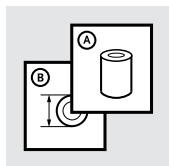




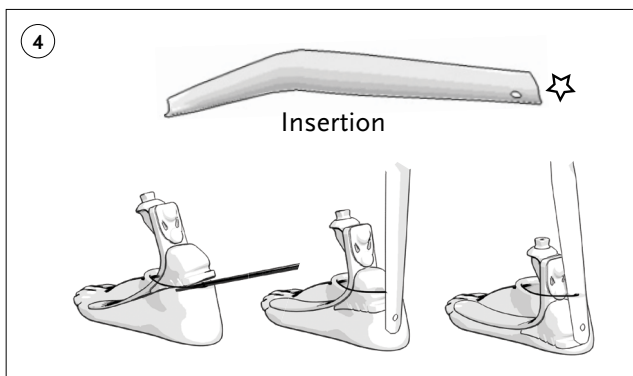
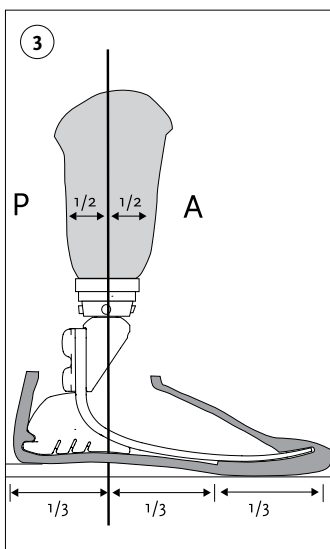
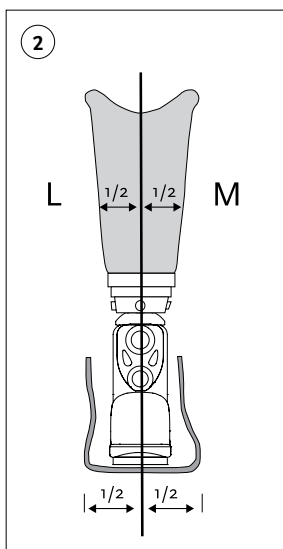
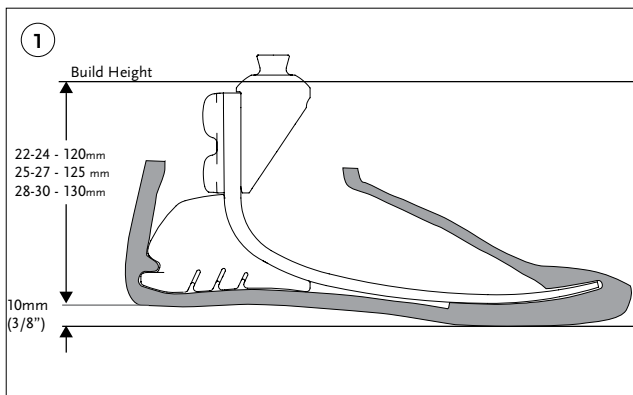
Instructions for Use

BALANCE™ FOOT J

JBPExyz



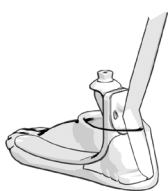
		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	11
ES	Instrucciones para el uso	14
IT	Istruzioni per l'uso	17
NO	Bruksanvisning	20
DA	Brugsanvisning	23
SV	Bruksanvisning	26
EL	Οδηγίες χρήσης	29
FI	Käyttöohjeet	32
NL	Gebruiksaanwijzing	35
PT	Instruções de Utilização	38
PL	Instrukcja użytkowania	41
JA	取扱説明書	44
ZH	中文说明书	47
KO	사용 설명서	50



5



Removal



ENGLISH

Balance Foot J is referred to as **the device** in the following document. This document provides important information on the indications for use, and handling of the device. It is intended for use by a certified prosthetist and the user of the device.

TECHNICAL SPECIFICATIONS (Figure 1)

- Male pyramid connection
- Clearance: 120mm (22-24)
125mm (25-27)
130mm (28-30)
- Net weight: Size 27, cat2 w/ pyramid: 322g
- Foot cover size 27: 254g
- Maximum user weight: 136kg (300lbs).
- Available in sizes 22-30cm.

INDICATION

Lower limb amputation

CONTRAINDICATION

None Known.

INTENDED USE

The device is a non-invasive, reusable prosthetic device, designed for single patient use. The device is to be used exclusively for the exo-prosthetic fitting of amputations of the lower limb. The device supports low impact levels.

ALIGNMENT: Figure 2

BENCH ALIGNMENT (Figure 2 & 3)

1. Fit the foot cover (**Figure 4 & 5**).
2. Adjust to appropriate heel height (using the shoe).
3. Introduce appropriate socket angles.
4. The load line should fall through the 1/3rd mark on the brim of the foot cover. The mark represents the junction of the posterior and the middle third portion of the foot.

Dynamic Alignment

The foam heel provides cushioning at heel strike. The toe provides forward progression at toe off.

The heel to toe action can be influenced by:

- A-P positioning of foot
- Dorsi-Plantarflexion

CATEGORY SELECTION CHART

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

Weight kg	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Weight lbs	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Size 22	1	2	N/A	N/A	N/A
Size 23	1	2	3	4	N/A
Size 24	1	2	3	4	N/A
Size 25	1	2	3	4	5
Size 26	1	2	3	4	5
Size 27	1	2	3	4	5
Size 28	N/A	2	3	4	5
Size 29	N/A	N/A	3	4	5
Size 30	N/A	N/A	N/A	4	5

SHOEHORN

When removing and installing the cover use shoehorn to avoid damage to foot or cover (Figure 4 & 5).

WEATHERPROOF

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

LIABILITY

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

COMPLIANCE

This device has been tested according to ISO 10328 standard to two million load cycles. Depending on the user’s activity this corresponds to a duration of use of two to three years. We recommend carrying out 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.

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



For specific conditions and limitations of use see manufacturer’s written instructions on intended use!

ISO 10328 - label			
Category	Weight (Kg)	Weight (lbs)	Label text
0	44	97	ISO 10328-P3-44-kg
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg

WARRANTY

Össur provides a warranty of 24 months for the device, and 6 months for the foot cover.

Balance Foot J wird im folgenden Dokument als **das Produkt** bezeichnet. Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu den Indikationen und der Handhabung des Produkts. Es richtet sich an Orthopädietechniker und den Anwender des Produkts.

TECHNISCHE ANGABEN (Abbildung 1)

- Männliche Pyramidenverbindung
- Mindestabstand: 120mm (22-24)
125mm (25-27)
130mm (28-30)
- Nettogewicht: Größe 27, Kat. 2, mit Pyramide: 322 g
- Fußabdeckungsgröße 27: 254 g
- Maximales Körpergewicht des Anwenders: 136 kg.
- In den Größen 22 – 30 cm erhältlich

INDIKATIONEN

Amputation der unteren Extremität

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

VERWENDUNGSZWECK

Bei dem Produkt handelt es sich um ein nicht invasives, wiederverwendbares Prothesenzubehör für einen einzigen Patienten. Das Produkt ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung von Amputationen der unteren Extremität vorgesehen. Das Produkt ist für geringe Belastung geeignet.

AUSRICHTUNG: Abbildung 2

GEOMETRISCHE AUSRICHTUNG: (Abbildung 2 & 3)

1. Anpassung der Fußabdeckung (**Abbildung 4 & 5**)
2. Einstellen der richtigen Fersenhöhe (mithilfe des Schuhs).
3. Wenden Sie die entsprechenden Schaftwinkel an.
4. Die Lastlinie sollte durch die Drittel-Markierung am Rand der Fußabdeckung verlaufen. Die Markierung stellt die Verbindung des hinteren und mittleren Drittels der Prothese dar.

