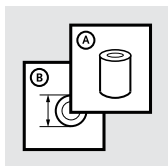




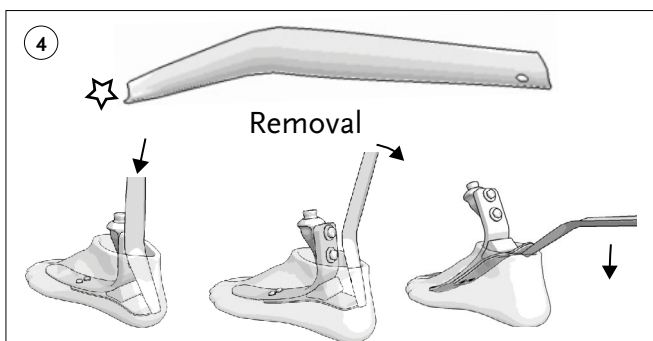
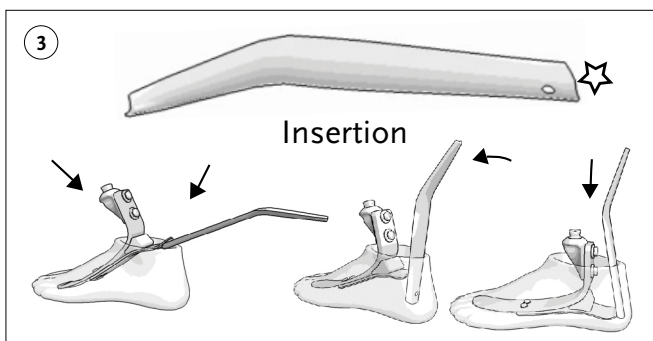
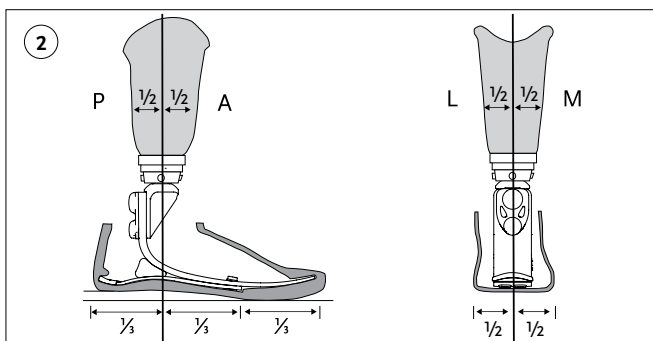
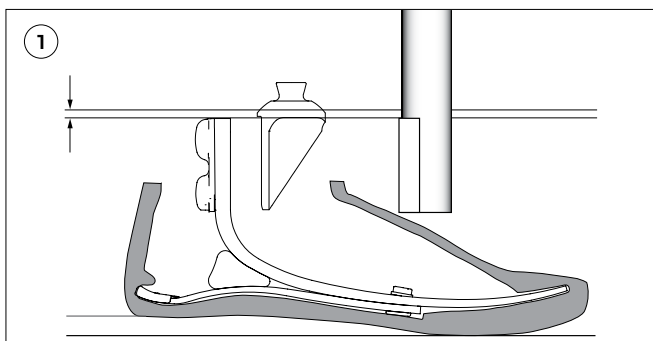
Instructions for Use

---

FLEX-FOOT<sup>®</sup> ASSURE



|    |                             |    |
|----|-----------------------------|----|
|    |                             | 3  |
| EN | INSTRUCTIONS FOR USE        | 4  |
| DE | GEBRAUCHSANWEISUNG          | 8  |
| FR | NOTICE D'UTILISATION        | 12 |
| ES | INSTRUCCIONES PARA EL USO   | 16 |
| IT | ISTRUZIONI PER L'USO        | 20 |
| NO | BRUKSANVISNING              | 24 |
| DA | BRUGSANVISNING              | 28 |
| SV | BRUKSANVISNING              | 32 |
| EL | ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ              | 36 |
| FI | KÄYTTÖOHJEET                | 40 |
| NL | GEBRUIKSAANWIJZING          | 44 |
| PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO    | 48 |
| PL | INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA      | 52 |
| CS | NÁVOD K POUŽITÍ             | 56 |
| TR | KULLANIM TALIMATLARI        | 60 |
| RU | ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ | 64 |
| JA | 取扱説明書                       | 68 |
| ZH | 中文说明书                       | 72 |
| KO | 사용 설명서                      | 76 |



