)	중간	검정색
65 kg - 80 kg (143 lbs - 175 lbs)	단단함	적색
80 kg - 100 kg (175 lbs - 220 lbs)	매우 단단함	주황색

**注：**可提供  $\Gamma$  硬度小腿包装材料 FCX0002。 $\Gamma$  材料可保  $\Gamma$  踝  $\Gamma$  部位的最大化活  $\Gamma$  范  $\Gamma$ ，而不  $\Gamma$   $\Gamma$  坏  $\Gamma$  在足套上的泡沫塑料的完整性。在柔  $\Gamma$  部分  $\Gamma$  可  $\Gamma$  活操作 Elation 上的  $\Gamma$  跟按  $\Gamma$ 。

## 배상 책임

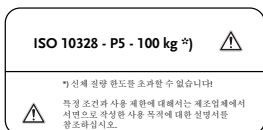
제조 업체는 지정된 조건에서 의도된 목적을 위해서만 본 장치를 사용하는 것을 권장하고 있습니다. 이 장치는 반드시 사용 설명서에 따라 관리되어야 합니다. 제조 업체는 제조 업체가 승인되지 않은 구성품의 조합에 의해 발생하는 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.

## CE 적합성

이 장치는 의료 기기 93/42 / EEC 지침의 요건을 만족합니다. 이 장치는 가이드라인 부록 IX에 제시된 분류 기준에 따라 클래스 I으로 분류되어 있습니다.

## 규정 준수

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



**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.

**ΕΛ – Προσοχή:** Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφαρμοσίμα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαθορισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίσταται κάποιο επίσημο πρότυπο. πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλευόσθε τον ασθενή να σταματήσει αμέσως να χρησιμοποιεί το προϊόν και να συμβουλευτεί τον κλινικό ειδικό του. Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή. Είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

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

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

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

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

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

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

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

Össur Europe BV  
Ekkersrijt 4106-4114  
P.O. Box 120  
5690 AC Son en Breugel  
The Netherlands  
Tel: +800 3539 3668  
Tel: +31 499 462840  
info-europe@ossur.com

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

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

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

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

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

Össur 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  
Sydney NSW, 2151 Australia  
Tel: +61 2 88382800  
infosydney@ossur.com

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

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