DYNAMISCHE AUSRICHTUNG

Die Schaumstoffferse polstert beim Fersenauftritt. Der Zeh macht beim Zehenabstoß eine Vorwärtsbewegung.

Die Fersen-Zehen-Bewegung kann beeinflusst werden durch:

- die A-P-Positionierung der Prothese
- die Dorsi-Plantarflexion

KATEGORIE-AUSWAHLTABELLE

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

Gewicht [kg]	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Gewicht [lbs]	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Größe 22	1	2	–	–	–
Größe 23	1	2	3	4	–
Größe 24	1	2	3	4	–
Größe 25	1	2	3	4	5
Größe 26	1	2	3	4	5
Größe 27	1	2	3	4	5
Größe 28	–	2	3	4	5
Größe 29	–	–	3	4	5
Größe 30	–	–	–	4	5

SCHUHLÖFFEL

Wenn Sie die Prothesenabdeckung entfernen und aufsetzen, verwenden Sie den Schuhlöffel, um Schäden an der Prothese und/oder der Abdeckung zu vermeiden (Abbildung 4 & 5).

WETTERFEST

Eine wetterfeste Orthese gestattet den Einsatz in nasser und feuchter Umgebung, aber kein Eintauchen. Aus irgendwelchen Richtungen gegen das Gehäuse spritzendes Frischwasser hat keine schädliche Wirkung. Nach Kontakt mit Frischwasser gründlich trocknen. Frischwasser: Inklusive Leitungswasser. Ausgeschlossen sind Salz und Chlorwasser.

HAFTUNG

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

KONFORMITÄT

Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit zwei Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Aktivitätsniveau des Anwenders entspricht dies einer Haltbarkeit von zwei bis drei Jahren. Wir empfehlen

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)





Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleranleitung hinsichtlich des Verwendungszwecks!

jährliche Sicherheitsüberprüfungen. 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.

ISO 10328 – Kennzeichnung			
Kategorie	Gewicht [kg]	Gewicht [lbs]	Kennzeichnungstext
0	44	97	ISO 10328–P3–44–kg
1	52	115	ISO 10328–P3–52–kg
2	59	130	ISO 10328–P3–59–kg
3	68	150	ISO 10328–P3–68–kg
4	77	170	ISO 10328–P4–77–kg
5	88	194	ISO 10328–P4–88–kg

GARANTIE

Össur gewährt eine Garantie von 24 Monaten auf das Produkt und eine Garantie von 6 Monaten auf das Fußcover.

Dans le présent document, le pied **Balance Foot J** est désigné par le terme **dispositif**. Ce document fournit des informations importantes sur les indications d'utilisation et la manipulation du dispositif. Il est destiné à être utilisé par un prothésiste certifié et par l'utilisateur du dispositif.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES (Figure 1)

- Connexion pyramide mâle
- Hauteur: 120mm (22-24)
125mm (25-27)
130mm (28-30)
- Poids net : Pointure 27, catégorie 2 avec pyramide : 322 g
- Enveloppe de pied de taille 27 : 254 g
- Poids maximal de l'utilisateur : 136 kg.
- Tailles disponibles 22-30 cm.

INDICATIONS

Amputation de membre inférieur

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

UTILISATION PRÉVUE

Il s'agit d'un dispositif prothétique non invasif, réutilisable et destiné à un seul patient. Le dispositif est exclusivement destiné à être utilisé pour l'appareillage exoprothétique chez les personnes amputées d'un membre inférieur. Le dispositif est prévu pour les niveaux à faible impact.

ALIGNEMENT : Figure 2

ALIGNEMENT DE LA PROTHÈSE (Figures 2 et 3)

1. Poser l'enveloppe de pied (**Figures 4 et 5**).
2. Réglez la hauteur de talon de façon appropriée (en utilisant la chaussure).
3. Réglez les aplombs de l'emboîture de façon appropriée.
4. La ligne de charge doit aussi passer au niveau du repère de l'enveloppe de pied (1/3 postérieur du pied). Le repère indique la jonction entre l'arrière et le tiers postérieur et le tiers moyen du pied.

ALIGNEMENT DYNAMIQUE

Le talon en mousse offre de la améliore l'amortissement lors de l'attaque du talon. L'orteil permet une progression vers l'avant lorsque le pied quitte le sol.

L'action talon-orteils peut être influencée par :

- Le positionnement A-P du pied
- La dorsiflexion plantaire

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)	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Poids (lb)	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Longueur 22	1	2	S.O.	S.O.	S.O.
Longueur 23	1	2	3	4	S.O.
Longueur 24	1	2	3	4	S.O.
Longueur 25	1	2	3	4	5
Longueur 26	1	2	3	4	5
Longueur 27	1	2	3	4	5
Longueur 28	S.O.	2	3	4	5
Longueur 29	S.O.	S.O.	3	4	5
Longueur 30	S.O.	S.O.	S.O.	4	5

CHAUSSE-PIED

Il convient d'utiliser un chausse-pied lors du retrait et de l'installation de l'enveloppe de pied, afin d'éviter d'endommager le pied ou l'enveloppe (Figures 4 et 5).

RÉSISTANT AUX INTEMPÉRIES

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

RESPONSABILITÉ

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

CONFORMITÉ

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur deux millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation de deux à trois ans selon l'activité de l'utilisateur. Il est

conseillé d'effectuer des contrôles de sécurité chaque année. Dans la norme standard mentionnée ci-dessus, les niveaux de test (P) sont attribués à certaines masses corporelles maximales (m en kg). Dans certains cas toutefois, qui sont

indiqués * aucune niveau de test n'est associé à la masse corporelle maximale liée au produit. Dans ces cas, les charges d'essai ont été adaptées sur la base du niveau de charge indiqué.

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



*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !



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

ISO 10328 – étiquette			
Catégorie	Poids (kg)	Poids (lb)	Texte de l'étiquette
0	44	97	ISO 10328-P3-44-kg
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg

GARANTIE

Össur offre une garantie de 24 mois pour le dispositif et de 6 mois pour le revêtement de pied.

En el presente documento, el término **dispositivo** hace referencia en todo momento al **Balance Foot J**. Asimismo, en el documento se ofrece información importante sobre las indicaciones del uso y el manejo del dispositivo, y está destinado para el uso de técnicos protésicos cualificados y usuarios del dispositivo.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Figura 1)

- Conexión pirámide macho
- Espacio libre: 120 mm (22-24)
125 mm (25-27)
130 mm (28-30)
- Peso neto: Talla 27, cat. 2 con pirámide: 322g
- Talla de funda pie 27: 254 g
- Peso máximo del paciente: 136 kg.
- Disponible en tamaños 22-30 cm.

INDICACIONES PARA EL USO

Amputación de miembro inferior

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

USO PREVISTO

El dispositivo es una prótesis no invasiva reutilizable, que ha sido diseñada para el uso de un solo paciente. El dispositivo debe utilizarse exclusivamente en ajustes exoprotésicos de personas que han perdido un miembro inferior. El dispositivo soporta niveles de impacto de bajo.

ALINEACIÓN: Figura 2

ALINEACIÓN ESTÁTICA: (Figuras 2 y 3)

1. Ajuste la funda para el pie (**Figuras 4 y 5**).
2. Ajuste hasta la altura del talón adecuada (utilizando el calzado).
3. Introduzca los ángulos adecuados para el encaje.
4. La línea de carga debe caer sobre la marca a 1/3 en el borde de la funda para el pie. La marca representa la unión de la parte posterior y el tercio medio del pie.