# ENGLISH

---

**Flex-Foot® Assure is to be used exclusively for lower limb amputees.**

## **TECHNICAL SPECIFICATIONS: (Figure 1)**

### ***Tube option***

- Sizes 19–24 MIN clearance 124 mm (4 7/8")
- Sizes 25–27 MIN clearance 119 mm (4 11/16")
- Sizes 28–30 MIN clearance 124 mm (4 7/8")

### ***Pyramid option***

- Sizes 19–24 MIN clearance 120 mm (4 4/3")
- Sizes 25–27 MIN clearance 125 mm (4 15/16")
- Sizes 28–30 MIN clearance 130 mm (5 1/8")

### ***Net weight***

- Size 27, cat2 w/ pyramid: 332g (11.7oz)
- Foot cover size 27: 243g (8.6oz)

### ***Weight limit:***

- MIN 45kg (99lbs)
- MAX 136kg (300lbs)

### ***Available in sizes 19–30cm***

## **INDICATIONS FOR USE**

- Flex-Foot Assure is rated for low impact levels (community ambulators).
- Not suitable for sport and high-impact activities.

## **ALIGNMENT: (Figure 2)**

### **The heel wedge**

- Provides smooth roll over and improved cushioning at heel strike.
- The heel wedge is an essential component for Flex-Foot Assure function.

**! THE HEEL WEDGE SHOULD ALWAYS BE USED WITH THE FOOT.**

## **BENCH ALIGNMENT**

1. Fit the foot cover **(Figure 3 & 4)**.
2. Adjust to appropriate heel height (using the shoe).
3. Introduce appropriate socket angles.
4. The load line should fall through the 1/3<sup>rd</sup> 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 heel stores energy at heel strike and slowly releases it to assist tibial progression.
- The forward momentum results in the toe being loaded for optimum energy release at toe off.
- The heel wedge greatly influences Flex-Foot Assure dynamic functions.

### **Heel too hard**

#### ***Symptoms***

- Rapid heel to toe movement.

- Poor control of the prosthesis at heel strike.
- Minimal energy return feeling.
- Knee may buckle.

#### *Actions*

- Shift socket posteriorly or foot anteriorly.
- Plantar-flex the foot.
- Review category selection.

### **Heel too soft**

#### *Symptoms*

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

#### *Actions*

- Shift socket anteriorly or foot posteriorly.
- Dorsi-flex the foot.
- Review category selection.

### **PROTECTIVE FILM ON PYRAMID**

The protective film protects the pyramid from scratching. Remove the film when the fitting is complete.

### **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 |
| 19-20      | 1      | 2       | N/A     | N/A     | N/A     |
| 21-22      | 1      | 2       | N/A     | N/A     | N/A     |
| 23-24      | 1      | 2       | 3       | 4       | N/A     |
| 25-26      | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       |
| 27-28      | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       |
| 29-30      | N/A    | 2       | 3       | 4       | 5       |

### **HEEL ASSEMBLY**

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

| Size  | Bolt Size | Heel Bolt Torque |
|-------|-----------|------------------|
| 19-21 | M6        | 14 Nm (10ft-lbs) |
| 22-30 | 1/4"      | 14 Nm (10ft-lbs) |

## COMPONENT OPTIONS

### 30 mm fiberglass tube kits

| Product No. | Cat. | Length      | Weight         |
|-------------|------|-------------|----------------|
| SFX00001    | 1–3  | 279 mm /11" | 292 g /0.3 oz  |
| SFX00002    | 1–3  | 381 mm /15" | 333 g /11.7 oz |
| SFX00003    | 4–5  | 279 mm /11" | 331 g /11.7 oz |
| SFX00004    | 4–5  | 381 mm /15" | 292 g /10.3 oz |

### Male pyramid adapter (Metric) w/bolts

| Product No. | Cat. | Weight        |
|-------------|------|---------------|
| SFX00165    | 1–5  | 110 g /5.5 oz |

### Shoe horn

| Product No.                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| CM100068                                                                      |
| <b>NOTE:</b> For assembly instructions please refer to the applicable IFU 's. |

## WARRANTY

Össur provides a warranty of 36 months for the Flex-Foot Assure foot module and 2 months for the foot cover kit.

