



Instructions for Use

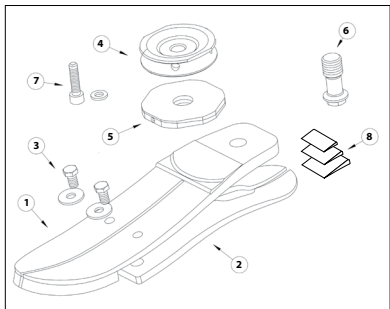
FLEX-SYMES[™]

Product Number : SLPOXYYO

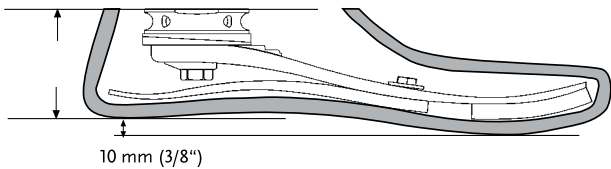


		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	11
FR	Notice d'utilisation	17
ES	Instrucciones para el uso	23
IT	Istruzioni per l'uso	29
DA	Brugsanvisning	35
SV	Bruksanvisning	41
NL	Gebruiksaanwijzing	47
PT	Instruções de Utilização	53
JA	取扱説明書	59

1

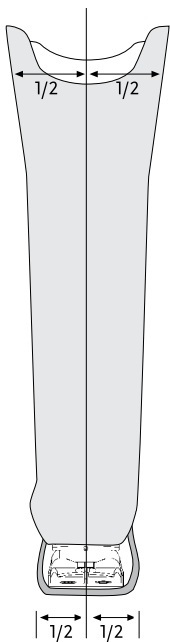


Size **Build height**
22-30 cm = 60 mm (2 5/16")

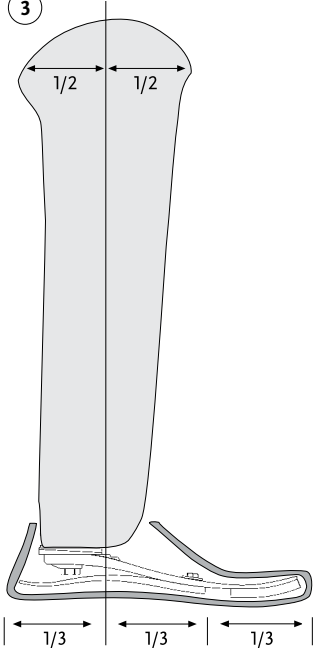


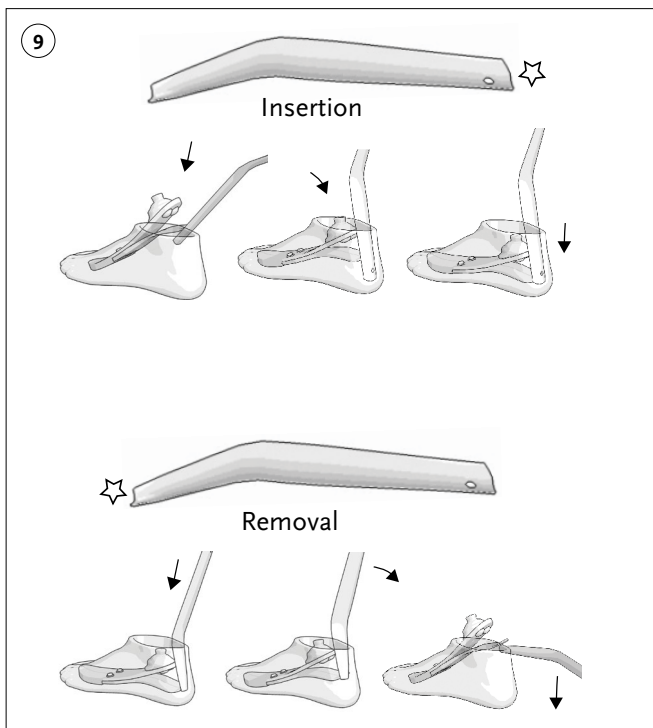
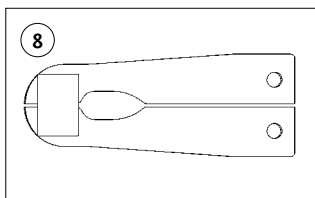
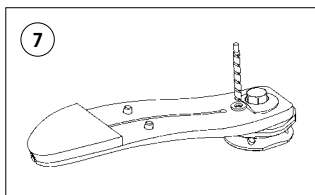
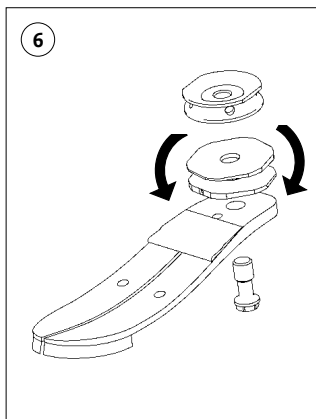
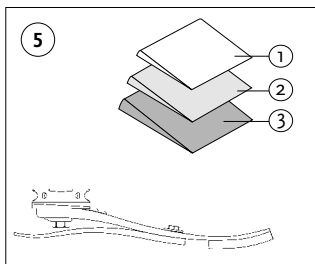
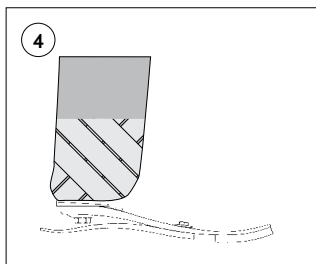
BENCH ALIGNMENT

2



3





FLEX-SYMES™ COMPONENTS (Figure 1)

- Circular alignment wedges (SLX3001X) allowing up to 6° angulation and adjustments in AP/ML planes
- Available in sizes 22-30cm.
- Minimal clearance:
 - 53 mm for sizes 22-24
 - 55 mm for sizes 25-27
 - 57 mm for sizes 28-30

Figure 1

1. Foot Module
2. Heel (SLX2XY0)
3. Heel fastener hardware kit (CM150004)
4. Socket Adapter (SLX5000X)
5. Alignment Disc Kit (SLP30001)
6. Central Bolt (SLX3002X)
7. Anti-Rotation Bolt Kit (SLX3000X)
8. Heel Wedge Kit (CM150011)

BENCH ALIGNMENT (Figure 2 & 3)

- Attach heels to the foot module without glue, 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).

FABRICATION PROCEDURES (Figure 4)

- Leave foot assembled to the socket adapter and protect foot with appropriate film/sheet barrier.
- Roughen attachment surface, position socket in the desired alignment and fill the space beneath the socket with epoxy putty (CM160009).
- Let it harden (3-5 minutes)
- Wrap synthetic casting tape and proceed with dynamic alignment for temporary use only.

Note: Do not use polyurethane foam build-up since this compresses and can lead to bolt or lamination failure.

IMPORTANT

Fasten the attachment bolts through the heel. Make sure there is no interference with the central bolt head when heel is compressed. Verify torque specifications. Position heel divider (CM140003) as demonstrated in picture (**Figure 8**).

DYNAMIC ALIGNMENT

Alignment Wedges

Use the alignment options of the circular alignment wedges to fine tune the dynamic alignment. The alignment wedges provide angular adjustments up to 6 degrees.

Instructions:

- Two 3mm steel pins are provided in the kit.
- Insert pins into alignment wedges.
- Twist alignment wedges against each other to fine tune alignment.

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	325-356
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	N/A
High Impact Level	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

HEEL FUNCTION AND ADJUSTMENTS

The heel stores energy after initial contact, thus slowly releasing it at midstance.

The forward momentum generated by this action results in the toe being loaded for optimum energy release at terminal stance. The heel to toe action can be influenced by:

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

Heel too Soft

Symptoms

- Foot will come to foot 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.

Action

- Add polyurethane heel wedges.
- Shift socket anterior/ foot posterior.

Heel too Hard

Symptoms

- Rapid heel to toe movement.
- Amputee has poor control of prosthesis.
- Toe will feel too stiff, causing minimal energy return.
- Knee may become unstable.

Action

- Replace heel wedge with smaller wedge.
- Shift socket posterior or foot anterior.

HEEL WEDGES CM150011 (Figure 5)

The wedge can influence the heel to toe function. Start altering the heel resistance to improve foot response by adding a heel wedge. The 2°, 4° & 6° wedges can be interchanged to customize the stiffness and achieve the desired functional characteristics. A combination of wedges may be used.

1. 2° – yellow
2. 4° – red
3. 6° – blue

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 foot/heel junction.
- Secure in position, bond the wedge to upper surface with tape wrapped around the foot module.

Permanent Wedge Placement

- Apply adhesive on the upper side of the wedge only.
- Locate in the foot/heel junction and position before adhesive sets.
- For split toe feet install the heel wedge then remove a thin slice in the middle by cutting with a sharp knife through the split in the carbon foot module.

LAMINATION TECHNIQUE

- Mark alignment position after dynamic alignment and remove foot module from socket.
Note: If alignment wedges are straight, both wedges may be removed to decrease clearance and complexity! This will lower the height by 6mm.
- Invert the socket and clamp securely in the lamination jig.
- Clean the groove of the aluminum socket adapter with acetone or similar to ensure maximum bonding of the fibers to the aluminum.
- Roughen attachment surfaces and seal center hole (by using plasticine or similar).
- Apply appropriate carbon lay-up (see table 1). Tie off the overhanging braids around the base groove using a heavy thread. Ensure that the tie stays tight.
- Finish with a stockinette for cosmetic finish, if desired.
- Pull a PVA bag and laminate with acrylic or epoxy resin.
- Tape with PVC-tape around the distal end.
- Tie off excess resin before it reaches the gel state. Allow resin to harden.
- Grind off the excess hardened resin around the edge of the aluminum socket adapter. Expose the attachment surface. Care must be taken not to grind the aluminum piece itself!

Table 1: Suggested Reinforcement

Sizes	Category	Layers of carbon fiber
22 – 24	1 – 6	Minimum 4*
25 – 30	1 – 6	Minimum 6*
25 – 30	7 – 9	Minimum 8*

*The appropriate number of layers depends on user activity and weight and must be evaluated by the CPO. It is recommended to use heavy carbon fiber braids.

ASSEMBLY (Figure 6, 7 & 8)

- Position circular alignment wedges according to dynamic alignment.
- Assemble and torque center bolt using Loctite 410, see table 2.

Table 2: Torque Specifications for central bolt.

Category	Torque
1 – 6	40 Nm (30ft-lbs)
7 – 9	60 Nm (44ft-lbs)

Note: Applies to all sizes.

- Guided by the positioning hole, drill a hole through the circular alignment wedge/s and the socket adapter. Tap threads for the anti-rotational bolt, see table 3 for specifications.

Table 3: Thread specifications for anti-rotation bolt.

Sizes	Drill \varnothing [mm]	Tap
22 – 27	5.0	M6 x 1.0
28 – 30	6.8	M8 x 1.25

- Assemble, using Loctite 410, anti-rotation bolt (CM130326/7) and anti-rotation washer (SLX30055/6) to secure the alignment. Torque to 10 Nm, 8 ft-lb.
- Position the heel divider (CM140003) in the posterior slot of the splitted heel part, see fig. H. Bolt the heel to the foot module and torque to specifications, see table 4, using Loctite 410. Make sure there is no interference with the central bolt head when the heels are compressed. To secure the position of the heel divider a drop of instant adhesive can be used on one side.

Table 4: Torque specifications for heel attachment bolts.

Category	Bolt diameter [in]	Torque
1 – 6	1/4	14 Nm (10ft-lbs)
7 – 9	5/16	28 Nm (21ft-lbs)

Note: Applies to all sizes

IMPORTANT

It is important that the torque specifications are met.

COSMETIC COVER FCA0XXL/R

The foot section may be covered with the anatomical foot cover. Add "BR" to the part # for brown cover.

The Foot cover may need some trimming if the socket does not fit into the foot cover. A foot cover attachment cannot be used for FLEX-SYMES.

FLEX-FOOT SOCK FCX63006/7

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

SHOEHORN CM100068 (Figure 9)

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

MAINTENANCE

The FLEX-SYMES can be used in water but warranty terms only apply if the following conditions are met:

- The foot is cleaned with tap water after use in salt water and / or freshwater.
- Immediately following contact with water, take the the foot cover off the foot and dry thoroughly.
- The components used with the foot need to be waterproof as well.

LIABILITY

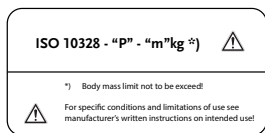
The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

CE CONFORMITY

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

COMPLIANCE

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



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

have been adapted adequately on the basis of the specified load level.

Category Össur high activity						
Category	Weight (Kg)	Lable text				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg

Category Össur high activity						
Category	Weight (Kg)	Lable text				
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.