ALINEACIÓN DINÁMICA

El talón de espuma proporciona amortiguación para el movimiento del talón. La punta del pie proporciona progresión hacia adelante al levantar la punta del pie.

La acción talón-a-punta del pie puede verse afectada por:

- Colocación A-P del pie
- Flexión dorsoplantar

CUADRO DE SELECCIÓN DE CATEGORÍA

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

Peso kg	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Peso libras	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Tamaño 22	1	2	N/D	N/D	N/D
Tamaño 23	1	2	3	4	N/D
Tamaño 24	1	2	3	4	N/D
Tamaño 25	1	2	3	4	5
Tamaño 26	1	2	3	4	5
Tamaño 27	1	2	3	4	5
Tamaño 28	N/D	2	3	4	5
Tamaño 29	N/D	N/D	3	4	5
Tamaño 30	N/D	N/D	N/D	4	5

CALZADOR

Al retirar e instalar la funda utilice el calzador para evitar dañar el pie o la funda (Figuras 4 y 5).

RESISTENTE A CONDICIONES CLIMÁTICAS ADVERSAS

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

RESPONSABILIDAD

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

CONFORMIDAD

Este dispositivo ha sido probado de acuerdo con la norma ISO 10328 para dos millones de ciclos de carga. En función de la actividad del usuario, esto se corresponde con una duración de uso de dos a tres años. Se recomienda llevar a cabo revisiones de seguridad anuales. 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.

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)

*) no debe excederse el límite de masa corporal.
Para condiciones específicas y limitaciones de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.

ISO 10328 - etiqueta			
Categoría	Peso (Kg)	Peso (libras)	Texto de etiqueta
0	44	97	ISO 10328-P3-44-kg
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg

GARANTÍA

Össur ofrece una garantía de 24 meses para este dispositivo y 6 meses para la funda cosmética de pie.

Balance Foot J è detto **il dispositivo** nel presente documento. Il presente documento contiene informazioni importanti riguardanti le indicazioni d'uso e la gestione del dispositivo. È destinato all'uso da parte di un tecnico ortopedico e dell'utente del dispositivo.

SPECIFICHE TECNICHE (Figura 1)

- Connessione piramidale maschio
- Distanza: 120 mm (22-24)
125 mm (25-27)
130 mm (28-30)
- Peso netto: Misura 27, cat2 con piramide: 322g
- Copertura piede misura 27: 254 g
- Limite peso utente: 136 kg.
- Disponibile in misure da 22/30 cm.

INDICAZIONI D'USO

Amputazione degli arti inferiori

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è una protesi non invasiva, riutilizzabile, progettata per l'uso da parte di un singolo paziente. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per l'installazione di esoprotesi in amputati agli arti inferiori. Il dispositivo supporta livelli di impatto da basso.

ALLINEAMENTO: Figura 2

ALLINEAMENTO A BANCO (Figura 2 ed 3)

1. Montare la copertura del piede (**Figura 4 ed 5**).
2. Regolare l'altezza del tallone appropriata (usando la scarpa).
3. Introdurre gli angoli dell'invasatura appropriati.
4. La linea di carico deve cadere attraverso il margine tra il segno un/terzo sul bordo della copertura del piede. La linea rappresenta la giunzione tra la parte posteriore e quella centrale del piede.

ALLINEAMENTO DINAMICO

Il tallone in spugna fornisce ammortizzazione al colpo del tacco. La punta fornisce l'avanzamento in avanti quando la pressione passa sulla punta per compiere il passo successivo.

L'azione tacco-punta può essere influenzata da:

- Posizionamento A-P del piede.
- Flessione dorsiplantare

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)	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Peso (libbre)	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Misura 22	1	2	N/D	N/D	N/D
Misura 23	1	2	3	4	N/D
Misura 24	1	2	3	4	N/D
Misura 25	1	2	3	4	5
Misura 26	1	2	3	4	5
Misura 27	1	2	3	4	5
Misura 28	N/D	2	3	4	5
Misura 29	N/D	N/D	3	4	5
Misura 30	N/D	N/D	N/D	4	5

CALZASCARPE

Quando si toglie e si applica la copertura, usare un calzascarpe per evitare di danneggiare il piede o la copertura (Figura 4 ed 5).

RESISTENTE ALLE INTEMPERIE

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

RESPONSABILITÀ

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

CONFORMITÀ

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 a due milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività dell'utente, ciò corrisponde ad una durata di utilizzo di due o tre anni. Si consiglia di effettuare controlli di sicurezza annuali. 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

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.

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

ISO 10328 - etichetta			
Categoria	Peso (Kg)	Peso (libbre)	Testo etichetta
0	44	97	ISO 10328-P3-44-kg
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg

GARANZIA

Össur offre una garanzia di 24 mesi per questo dispositivo e di 6 mesi per la cover piede.

Balance Foot J omtales som **enheten** i det følgende dokumentet. Dette dokumentet inneholder viktig informasjon om indikasjoner for bruk og håndtering av enheten. Det er beregnet for bruk av en sertifisert ortopediingeniør og brukeren av enheten.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER (Figur 1)

- Pyramidetilkobling for menn
- Klaring: 120mm (22-24)
125mm (25-27)
130mm (28-30)
- Nettovekt: Størrelse 27, kat2 m/ pyramide: 322g
- Fotdeksel størrelse 27: 254g
- Maksimal brukervekt: 136kg.
- Tilgjengelig i størrelsene 22-30cm.

NDIKASJONER FOR BRUK

Amputasjon i underekstremitet

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

TILTENKT BRUK

Enheten er en ikke-invasiv gjenbrukbar proteseenhet utformet for enkeltpasientbruk. Enheten skal bare brukes til eksoprotetisk tilpasning hos personer med amputasjon i underekstremitet. Enheten tåler lave belastningsnivåer.

JUSTERING: Figur 2

BENKJUSTERING (Figur 2 og 3)

1. Fest fotdekslet (**Figur 4 og 5**).
2. Juster til riktig hælhøyde (med skoen).
3. Still inn hensiktsmessige hylsevinkler.
4. Belastningslinjen bør falle gjennom bakre tredjedelsmerket på kanten av fotdekslet. Merket representerer krysset mellom bakdelen og midtre tredjedel av foten.

Dynamisk justering

Skumhælen gir demping ved hælstøt. Tåen gir fremoverprogresjon ved tåløft.

Hæl-til-tåbevegelsen kan påvirkes av:

- A-P-posisjonering av fot
- Dorso-plantarfleksjon

TABELL FOR KATEGORIVALG

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

Vekt i kg	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Vekt i pund	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Størrelse 22	1	2	I/A	I/A	I/A
Størrelse 23	1	2	3	4	I/A
Størrelse 24	1	2	3	4	I/A
Størrelse 25	1	2	3	4	5
Størrelse 26	1	2	3	4	5
Størrelse 27	1	2	3	4	5
Størrelse 28	I/A	2	3	4	5
Størrelse 29	I/A	I/A	3	4	5
Størrelse 30	I/A	I/A	I/A	4	5

SKOHORN

Når du fjerner og monterer dekslet, bruk skohorn for å unngå skade på foten eller dekslet (**Figur 4 og 5**).

VÆRBESTANDIG

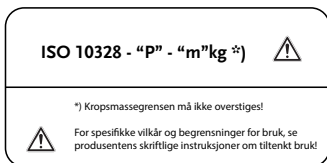
En værbestandig enhet tillater bruk i vått og/eller fuktig miljø, men tåler ikke neddykking i vann. Ferskvann som spruter mot innkapslingen skal ikke ha skadelig effekt uansett retning. Tørk grundig etter kontakt med ferskvann. Ferskvann: Inkluderer vann fra springen. Inkluderer ikke salt- og klorvann.