## WATERPROOF IF USED WITH CARBON TUBE

A waterproof device allows use in a wet and/or humid environment and temporary (<30 mins.) submersion of up to 1m in fresh water. Exposure to fresh water under these circumstances shall have no harmful effect. Dry thoroughly after contact with fresh water. Fresh water: Includes tap water. Excludes salt and chlorinated water.

The components used with the foot need to be waterproof as well.

## WEATHERPROOF IF USED WITH PYRAMID

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

## LIABILITY

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

## COMPLIANCE

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)



☆) Body mass limit not to be exceeded!



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

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 |             |            |             |    |     |    |
|----------------|-------------|------------|-------------|----|-----|----|
| Category       | Weight (Kg) | Lable text |             |    |     |    |
| 1              | 61          | P3         | ISO 10328 - | P3 | 61  | kg |
| 2              | 80          | P3         | ISO 10328 - | P3 | 80  | kg |
| 3              | 97          | P4         | ISO 10328 - | P4 | 97  | kg |
| 4              | 114         | P4         | ISO 10328 - | P4 | 114 | kg |
| 5              | 136         | P4         | ISO 10328 - | P5 | 136 | kg |

- This manual is intended for use by a certified prosthetist.

# DEUTSCH

---

**Flex-Foot® Assure ist ausschließlich Patienten mit Amputationen der unteren Extremitäten vorgesehen.**

## **TECHNISCHE DATEN: (Abbildung 1)**

### **Rohr-Option:**

- Größen 19–24, Aufbauhöhe min. 124 mm
- Größen 25–27, Aufbauhöhe min. 119 mm
- Größen 28–30, Aufbauhöhe min. 124 mm

### **Pyramiden-Option:**

- Größen 19–24, Aufbauhöhe min. 120 mm
- Größen 25–27, Aufbauhöhe min. 125 mm
- Größen 28–30, Aufbauhöhe min. 130 mm

### **Nettogewicht:**

- Fußgröße 27, Kat. 2 inkl. Pyramidenadapter: 332 g  
Patienten mit Amputationen der unteren Extremitäten (11.7 oz)
- Fußüberzug Größe 27: 243 g (8,6 oz)

### **Gewichtsgrenze:**

- min. 45 kg (8,6 oz)
- max. 136 kg (300 lbs)

**Erhältlich in den Größen von 19 – 30 cm**

## **AUSWAHLKRITERIEN**

- Flex-Foot Assure ist für geringe Belastung vorgesehen (Spaziergänger).
- Nicht geeignet für sportliche Aktivitäten und hohe Belastung.

## **AUSRICHTUNG: (Abbildung 2)**

### **Der Fersenkeil**

- Ermöglicht ein gleichmäßiges Abrollen und verbesserte Stoßdämpfung beim Fersenauftritt.
- Der Fersenkeil ist eine wesentliche Komponente der Flex-Foot Assure Funktion.

**! DER FERSENKEIL SOLLTE IMMER IN KOMBINATION MIT DEM FUSS VERWENDET WERDEN.**

## **STATISCHER AUFBAU**

1. Bringen Sie den Fußüberzug an (**Abbildung 3 & 4**).
2. Stellen Sie die geeignete Absatzhöhe ein (unter Verwendung des Schuhs).
3. Wenden Sie die passenden Schaftwinkel an.
4. Die Belastungslinie sollte durch die 1/3-Markierung auf dem Rand des Fußüberzugs verlaufen. Diese Markierung stellt die Trennlinie zwischen dem hinteren und mittleren Drittel des Fußes dar.