FLEX-SYMES™ KOMPONENTEN (Addildung 1)

- Runde Justierkeile (SLX3001X) erlauben eine Justierung bis zu 6° in AP/ML-Richtung
- Erhältlich in den Größen 22-30 cm.
- Minimale Bauhöhe:
 - 53 mm für die Größen 22-24
 - 55 mm für die Größen 25-27
 - 57 mm für die Größen 28-30

Abbildung 1

1. Fußmodul
2. Ferse (SLX2XY0)
3. Fersenbefestigung-Hardwareset (CM150004)
4. Schaftadapter (SLX5000X)
5. Ausrichtungsscheiben-Set (SLP30001)
6. Zentralbolzen (SLX3002X)
7. Anti-Rotations-Bolzen-Set (SLX3000X)
8. Fersenkeil-Set (CM150011)

STATISCHER AUFBAU (Addildung 2 & 3)

- Befestigen Sie das Fersenmodul ohne Klebstoff am Fußmodul, setzen Sie den Fuß in die Kosmetik ein.
- Stellen Sie (mit Hilfe eines Schuhs) die ent-sprechende Absatzhöhe ein.
- Richten Sie die passende Schaftflexion und -exten- sion sowie Abduktion und Adduktion ein.
- 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 (hier befindet sich werkseitig bereits eine Markierung auf dem Rand der Fußkosmetik).

VERARBEITUNG (Addildung 4)

- Der Fuß bleibt mit dem Schaftadapter verbunden. Isolieren Sie den Fuß mit einer geeigneten Folie.
- Rauen Sie die Verbindungsfläche auf, positionieren Sie den Schaft in der gewünschten Ausrichtung und füllen Sie den Spalt unter des Schaftes mit Epoxydspachtelmasse (CM160009) auf.
- Lassen Sie das Epoxyd aushärten (3-5 Minuten)
- Umwickeln Sie Schaft und Verbindungsfläche mit einem synthetischen Gipsband und fahren Sie mit der dynamischen Anprobe fort. Dieser Aufbau dient nur zur zeitlich beschränkten Nutzung.

Hinweis: Verwenden Sie keinen Polyurethan-Schaum zum Aufbau, da sich dieser zusammendrücken und damit zu Defekten an der Schraube oder der Laminierung führen kann.

WICHTIG

Schieben Sie die Befestigungsschrauben durch die Ferse. Vergewissern Sie sich, dass die Schraube auch bei Fersenkompression nicht berührt wird. Richten Sie sich nach den Drehmoment-Angaben. Setzen Sie den Absatztrenner (CM140003) wie in der Abbildung (**Addildung 8**) dargestellt ein.

DYNAMISCHE AUSRICHTUNG

Justierkeile

Verwenden Sie die runden Justierkeile, um eine Feinabstimmung des dynamischen Aufbaus vorzunehmen. Die Keile erlauben eine Winkeljustierung um bis zu 6 Grad.

Anleitung:

- Es werden zwei 3 mm-Stahlstifte im Set mitgeliefert.
- Setzen Sie die Stifte in die Justierkeile ein.
- Verdrehen Sie die Justierkeile gegeneinander, um eine passende Feinabstimmung vorzunehmen.

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	N/A
Hohe Belastung	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

FERSENFUNKTION UND JUSTIERUNG

Die *“aktive Ferse”* speichert die Energie während des Fersenauftritts und gibt sie langsam in der mittleren Standphase ab.

Hierdurch entsteht eine Vorwärtsdynamik mit Belastung des Vorderfußbereiches. Es kommt zu einer optimalen Energiefreigabe am Ende des Abrollvorgangs. Die Abrollphase kann durch folgende Faktoren beeinflusst werden:

- A-P-Verschiebung des Fußes
- Dorsal-Plantarflexion des Fußes
- Einstellung der Absatzhärte durch Fersenkeile

Der Absatz ist zu weich

Symptome

- Der Prothesenträger hat das Gefühl, in einem Loch zu versinken (der Fuß liegt zu früh flach auf).
- Der Prothesenträger hat das Gefühl, gegen einen *“Berg”* zu laufen (zusätzlich Energie wird benötigt, um über den Vorfuß abzurollen).
- Der Vorderfuß fühlt sich zu steif an.
- Das Knie kann überstrecken (Genu-Recurvatum).

Was zu tun ist

- Fügen Sie einen Fersenkeil ein.
- Verschieben Sie den Schaft nach vorne oder den Fuß nach hinten.

Der Absatz ist zu hart

Symptome

- Zu schnelle Abrollbewegung.
- Beim Fersenauftritt hat der Prothesenträger nur unzureichende Kontrolle über die Prothese.
- Der Vorderfuß fühlt sich wegen minimaler Energie-rückgabe zu steif an.
- Bei unzureichender Muskulatur kann das Knie in die Flexion (Beugung) gedrückt werden.

Was zu tun ist

- Wenn Sie bereits einen Fersenkeil benutzen, wählen Sie den nächstdünnen oder verwenden Sie den Fuß ohne Fersenkeil.
- Verschieben Sie den Schaft nach hinten oder den Fuß nach vorne.

FERSENKEILE CM150011 (Addition 5)

Die Fersenkeile beeinflussen die Abrollfunktion des Fußes. Beginnen Sie, den Fersenwiderstand zu verändern, um das Ansprechen des Fußes durch Hinzufügen eines Fersenkeils zu verbessern. Die 2°, 4°- und 6°-Keile können beliebig gegeneinander ausgetauscht werden, um die erforderliche Absatzhärte einzustellen und die gewünschten Fußigenschaften zu erlangen. Die Keile können auch miteinander kombiniert werden.

1. 2° – Gelb
2. 4° – Rot
3. 6° – Blau

- **Provisorische Keilbefestigung zur Anprobe**
- Schneiden Sie den Keil passend zur Breite des Fußmoduls zu.
- Rauhen Sie die Oberflächen auf beiden Seiten mit Schleifpapier an.
- Positionieren Sie den Keil am Übergang vom Absatz zum Fuß.
- Sichern Sie den Keil an der darüber liegenden Fläche mit einem um das Fußmodul gewickelten Klebeband.

Dauerhafte Keilbefestigung

- Tragen Sie den Kleber nur auf die obere Seite des Keils auf.
- Platzieren Sie den Keil in den Winkel zwischen Fuß und Absatz, bevor der Kleber hart wird.
- Bei Fußmodulen mit Split Toe muss der Fersenkeil zunächst eingesetzt und dann mit einem scharfen Messer in der Mitte geteilt werden.

LAMINIERTECHNIK

- Markieren Sie die Aufbauposition nach der dynamischen Anprobe und entfernen Sie das Fußmodul vom Schaft.
Hinweis: Wenn die Justierkeile gerade sind, können beide Keile entfernt werden, um eine niedrigere Bauhöhe zu erhalten und den Aufbau zu vereinfachen! Dies verringert die Bauhöhe um 6 mm.
- Drehen Sie den Schaft um und spannen Sie ihn fest in das Aufbauübertragungsgerät ein.
- Säubern Sie die Nut des Aluminiumadapters mit Azeton oder etwas Ähnlichem, um eine feste Verbindung des Aluminiums mit dem Laminiergewebe zu sichern.
- Rauhen Sie die Verbindungsoberflächen an und versiegeln Sie das Zentralloch mit Knetmasse oder etwas Ähnlichem.
- Verwenden Sie das entsprechende Karbon-Armierungsmaterial (siehe Tabelle 1). Binden Sie überschüssiges Material an der Basisnut mit einem festen Band ab. Vergewissern Sie sich, dass das Band fest anliegt.
- Schließen Sie, wenn gewünscht, mit einem Stumpfgewebe für ein besseres kosmetisches Finish ab.
- Ziehen Sie eine PVA-Folie über die Prothese und laminieren Sie mit Acryl- oder Epoxidharz.
- Ziehen Sie ein PVC-Band um das distale Ende.
- Entfernen Sie überflüssiges Harz, bevor es in den gelartigen Zustand übergeht. Lassen Sie das Harz aushärten.

- Schleifen Sie überstehendes Harz an der Kante des Aluminiumadapters ab. Legen Sie die Verbindungsfläche frei. Vorsicht – Schleifen Sie das Aluminium des Adapters NICHT an!

Tabelle 1: Empfehlung der Armierungsmaterialien

Größe	Kategorie	Anzahl d. Karbonfaserlagen
22 – 24	1 – 6	Minimum 4*
25 – 30	1 – 6	Minimum 6*
25 – 30	7 – 9	Minimum 8*

*Die Anzahl der verwendeten Lagen hängt von der Aktivität und dem Gewicht des Prothesenträgers ab und muss durch den Orthopädietechniker individuell bestimmt werden. Wir empfehlen, starke Karbonfaserlagen zu verwenden.

ZUSAMMENBAU (Addildung 6, 7 & 8)

- Setzen Sie die runden Justierkeile gemäß der dynamischen Ausrichtung ein.
- Setzen Sie die Zentralschraube ein, ziehen Sie sie gemäß Tabelle 2 fest und sichern Sie sie mit Loctite 410.

Tabelle 2: Drehmomentangaben für Zentralschraube

Kategorie	Drehmoment
1 – 6	40 Nm (30ft-lbs)
7 – 9	60 Nm (44ft-lbs)

Hinweis: Auf alle Größen zutreffend.

- Bohren Sie, geführt durch das Positionsloch, ein 5mm großes Loch durch den bzw. die kreis-förmigen Keile und den Schaftadapter. Schneiden Sie Innengewinde für die Antirotationsschraube (Angaben finden Sie in Tabelle 3).

Tabelle 3: Gewindeangaben für Antirotationsschraube

Größe	Bohr- ø [mm]	Gewinde
22 – 27	5.0	M6 x 1.0
28 – 30	6.8	M8 x 1.25

- Setzen Sie unter Verwendung von Loctite 410 die Antirotationsschraube (CM130326/7) und die Antirotationsunterlegscheibe (SLX30055/6) zusammen, um den Aufbau zu sichern. Ziehen Sie mit 10 Nm fest.
- Setzen Sie den Absatztrenner (CM140003) im hinteren Teil der geteilten Ferse in den Spalt ein (siehe Abb. H). Schrauben Sie den Absatz auf das Fußmodul und ziehen Sie ihn gemäß den Angaben in Tabelle 4 unter Verwendung von Loctite 410 an. Vergewissern Sie sich, dass die Schraube auch bei Fersenkompression nicht berührt wird. Sie können einen Tropfen Sekundenkleber auf einer Seite verwenden, um diese Position zu sichern.

Tabelle 4: Drehmomentangaben für Absatzbefestigungs-schrauben

Kategorie	Schrauben-Ø [in]	Drehmoment
1 – 6	1/4	14 Nm (10ft-lbs)
7 – 9	5/16	28 Nm (21ft-lbs)

Hinweis: Auf alle Größen zutreffend.

WICHTIG

Bitte richten Sie sich unbedingt nach unseren Drehmomentangaben.

FUSSKOSMETIK FCA0XXL/R

Der Fußbereich kann mit einer Fußkosmetik bedeckt werden. Im Fall einer braunen Fußkosmetik fügen Sie "BR" zur Bestellnummer # hinzu.

Die Fußkosmetik muss eventuell etwas gestutzt werden, wenn der Schaft nicht in die Fußkosmetik passt. Eine Befestigung für die Fußkosmetik kann bei FLEX-SYMES nicht verwendet werden.

FLEX-FOOT SOCKE FCX63006/7

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

SCHUHLÖFFEL CM100068 (Addildung 9)

Um Beschädigung von Fuß oder Kosmetik zu vermeiden, benutzen Sie den hierfür eigens konstruierten Schuhlöffel zum Entfernen und Einsetzen der Kosmetik.

WARTUNG

Der FLEX-SYMES kann in Wasser verwendet werden, die Gewährleistungsbedingungen gelten aber nur, wenn:

- Der Fuß nach dem Gebrauch in Salzwasser und/oder Süßwasser mit Leitungswasser gereinigt wird.
- Unmittelbar nach dem Kontakt mit Wasser die Fußabdeckung vom Fuß abgenommen und sorgfältig abgetrocknet wird.
- Die zusammen mit dem Fuß verwendeten Komponenten ebenfalls wasserfest sind.

HAFTUNG

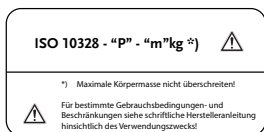
Der Hersteller empfiehlt, das Gerät nur unter den angegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken zu verwenden. Die Vorrichtung muss entsprechend den Gebrauchshinweisen gepflegt werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Kombination von Komponenten verursacht werden, die nicht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



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.

COMPOSANTS FLEX-SYMES™ (Figure 1)

- Coins d'alignement circulaires (SLX3001X) permettant des réglages angulaires allant jusqu'à 6° sur les plans AP/ML
- Tailles disponibles de 22 à 30 cm.
- Compensation minimale de:
 - 53 mm pour les tailles 22-24
 - 55 mm pour les tailles 25-27
 - 57 mm pour les tailles 28-30

Figure 1

1. Module de pied
2. Talon (SLX2XYY0)
3. Kit de pièces de fixation du talon (CM150004)
4. Adaptateur d'emboîture (SLX5000X)
5. Kit de disque d'alignement (SLP30001)
6. Boulon central (SLX3002X)
7. Kit de boulons anti-rotation (SLX3000X)
8. Kit de coins talonniers (CM150011)

ALIGNEMENT DE BASE (Figure 2 & 3)

- Placer les talons sans adhésif sur le module podal; introduire le pied dans la coque sélectionnée.
- Régler la hauteur du talon (à l'aide de la chaussure).
- Aligner l'emboîture en flexion/extension et abduction/adduction.
- Diviser la longueur de la coque en 3 parties égales.
- La ligne de charge doit passer à la jonction du 1/3 moyen et du 1/3 postérieur, comme indiqué par l'illustration (le repère situé sur le dessus de la coque doit coïncider avec le premier tiers).