ANSVAR

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

SAMSVAR

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til to millioner belastningssykluser. Avhengig av brukerens aktivitet tilsvarer dette en varighet ved bruk i to til tre år. Vi anbefaler å gjennomføre årlige sikkerhetssjekker. I standarden som nevnes, er testnivåer (P) som er tilordnet en viss maksimal kroppsmasse (m i kg). I noen tilfeller, som er merket med *, er intet testnivå tilordnet produktet relatert til maksimal kroppsvekt. I disse tilfeller er



prøvebelastningene tilpasset tilstrekkelig på basis av det angitte belastningsnivå.

ISO 10328-etikett			
Kategori	Vekt (kg)	Vekt (pund)	Tekst på etiketten
0	44	97	ISO 10328-P3-44-kg
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg

GARANTI

Össur gir en garanti på 24 måneder for enheten og seks måneder for fotdekselet.

Balance Foot J omtales som **enheden** i dette dokument. Dokumentet indeholder vigtige oplysninger om indikationer for brug og håndtering af enheden. Dokumentet er beregnet til brug af en certificeret ortopædisk bandagist og brugeren af enheden.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER (Figur 1)

- Hanpyramide-forbindelse
- Frihøjde: 120mm (22-24)
125mm (25-27)
130mm (28-30)
- Nettovægt: Størrelse 27, cat2 m/ pyramide: 322 g
- Fodkosmese-størrelse 27: 254 g
- Maksimal brugervægt: 136 kg.
- Findes i størrelserne 22-30 cm.

INDIKATIONER FOR BRUG

Benamputation

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er en ikke-invasiv, genbrugelig proteseenhed, som er beregnet til én patient. Enheden er udelukkende til eksoprotetisk anvendelse hos mennesker med benamputation. Enheden understøtter lavt belastningsniveau.

OPSTILLING: Figur 2

BASISINDSTILLING (Figur 2 & 3)

1. Tilpas fodkosmesen (**Figur 4 & 5**).
2. Indstilling af en passende hælhøjde (ved brug af skoen).
3. Indstil passende hylstervinkler.
4. Belastningslinjen bør falde gennem tredjedelsmærket på kanten af fodkosmesen. Mærket markerer sammenføjnngen mellem den bagerste og midterste tredjedel af foden

DYNAMISK INDSTILLING

Skumhælen giver støddæmpning ved hælstød. Tåen giver fremadrettet progression ved tåafvikling.

Hæl til tå-bevægelsen kan påvirkes af:

- A-P-indstillingen af foden.
- Dorsal-plantarfleksion

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	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Vægt i pund	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Str. 22	1	2	I/R	I/R	I/R
Str. 23	1	2	3	4	I/R
Str. 24	1	2	3	4	I/R
Str. 25	1	2	3	4	5
Str. 26	1	2	3	4	5
Str. 27	1	2	3	4	5
Str. 28	I/R	2	3	4	5
Str. 29	I/R	I/R	3	4	5
Str. 30	I/R	I/R	I/R	4	5

SKOHORN

Når du fjerner og påsætter fodkosmesen, skal der anvendes et skohorn for at undgå skader på foden eller fodkosmesen (**Figur 4 & 5**).

VEJRBESTANDIG

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

ANSVARSFRAKRIVELSE

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.

REGELOVERHOLDELSE

Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå to millioner belastningscyklusser. Afhængig af brugerens aktivitetsniveau svarer dette til en brugsvarehed på to til tre år. Det

anbefales at udføre 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.

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

 *) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!
Se fabrikantens skriftlige instruktioner om påtænkt anvendelse for specifikke betingelser og begrænsninger for brug!

ISO 10328 – mærkat			
Kategori	Vægt (kg)	Vægt (pund)	Mærkattekst
0	44	97	ISO 10328-P3-44-kg
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg

GARANTI

Össur yder en garanti på 24 måneder for enheden og på 6 måneder for fodkosmesen.

Balance Foot J kallas i efterföljande text för **enheten**. Det här dokumentet innehåller viktig information om produktens användningsområde och hantering. Det är avsett att användas av en certifierad ortopedingenjör och av patienten.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER (Figur 1)

- Hanpyramidkoppling
- Bygghöjd: 120mm (22-24)
125mm (25-27)
130mm (28-30)
- Nettovikt: Storlek 27, kat 2 med pyramid: 322 g
- Fotkosmetik storlek 27: 254 g
- Max användarvikt: 136 kg.
- Finns i storlekarna 22-30 cm.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Amputation på nedre extremiteter

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är en icke-invasiv och återanvändbar protesenhet, avsedd att användas av en patient. Enheten ska endast användas i samband med protesförsörjning till patienter med amputerad nedre extremitet. Enheten har stöd för låg aktivitetsnivå.

INRIKTNING: Figur 2

BÄNKINRIKTNING (Figur 2 & 3)

1. Sätt på fotkosmetiken (**Figur 4 & 5**).
2. Ställ in lämplig hälhöjd (med skon påsatt).
3. Ställ in lämpliga vinklar på hylsan.
4. Belastningslinjen skall vara vid 1/3-markeringen på kanten av fotkosmetiken. Denna markering visar var gränsen mellan den bakre och mittre tredjedelen av foten ligger.

DYNAMISK JUSTERING

Den elastiska hälen ger stötdämpning vid hälisättningen. Tådelen ger rörelseenergi framåt vid avrullning.

Rörelsen från häl till tå kan påverkas av:

- Fotens A-P-positionering
- Dorsi-plantarflexion

KATEGORITABELL

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

Vikt (kg)	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Vikt (lbs)	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Storlek 22	1	2	I/R	I/R	I/R
Storlek 23	1	2	3	4	I/R
Storlek 24	1	2	3	4	I/R
Storlek 25	1	2	3	4	5
Storlek 26	1	2	3	4	5
Storlek 27	1	2	3	4	5
Storlek 28	I/R	2	3	4	5
Storlek 29	I/R	I/R	3	4	5
Storlek 30	I/R	I/R	I/R	4	5

SKOHORN

Använd skohorn vid av- och påtagning av fotkosmetiken för att undvika skada på foten eller kosmetiken (**Figur 4 & 5**).

VÄDERBESTÄNDIG

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

ANSVAR

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

EFTERLEVNAD

Denna enhet har testats enligt standarden ISO 10328 med två miljoner belastningscykler. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en användningstid på två till tre år. Vi rekommenderar årliga säkerhetskontroller av produkten. I direktivet ovan tilldelas testnivåerna (P) till en viss maximal kropps massa (m i kg). I vissa fall, som är märkta med *, har ingen testnivå tilldelats till produkten i relation till maximal kropps massa. I dessa fall har testlasterna anpassats tillräckligt baserat på den angivna belastningsnivån.

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

*) Kroppsvægtgrænse må ikke overstiges!



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

ISO 10328 – mærkat			
Kategori	Vægt (kg)	Vægt (pund)	Mærkattekst
0	44	97	ISO 10328-P3-44-kg
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg

GARANTI

Össur lämnar en garanti under 24 månader för enheten och 6 månader för fotkosmetiken.