## **DYNAMISCHE AUSRICHTUNG**

- Die Ferse speichert beim Fersenauftritt Energie und gibt sie anschließend wieder ab, um die Tibiaprogression zu unterstützen.
- Das Vorwärtsmoment führt zu einer Belastung der Zehen und damit zu einer optimalen Energierückgabe beim Abheben der Zehen.

- Der Fersenkeil hat großen Einfluss auf die Dynamikfunktion des Flex-Foot Assure.

### Der Absatz ist zu steif

#### Symptome

- Zu schnelle Abrollbewegung
- Unzureichende Kontrolle über die Prothese beim Fersenauftritt
- Der Prothesenträger hat das Gefühl einer minimalen Energierückgabe.
- Das Knie kann flektieren.

#### Was zu tun ist:

- Verlagern Sie den Schaft nach hinten oder den Fuß nach vorne.
- Beugen Sie den Fuß plantar.
- Überprüfen Sie die Auswahl der Kategorie.

### Der Absatz ist zu weich

#### Symptome

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

#### Was zu tun ist:

- Verlagern Sie den Schaft nach vorn oder den Fuß nach hinten.
- Beugen Sie den Fuß dorsal.
- Überprüfen Sie die Auswahl der Kategorie.

## SCHUTZFOLIE AUF PYRAMIDE

Die Schutzfolie schützt die Pyramide vor Kratzern. Nach abgeschlossener Anpassung können Sie die Folie entfernen.

## KATEGORIE-AUSWAHLTABELLE

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

| GEWICHT KG | 45-61 | 62-80 | 81-97 | 98-114 | 115-136 |
|------------|-------|-------|-------|--------|---------|
| 19-20      | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 21-22      | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 23-24      | 1     | 2     | 3     | 4      | N/A     |
| 25-26      | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 27-28      | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 29-30      | N/A   | 2     | 3     | 4      | 5       |

## MONTAGE DES FUSSMODULS

Wenn das Fußmodul ausgetauscht oder gewartet werden muss, verwenden Sie Loctite 410 und das Anzugmoment gemäß der nachstehenden Tabelle:

| Größe | Schraubengröße | Anzugmoment |
|-------|----------------|-------------|
| 19-21 | M6             | 14 Nm       |

| Größe | Schraubengröße | Anzugmoment |
|-------|----------------|-------------|
| 22–30 | 1/4"           | 14 Nm       |

## OPTIONEN FÜR DAS ABSATZMODUL

### 30 mm Glasfaserrohrsets

| Artikelnr. | Kat. | Länge  | Gewicht |
|------------|------|--------|---------|
| SFX00001   | 1–3  | 279 mm | 292 g   |
| SFX00002   | 1–3  | 381 mm | 333 g   |
| SFX00003   | 4–5  | 279 mm | 331 g   |
| SFX00004   | 4–5  | 381 mm | 292 g   |

### Pyramidenadapter (metrisch) mit Schrauben

| Artikelnr. | Kat. | Gewicht |
|------------|------|---------|
| SFX00165   | 1–5  | 110 g   |

### Schuhelöffel

| Artikelnr.                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| CM100068                                                                                    |
| <b>HINWEIS:</b> montageanweisungen sind der entsprechenden gebrauchsanweisung zu entnehmen. |

## GARANTIE

Össur gewährt eine Garantie von 36 Monaten auf das Flex-Foot Assure Fußmodul und eine Garantie von 2 Monaten auf das Fußüberzugset.

## WASSERDICHT BEI VERWENDUNG MIT KARBONSCHLAUCH

Eine wasserdichte Orthese darf in nasser und/oder feuchter Umgebung eingesetzt und vorübergehend (<30 Min.) in bis 1m tiefem Frischwasser eingetaucht werden. Eine Frischwasserexposition hat unter diesen Umständen keine schädliche Wirkung. Nach Kontakt mit Frischwasser gründlich trocknen. Frischwasser: Inklusive Leitungswasser. Ausgeschlossen sind Salz und Chlorwasser. Die zusammen mit dem Fuß verwendeten Komponenten müssen ebenfalls wasserfest sind.