PROCÉDURES DE FABRICATION (Figure 4)

- Laisser le pied dans l'adaptateur d'emboîture et protéger le pied à l'aide d'un film isolant.
- Dépouler la surface de fixation, aligner l'emboîture dans la position voulue puis remplir l'espace vide sous l'emboîture à l'aide de résine époxy (CM160009).
- Laisser durcir (3 à 5 minutes)
- Renforcer à l'aide d'un ruban synthétique puis effectuer l'alignement dynamique; cet assemblage n'est destiné qu'à une utilisation provisoire.

Remarque: ne pas utiliser de mousse polyuréthane, celle-ci pouvant se comprimer et provoquer la rupture du boulon ou de la stratification.

IMPORTANT

Visser le boulon de fixation au travers du talon. Veiller à ce que la tête du boulon central ne gêne pas lorsque le talon est comprimé. Vérifier les spécifications de serrage. Positionner le séparateur de talon (SLX40001) comme indiqué en figure (Figure 8).

ALIGNEMENT DYNAMIQUE

Coins d'alignement

Utiliser les différentes options des coins d'alignement circulaires pour régler l'alignement dynamique de façon précise.

Les coins d'alignement permettent des réglages angulaires allant jusqu'à 6 degrés.

Instructions:

- Le kit contient deux goupilles en acier de 3 mm.
- Insérer les goupilles dans les coins d'alignement.
- Faire tourner les coins d'alignement l'un contre l'autre pour effectuer le réglage.

GUIDE DE SÉLECTION DES CATÉGORIES

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

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

FONCTION DU TALON ET RÉGLAGES

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

- La position A-P du pied.
- Le réglage équin talus.
- La souplesse du talon.

Le talon est trop souple

Symptômes

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

Action

- Installer un coin talonnier en polyuréthane.
- Déplacer l'emboîture vers l'avant/l'arrière du pied.

Le talon est trop dur

Symptômes

- Le transfert talon-pointe est trop rapide.
- À l'attaque du talon, l'amputé(e) contrôle mal sa prothèse.
- La restitution d'énergie n'est pas ressentie.
- Le genou est instable.

Action

- Remplacer le coin talonnier par un coin plus petit.
- Déplacer l'emboîture vers l'avant/l'arrière du pied.

COINS TALONNIERS CM150011 (Figure 5)

Le coin talonnier influence le déroulement du pas. Pour améliorer la réponse du pied, il faut adapter la résistance du talon en ajoutant un coin talonnier. Les coins talonniers 2°, 4° et 6° sont interchangeables, ce qui permet de personnaliser la souplesse du talon et d'obtenir les caractéristiques fonctionnelles désirées. Il est également possible d'associer les différents coins talonniers.

1. 2° – jaune
2. 4° – rouge
3. 6° – bleu

Fixation provisoire du coin talonnier

- Découper le coin à la largeur du module podal.
- Dépolir la surface supérieure et la surface inférieure du coin talonnier à l'aide de papier abrasif.
- Placer le coin à la jonction du pied et du talon.
- Immobiliser le coin talonnier en le fixant sur le module podal à l'aide de ruban adhésif.

Fixation permanente du coin talonnier

- Appliquer l'adhésif sur le dessus du coin talonnier uniquement.
- Le positionner dans l'angle formé par le pied et le talon avant que l'adhésif ne prenne.
- En cas d'option split-toe, installer le coin talonnier puis, à l'aide d'un couteau pointu, découper une fine lamelle en son centre le long de la fente du module podal en carbone.

STRATIFICATION

- Lorsque l'alignement dynamique est terminé, tracer des repères d'alignement puis séparer le module podal de l'emboîture.
Remarque: si les coins d'alignement sont en position neutre, ils peuvent être retirés pour réduire la compensation et diminuer la complexité. La hauteur sera ainsi réduite de 6 mm.
- Renverser l'emboîture et l'engager fermement dans le gabarit de stratification.
- Nettoyer la gorge de l'adaptateur d'emboîture en alu avec de l'acétone ou tout autre produit semblable pour assurer une adhérence optimale des fibres sur l'aluminium.
- Dépolir les surfaces de fixation et colmater le trou central (à l'aide de pâte à modeler ou de tout autre produit semblable).
- Appliquer les bandes en carbone (voir tableau 1). Immobiliser les parties excédentaires à l'aide d'un fil solide autour de la base de la gorge. Vérifier que l'ensemble est fermement fixé.
- Si nécessaire, poser une gaine de finition pour améliorer l'esthétique de l'ensemble.
- Revêtir d'un sac en PVA et stratifier à l'aide de résine époxy ou acrylique.
- Serrer l'extrémité distale à l'aide d'un ruban adhésif en PVC.
- Retirer la résine excédentaire avant qu'elle ne gélifie. Laisser durcir la résine.
- Poncer la résine excédentaire autour de l'extrémité distale de l'adaptateur d'emboîture. Découvrir la surface de fixation. Veiller à ne pas poncer la partie en aluminium de l'adaptateur !

Tableau 1: renforcement suggéré

Tailles	Catégorie	Couches de fibre de carbone
22 – 24	1 – 6	Minimum 4*
25 – 30	1 – 6	Minimum 6*
25 – 30	7 – 9	Minimum 8*

*Le nombre de couches dépend de l'activité de l'utilisateur ainsi que de son poids et doit être évalué par le prothésiste chargé du patient. Il est recommandé d'utiliser des bandes de fibre de carbone suffisamment épaisses.

ASSEMBLAGE (Figure 6, 7 & 8)

- Positionner les coins d'alignement circulaires sur les repères d'alignement dynamique.
- Assembler et serrer le boulon central après y avoir déposé quelques gouttes de Loctite 410 (voir tableau 2).

Tableau 2: indications de serrage du boulon central.

Catégorie	Couple de serrage
1 – 6	40 Nm (30ft-lbs)
7 – 9	60 Nm (44ft-lbs)

Remarque: couples valables pour toutes les tailles.

- En vous guidant sur l'orifice de positionnement, percer un trou dans le/les coins d'alignement et l'adaptateur d'emboîture. Fileter pour adapter au boulon anti-rotation suivant spécifications (voir tableau 3).

Tableau 3: spécifications concernant le filetage du boulon anti-rotation.

Tailles	Foret ø [mm]	Filetage
22 – 27	5.0	M6 x 1.0
28 – 30	6.8	M8 x 1.25

- Assembler le boulon anti-rotation (CM130326/7) et la rondelle anti-rotation (SLX30055/6) en y déposant quelques gouttes de Loctite 410 afin de solidariser l'ensemble. Serrer à 10 Nm (8 ft-lb).
- Positionner le séparateur de talon (CM140003) dans la partie postérieure du talon fendu (voir figure H). Visser le talon sur le module podal et serrer suivant les indications (voir tableau 4) en ayant soin de déposer quelques gouttes de Loctite 410. Veiller à ce que la tête du boulon central ne gêne pas lorsque les talons sont comprimés. Afin d'immobiliser le séparateur de talon, déposer une goutte d'adhésif à prise instantanée sur l'un des côtés.

Tableau 4: indications de serrage des boulons de fixation du talon.

Catégorie	Dia. Du boulon [in]	Couple de serrage
1 – 6	1/4	14 Nm (10ft-lbs)
7 – 9	5/16	28 Nm (21ft-lbs)

Remarque: couples valables pour toutes les tailles.

IMPORTANT

Il est très important de bien respecter les couples de serrage indiqués.

COQUE FCA0XXL/R

Le pied peut être recouvert d'une coque anatomique. Ajouter "BR" à la réf. de la pièce pour une coque brune.

Il peut être nécessaire de rogner la coque si la prothèse ne s'y introduit pas parfaitement. L'utilisation d'une fixation de coque n'est pas possible avec le modèle FLEX-SYMES.

CHAUSSETTE FLEX-FOOT FCX63006/7

Afin de protéger la coque et d'éviter tout bruit parasite, enfiler une chaussette Flex-Foot sur le module podal avant d'installer la coque. La chaussette doit être suffisamment lâche dans la zone du talon.

CHAUSSE-PIED CM100068 (Figure 9)

Utiliser un chausse-pied pour retirer ou placer la coque afin d'éviter tout endommagement du pied ou de la coque.

ENTRETIEN

Le FLEX-SYMES peut être utilisé dans l'eau mais les conditions de garantie ne s'appliquent que si les conditions suivantes sont respectées :

- Le pied est nettoyé avec de l'eau du robinet après utilisation en eau salée et/ou eau douce.
- Immédiatement après un contact avec l'eau, retirez l'enveloppe de pied et séchez soigneusement.
- Les composants utilisés avec le pied doivent également être étanches.

RESPONSABILITÉ

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



CONFORMITÉ CE

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

CONFORMITÉ

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

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

ISO 10328 - "P" - "m"kg ^{*)} 
<small>*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !</small>
 <small>En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître les limitations d'utilisation, consulter les consignes d'utilisation écrites du fabricant.</small>

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.

COMPONENTES DE FLEX-SYMES™ (Figura 1)

- Cuñas circulares de alineación (SLX3001X) que permiten un ángulo de hasta 6° y ajustes en los planos AP/ML
- Disponible en diferentes tamaños (22-30 cm)
- Holgura mínima
 - 53 mm para tallas 22-24
 - 55 mm para tallas 25-27
 - 57 mm para tallas 28-30

Figura 1

1. Módulo del pie
2. Talón (SLX2XY0)
3. Kit de hardware para cierre del talón (CM150004)
4. Adaptador del encaje (SLX5000X)
5. Kit de disco de alineación (SLP30001)
6. Tornillo central (SLX3002X)
7. Kit de tornillo anti-rotación (SLX3000X)
8. Kit de cuña del talón (CM150011)

ALINEACIÓN ESTÁTICA (Figura 2 & 3)

- Pegue los talones al módulo del pie sin pegamento y forre el pie con el revestimiento seleccionado.
- Ajuste el talón a la altura adecuada (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 (la marca en el borde del revestimiento del pie corresponde a la marca en la tercera parte).

PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN (Figura 4)

- Deje el pie ensamblado con el adaptador de encaje y cúbralo con una capa/lámina protectora adecuada.
- Lije la superficie de fijación, coloque el encaje según la alineación deseada y rellene el espacio situado debajo del encaje con masilla epóxica (CM160009).
- Deje que se endurezca (3-5 minutos)
- Fórralo con cinta ortopédica y proceda a la alineación dinámica para uso temporal únicamente.

Nota: no utilice espuma de poliuretano como relleno ya que ésta se comprime y puede ocasionar fallos en el perno o en el laminado.

IMPORTANTE

Apriete los pernos de acoplamiento a través del talón. Cerciórese de que no exista ninguna interferencia con la cabeza del perno al comprimir el talón. Compruebe que se cumplan las especificaciones de apriete. Coloque el separador del talón (CM140003) como se muestra en la figura (Figura 8).

ALINEACIÓN DINÁMICA

Cuñas de alineación

Utilice las opciones de alineación que ofrecen las cuñas circulares para afinar los ajustes de la alineación dinámica.

Las cuñas de alineación ofrecen la posibilidad de ajustar el ángulo hasta 6°.

Instrucciones:

- El kit contiene dos pernos de anclaje de acero de 3mm.
- Introduzca los pernos de anclaje en las cuñas de alineación.
- Gire las cuñas de alineación en dirección opuesta una respecto a la otra para afinar la alineación.

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	N/A
Nivel de impacto alto	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

FUNCIONAMIENTO Y AJUSTES DEL TALÓN

El talón almacena energía después del contacto inicial y luego la libera paulatinamente hacia la mitad del movimiento.

Así se genera un impulso hacia adelante que hace que la punta del pie se cargue y se produzca una liberación de energía óptima al terminar el movimiento. La transmisión de energía del talón a la punta del pie puede verse afectada por:

- La colocación A-P del pie
- La flexión dorsiplantar
- La rigidez del talón

Talón demasiado blando

Síntomas

- El pie vuelve a la posición plana demasiado pronto (el amputado siente que se hunde en un hoyo).
- Cuesta despegar la puntera del suelo.
- La sensación en la puntera es demasiado rígida.
- Puede producirse una hiperextensión en la rodilla.

Cómo proceder

- Inserte cuñas para talón de poliuretano.
- Desplace el encaje hacia delante o el pie hacia atrás.

Talón demasiado duro

Síntomas

- Movimiento rápido del talón a la puntera.
- El amputado tiene poco control sobre su prótesis.
- La puntera se siente demasiado rígida, con lo que se reduce al mínimo la transferencia de energía del suelo al pie.
- La rodilla puede volverse inestable.

Cómo proceder

- Sustituya la cuña para el talón por una más pequeña.
- Desplace el encaje hacia atrás o el pie hacia delante.

CUÑAS PARA TALÓN CM150011 (Figura 5)

La cuña puede afectar la transmisión de energía del talón a la puntera. Comience por alterar la resistencia del talón y mejorar el funcionamiento del pie introduciendo una cuña para talón. Las cuñas de 2°, 4° y 6° pueden intercambiarse a fin de adaptar la rigidez a las necesidades del paciente y obtener la funcionalidad deseada. Las cuñas pueden combinarse.

1. 2°: amarillo
2. 4°: rojo
3. 6°: azul

Colocación de cuña temporal

- Recorte la cuña en función de 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.
- Fije la cuña en su sitio asiéndola con cinta alrededor del módulo de pie.