Το **Balance Foot J** αναφέρεται ως **η συσκευή** στο κείμενο που ακολουθεί. Το παρόν έγγραφο παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις για τη χρήση και τον χειρισμό της συσκευής. Προορίζεται για χρήση από πιστοποιημένο ειδικό προσθετικής, καθώς και από τον χρήστη της συσκευής.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (Εικόνα 1)

- Σύνδεση ανδρικής πυραμίδα
- ΕΛΑΧ διάκενο: 120mm (22-24)
125mm (25-27)
130mm (28-30)
- Καθαρό βάρος: Μέγεθος 27, κατ. 2 με πυραμίδα: 322 g
- Μέγεθος καλύμματος ποδιού 27: 254 g
- Μέγιστο βάρος χρήστη: 136 kg.
- Διατίθεται σε μεγέθη 22-30 cm.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ακρωτηριασμός κάτω άκρου

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Πρόκειται για μια μη επεμβατική, επαναχρησιμοποιήσιμη προσθετική συσκευή, σχεδιασμένη για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για εξωπροσθετική τοποθέτηση σε άτομα με ακρωτηριασμό κάτω άκρου. Η συσκευή υποστηρίζει από χαμηλά επίπεδα κρούσης.

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ: Εικόνα 2

ΑΡΧΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ (εικονα 2 & 3)

1. Τοποθετήστε το κάλυμμα του ποδιού (**Εικόνα 4 & 5**).
2. Προσαρμόστε το στο κατάλληλο ύψος πτέρνας (χρησιμοποιώντας το παπούτσι).
3. Ρυθμίστε την κατάλληλη γωνία για την υποδοχή.
4. Η γραμμή φόρτισης θα πρέπει να είναι εντός της ένδειξης 1/3 στην άκρη του καλύμματος του ποδιού. Η ένδειξη αντιπροσωπεύει το σημείο ένωσης του πίσω και του κεντρικού τριτημορίου του ποδιού.

ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

Η αφρώδης πτέρνα παρέχει και απόσβεση κραδασμών κατά την επαφή της πτέρνας με το έδαφος. Το δάχτυλο του ποδιού παρέχει κίνηση προς τα εμπρός κατά τη στηρικτική φάση της βάδισης.

Η κίνηση της πτέρνας προς τα δάχτυλα μπορεί να επηρεαστεί από τα εξής:

- Προσθιοπίσθια τοποθέτηση του ποδιού
- Ραχιαία-πελματιαία κάμψη

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ

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

Βάρος kg	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Βάρος lbs	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Μέγεθος 22	1	2	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
Μέγεθος 23	1	2	3	4	Δ/Υ
Μέγεθος 24	1	2	3	4	Δ/Υ
Μέγεθος 25	1	2	3	4	5
Μέγεθος 26	1	2	3	4	5
Μέγεθος 27	1	2	3	4	5
Μέγεθος 28	Δ/Υ	2	3	4	5
Μέγεθος 29	Δ/Υ	Δ/Υ	3	4	5
Μέγεθος 30	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ	4	5

ΚΟΚΑΛΟ ΠΑΠΟΥΤΣΙΩΝ

Κατά την αφαίρεση και την τοποθέτηση του καλύμματος, χρησιμοποιήστε το κόκαλο παπουτσιών για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο πόδι ή στο κάλυμμα (Εικόνα 4 & 5).

ΑΝΤΕΧΩΝ ΕΙΣ ΚΑΘΕ ΚΑΙΡΟΝ

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

ΕΥΘΥΝΗ

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

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Αυτή η συσκευή έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για δύο εκατομμύρια κύκλους φόρτισης. Ανάλογα με τη δραστηριότητα του χρήστη, αυτό αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης δύο έως τριών ετών. Συνιστάται η

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)

*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!

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

διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφάλειας. Στο πρότυπο που αναφέρθηκε, τα επίπεδα δοκιμής (P) αποδίδονται σε μία ορισμένη μέγιστη μάζα σώματος (m σε kg). Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι οποίες σημειώνονται με *, το επίπεδο δοκιμής δεν έχει ανατεθεί

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

Σήμανση ISO 10328			
Κατηγορία	Βάρος (Kg)	Βάρος (lbs)	Κείμενο σήμανσης
0	44	97	ISO 10328-P3-44-kg
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Össur παρέχει εγγύηση 24 μηνών για τη συσκευή και 6 μηνών για το κάλυμμα πέλματος.

Balance Foot J -proteesijalkaterästä käytetään tässä asiakirjassa nimitystä **laite**. Tässä asiakirjassa on tärkeää tietoa laitteen käyttöaiheista ja käsittelystä. Se on tarkoitettu apuvälineteknikon ja laitteen käyttäjän käyttöön.

TEKNISET TIEDOT: (Kuva 1)

- Koiraspyramidiliitäntä
- Rakennekorkeus: 120mm (22-24)
125mm (25-27)
130mm (28-30)
- Nettopaino: Koko 27, luokka 2, pyramidilla: 322 g
- Kosmeettinen jalkaterä, koko 27: 254 g
- Käyttäjän enimmäispaino: 136 kg.
- Saatavilla kokoina 22–30 cm.

KÄYTTÖAIHEET

Alaraajan amputaatio

KÄYTÖN ESTEET

Ei tiedossa

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on noninvasiivinen yhden potilaan käyttöön tarkoitettu uudelleenkäytettävä proteesi. Laite on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan ulkoisessa protetisoinnissa henkilöille, joiden alaraaja on amputoitu. Laite kestää matalan tason iskukuormitusta.

SUUNTAUS: Kuva 2

PENKKISUUNTAUS (Kuva 2 ja 3)

1. Aseta kosmeettinen jalkaterä paikalleen (**Kuva 4 ja 5**).
2. Säädä kantapään korkeus sopivaksi (kengän kanssa).
3. Säädä holkin asetuskulmat sopivaksi.
4. Kuormituslinjan tulisi kulkea kosmeettisen jalkaterän reunassa olevan 1/3-merkin kautta. Merkki sijaitsee jalkaterän taka- ja keskikolmanneksen yhtymäkohdassa.

DYNAAMINEN SUUNTAUS

Vaahtomuovi kantapää antaa vaimentaa kantaiskua. Varvasosa antaa eteenpäin vievän voiman varvastyönnön aikana.

Seuraavilla tekijöillä voidaan vaikuttaa jalkaterän liikkeeseen kantapäältä varpaille:

- Jalkaterän A–P-asemointi.
- Dorsi-plantaarifleksio

LUOKAN VALINTATAULUKKO

Katso alapuolella olevaa valintataulukkoa määritelläksesi asianmukaisen vaadittavan jäykkyyden Össurin suosituksien mukaisesti.

Paino (kg)	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Paino (lbs)	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Koko 22	1	2	-	-	-
Koko 23	1	2	3	4	-
Koko 24	1	2	3	4	-
Koko 25	1	2	3	4	5
Koko 26	1	2	3	4	5
Koko 27	1	2	3	4	5
Koko 28	-	2	3	4	5
Koko 29	-	-	3	4	5
Koko 30	-	-	-	4	5

KENKÄLUSIKKA

Poista ja asenna kosmeettinen jalkaterä kenkälusikan avulla, jotta jalkaterä ja sen suojus eivät vahingoitu (Kuva 4 ja 5).

SÄÄNKESTÄVÄ

Säänkestävää laitetta voidaan käyttää määrässä ja/tai kosteassa ympäristössä, mutta sitä ei saa upottaa. Koteloon kaikista suunnista roiskuva makea vesi ei aiheuta mitään haittaa. Kuivaa huolellisesti makean veden roiskeet. Makea vesi: vesijohtovesi mukaan luettuna. Suola- ja kloorivesi ovat poissuljettuja.

VASTUU

Valmistaja suosittelee laitteen käyttöä ainoastaan määritellyissä olosuhteissa ja aiottuun tarkoitukseen. Laitetta on huollettava käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, joita aiheuttavat sellaiset komponenttien yhdistelmät, joita valmistaja ei ole valtuuttanut.