## WETTERFEST BEI VERWENDUNG MIT PYRAMIDE

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

## HAFTUNG

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

**NORMKONFORMITÄT**

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)





\*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

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

Die obengenannte Norm sieht vor, dass die Prüfungsstufen (P) einer maximalen Körpermasse (m in kg) zugeordnet werden. In einigen Fällen, die markiert sind, wird kein Prüfungsgrad der maximalen Körpermasse

für das Produkt zugeordnet. In diesen Fällen wurden die Testbelastungen entsprechend der Basis der angegebenen Belastungsgrade angepasst.

| Kategorie Össur |              |               |             |    |     |    |
|-----------------|--------------|---------------|-------------|----|-----|----|
| Kategorie       | Gewicht (kg) | Etikettentext |             |    |     |    |
| 1               | 61           | P3            | ISO 10328 - | P3 | 61  | kg |
| 2               | 80           | P3            | ISO 10328 - | P3 | 80  | kg |
| 3               | 97           | P4            | ISO 10328 - | P4 | 97  | kg |
| 4               | 114          | P4            | ISO 10328 - | P4 | 114 | kg |
| 5               | 136          | P4            | ISO 10328 - | P5 | 136 | kg |

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

# FRANÇAIS

---

**Flex-Foot® Assure** est destiné exclusivement aux amputés des membres inférieurs

## **SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES : (Figure 1)**

### **Option tubulaire :**

- Tailles 19–24 avec jeu MINIMUM de 124 mm
- Tailles 25–27 avec jeu MINIMUM de 119 mm
- Tailles 28–30 avec jeu MINIMUM de 124 mm

### **Option pyramidal :**

- Tailles 19–24 avec jeu MINIMUM de 120 mm
- Tailles 25–27 avec jeu MINIMUM de 125 mm
- Tailles 28–30 avec jeu MINIMUM de 130 mm

### **Poids net :**

- Pointure 27, catégorie 2 avec pyramide : 332 g
- Enveloppe de pied de taille 27 : 243 g

### **Limite de poids :**

- MIN. : 45 kg
- MAX. : 136 kg

**Tailles disponibles : 19–30 cm**

## **INDICATIONS D'UTILISATION**

- Le pied Flex-Foot Assure convient parfaitement aux activités à impact modéré (personnes ambulantes au sein de la communauté).
- Il n'est pas adapté aux activités sportives et à impact élevé.

## **ALIGNEMENT : (Figure 2)**

### **Coin talonnier**

- Il permet une démarche souple et améliore l'ammortissement lors de l'attaque du talon.
- Le coin talonnier est un composant essentiel au fonctionnement du pied Flex-Foot Assure.

**! LE COIN TALONNIER DOIT SYSTÉMATIQUEMENT ÊTRE UTILISÉ AVEC LE PIED PROTHÉTIQUE.**

## **ALIGNEMENT DE BASE**

1. Chaussez l'enveloppe de pied (**Figure 3 & 4**).
2. Réglez la hauteur de talon de façon appropriée (au moyen d'une chaussure).
3. Réglez les aplombs de l'emboîture de façon appropriée.
4. La ligne de charge sagittale doit 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 moyen du pied.

## **ALIGNEMENT DYNAMIQUE**

- Le talon stocke de l'énergie lors de l'attaque du pas et la libère lentement pour aider à la progression tibiale.
- En fin de pas postérieur, la quantité d'énergie optimale emmagasinée dans la lame en J est libérée dès lors que la pointe du pied quitte le sol.

- Le coin talonnier influence de façon importante les fonctions dynamiques du pied Flex-Foot Assure.

## **Talon trop dur**

### *Symptômes*

- Mouvement talon/orteils trop rapide.
- Mauvais contrôle de la prothèse lors de l'attaque du talon.
- Restitution d'énergie minimale.
- Risque de contrainte au niveau du genou.

### *Actions*

- Décalez l'emboîture vers l'arrière ou le pied vers l'avant.
- Réglez le pied en flexion plantaire.
- Sélectionnez une autre catégorie.
- Modifiez l'emplacement du coin talonnier.