Colocación de cuña permanente

- Aplique agente adhesivo únicamente en la parte superior de la cuña.
- Colóquela en la juntura entre el pie y el talón, fijándola antes de que se seque el adhesivo.
- En el caso de que el pie tenga los dedos separados, coloque la cuña y luego retire una porción delgada en la parte central. Para ello, practique un corte con un cuchillo afilado a través de la ranura del módulo de pie de carbono.

TÉCNICA DE LAMINADO

- Una vez concluida la alineación dinámica, marque la posición de alineación y retire del encaje el módulo de pie.
Nota: si las cuñas de alineación son rectas, pueden retirarse ambas para disminuir la holgura y la complejidad. De esta manera, se reducirá la altura en 6 mm.
- Invierta el encaje y fíjelo en el portapiezas.
- Limpie la ranura del adaptador del encaje de aluminio con acetona o una sustancia similar a fin de garantizar la mejor unión posible entre las fibras y el aluminio.
- Lije las superficies de contacto y selle el agujero central (utilizando plastilina o algún material similar).
- Coloque la cantidad adecuada de tejido de carbono (consulte la tabla 1). Ate el tejido sobrante que quede alrededor de la hendidura de la base con un hilo fuerte. Cerciórese de que el tejido queda atado firmemente.
- Si lo desea, puede cubrir el conjunto con una media elástica para que resulte más estético.
- Cúbralo con una bolsa de PVA y lámínelo con acrílico o resina epóxica.
- Aplique cinta de PVC alrededor del extremo distal.
- Ate el exceso de resina antes de que ésta cuaje. Deje que la resina se endurezca.
- Esmerile la resina que quede alrededor del borde del adaptador de aluminio. Deje al descubierto la superficie de contacto. Tenga mucho cuidado de no esmerilar la pieza de aluminio.

Tabla 1: Refuerzos recomendados

Tallas	Categoría	Capas de fibra de carbono
22 – 24	1 – 6	Mínimo 4*
25 – 30	1 – 6	Mínimo 6*
25 – 30	7 – 9	Mínimo 8*

*El número adecuado de capa depende del nivel de actividad y del peso del paciente, y deberá evaluarlo el técnico protésico. Se recomienda utilizar hebras gruesas de fibra de carbono.

ENSAMBLAJE (Figura 6, 7 & 8)

- Coloque las cuñas circulares de alineación conforme a la alineación dinámica.
- Introduzca los pernos de acoplamiento y apriételes según las especificaciones utilizando Loctite 410 (consulte la tabla 2).

Tabla 2: Especificaciones de apriete para el perno central

Categoría	Apriete
1 – 6	40 Nm (30ft-lbs)
7 – 9	60 Nm (44ft-lbs)

Nota: válido para todas las tallas.

- Tomando el agujero de colocación como guía, taladre un agujero a través de la cuña circular de alineación (o cuñas, si hubiera más de una) y del adaptador del encaje. Filetee las roscas para el perno antirrotación (consulte las especificaciones en la tabla 3).

Tabla 3: Especificaciones de rosca para el perno antirrotación.

Tallas	Orificio \varnothing [mm]	Rosca
22 – 27	5.0	M6 x 1.0
28 – 30	6.8	M8 x 1.25

- Ensamble el perno antirrotación (CM130326/7) y la arandela antirrotación (SLX30055/6) con Loctite 410 para fijar la alineación. Apriete a 10 Nm (8 pies-libras).
- Coloque el separador de talón (CM140003) en la parte posterior de la ranura del talón (ver figura H). Fije el talón al pie con un perno y apriete de acuerdo con las especificaciones (consulte la tabla 4). Utilice Loctite 410. Asegúrese de que, al comprimir los talones, no se produce interferencia alguna con la cabeza del perno central. Para fijar la posición del separador de talón, puede utilizarse una gota de adhesivo instantáneo en uno de los lados.

Tabla 4: Especificaciones de apriete para los pernos de encaje del talón

Categoría	Diá. del perno [in]	Torque
1 – 6	1/4	14 Nm (10ft-lbs)
7 – 9	5/16	28 Nm (21ft-lbs)

Nota: válido para todas las tallas.

IMPORTANTE

Es esencial que se sigan las especificaciones de apriete.

CUBIERTA COSMÉTICA FCA0XXL/R

La sección del pie puede protegerse con una cubierta anatómica. Añada "BR" al número de producto si desea que la cubierta sea de color marrón.

Puede que sea necesario recortar el revestimiento del pie si el encaje no se adapta al revestimiento. No es posible utilizar una sujeción del revestimiento con FLEX-SYMES.

CALCETA FLEX-FOOT FCX63006/7

Para proteger el revestimiento del pie y evitar ruidos, se calza el pie con una calceta Flex-Foot antes de revestirlo. La calceta debe quedar suelta en el área del talón.

CALZADOR CM100068 (Figura 9)

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

MANTENIMIENTO

El FLEX-SYMES puede sumergirse en agua, pero los términos de la garantía solo se aplicarán si se cumplen la siguientes condiciones:

- El pie se limpia con agua corriente después de cada uso en agua salada y/o agua dulce.
- Inmediatamente después del contacto con el agua, se retira la funda cosmética del pie y se seca completamente.
- Los componentes utilizados con el pie también deben ser impermeables.

RESPONSABILIDAD

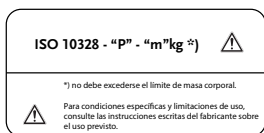
El fabricante recomienda usar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para los fines previstos. El dispositivo debe mantenerse de acuerdo a lo especificado en las instrucciones para el uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el uso de combinaciones de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



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.

COMPONENTI DEL PIEDE FLEX-SYMES™ (Figura 1)

- Cunei circolari di allineamento (SLX3001X) che permettono di regolare l'angolazione fino a 6° sul piano anteriore/posteriore (AP) e mediale/laterale (ML)
- Disponibile nelle misure 22-30 cm.
- Ingombro minimo:
 - 53 mm per le misure 22-24
 - 55 mm per le misure 25-27
 - 57 mm per le misure 28-30

Figura 1

1. Modulo del piede
2. Tallone (SLX2XYY0)
3. Kit dell'hardware di fissaggio del tallone (CM150004)
4. Adattatore invasatura (SLX5000X)
5. Kit del disco di allineamento (SLP30001)
6. Bullone centrale (SLX3002X)
7. Kit del bullone antirotazione (SLX3000X)
8. Kit del cuneo del tallone (CM150011)

ALLINEAMENTO A BANCO (Figura 2 & 3)

- Fissare i talloni al modulo del piede senza utilizzare colla, quindi inserire la cover selezionata sul piede.
- Regolare l'altezza in base a quella del tacco utilizzando la scarpa come riferimento.
- Regolare correttamente gli angoli di flessione/es tensione e abduzione/adduzione dell'invasatura.
- Dividere la cover del piede in tre parti uguali.
- La linea di carico deve cadere tra il terzo medio e il terzo posteriore come mostra il diagramma. Il punto esatto è indicato dal segno sul bordo della cover del piede.

PROCEDURE DI MONTAGGIO (Figura 4)

- Lasciare il piede attaccato al giunto dell'invasatura e proteggerlo con una pellicola o con del tessuto adatti.
- Irruvidire la superficie di collegamento, posizionare l'invasatura in base all'allineamento desiderato e riempire lo spazio sotto l'invasatura con resina epossidica (CM160009).
- Lasciarla indurire (3-5 minuti).
- Avvolgere l'invasatura con nastro sintetico ed eseguire l'allineamento dinamico solo per consentirne l'uso temporaneo.

Nota: non usare schiuma in poliuretano riempitivo, poiché la compressione del materiale può provocare problemi di laminazione o di cedimento dei bulloni.

IMPORTANTE

Fissare il bullone di attacco facendolo passare attraverso il tallone. Accertarsi che non vi siano interferenze con la testa del bullone quando il tallone viene compresso. Controllare le specifiche per il serraggio. Posizionare il divisorio del tallone (CM140003) come mostra la Figura (Figura 8).

ALLINEAMENTO DINAMICO

Cunei di allineamento

Utilizzare le opzioni di allineamento dei cunei di allineamento circolari per eseguire l'allineamento dinamico.

I cunei di allineamento possono essere impostati a un'angolazione massima di 6 gradi.

Istruzioni

- Il kit contiene due perni di acciaio da 3 mm.
- Inserire i perni nei cunei di allineamento.
- Per eseguire l'allineamento, ruotare i cunei di allineamento in senso opposto l'uno rispetto all'altro.

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	N/A
Livello di impatto elevato	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

FUNZIONALITÀ DEL TALLONE E REGOLAZIONE

Il tallone immagazzina energia dopo il contatto iniziale con il suolo per rilasciarla nella fase intermedia del passo.

La spinta in avanti generata da quest'azione provoca il caricamento dell'avampiede per assicurare un rilascio d'energia ottimale nella fase terminale del passo. La deambulazione può essere influenzata da:

- Posizionamento antero/posteriore del piede
- Flessione plantare o dorsiflessione
- Rigidità del tallone

Tallone troppo morbido

Sintomi

- Il piede raggiunge la posizione piatta troppo presto, dando all'amputato l'impressione di sprofondare in una buca.
- La fase terminale di stacco richiede ulteriore energia.
- Eccessiva rigidità dell'avampiede.
- Il ginocchio tende ad andare in ipertensione.

Azione correttiva

- Aggiungere cunei per il tallone in poliuretano.
- Spostare l'invasatura in avanti/il piede indietro.

Tallone troppo duro

Sintomi

- Fase del passo (dal contatto iniziale allo stacco) troppo rapida.
- L'amputato ha scarso controllo sulla protesi.
- L'eccessiva rigidità dell'avampiede non consente il rilascio di energia richiesto.
- È possibile che il ginocchio diventi instabile.

Azione correttiva

- Sostituire il cuneo per il tallone con un modello più piccolo.
- Spostare l'invasatura indietro/il piede in avanti.

CUNEI PER IL TALLONE CM150011 (Figura 5)

Il cuneo influenza la camminata, dal contatto iniziale con il suolo allo stacco dell'avampiede. È possibile modificare la resistenza del tallone e migliorare la funzionalità del piede aggiungendo un cuneo. I cunei da 2°, 4° e 6° sono intercambiabili e possono essere utilizzati per impostare la rigidità del tallone e ottenere le caratteristiche funzionali desiderate. È possibile utilizzare anche più combinazioni di cunei.

1. 2° – Giallo
2. 4° – Rosso
3. 6° – Blu

Inserimento dei cunei temporanei

- Tagliare il cuneo in base alla larghezza del modulo del piede.
- Irruvidire la superficie superiore e inferiore con carta vetrata.
- Posizionare il cuneo nell'angolo tra piede e tallone.
- Fissare il cuneo alla superficie superiore mediante il nastro adesivo avvolto attorno al modulo del piede.

Inserimento dei cunei permanenti

- Applicare il collante solo sulla parte superiore del cuneo.
- Posizionare il cuneo nell'angolo tra piede e tallone prima che il collante si asciughi.
- Se si utilizza un piede a lamina divisa, posizionare il cuneo per il tallone, quindi sezionarlo centralmente (eliminando la parte centrale tra le due lamine di carbonio) con un coltello affilato.

TECNICA DI LAMINAZIONE

- Dopo aver effettuato l'allineamento dinamico, contrassegnare la posizione e rimuovere il modulo del piede dall'invasatura.
Nota: se entrambi i cunei di allineamento sono dritti, è possibile rimuoverli per ridurre l'ingombro del piede. Ciò riduce l'altezza del piede di 6 mm.
- Capovolgere l'invasatura e fissarla alla dima di laminazione.
- Pulire l'incastro del giunto in alluminio con acetone o un prodotto equivalente per ottenere un'adesione ottimale tra le fibre e l'alluminio.
- Irruvidire le superfici di attacco e chiudere il foro centrale con plastilina o materiali equivalenti.
- Applicare lo strato di laminazione in carbonio (vedere la Tabella 1). Legare le fibre alla base di attacco con un filo robusto. Assicurarsi che il modulo sia correttamente serrato e fissato in posizione.
- Se necessario, usare una maglia di perlon per la finitura cosmetica.
- Inserire un cono in PVA e laminare con resina acrilica o epossidica.
- Avvolgere il nastro in PVC intorno all'estremità distale.
- Eliminare la resina in eccesso prima che diventi gel e lasciarla asciugare.
- Levigare la resina in eccesso indurita dal bordo del giunto in alluminio. Esporre la superficie di attacco, facendo attenzione a non intaccare l'alluminio del giunto.

Tabella 1: laminazione consigliata

Misure	Categoria	Trati di fibre al carbonio
22 – 24	1 – 6	Almeno 4*
25 – 30	1 – 6	Almeno 6*
25 – 30	7 – 9	Almeno 8*

*Il numero corretto di strati dipende dall'attività dell'utilizzatore e dal peso e deve essere stabilito dal tecnico ortopedico. È consigliabile usare fibre di carbonio intrecciate e spesse.

MONTAGGIO (Figura 6, 7 & 8)

- Posizionare i cunei di allineamento circolari nella posizione richiesta per l'allineamento dinamico.
- Montare e serrare il bullone centrale con Loctite 410 (vedere la Tabella 2).

Tabella 2: specifiche di serraggio per il bullone centrale

Categoria	Coppia
1 – 6	40 Nm (30ft-lbs)
7 – 9	60 Nm (44ft-lbs)

Nota: utilizzabile per tutte le misure.

- Utilizzando il foro di posizionamento come guida, eseguire un foro nel cuneo di allineamento circolare e nel giunto per l'invasatura. Filettare il bullone antirotazione. Vedere la tabella 3 per le specifiche.