YHTEENSOPIVUUS

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestämaan kaksi miljoonaa kuormitusjaksoa. Käyttäjän aktiivisuudesta riippuen tämä vastaa kahdesta kolmeen vuoteen kestäväää käyttöä.

ISO 10328 - “P” - “m”kg *) 



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

Suositlemme vuosittaisten turvatarkastusten suorittamista. Edellä mainitussa standardissa ovat määritetty tiettyjen kehon enimmäismassojen (m, kg) testitasot (P). Joissakin tapauksissa, jotka ovat merkitty *, ei määritetä tuotteelle

kehon enimmäismassaan liittyvää testitasoa. Näissä tapauksissa on testikuormia riittävästi mukautettu määritellyn kuormitustason perusteella.

ISO 10328 - merkintä			
Luokka	Paino (kg)	Paino (lbs)	Etikettiteksti
0	44	97	ISO 10328-P3-44-kg
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg

TAKUU

Össur antaa 24 kk:n takuun tälle laitteelle ja 6 kk:n takuun kuorikolle.

NEDERLANDS

Balance Foot J wordt in het volgende document **het hulpmiddel** genoemd. Dit document biedt belangrijke informatie over de gebruiksindicaties en het gebruik van het hulpmiddel. Het is bedoeld voor gebruik door een gecertificeerde prothesemaker en de gebruiker van het hulpmiddel.

TECHNISCHE SPECIFICATIES (Afbeelding 1)

- Mannelijke piramideansluiting
- Inbouwhoogte: 120mm (22-24)
125mm (25-27)
130mm (28-30)
- Nettogewicht: Maat 27, cat. 2 met/piramide: 322 g
- Voetovertrek maat 27: 254 g
- Maximumgewicht gebruiker: 136 kg.
- Beschikbaar in maten 22-30 cm.

GEBRUIKSINDICATIES

Beenamputaties

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is een niet-invasief, herbruikbaar prothesehulpmiddel, dat is ontworpen voor gebruik door één patiënt. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor exoprothetische fitting bij personen die de onderste ledematen hebben verloren. Het hulpmiddel is geschikt voor een laag impactniveau.

UITLIJNING: Afbeelding 2

UITLIJNING VOETBLAD (Afbeelding 2 & 3)

1. Trek de voetovertrek aan (**Afbeelding 4 & 5**).
2. Pas aan tot de geschikte hielhoogte (met behulp van de schoen).
3. Stel de geschikte kokerhoeken in.
4. De belastingslijn moet doorlopen tot de markering 1/3rd op de rand van de voetovertrek. De markering duidt de kruising aan van de achterzijde en het middelste derde deel van de voet.

Dynamische uitlijning

De schuimhiel biedt demping bij hielcontact. De teen biedt voorwaartse progressie bij „toe off” (teen los van de grond).

De hiel naar teen actie kan beïnvloed worden door:

- A-P positionering van de voet
- Dorsi-plantairflexie

CATEGORIE-KEUZETABEL

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

Gewicht kg	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Gewicht lbs	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Maat 22	1	2	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Maat 23	1	2	3	4	n.v.t.
Maat 24	1	2	3	4	n.v.t.
Maat 25	1	2	3	4	5
Maat 26	1	2	3	4	5
Maat 27	1	2	3	4	5
Maat 28	n.v.t.	2	3	4	5
Maat 29	n.v.t.	n.v.t.	3	4	5
Maat 30	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	4	5

SCHOENLEPEL

Gebruik een schoenlepel bij het uit- en aantrekken van de overtrek om schade aan de voet of overtrek te vermijden (Afbeelding 4 & 5).

WEERBESTENDIG

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

AANSPRAKELIJKHEID

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

CONFORMITEIT

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest voor twee miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een gebruiksduur van twee tot drie jaar. We raden aan jaarlijkse veiligheidscontroles uit te voeren. 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.

ISO 10328 - “P” - “m”kg *) 



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

ISO 10328 - label			
Categorie	Gewicht (kg)	Gewicht (lbs)	Labeltekst
0	44	97	ISO 10328-P3-44-kg
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg

GARANTIE

Össur geeft 24 maanden garantie op het hulpmiddel en 6 maanden garantie op de voetovertrek.

O **Balance Foot J** é referido como **o dispositivo** neste documento. Este documento fornece informações importantes sobre as indicações de utilização e manuseio do dispositivo. Destina-se a ser utilizado por um ortoprotésico certificado e pelo utilizador do dispositivo.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS (Figura 1)

- Conector piramidal macho
- Espaço livre mínimo: 120mm (22-24)
125mm (25-27)
130mm (28-30)
- Peso líquido: Tamanho 27, cat2 com pirâmide: 322 g
- Tamanho da cobertura de pé 27: 254 g
- Peso máximo do utilizador: 136 kg.
- Disponível nos tamanhos 22 – 30 cm.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Amputação do membro inferior

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Trata-se de um dispositivo protético não invasivo e reutilizável, concebido para uso num único paciente. O dispositivo destina-se a uso exclusivo para montagem de exopróteses em pessoas com perda de membros inferiores. O dispositivo suporta níveis de impacto baixo a elevado.

ALINHAMENTO: Figura 2

ALINHAMENTO DE BANCADA (Figuras 2 e 3)

1. Adapte a cobertura de pé (Figuras 4 e 5).
2. Ajuste para a altura indicada do salto do sapato (com o sapato):.
3. Introduza um ângulo adequado do encaixe.
4. A linha de carga deverá posicionar-se na linha do primeiro terço do bordo da cobertura do pé. A linha representa a junção das porções posterior e terço médio do pé.

Alinhamento dinâmico

O salto em espuma confere acondicionamento durante o contacto inicial do calcanhar com o chão. O dedo do pé permite o avanço com dedo desligado.

A acção do calcanhar até ao dedo pode ser influenciada por:

- Posicionamento A-P do pé
- Flexão dorso plantar

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)	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Peso (lbs)	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Tamanho 22	1	2	N/D	N/D	N/D
Tamanho 23	1	2	3	4	N/D
Tamanho 24	1	2	3	4	N/D
Tamanho 25	1	2	3	4	5
Tamanho 26	1	2	3	4	5
Tamanho 27	1	2	3	4	5
Tamanho 28	N/D	2	3	4	5
Tamanho 29	N/D	N/D	3	4	5
Tamanho 30	N/D	N/D	N/D	4	5

CALÇADEIRA

Para remover e instalar a cobertura utilize uma calçadeira para evitar danos no pé ou na cobertura (Figuras 4 e 5).

À PROVA DE INTEMPÉRIES

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

RESPONSABILIDADE

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

CONFORMIDADE

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a dois milhões de ciclos de carga. Dependendo da atividade do utilizador, esta corresponde a um período de utilização de dois ou três anos.

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)

*) O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.
Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.

Recomendamos a realização de controlos de segurança anuais. 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.

ISO 10328 - etiqueta			
Categoria	Peso (kg)	Peso (lbs)	Texto da etiqueta
0	44	97	ISO 10328-P3-44-kg
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg

GARANTIA

A Össur fornece uma garantia de 24 meses para o dispositivo e de 6 meses para a cobertura do pé.

Balance Foot J jest w niniejszym dokumencie określany mianem **wyrobu**. Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące wskazań do stosowania i obsługi wyrobu. Jest on przeznaczony dla dyplomowanych protetyków i użytkowników wyrobu.