Tabella 3: specifiche della filettatura per il bullone antirotazione

Misure	Foratura \varnothing [mm]	Tipo
22 – 27	5.0	M6 x 1.0
28 – 30	6.8	M8 x 1.25

- Usare Loctite 410 per montare e fissare in posizione il bullone antirotazione (CM130326/7) e la rondella antirotazione (SLX30055/6). Serrare fino a 10 Nm (8 piedi-libbre).
- Posizionare il divisorio per il tallone (CM140003) nella scanalatura posteriore della parte divisa del tallone (vedere la Figura H). Fissare il tallone al modulo per il piede e serrare secondo le specifiche nella Tabella 4 utilizzando Loctite 410. Verificare che la compressione dei talloni non provochi interferenze con la testa del bullone centrale. Per fissare il divisorio per il tallone, è possibile anche utilizzare una goccia di adesivo a presa rapida su un lato.

Tabella 4: specifiche di serraggio per i bulloni di fissaggio del tallone.

Categoria	Dia. del bullone [in]	Coppia
1 – 6	1/4	14 Nm (10ft-lbs)
7 – 9	5/16	28 Nm (21ft-lbs)

Nota: utilizzabile per tutte le misure.

IMPORTANTE

Rispettare le specifiche di serraggio consigliate.
Rivestimento cosmetico FCA0XXL/R / FCA5XXL/R.

RIVESTIMENTO COSMETICO FCA0XXL/R

È possibile rivestire la sezione del piede con una cover anatomica. Per ordinare questo rivestimento, aggiungere "BR" al codice dell'elemento per la cover marrone.

Può essere necessario ridurre leggermente il rivestimento per il piede se l'invasatura non vi si adatta. Con FLEX-SYMES non è possibile utilizzare un attacco per il rivestimento.

CALZA FLEX-FOOT FCX63006/7

Per proteggere la cover ed evitare eventuali rumori, viene inserita una calza Flex-Foot sopra il modulo del piede prima di indossare la cover. La calza deve essere libera nella zona del tallone.

CALZASCARPE CM100068 (Figura 9)

Utilizzare il calzascarpe per indossare e rimuovere la cover per evitare di danneggiare il piede o la cover.

MANUTENZIONE

Il FLEX-SYMES può essere utilizzato in acqua, ma i termini della garanzia si applicano solo nel caso in cui siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- Il piede viene pulito con acqua di rubinetto dopo l'utilizzo in acqua salata e/o acqua dolce.
- Subito dopo il contatto con l'acqua, rimuovere la fodera dal piede e asciugarla bene.
- I componenti utilizzati a contatto del piede devono essere impermeabili.

RESPONSABILITÀ

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

CONFORMITÀ CE

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

CONFORMITÀ

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

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



*) Il limite di massa corporea non deve essere superato!



Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.

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

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

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

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

FLEX-SYMES™ -KOMPONENTER (Billede 1)

- Runde indstillingskiler (SLX3001X) tillader vinkeldannelse og justeringer på op til 6° i AP-/ML-plan
- Fås i størrelserne 22 – 30 cm.
- Mindste indbygningshøjde
 - For størrelse 22 - 24: 53 mm
 - For størrelse 25 - 27: 55 mm
 - For størrelse 28 - 30: 57 mm

Billede 1

1. Fodmodul
2. Hæl (SLX2XYY0)
3. Hardware-sæt til fastgøring af hæl (CM150004)
4. Standardadapter (SLX5000X)
5. Sæt til justering af skive (SLP30001)
6. Central møtrik (SLX3002X)
7. Antirotations-møtriksæt (SLX3000X)
8. Hælkilesæt (CM150011)

BÆNKOPSTILLING (Billede 2 & 3)

- Fastgør hælene til fodmodulet uden brug af lim. Sæt foden i den valgte kosmese.
- Indstil passende hælhøjde (ved hjælp af skoens).
- Indstil passende fleksion/ekstension og abduktions-/adduktionsvinkler.
- Inddel fodkosmesen i tre lige store dele.
- Belastningslinjen skal ligge mellem den bagerste og den mellemste del, som vist på diagrammet (mærket på kanten af fodkosmesen passer med en tredjedel).

PROCEDURER VED FREMSTILLING (Billede 4)

- Lad foden være forbundet med hylsteradapteren, og beskyt foden med en passende film.
- Gør hylsterets overflade ru. Sæt hylsteret i den ønskede position, og fyld hullet under hylsteret med epoxyspartel (CM160009).
- Lad det størkne i 3 – 5 minutter
- Pak det ind i Scotch Cast eller lignende, og fortsæt med dynamisk opstilling til midlertidig brug.
- Bemærk: Brug ikke polyuretanskum, da det komprimeres og kan føre til bolt- eller lamineringsfejl.

VIGTIGT

Stram boltene gennem hælen. Sørg for, at der ikke er tryk på midterboltens hoved, når hælen komprimeres. Stram boltene i henhold til specifikationerne. Placer hældeleren (CM140003) som vist på **(Billede 8)**.

DYNAMISK OPSTILLING

Indstillingskiler

Brug de runde indstillingskiler til at finjustere den dynamiske opstilling. Indstillingskilerne giver mulighed for vinkeljusteringer på op til 6 grader.

Vejledning:

- Der følger to 3mm stålstifter med kittet.

- Indsæt stifterne i indstillingskilerne.
- Drej indstillingskilerne i forhold til hinanden for at finjustere opstillingen.

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	N/A
Høj grad af belastning	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

HÆLFUNKTION OG JUSTERINGER

Hælen lagrer energi efter den initiale kontakt. Derefter frigøres den langsomt i midstance. Den fremadrettede bevægelse, som denne handling skaber, resulterer i, at tåen bliver opladet med optimal energifrigørelse i terminal stance. Hæl til tåbevægelsen kan påvirkes af:

- Fodens A-P-position.
- Dorsal-Plantarfleksion.
- Hælens stivhed.

For blød hæl

Symptomer

- Foden kommer for hurtigt i foot flat-position (den amputerede føler, at han/hun synker ned i et hul).
- Der kræves ekstra energi for at komme frem over tåen.
- Tåen vil føles for stiv.
- Knæet kan overstrække.

Handling

- Isæt polyuretan-hælkiler.
- Flyt hylsteret frem/foden tilbage.

For hård hæl

Symptomer

- Hurtig hæl til tå-bevægelse.
- Den amputerede har dårlig kontrol over protesens.
- Tåen føles stiv, hvilket forårsager minimal energifrigørelse.
- Knæet kan blive ustabil.

Handling

- Udskift hælken med en mindre.
- Flyt hylsteret bagud/foden frem.

HÆLKILER CM150011 (Billede 5)

Kilen kan påvirke hæl til tå-funktionen. Begynd med at ændre hælmodstanden for at forbedre fodens respons ved at tilføje en hælken. Kilerne på hhv. 2°, 4° og 6° kan ombyttes for at tilpasse stivheden og opnå de ønskede funktionelle egenskaber. Kilerne kan kombineres.

1. 2° – gul
2. 4° – rød
3. 6° – blå

Midlertidig kileisættelse

- Skær kilen, så den passer til fodmodulets bredde.
- Gør kilens under- og overside ru med sandpapir.
- Placer kilen der, hvor fod og hæl mødes.
- Fastgør kilen i denne position ved at klæbe den til oversiden vha. tape, som vikles rundt om foddelen.

Permanent kileisættelse

- Påfør kun lim på kilens overside.
- Placer kilen hvor fod og hæl mødes, før limen hærder.
- Ved split-tå-fødder: indsæt hælken, og skær en tynd skive ud i midten ved at skære med en skarp kniv gennem revnen i fodmodulet.

LAMINERINGSTEKNIK

- Marker indstillingspositionen efter den dynamiske udprøvning, og fjern fodmodulet fra hylstret.
Bemærk: Hvis indstillingskilerne er lige, kan de fjernes for at mindske højden! Dette vil mindske højden med 6 mm.
- Inverter hylsteret og låsen grundigt i laminerings-fiksturen.
- Rens rillen i aluminiumshylsteradapteren med acetone eller lignende for at sikre maksimal vedhæftning mellem fibre og aluminium.
- Gør overfladerne, der skal lamineres, ru, og forsegl midterhullet (ved brug af spartel eller lignende).
- Påfør passende kulfiberoplæg (se tabel 1). Bind de overhængende tråde ned omkring rillen med en kraftig tråd. Sørg for, at knuden er stramt bundet.
- Afslut med stockinette for at opnå en kosmetisk finish, hvis det ønskes.
- Træk en PVA-pose over, og laminér med akryl- eller epoxyvæske.
- Tape rundt om den distale ende med PVC-tape.
- Træk den overskydende væske, før den begynder at hærde. Lad væsken hærde.
- Slib den overskydende, størknede væske væk fra aluminiumshylsteradapteren. Blotlæg overfladen. Pas på ikke at slibe på selve aluminiumsstykket!

Tabel 1: Foreslået forstærkning

Størrelser	Kategori	Antal lag kulfiber
22 – 24	1 – 6	Mindst 4*
25 – 30	1 – 6	Mindst 6*
25 – 30	7 – 9	Mindst 8*

*Det passende antal lag afhænger af brugerens aktivitetsniveau og vægt og skal vurderes af en bandagist. Det anbefales at bruge tykke kulfiberstrømper.

SAMLING (Billede 6, 7 & 8)

- Placer de runde indstillingskiler iht. den dynamiske indstilling.
- Indsæt og stram midterbolten vha. Loctite 410 (se tabel 2).

Tabel 2: Forskrifter for drejningsmoment for midterbolt

Kategori	Drejningsmoment
1 – 6	40 Nm (30ft-lbs)
7 – 9	60 Nm (44ft-lbs)

Bemærk: Gælder alle størrelser.

- Brug positioneringshullet som guide, og bor et hul gennem de runde indstillingskiler og hylsteradap-teren. Skruegang på gevind: Se forskrifter i tabel 3.

Tabel 3: Forskrifter for skruegang på antirotationsbolt.

Størrelser	Borets ø [mm]	Gevind
22 – 27	5.0	M6 x 1.0
28 – 30	6.8	M8 x 1.25

- Saml antirotationsbolten (CM130326/7) og antirotations-spændeskiven (SLX30055/6) vha. Loctite 410 for at sikre indstillingen. Stram til 10 Nm, 8 fod/pund.
- Placer hældeleren (CM140003) i den splittede hæls bagerste udskæring (se fig. H). Fastgør hælen til fodmodulet vha. bolten (følg forskrifterne i tabel 4) og Loctite 410. Sørg for, at hovedet på midterbolten ikke er i vejen, når hælene trykkes sammen. For at sikre hældelerens placering kan man bruge en dråbe lim på den ene side.

Tabel 4: Forskrifter for drejningsmoment for bolte til fastgørelse af hæl.

Kategori	Boltens diam. [in]	Drejningsmoment
1 – 6	1/4	14 Nm (10ft-lbs)
7 – 9	5/16	28 Nm (21ft-lbs)

Bemærk: Gælder alle størrelser.

VIGTIGT

Det er vigtigt, at forskrifterne for drejningsmomentet følges.

KOSMETISK FODKOSMESE FCA0XXL/R

Foddelen kan dækkes med en anatomisk fodkosmese. Tilføj "BR" til varenummeret, hvis der ønskes en brun kosmese.

Det kan være nødvendigt at trimme fodafdækningen, hvis hylstret ikke passer i fodafdækningen. Der kan ikke anvendes fodafdæknings-fastgørelse med FLEX-SYMES.

FLEX-FOOT-STRØMPE FCX63006/7

For at beskytte fodkosmesen og forhindre lyd trækkes en Flex-Foot strømpe over fodmodulet før fodkosmesen påsættes. Strømpen skal være løs omkring hælen.

SKOHORN CM100068 (Billede 9)

Når fodkosmesen fjernes og installeres, skal der bruges et skohorn for at forhindre, at foden eller kosmesen bliver skadet.+

VEDLIGEHOLDELSE

FLEX-SYMES kan anvendes i vand, men garantibestemmelser gælder kun, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- Foden rengøres med postevand efter brug i saltvand og/eller ferskvand.
- Umiddelbart efter kontakt med vand skal fodbeklædningen tages af foden og tørres grundigt.
- De komponenter, der anvendes sammen med foden, skal også være vandtætte.

ANSVARFRASKRIVELSE

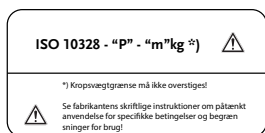
Producenten anbefaler kun at bruge enheden under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Enheden skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

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 brugsvarehed på to til tre år. Det anbefales at udføre regelmæssige årlige sikkerhedstjek.



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	Vægt (kg)	Mærkat tekst				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg

Kategori Össur høj aktivitet						
Kategori	Vægt (kg)	Mærkat tekst				
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.

FLEX-SYMES™ KOMPONENTER (Bild 1)

- Cirkelformade inriktningsskilar (SLX3001X) som ger upp till 6 graders vinkeljustering i planen A-P och M-L
- Finns i storlekarna 22-30 cm.
- Minsta bygghöjd
 - 53 mm för storlek 22-24
 - 55 mm för storlek 25-27
 - 57 mm för storlek 28-30

Bild 1

1. Fotmodul
2. Häl (SLX2XY0)
3. Hårdvarusats med hälfäste (CM15004)
4. Hylsadapter (SLX5000X)
5. Sats med justeringsskiva (SLP30001)
6. Mittbult (SLX3002X)
7. Sats med antirotationsbult (SLX3000X)
8. Sats med hälkil (CM150011)

BÄNKINRIKTNING (Bild 2 & 3)

- Fäst hälen vid fotmodulen utan lim. Passa in foten i vald kosmetik.
- Ställ in passande hälhöjd (med hjälp av skon).
- Ställ in lämpliga vinklar för flexion/extension och abduktion / adduktion.
- Dela in fotkosmetiken i tre lika stora delar.
- Lastlinjen ska ligga mellan den bakersta och den mellersta tredjedelen enligt diagrammet (märkningen på fotkosmetikens kant markerar fotens bakre tredjedel).

TILLVERKNING (Bild 4)

- Sedan hylsadaptern monterats på foten täcks denna med en tunn folie av lämpligt material som skydd.
- Rugga upp kontaktytan, rikta in hylsan och fyll utrymmet under hylsan med epoxispackel (CM160009).
- Låt härda (3-5 minuter)
- Linda med syntetisk gipsbinda och gör dynamisk inriktning för provning.

Obs! Använd inte polyuretanskum eftersom detta kan komprimeras och orsaka fel på bultar och laminering.

VIKTIGT

Sätt fast fästbulten i hälen. Se till att bulthuvudet inte kommer i vägen när hälen fjädrar. Följ anvisningarna för momentdragning. Placera hälspridaren (CM140003) som bilden visar (**Bild 8**).

DYNAMISK INSTÄLLNING

Inriktningsskilar

Använd inriktningsskilarna för att finjustera den dynamiska inställningen. Inställningsskilarna ger upp till 6 graders vinkeljustering.

Anvisningar:

- Två 3 mm stålpinningar finns i förpackningen.
- Stick in pinnarna i inriktningsskilarna.
- Vrid kilarna inbördes för att justera inriktningen.

KATERGORITABELL

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

VIKT KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	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	N/A
Hög aktivitetsnivå	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

HÄLFUNKTION OCH JUSTERINGAR

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.

Hälen för mjuk

Symptom

- Foten plantarflekterar för tidigt (brukaren får en känsla av att sjunka ned i ett hål).
- Extra energi krävs för att avveckla steget.
- Framfoten känns för hård.
- Knäet kan hyperextendera.

Åtgärd

- Montera hälkilar i polyuretan.
- Flytta lastlinjen framåt eller foten bakåt.

Hälen för hård

Symptom

- Snabb häl-tå-rörelse.
- Brukaren har dålig kontroll över protesens.
- Tån känns för styv med minimal känsla av energilagring som följd.
- Knäet blir instabilt.

Åtgärd

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

HÄLKILAR CM150011 (Bild 5)

Kilen påverkar häl-tå-funktionen. Ändra hälens styvhet för att förbättra fotens respons genom att montera en hälkil. Kilarna med 2, 4 och 6 graders vinkel kan bytas ut sinsemellan för att ge rätt styvhet för önskade egenskaper och god funktion. En kombination av kilarna kan användas.

1. 2° – gul
2. 4° – röd
3. 6° – blå

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.
- Fäst med tejp som lindas runt kilen och fotmodulen.

Montering av kil för permanent bruk

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

LAMINERING

- Markera inställningen efter dynamisk inriktning och avlägsna fotmodulen från hylsan.
Obs! Om inriktningsskilarna är parallella kan man avlägsna båda kilarna för att minska bygghöjden. Höjden minskar då med 6 mm.
- Vänd hylsan upp och ner och se till att den sitter stadigt i lamineringsjiggen.
- Rengör skåran i adaptern med aceton eller liknande för att fibrerna skall få maximalt fäste i aluminiumet.
- Rugga upp kontaktytorna och isolera centrumhålet (med modellera eller liknande).
- Laminera med kolfiberväv enligt tabell 1. Knyt av överskjutande väv runt bottenskåran med en kraftig tråd. Kontrollera att knuten sitter fast.
- Av kosmetiska skäl kan man avsluta med nylonväv, om så önskas.
- Drag på en PVA-folie och laminera med akryl- eller epoxiplast.
- Tejpa med PVC-tejp runt den distala änden.
- Knyt av överflödigt plast innan den stelnar. Låt plasten härdas.
- Slipa bort den härdade plasten från aluminium-adaptrens kant. Frilägg distala ytan. Var försiktig så att aluminiumet inte skadas!

Tabell 1: Rekommenderad armering

Storlekar	Kategori	Antal kolfiberlager
22 – 24	1 – 6	Minimum 4*
25 – 30	1 – 6	Minimum 6*
25 – 30	7 – 9	Minimum 8*

*Antal lager är beroende av brukarens aktivitet och kroppsvikt och måste bedömas av fackman. Kraftig kolfiberväv rekommenderas.

MONTERING (Bild 6, 7 & 8)

- Placera de cirkelformade inriktningsskilarna enligt den dynamiska inriktningen.
- Montera och dra åt mittbulten med Loctite 410 enligt tabell 2.

Tabell 2: Specifikationer för centrumbult

Kategori	Momentdragning
1 – 6	40 Nm (30ft-lbs)
7 – 9	60 Nm (44ft-lbs)

Obs! Gäller alla storlekar.

- Borra ett hål genom de cirkelformade inriktningsskilarna och hylsadaptern med hjälp av placeringshålet. Gänga hålet för antirotations-bultens enligt tabell 3.

Tabell 3: Specifikationer för antirotationsbultens gängor.

Storlekar	Borrens ø [mm]	Gänga
22 – 27	5.0	M6 x 1.0
28 – 30	6.8	M8 x 1.25

- Montera antirotationsbulten (CM130326/7) och antirotationsskivan (SLX30055/6) med hjälp av Loctite 410 så att inriktningen säkras. Momentdrag till 10 Nm.
- Placera hälspridaren (CM140003) i den bakre delen av häl fjädern enligt figur H. Skruva fast hälen vid fotmodulen och momentdrag enligt tabell 4 med Loctite 410. Se till att den inte går emot centrumbultens huvud när hälarna trycks ned. En droppe snabblim kan appliceras på ena sidan för att fästa hälspridaren.

Tabell 4: Specifikationer för fästbultar för häl.

Kategori	Bulldiameter [in]	Momentdragn.
1 – 6	1/4	14 Nm (10ft-lbs)
7 – 9	5/16	28 Nm (21ft-lbs)

Obs! Gäller alla storlekar

VIKTIGT

Följ anvisningarna för momentdragning.

FOTKOSMETIK FCA0XXL/R

Foten kan täckas av den anatomiska fotkosmetiken. Ange ett "BR" sist i artikelnumret om brun kosmetik önskas.

Fotskyddet kan behöva justeras om hylsan inte passar i fotskyddet. Ett fäste för fotskydd kan inte användas för FLEX-SYMES.

FLEX-FOOT-STRUMPA FCX63006/7

En Flex-Foot-strumpa träs över fotmodulen innan kosmetiken installeras för att skydda kosmetiken och undvika oljud. Strumpan ska sitta löst över hälen.

SKOHORN CM100068 (Bild 9)

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

UNDERHÅLL

FLEX-SYMES kan användas i vatten, men garantin gäller endast om följande villkor är uppfyllda:

- Foten kan rengöras med kranvatten efter att den använts i salt- och/eller sötvatten.
- Omedelbart efter kontakt med vatten, ta av höljet på foten och torka av ordentligt.
- De komponenter som används med foten måste också vara vattentäta.

ANSVAR

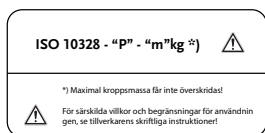
Tillverkaren rekommenderar att produkten endast används under angivna förhållanden och i sitt avsedda syfte. Produkten måste underhållas enligt rekommendationerna i bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av användning av komponenter som inte godkänts av tillverkaren.

CE-MÄRKNING

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

EFTERLEVNAD

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



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

tillräckligt baserat på den angivna belastningsnivån.

Kategori Össur hög aktivitet						
Kategori	Vikt (Kg)	Märkning				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg

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

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

ONDERDELEN FLEX-SYMES™ (Afbelding 1)

- Ronde uitlijningswiggen (SLX3001X) die een hoekverstelling van maximaal 6° en afstellingen in de vlakken AP/ML toelaten
- Verkrijgbaar in de maten 22-30 cm.
- Minimum speling
 - 53 mm voor maat 22-24
 - 55 mm voor maat 25-27
 - 57 mm voor maat 28-30

Afbelding 1

1. Voetmodule
2. Hiel (SLX2XYY0)
3. Hardwarekit hielbevestiging (CM150004)
4. Kokeradapter (SLX5000X)
5. Uitlijningsschijven (SLP30001)
6. Middelste bout (SLX3002X)
7. Antirotatiebout (SLX3000X)
8. Hielwiggen (CM150011)

WERKBANKUITLIJNING (Afbelding 2 & 3)

- Maak de hielen zonder lijm vast aan de voet-module, breng de gekozen overtrek aan op de voet.
- Stel af tot de juiste hielhoogte (met gebruik van de schoen).
- Stel de gewenste flexie/extensie en abductie/ad-ductie-hoeken van de koker in.
- Verdeel de voetovertrek in 3 gelijke delen.
- De lastlijn moet op de scheidingslijn tussen het achterste en middelste derde deel vallen, zoals op de afbeelding te zien is (de richtlijn op de rand van de voetovertrek valt samen met één derde deel).

CONSTRUCTIEPROCEDURES (Afbelding 4)

- Laat de voet vastzitten aan de kokeradapter en bescherm hem met een geschikte folie/afscherming.
- Maak het bevestigingsoppervlak ruw, plaats de koker in de gewenste uitlijning en vul de ruimte onder de koker met epoxy-klei (CM160009).
- Laat die uitharden (3-5 minuten)
- Wikkel synthetische gipstape eromheen en ga verder met de dynamische uitlijning, alleen voor tijdelijk gebruik.

Let op: Gebruik geen polyurethaanschuimophoping want dit comprimeert waardoor de bout of het laminaat stuk kunnen gaan.

BELANGRIJK:

Maak de bevestigingsbouten door de hiel heen vast. Zorg ervoor dat de middelste boutkop niet wordt geraakt wanneer de hiel wordt ingedrukt. Controleer de aanhaalspecificaties. Plaats de hielverdeler (CM140003) zoals getoond wordt in afbeelding (Afbelding 8).

DYNAMISCHE UITLIJNING

Uitlijningswiggen

Gebruik de uitlijningsopties van de ronde uitlijningswiggen om de dynamische uitlijning nauwkeurig af te stellen.

De uitlijningswiggen zorgen ervoor dat de hoek tot maximaal 6 graden bijgesteld kan worden.

Gebruiksaanwijzing:

- In het pakket zijn twee stalen pennen van 3 mm inbegrepen.
- Steek de pennen in de uitlijningswiggen.
- Draai de uitlijningswiggen tegen elkaar om de uitlijning nauwkeurig af te stellen.

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	N/A
Hoog Impactlevel	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

HIELFUNCTIE EN AFSTELLINGEN

De hiel slaat energie op na het eerste contact met de grond en laat die weer langzaam vrij in de middenstand.

De eerste voorwaartse impuls die door deze actie opgewekt wordt zorgt dat de teen opgeladen wordt voor optimale energievrijgave in de eindstand. De afwikkeling van hiel tot teen kan beïnvloed worden door:

- A-P-positionering van de voet.
- Dorsaal-plantairflexie.
- Hielstijfheid.

Hiel te zacht

Symptomen

- De voet komt te snel in een platte positie, (de geamputeerde heeft het gevoel in een gat te zakken).
- Er is extra energie nodig om omhoog, over de teen te klimmen.
- De teen voelt te stijf aan.
- De knie kan te ver doorstrekken.

Oplossing

- Voeg hielwiggen van polyurethaan toe.
- Verplaats de koker naar voren of de voet naar achteren.

Hiel te hard

Symptomen

- De afwikkelingsbeweging is te snel.
- De geamputeerde heeft slechte controle over zijn/haar prothese.
- De teen voelt te stijf aan waardoor de energie-teruggave minimaal wordt.
- De knie kan instabiel worden.

Oplossing

- Vervang de hielwig door een kleinere wig.
- Verplaats de koker naar achteren of de voet naar voren.

HIELWIGGEN CM150011 (Afbelding 5)

De wig kan invloed hebben op de afwikkefunctie. Om de respons van de voet te verbeteren begint u met het veranderen van de hielweerstand door een hielwig toe te voegen. De 2°, 4° & 6° wiggen kunnen onderling uitgewisseld worden om de stijfheid van de hiel af te stellen en de gewenste functionele eigenschappen te bereiken. Een combinatie van wiggen kan gebruikt worden.

1. 2° - geel
2. 4° - rood
3. 6° - blauw

Tijdelijke plaatsing van een wig

- Snijd de wig af op de breedte van de voetmodule.
- Maak het bovenste en onderste oppervlak van de wig ruw met schuurpapier.
- Plaats de wig in de verbinding tussen de voet en de hiel.
- Bevestig de wig op de juiste plaats, vast aan het bovenste oppervlak door tape om de voetmodule te wikkelen.

Permanente plaatsing van een wig

- Breng alleen op de bovenkant van de wig lijm aan.
- Plaats de wig in de voet/hiel verbinding en breng hem in positie voordat de lijm droogt.
- Installeer, voor voeten met gesplitste teen, de hielwig en verwijder daarna een dun plakje in het midden door met een scherp mes door de spleet in de koolstoffen voetmodule te snijden.