SPECYFIKACJA TECHNICZNA (Rysunek 1)

- Połączenie z adapterem piramidowym
- Prześwit: 120 mm (22-24)
125 mm (25-27)
130 mm (28-30)
- Masa netto: Rozmiar 27, kat. 2 z adapterem piramidowym: 322 g
- Pokrycie kosmetyczne stopy rozmiar 27: 254 g
- Maksymalna masa ciała użytkownika: 136 kg.
- Dostępność w rozmiarach 22-30 cm.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Amputacja kończyny dolnej

PRZECIWSKAZANIA

Nieznane

PRZEZNACZENIE

Jest to nieinwazyjny wyrób protetyczny wielokrotnego użytku przeznaczony dla jednego pacjenta. Zastosowanie wyrobu obejmuje wyłącznie egzoprotezę po amputacji kończyn dolnych. Wyrób nadaje się do aktywności niskiego.

USTAWIENIE: Rysunek 2

USTAWIENIE WARSZTATOWE (Rysunek 2 & 3)

1. Załóż pokrycie stopy (**Rysunek 4 & 5**).
2. Dostosuj odpowiednią wysokość obcasa protezy (przy użyciu buta).
3. Wyregulować odpowiednie ustawienie kątowe leja protezowego.
4. Linia obciążenia powinna przypadać w 1/3 tylnej części pokrycia kosmetycznego stopy. (oznaczona od wewnątrz linią) Oznaczenie to odpowiada miejscu połączenia środkowej i tylnej części stopy.

Ustawienie dynamiczne

Piankowy moduł piętowy zapewnia amortyzację podczas uderzenia pięty. Oddzielny palec umożliwia ruch przejścia na przodostopie w momencie wybicia od podłoża.

Na dynamikę przejścia pięta-przodostopie mogą mieć wpływ następujące czynniki:

- Przednio-tylne ustawienie stopy
- Zgięcie podeszwowe oraz grzbietowe

TABELA DOBORU KATEGORII

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

Masa w kg	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Masa w funtach	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Rozmiar 22	1	2	nd.	nd.	nd.
Rozmiar 23	1	2	3	4	nd.
Rozmiar 24	1	2	3	4	nd.
Rozmiar 25	1	2	3	4	5
Rozmiar 26	1	2	3	4	5
Rozmiar 27	1	2	3	4	5
Rozmiar 28	nd.	2	3	4	5
Rozmiar 29	nd.	nd.	3	4	5
Rozmiar 30	nd.	nd.	nd.	4	5

ŁYŻKA DO POKRYĆ KOSMETYCZNYCH

Zdejmując i zakładając pokrycie kosmetyczne, należy używać łyżki do pokryć kosmetycznych, aby zapobiec uszkodzeniom modułu stopy lub pokrycia kosmetycznego (**Rysunek 4 & 5**).

WODOODPORNOŚĆ- ODPORNOŚĆ NA WARUNKI ATMOSFERYCZNE

Odporność na warunki atmosferyczne umożliwia używanie stopy w środowisku mokrym i/lub wilgotnym, ale bez zanurzania. Rozpryski słodkiej wody na obudowie, niezależnie od kierunku nie mają szkodliwego wpływu. W przypadku kontaktu z czystą wodą należy dokładnie wysuszyć urządzenie. Woda słodka: Obejmuje także wodę wodociągową. Nie dotyczy wody słonej i chlorowanej.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Producent zaleca korzystanie z komponentu protetycznego tylko w określonych warunkach oraz zgodnie z przeznaczeniem. Obsługa i wykorzystywanie protezy muszą być zgodne z instrukcją użytkowania. Producent nie jest odpowiedzialny za uszkodzenia spowodowane zastosowaniem komponentów, które nie zostały zatwierdzone przez producenta.

ZGODNOŚĆ

Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie dwóch milionów cykli obciążenia. W zależności od aktywności użytkownika odpowiada to okresowi użytkowania przez dwa do trzech lat. Zalecamy

przeprowadzanie corocznych kontroli bezpieczeństwa. W wymienionej normie poziomy testowe (P) są przypisane pewnym maksymalnym wartościom wagi ciała (w kg). W niektórych przypadkach (zaznaczonych *) poziom

testowy nie został przypisany do maksymalnej wagi ciała. W takich przypadkach obciążenia testowe zostały odpowiednio zaadaptowane na podstawie określonego poziomu obciążenia.

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



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!



W przypadku określonych warunków i ograniczeń dotyczących użytkowania, zapoznaj się z instrukcją producenta!

Tekst etykiety			
Kategoria	Masa (kg)	Masa (funty)	Tekst etykiety
0	44	97	ISO 10328-P3-44-kg
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg

GWARANCJA

Firma Össur udziela 24-miesięcznej gwarancji na wyrób i 6-miesięcznej gwarancji na pokrycie kosmetyczne.

日本語

以降の本書では、**Balance Foot J**を**デバイス**と呼びます。本書には、本デバイスの使用と取り扱いに関する重要な情報が記載されています。本書は、認定済み義肢装具士およびデバイスユーザーの方にご使用いただくためのものです。

技術仕様 (図 1)

- オスピラミッド接続
- 最小クリアランス： 120mm (22-24)
125mm (25-27)
130mm (28-30)
- 正味重量：サイズ 27 カテゴリー 2（ピラミッド付き）で 322g
- フットカバー：サイズ 27 で 254g
- 最大ユーザー体重：136kg.
- サイズ：22 ～ 30cm

適応

下肢切断

適応禁忌

提示なし

使用目的

本デバイスは、一人の患者による使用を想定して設計された非侵襲的で再利用可能な義肢用デバイスです。本デバイスは、下肢切断による外部装着義肢としてのみ使用します。このデバイスは低インパクトをサポートします。

アライメント：図 2

ベンチアライメント (図 2 & 3)

1. フットカバーに入れます (図 4 & 5)
2. 適切な差高に調整します (靴を使用)。
3. 適切なソケット角を設定します。
4. 荷重線がフットカバーの縁の 1/3 のマークに落ちるようにします。マークは足部の後方 1/3 と中央部 1/3 の接点を表します。

ダイナミックアライメント

フォームヒールは踵接地時に、ツシヨン性を提供します。つま先はトウオフ時の前方への推進力を提供します。

踵からつま先の動きは以下によって影響されます。

- 足部の A-P 位置
- 背屈 / 底屈

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。

体重 (kg)	45～61	62～80	81～97	98～114	115～136
体重 (ポンド)	99～135	136～176	177～214	215～251	252～300
サイズ 22	1	2	N/A	N/A	N/A
サイズ 23	1	2	3	4	N/A
サイズ 24	1	2	3	4	N/A
サイズ 25	1	2	3	4	5
サイズ 26	1	2	3	4	5
サイズ 27	1	2	3	4	5
サイズ 28	N/A	2	3	4	5
サイズ 29	N/A	N/A	3	4	5
サイズ 30	N/A	N/A	N/A	4	5

専用靴べら

足部またはカバーの損傷を防ぐため、カバーの着脱時には専用靴べらを使用してください (図 4 & 5)。

耐候性

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

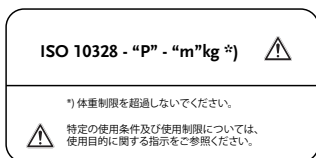
法的責任

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

適合性

本デバイスは、200 万回負荷サイクルの ISO 10328 規格に従って試験されています。ユーザーの活動状況に応じて 2 年から 3 年の使用年数に対応します。毎年の安全点検を実施することを推奨します。上記規格では、テストレベル (P)

がある最大体重 (m in kg) に割り当てられています。マークがついているものによっては *、その製品に関連した最大体重に割り当てられて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。

ISO 10328 - ラベル			
カテゴリー	体重 (kg)	体重 (ポンド)	ラベルテキスト
0	44	97	ISO 10328-P3-44-kg
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg

保証

Össur は、本デバイス本体に対しては 24 か月、フットカバーに対しては 6 か月の保証を提供します。

中文

下文中 Balance Foot J 被称作本器械。本文为您提供了有关本器械的适应症以及使用操作方面的重要信息。它适用于持证假肢技师和本器械的用户。

技术规格（图 1）

- 阳四棱锥连接件
- 最小间隙：
 - 120mm (22-24)
 - 125mm (25-27)
 - 130mm (28-30)
- 净重：尺寸 27，级别 2，带四棱锥：322 克
- 足套尺寸 27：254 克
- 用户体重上限：136 公斤。
- 可供尺寸 22-30 厘米。

适应症

下肢截肢

禁忌症

未知

预期用途

本器械是旨在供单个患者使用而设计的非侵入性、可重复使用的假肢器械。本器械是专为下肢缺失者提供的外骨骼配件。该仪器支持低影响水平。

对线：图 2

工作台对线（图 2 & 3）

1. 穿戴足套（图 4 & 5）。
2. 调整至合适的足后跟高度（用鞋子）。
3. 确定合适的接受腔角度。
4. 承重线应落在通过足套边缘 1/3 标记处。标记表示足部中后三分之一的分界点。

动态对线

泡沫后跟在足跟承重期产生 和缓冲。脚趾在登离期提供前进动力。

以下因素可能影响足后跟到脚趾的滚动过程：

- 脚板的前 - 后位置
- 跖屈 / 背屈

级别选择图表

请参阅下面的选择图表，根据 Ossur 的建议选择所需的正确脚板硬度。

体重 (kg)	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
体重 (lbs)	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
尺寸 22	1	2	不适用	不适用	不适用
尺寸 23	1	2	3	4	不适用
尺寸 24	1	2	3	4	不适用
尺寸 25	1	2	3	4	5
尺寸 26	1	2	3	4	5
尺寸 27	1	2	3	4	5
尺寸 28	不适用	2	3	4	5
尺寸 29	不适用	不适用	3	4	5
尺寸 30	不适用	不适用	不适用	4	5

鞋拔

在取下和安装护套时，请使用鞋拔，以避免损坏足部或护套（图 4 和 5）。

防风雨

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

赔偿责任

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

合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 200 万次的周期负荷变形试验。这相当于持续使用两至三年，具体视用户的活动而定。我们建议每年定期进行安全检查。在上述标准中，测试水平（P）被设定在某一特定的

最大身体质量（米 英尺 千克）。在某些情况下（均有标注 *），对于与最大身体质量相关的产品并未指定测试级别。在这些情况下，已根据指定的负载水平对测试载荷进行了充分调整。

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)





*) 不得超过身体质量上限！
对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！

ISO 10328 - 라벨			
카테고리	체중(Kg)	체중(파운드)	라벨 텍스트
0	44	97	ISO 10328 - P3 - 44 - kg
1	52	115	ISO 10328 - P3 - 52 - kg
2	59	130	ISO 10328 - P3 - 59 - kg
3	68	150	ISO 10328 - P3 - 68 - kg
4	77	170	ISO 10328 - P4 - 77 - kg
5	88	194	ISO 10328 - P4 - 88 - kg

保修

Össur 为本器械提供为期 24 个月的保修，为脚套提供为期 6 个月的保修。

한국말

본 문서에서는 Balance Foot J를 장치라고 지칭합니다. 본 문서는 본 장치의 사용 및 취급 방법에 대한 중요한 정보를 제공합니다. 이 설명서는 공인된 전문 의지·보조기 기사 및 제품의 사용자를 위한 것입니다.

기술 사양 (그림 1)

- 볼록 피라미드 연결
- 최소 유격거리: 120mm (22-24)
125mm (25-27)
130mm (28-30)
- 순무게: (예) 사이즈 27, 피라미드 포함 카테고리 2번 기준으로 322g
- 발 외피 사이즈 27기준: 254g
- 최대 사용자 체중: 136kg.
- 발사이즈 범위: 22-30cm로 제공됩니다.

사용 예시

하지 절단

금기사항

알려진 사항이 없습니다

용도

본 장치는 재사용 가능한 비침습성 장치이며 1인 환자용 의족입니다. 본 장치는 하지 절단자에 대한 외부 보철물로만 사용해야 합니다. 본 장치는 낮은 충격 수준에서 적합합니다.

정렬: 그림 2

벤치 정렬 (그림 2 & 3)

1. 발 외피에 맞춥니다(그림 4 & 5).
2. 적절한 뒤꿈치 높이로 조정합니다(신발 사용).
3. 적절한 소켓 각도를 사용합니다.
4. 부하 라인은 발 외피 위 끝부분의 1/3 표시까지 떨어져야 합니다.
이 표시는 발 뒤쪽 이음부와 중간 1/3 지점을 나타냅니다.

동적 정렬

폼 뒤꿈치는 입각기 초기에 과 완충 효과를 제공합니다. 족지부는 발가락을 들 때 전방 진행을 제공합니다.

입각기(heel to toe) 동작에 영향을 미칠 수 있는 요소는 다음과 같습니다.

- 발의 A-P 위치
- 배측굴곡-저측굴곡

카테고리 선정 차트

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

체중(kg)	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
체중(파운드)	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
사이즈 22	1	2	해당없음	해당없음	해당없음
사이즈 23	1	2	3	4	해당없음
사이즈 24	1	2	3	4	해당없음
사이즈 25	1	2	3	4	5
사이즈 26	1	2	3	4	5
사이즈 27	1	2	3	4	5
사이즈 28	해당없음	2	3	4	5
사이즈 29	해당없음	해당없음	3	4	5
사이즈 30	해당없음	해당없음	해당없음	4	5

발외피 주걱

외피 제거 및 설치 시 주걱을 사용하여 발 또는 외피 손상을 방지하십시오(그림 4 & 5).

비바람에 견디는

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

배상 책임

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

규정 준수

본 장치는 표준 ISO 10328에 따라 200만 로드 사이클로 테스트되었습니다. 사용자의 활동량에 따라 사용 기간은 2~3년이 됩니다. 매년 안전 점검을 실시하는 것을 권장합니다. 앞서 언급된

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)

*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!
특정 조건과 사용 제한에 대해서는 제조업체에서 서면으로 작성한 사용 목적에 대한 설명서를 참조하십시오.

표준에서, 시험 레벨 (P) 은 최대 신체 질량 (kg에서 m)으로 배정되었습니다. 경우에 따라서 (*), 테스트 레벨이 최대 신체 질량과 관련된 제품에 배정되지 않은 것으로 표시되어 있습니다. 이러한 경우, 테스트 하중이 지정된 하중 레벨에

기초하여 적절하게 적용되었습니다.

ISO 10328 - 라벨			
카테고리	체중(Kg)	체중(파운드)	라벨 텍스트
0	44	97	ISO 10328-P3-44-kg
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg

보증

Össur는 이 장치에 대해 24개월, 풋커버에 대해 6개월 보증을 제공합니다.

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.

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

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

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

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

FI – Huomio: Össurin tuotteet ja komponentit on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien vaatimuksien mukaisesti tai sisäisesti määriteltyn standardin vaatimuksien mukaisesti, kun yksikään virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai

tuotteen kulumista, potilasta on kehoitettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteyks
kliiniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on
henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potilailla. Jos tuotteen käytössä
ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteyks hoitoalan ammattilaiseen.

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
detectado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser
instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este
produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em
múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente
em contato com o seu especialista clínico.

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

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

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

Össur Americas

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

Össur Canada

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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

Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

Box 770
191 27 Sollentuna, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