LAMINERINGSTECHNIEK

- Markeer na de dynamische uitlijning de uitlijningspositie en verwijder de voetmodule van de koker.
Let op: Als de uitlijningswiggen recht zijn, kunnen beide wiggen verwijderd worden om de speling en de complexiteit te verkleinen. Hierdoor zal de hoogte 6 mm lager worden.
- Draai de koker om en klem hem stevig in de lamineringsmal.
- Maak de groef van de aluminium kokeradapter schoon met aceton of iets soortgelijks om te zorgen voor maximale binding van de vezels met het aluminium.
- Maak de bevestigingsoppervlakken ruw en dicht het middelste gat af (met plasticine of iets soortgelijks).
- Breng de juiste koolstoffen lagen aan (zie tabel 1). Bind de overhangende boorden rondom de basisgroef met een stevige draad af. Zorg ervoor dat het strak afgebonden blijft.
- Maak, indien gewenst, af met een kousje voor cosmetische afwerking.
- Trek er een PVA-zak omheen en lamineer met acryl- of epoxyhars. Plak af met PVC-tape rond het distale uiteinde.
- Bind overtollige hars af voordat het stolt. Laat de hars uitharden.
- Schuur de overtollige uitgeharde hars langs de rand van de aluminium kokeradapter af. Leg het bevestigingsoppervlak bloot. Let op dat u het aluminium deel zelf niet schuurt!

Tabel 1: Voorgestelde versterking

Maten	Categorie	Lagen koolstof
22 – 24	1 – 6	Minimaal 4*
25 – 30	1 – 6	Minimaal 6*
25 – 30	7 – 9	Minimaal 8*

*Het juiste aantal lagen hangt af van het activiteitsniveau en gewicht van de gebruiker en moet door de erkende prothesioloog/orthesioloog worden vastgesteld. Het gebruik van zware koolstofvezelboorden wordt aangeraden.

MONTAGE (Afbelding 6, 7 & 8)

- Plaats ronde uitlijningsswiggen voor een juiste dynamische uitlijning.
- Monteer en haal de middelste bout aan met gebruik van Loctite 410. Zie tabel 2.

Tabel 2: Aanhaalspecificaties voor de middelste bout

Categorie	Aandraaimoment
1 – 6	40 Nm (30ft-lbs)
7 – 9	60 Nm (44ft-lbs)

Let op: Geldt voor alle maten.

- Boor, gebruik makend van de positionerings opening, een gat door de ronde uitlijningsswig(gen) en de kokeradapter. Tap een schroefdraad voor de antirotatiebout. Zie tabel 3 voor specificaties.

Tabel 3: Schroefdraadspecificaties voor antirotatiebout.

Maten	Boor ø [mm]	Tap
22 – 27	5.0	M6 x 1.0
28 – 30	6.8	M8 x 1.25

- Monteer met behulp van Loctite 410 de antirotatiebout (CM130326/7) en de antirotatie (SLX30055/6) om de uitlijning vast te leggen. Haal aan tot 10 Nm, 8 ft-lb.
- Plaats de hielverdeler (CM140003) in de achterste sleuf van het gesplitste hieldeel. Zie afbeelding H. Bevestig de hiel met bouten aan de voetmodule en haal aan volgens de specificaties, zie tabel 4, met gebruik van Loctite 410. Zorg dat de middelste boutkop niet geraakt wordt wanneer de hielen samengedrukt worden. Om de positie van de hielverdeler vast te leggen kan aan één kant een druppel lijm worden aangebracht.

Tabel 4: Aanhaalspecificaties voor hielbevestigingsbouten.

Categorie	Diameter bout [in]	Aandraaimoment
1 – 6	1/4	14 Nm (10ft-lbs)
7 – 9	5/16	28 Nm (21ft-lbs)

Let op: Geldt voor alle maten.

BELANGRIJK:

Het is belangrijk dat de aanhaalspecificaties worden opgevolgd.

COSMETISCHE OVERTREK FCA0XXL/R

Het voetgedeelte kan bedekt worden met een voetvertrek met anatomische pasvorm. Voeg "BR" toe aan het onderdeelnr. voor een bruine overtrek.

Mogelijk moet de voetbedekking worden bijgeknipt als de houder niet in de voetbedekking past. Voor FLEX-SYMES kan geen voetbedekkingsbevestiging worden gebruikt.

FLEX-FOOT STOMPSOK FCX63006/7

Om de overtrek te beschermen en geluid te voorkomen wordt een Flex-Foot stompsok over de voetmodule aangebracht voordat de overtrek bevestigd wordt. De stompsok dient in het hielgebied losjes te zitten.

SCHOENLEPEL CM100068 (Afbelding 9)

Gebruik de schoenlepel voor het verwijderen en plaatsen van de overtrek om schade aan de voet en de overtrek te voorkomen.

ONDERHOUD

De FLEX-SYMES kan worden gebruikt in water, maar garantievooraarden zijn alleen van toepassing indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- De voet wordt na gebruik in zoet of zout water gereinigd met leidingwater.
- Verwijder de voetvertrek onmiddellijk na contact met water en droog hem goed af
- De onderdelen die worden gebruikt met de voet moeten ook waterdicht zijn.

AANSPRAKELIJKHEID

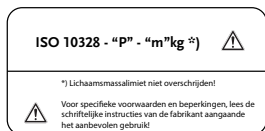
De fabrikant raadt het gebruik van het product alleen aan onder de vermelde voorwaarden en voor de beoogde doeleinden. Het product moet worden onderhouden volgens de instructies voor gebruik. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door componentcombinaties die niet door de fabrikant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



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

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

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

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

COMPONENTES DO FLEX-SYMES™ (Figura 1)

- Cunhas de alinhamento circulares (SLX3001X), permitindo ajustes de ângulo de 6° em planos AP/ML
- Disponível nos tamanhos 22-30cm.
- Altura mínima de 53 mm para os tamanhos 22-24, de 55 mm para os tamanhos 25-27, de 57 mm para os tamanhos 28-30,

Figura 1

1. Módulo de pé
2. Calcanhar (SLX2XYY0)
3. Kit de hardware para fixação do calcanhar (CM150004)
4. Adaptador de encaixe (SLX5000X)
5. Kit de discos de alinhamento (SLP30001)
6. Parafuso central (SLX3002X)
7. Kit de parafuso anti-rotação (SLX3000X)
8. Kit de cunhas para calcanhar (CM150011)

ALINHAMENTO DA BANCADA (Figura 2 & 3)

- Encaixar os calcanhares no módulo do pé sem utilizar cola e colocar o revestimento seleccionado no pé.
- Ajustar à altura adequada do tacão (utilizando o sapato).
- Introduzir os ângulos adequados de flexão/extensão e abdução/adução do encaixe.
- Dividir o revestimento do pé em 3 partes iguais.
- A linha de carga deverá coincidir com o ponto de junção da parte posterior com a do terço médio, conforme ilustrado no diagrama (a marca existente na aba do revestimento do pé indica o terço).

PROCEDIMENTOS DE FABRICO (Figura 4)

- Deixar o pé instalado no adaptador do encaixe e isolá-lo com uma barreira apropriada constituída por uma película ou folha.
- Lixar a superfície de colagem, posicionar o encaixe no alinhamento desejado e preencher o espaço existente por baixo do encaixe com massa epóxica (CM160009).
- Deixar solidificar (3-5 minutos).
- Envolver com fita de moldagem sintética e proceder ao alinhamento dinâmico, apenas para utilização temporária.

Observação: Não é conveniente utilizar-se espuma de poliuretano, pois esta provoca compressão e poderá originar falhas na laminagem ou no parafuso.

IMPORTANTE

Colocar o parafuso de fixação, aparafusando-o através do calcanhar. Assegurar-se de que não existe qualquer interferência com a cabeça do parafuso central quando o calcanhar é comprimido. Verificar as especificações relativas à força de aperto (torque). Posicionar a divisória do calcanhar (CM140003) conforme se demonstra na figura (Figura 8).

ALINHAMENTO DINÂMICO

Cunhas de Alinhamento

Utilizar as opções de alinhamento das cunhas circulares para regular com precisão o alinhamento dinâmico.

As cunhas de alinhamento permitem ajustes de ângulos até 6 graus.

Instruções:

- Com o kit são fornecidos dois pinos de 3 mm em aço.
- Inserir os pinos nas cunhas de alinhamento.
- Dobrar as cunhas de alinhamento, uma de encontro à outra, para regular com precisão o alinhamento.

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	N/A
Nível alto de atividade	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

FUNÇÃO E AJUSTES DO CALCANHAR

O calcanhar armazena energia após o contacto inicial, libertando-a depois lentamente na fase média do movimento de marcha.

A força cinética de avanço gerada por esta acção resulta numa transferência de carga para os dedos, de forma a se obter uma libertação de energia optimizada na fase terminal do movimento de marcha. A acção do calcanhar sobre os dedos dos pés pode ser influenciada por:

- Posicionamento A-P (antero-posterior) do pé.
- Flexão dorso-plantar.
- Rigidez do calcanhar.

Calcanhar demasiado Mole

Sintomas

- O pé atinge a posição horizontal demasiado cedo, (o/a amputado/a sente-se como se estivesse a colocar o pé num buraco).
- É necessária mais energia para efectuar o movimento de elevação sobre os dedos dos pés.
- Sensação de rigidez nos dedos dos pés.
- Possível hiper-extensão do joelho.

Acção

- Colocar cunhas de poliuretano no calcanhar.
- Deslocar o encaixe na posição anterior ou o pé na posição posterior.

Calcanhar demasiado Rígido

Sintomas

- Movimento rápido do calcanhar sobre os dedos dos pés.
- O/a amputado/a tem pouco controlo sobre a prótese.
- Sensação de demasiada rigidez nos dedos dos pés, causando um retorno de energia mínimo.
- O joelho poderá tornar-se instável.

Acção

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

CUNHAS PARA CALCANHAR CM150011 (Figura 5)

A cunha pode influenciar a função do calcanhar sobre os dedos dos pés. Deve começar-se por alterar a resistência do calcanhar, adicionando uma cunha para calcanhar. A 2ª, 4ª e 6ª cunhas podem ser trocadas entre si para adaptar o grau de rigidez e alcançar as características funcionais desejadas. Poderá ser usada uma combinação de várias cunhas.

1. 2ª – amarela
2. 4ª – vermelha
3. 6ª – azul

Colocação de uma Cunha Temporária

- Cortar a cunha de acordo com a largura do módulo do pé.
- Lixar as superfícies superior e inferior da cunha com papel abrasivo.
- Colocar a cunha na junção do pé/calcanhar.
- Manter na posição correcta a ligação com a superfície superior, colando fita adesiva à volta do módulo do pé.

Colocação de uma Cunha Permanente

- Aplicar cola apenas na parte superior da cunha.
- Colocar na junção pé/calcanhar e posicionar definitivamente antes de a cola secar.
- Para modelos com os dedos dos pés separados, instalar a cunha do calcanhar e depois, com uma faca afiada, cortar um pedaço fino no meio, através das separações existentes no módulo de carbono do pé.

TÉCNICA DE LAMINAGEM

- Marcar a posição do alinhamento depois do alinhamento dinâmico e retirar o módulo do pé do encaixe.
Observação: *Se as cunhas de alinhamento estiverem direitas, ambas as cunhas poderão ser retiradas para reduzir a folga e complexidade! Assim, a altura será reduzida em 6mm.*
- Inverter o encaixe e o grampo de forma segura na guia (calha) de laminagem.
- Limpar o entalhe do adaptador do encaixe, em alumínio, com acetona ou um produto similar, a fim de se assegurar a aderência máxima das fibras ao alumínio.
- Lixar as superfícies de junção e vedar o orifício central (utilizando plasticina ou um material similar).
- Aplicar uma camada de fibra de carbono apropriado (consultar a tabela 1). Prender as malhas entrançadas salientes em redor do entalhe da base, utilizando um fio forte. Assegurar-se de que ficam bem presas.
- Se se desejar, poder-se-á utilizar como acabamento um tecido de malha, para efeitos cosméticos.
- Colocar um saco de PVA e proceder à laminagem cm resina acrílica ou epóxica.
- Colocar fita adesiva para PVC em redor da extremidade distal.
- Retirar o excesso de resina antes que esta atinja a textura de um gel. Deixar solidificar.
- Raspar o excesso de resina endurecida à volta do rebordo do adaptador do encaixe em alumínio. Expor a superfície de junção. Dever-se-á ter cuidado para não se danificar a própria peça de alumínio ao lixar!

Tabela 1: Reforço Sugerido

Tamanhos	Categoria	Camadas de fibra de carbono
22 – 24	1 – 6	Mínimo 4*
25 – 30	1 – 6	Mínimo 6*
25 – 30	7 – 9	Mínimo 8*

*O número apropriado de camadas depende da actividade e do peso do utilizador e tem de ser avaliado pelo técnico. É recomendada a utilização de malhas entrançadas, resistentes, de fibra de carbono.

MONTAGEM (Figura 6, 7 & 8)

- Posicionar as cunhas de alinhamento circulares de acordo com o alinhamento dinâmico.
- Montar e apertar o parafuso central, utilizando Loctite 410, ver tabela 2.

Tabela 2: Especificações relativas à força de aperto

Categoria	Torque
1 – 6	40 Nm (30ft-lbs)
7 – 9	60 Nm (44ft-lbs)

Observação: Aplica-se a todos os tamanhos.

- Tendo-se o orifício de posicionamento como guia, proceder a um furo de 5mm através da cunha de alinhamento circular e do adaptador do encaixe. Abrir roscas para o parafuso anti-rotação, ver a tabela 3 para as especificações.

Tabela 3: Especificações relativas às roscas para o parafuso anti-rotação.

Tamanhos	Broca ø [mm]	Medida
22 – 27	5.0	M6 x 1.0
28 – 30	6.8	M8 x 1.25

- Colocar, utilizando Loctite 410, o parafuso anti-rotação (CM130326/7) e a anilha anti-rotação (SLX30055/6) para fixar o alinhamento. Aplicar a força de aperto de 10 Nm, 8 ft-lb.
- Colocar o divisor do calcanhar (CM140003) na posição posterior da ranhura da parte fendida do calcanhar, ver fig. H. Apertar, utilizando Loctite 410, o calcanhar ao módulo do pé e com a força de aperto das especificações, ver tabela 4. Assegurar-se de que não existe qualquer interferência com a cabeça do parafuso quando o calcanhar é comprimido. Para poder ser mantido na posição correcta, poderá ser aplicada uma gota de cola num dos lados.

Tabela 4: Especificações relativas à força de aperto para os parafusos de fixação do calcanhar.

Categoria	Diâmetro do parafuso (pol.)	Torque
1 – 6	1/4	14 Nm (10ft-lbs)
7 – 9	5/16	28 Nm (21ft-lbs)

Observação: Aplicase a todos os tamanhos.

IMPORTANTE

É importante que sejam cumpridas as especificações relativas à força de aperto.

REVESTIMENTO COSMÉTICO FCA0XXL/R

A secção do pé poderá ser coberta com o revestimento anatómico para pés. Adicione "BR" ao nº da peça referente ao revestimento castanho.

O revestimento do pé pode necessitar de ser cortado se o encaixe não se ajustar ao revestimento do pé. Para o FLEX-SYMES não pode ser utilizado um encaixe do revestimento para pé.

MEIA FLEX-FOOT FCX63006/7

Para proteger o revestimento e evitar ruídos, é calçada uma meia Flex-Foot sobre o módulo do pé antes de ser colocado o revestimento. A meia deverá ficar larga na zona do calcanhar.

CALÇADEIRA CM100068 (Figura 9)

Quando se retirar e colocar o revestimento deve ser utilizada a calçadeira, a fim de evitar danificar o pé ou o revestimento.

MANUTENÇÃO

O FLEX-SYMES pode ser usado em água mas os termos da garantia apenas se aplicam se forem satisfeitas as seguintes condições:

- O pé deve ser limpo com água da torneira após o uso em água salgada e / ou água doce.
- Imediatamente após o contato com água, retire a cobertura do pé e seque bem.
- Os componentes utilizados com o pé também precisam de ser à prova de água.

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 

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



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

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

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

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

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

日本語

FLEX-SYMES™ コンポーネント (図1)

- AP 面または ML 面で 6° まで角度調節が可能な、円形アライメントウェッジ (SLX3001X)
- サイズ 22-30cm
- 構造的高さ
 - * サイズ 22-24: 53 mm、
 - * サイズ 25-27: 55 mm、
 - * サイズ 28-30: 57 mm

図1

1. フットモジュール
2. ヒール (SLX2XY0)
3. ヒールファスナーハードウェアキット (CM150004)
4. ソケットアダプタ (SLX5000X)
5. アライメントディスクキット (SLP30001)
6. 中央ボルト (SLX3002X)
7. 回転防止ボルトキット (SLX3000X)
8. ヒールウェッジキット (CM150011)

ベンチアライメント (図2 & 3)

- ヒールをフットモジュールに接着剤なしで取り付け、足部を選んだカバーに取り付けます。
- (靴を履かせて) 差高を適切に調節します。
- 適切な屈曲 / 伸展・内転 / 外転角度をソケットにつけます。
- フットカバーを3等分します。
- 図のように、荷重線が後方3分の1と真ん中の3分の1の部分の下りるようにします (フットカバー上緑のマークがその3分の1の位置にあります。)

組立手順 (図4)

- ソケットアダプターに足部を取り付けたままにし、適切なフィルムやシートで足部を保護します。
- 取り付け面を粗し、ソケットを必要なアライメントになるよう動かし、ソケット下方の隙間をエキポシ樹脂パテ (CM160009) で埋めます。
- 硬化を待ちます (3-5 分間)
- 仮合わせのみの使用として化学合成のキャストイングテープを巻き、ダイナミックアライメント調整を行います。

注意: エキポシ樹脂の代わりに、ウレタンフォームを用いないようにしてください。ウレタンは圧縮されますので、ボルトや注型の破損の原因となる場合があります。

重要事項

ヒールを通して接続ボルトを締めます。ヒールが圧縮された時に、中央ボルトの頭が干渉しないことを確認してください。指定トルク値を確認してください。(図8)のようにヒールディバイダー (CM140003) を配置します。

ダイナミックアライメント

アライメントウェッジ

円状のアライメントウェッジを、ダイナミックアライメントの微調整のために用います。アライメントウェッジによって 6° までの角度調節ができます。

インストラクション:

- キットには 3mm スチール製ピンが 2 つ付いています。
- ピンをアライメントウェッジに差込みます。

- ・互いのピンに向かってアライメントウェッジをひねり、アライメントの微調整を行います。

カテゴリ選択表

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

重量 Kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
低衝撃度	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
中衝撃度	1	2	3	4	5	6	7	8	9	該当なし
高衝撃度	2	3	4	5	6	7	8	9	該当なし	該当なし

ヒールの機能と調整

ヒールは踵接地後エネルギーを蓄積し、立脚中期にそのエネルギーをゆっくりと放出します。この動作が生み出す前方への推進力により、つま先に荷重がかかり、立脚終期に最適なエネルギー放出が得られます。このようなヒールからつま先への動作は、以下の影響を受けます。

- ・ 足部の前後位置
- ・ 背屈及び底屈
- ・ ヒールの硬度

ヒールが軟らか過ぎる場合

症状

- ・ 足部がフットフラットポジションへ移るのが早すぎる（装着者は穴に沈むような感じを受ける）。
- ・ つま先を乗り越えるための余計なエネルギーを必要とする。
- ・ つま先が硬すぎるように感じる。
- ・ 膝が過伸展する。

対処法

- ・ ポリウレタン製ヒールウェッジを足します。
- ・ ソケットを前方へ（足部を後方へ）シフトします。

ヒールが硬すぎる場合

症状

- ・ ヒールからつま先への動きが急である。
- ・ 装着者が義足をコントロールできない。
- ・ エネルギー返還が最小であるため、つま先が硬すぎるように感じる。
- ・ 膝が不安定である。

対処法

- ・ ヒールウェッジを小さいものに替えます。
- ・ ソケットを後方へ（足部を前方へ）シフトします。

ヒールウェッジ CM150011(図 5)

ウェッジは、ヒールからつま先への作用に影響を与えます。ヒールウェッジを加え、足部のレスポンスを高めるためにヒールの抵抗を変更し始めます。カスタマイズし、求められる機能特性を得るために2°、4°、6°の3種類のウェッジを入れ替えることができます。またウェッジを組み合わせることもできます。

1. 2° — 黄色
2. 4° — 赤色
3. 6° — 青色

一時的にウェッジを取り付ける場合

- ウェッジをフットモジュールの幅に合わせてカットします。
- ウェッジ表面の上部と下部を紙やすりで粗めます。
- ヒールとフットモジュールの間にウェッジを配置します。
- その位置で抑え、フットモジュールの周りにテープを巻いて、ウェッジを上面に固定します。

永久的にウェッジを取り付ける場合

- ウェッジの上部のみに接着剤を塗布します。
- 接着剤が固まる前に、ヒールをフットモジュールの接続部に取り付け、位置を確定します。
- スプリットトウの場合は、ヒールウェッジを取り付けてから、鋭利なナイフをフットモジュールのスプリット部に通してウェッジをカットし、切端を取り除いておきます。

ラミネーション・テクニック

- ダイナミックアライメント後にアライメント位置に印を付け、ソケットからフットモジュールを外します。
注意:アライメントウェッジが真直ぐな場合は、クリアランスと作業の複雑さを減らすために両方のウェッジを取り除きます。こうすることで、6mm 高さを低くすることができます。
- ソケットを逆さにし、ラミネーション治具にしっかり固定します。
- 確実に積層材とアルミとの接着が最大になるよう、アセトンや同等のもので、アルミ製ソケットアダプターの溝をきれいにします。
- 取り付け面を粗し、(粘土や同等のもので)中央の穴を密閉します。
- 適切な枚数のカーボン積層材を被せます(表1参照)。丈夫な紐で底部の溝の周りで上に出た積層材を縛ります。結んだ紐が緩まないように気をつけてください。
- 必要に応じて、外観を良くするためにストッキネットを最後に被せます。
- PVA バッグを引っ張り、アクリルまたはエキポシ樹脂でラミネーションします。
- 遠位端周囲を PVC テープで貼ります。
- ゲル状になる前に余分な樹脂を縛って除きます。樹脂が硬化するのを待ちます。
- アルミニウムソケットアダプターの縁の周りの余分に硬化した樹脂を削り取ります。アタッチメントの表面が露出するようにします。このとき、アルミニウム本体そのものを削ってしまわないよう注意してください。

表 1 推奨する補強材

サイズ	カテゴリー	カーボンファイバーの積層枚数
22 - 24	1 - 6	Minimum 4*
25 - 30	1 - 6	Minimum 6*
25 - 30	7 - 9	Minimum 8*

* 適切な積層枚数は、装着者の活動や体重に従い必ず義肢装具士が評価します。丈夫なカーボン繊維系の使用を推奨します。

組み立て (図 6, 7 & 8)

- 円形アライメントウェッジの位置をダイナミックアライメントに従って確定します。
- Loctite 410 を使って中央ボルトを組み立て、締め付けます(表 2 参照)。

表 2 中央ボルトのトルク値仕様

カテゴリー	トルク
1 - 6	40 Nm (30ft-lbs)
7 - 9	60 Nm (44ft-lbs)

注意：すべてのサイズに適用されます。

- 穴の位置に従い、円状アライメントウェッジとソケットアダプターに穴を開けます。回旋防止用ボルトのためのタップを切ります。仕様については表 3 を参照してください。

表 3 回旋防止用ボルトのねじ山仕様

サイズ	ドリル径 [mm]	タップ
22 - 27	5.0	M6 x 1.0
28 - 30	6.8	M8 x 1.25

- Loctite 410 を使って、回旋防止用ボルト (CM130326/7) と回旋防止用ワッシャー (SLX30055/6) を組み立て、アライメントを確定してください。トルク：10Nm、8ft-lb.
- ヒールディバイダー (CM140003) をスプリットヒール部分のスロット後方に位置させます (図 H 参照)。Loctite410 を使って、ヒールをフットモジュールにボルトで留め、仕様のトルク値で締めます (表 4 参照)。ヒールが潰れた時に何も中央ボルトと干渉していないことを確認してください。ヒールディバイダーの位置を確定するため、瞬間接着剤一滴を片側に使用しても構いません。

表 4 ヒール取り付けボルト用トルク仕様

カテゴリー	ボルト径 [in]	トルク
1 - 6	1/4	14 Nm (10ft-lbs)
7 - 9	5/16	28 Nm (21ft-lbs)

注意：全てのサイズに適用

重要事項：

トルク仕様が合っていることが重要です。

コスメティックカバー FCA0XXL/R

足部はフットカバーで覆うことができます。茶色のカバーには、「BR」をパート # に追加してください。

ソケットがフットカバーに合わない場合、フットカバーはトリミングが必要な場合があります。フットカバーアタッチメントは FLEX-SYMES では使用できません。

フレックスフットソックス FCX63006/7

カバーを取り付ける前に、カバーを保護してノイズを避けるために Flex-Foot 専用ソックスをフットモジュールに付けます。ヒール部のソックスは緩めておく必要があります。

専用シューホーン CM100068 (図 9)

フットカバーを付け外しする際、足部やカバーに損傷を与えないように専用のシューホーンを使用してください。

メンテナンス

Flex-Symes は水中でも使用可能ですが、保証は以下の条件が満たされた時のみ適用されます：

- 塩水または淡水で使用した後は足部が水道水で洗浄されている。
- 水に触れたらすぐにフットカバーを外して、十分に乾燥させてください。
- 足部と一緒に使用されている部品も防水であることを確認してください。

法的責任

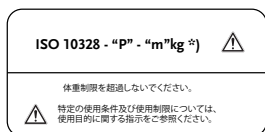
メーカーは、本製品を特定条件及び意図した目的においてのみ使用することを推奨します。本製品は必ず使用説明書に従って保守点検を行ってください。メーカーは、メーカーが承認していない部品を組み合わせたことによって生じた損害に一切責任を負いません。

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。



上記規格では、テストレベル (P) がある最大体重 (m 単位 :kg) に割り当てられています。マークがついているものによっては、その製品に関連した最大体重に割り当てられているテストレベルがありません。これらの場合、試験負荷は指定された負荷レベルに基づいて適切に適応されています。

カテゴリー Össur 高活動						
カテゴリー	重量 (kg)	ラベルテキスト				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
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
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 1700
asia@ossur.com

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

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

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