## **Talon trop mou**

### *Symptômes*

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

### *Actions*

- Décalez l'emboîture vers l'avant ou le pied vers l'arrière.
- Réglez le pied en dorsiflexion.
- Sélectionnez une autre catégorie.
- Modifiez l'emplacement du coin talonnier.

## **FILM PROTECTEUR DE LA PYRAMIDE**

Le film protecteur protège la pyramide des éraflures. Retirer le film une fois la pose terminée.

## **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 |
|----------|-------|-------|-------|--------|---------|
| 19-20    | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 21-22    | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 23-24    | 1     | 2     | 3     | 4      | N/A     |
| 25-26    | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 27-28    | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 29-30    | N/A   | 2     | 3     | 4      | 5       |

## MONTAGE DU TALON

Si le talon doit être remplacé ou son entretien assuré, appliquez une couche de Loctite 410 et serrez conformément aux spécifications suivantes:

| Taille | Taille du boulon | Couple appliqué au boulon du talon |
|--------|------------------|------------------------------------|
| 19–21  | M6               | 14 Nm                              |
| 22–30  | 1/4"             | 14 Nm                              |

## OPTIONS

### *Kit tube en fibre de verre de 20mm*

| Réf. produit. | Cat. | Longueur | Poids |
|---------------|------|----------|-------|
| SFX00001      | 1–3  | 279 mm   | 292 g |
| SFX00002      | 1–3  | 381 mm   | 333 g |
| SFX00003      | 4–5  | 279 mm   | 331 g |
| SFX00004      | 4–5  | 381 mm   | 292 g |

### *Adaptateur mâle pour pyramide (métrique) avec boulons*

| Réf. produit. | Cat. | Poids |
|---------------|------|-------|
| SFX00165      | 1–5  | 110 g |

## *Semelle*

| Réf. produit.                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| CM100068                                                                                     |
| <b>REMARQUE :</b> Pour les instructions de montage, veuillez vous reporter au mode d'emploi. |

## GARANTIE

Össur offre une garantie de 36 mois sur le module de pied Flex-Foot Assure et une garantie de 2 mois sur le kit d'enveloppe de pied.

## RÉSISTANT À L'EAU LORSQU'IL EST UTILISÉ AVEC TUBE DE CARBONE

Un dispositif résistant à l'eau qui permet une utilisation dans un environnement humide et qui peut être immerger jusqu'à 1m de profondeur dans de l'eau douce, de manière temporaire (< 30 mns). Le contact avec de l'eau douce dans ces conditions ne devraient avoir aucun impact négatif. Séchez soigneusement le dispositif après tout contact avec de l'eau. Eau douce : y compris l'eau du robinet. Exclut l'eau salée et l'eau chlorée.

Les composants de la prothèse utilisés avec ce pied doivent aussi être résistants à l'eau.

RÉSISTANT AUX INTEMPÉRIES LORSQU'IL EST UTILISÉ AVEC PYRAMIDE

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

RESPONSABILITÉ

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

CONFORMITÉ

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

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

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

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

Dans la norme standard mentionnée ci-dessus, les niveaux de test (P) sont attribués à certaines masses corporelles maximales (m en kg). Dans certains cas toutefois, qui sont indiqués aucune niveau de test n'est

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

| Catégorie Össur |            |                           |             |    |     |    |
|-----------------|------------|---------------------------|-------------|----|-----|----|
| Catégorie       | Poids (kg) | Information sur étiquette |             |    |     |    |
| 1               | 61         | P3                        | ISO 10328 - | P3 | 61  | kg |
| 2               | 80         | P3                        | ISO 10328 - | P3 | 80  | kg |
| 3               | 97         | P4                        | ISO 10328 - | P4 | 97  | kg |
| 4               | 114        | P4                        | ISO 10328 - | P4 | 114 | kg |
| 5               | 136        | P4                        | ISO 10328 - | P5 | 136 | kg |

- Ce manuel doit être utilisé par un prothésiste agréé.

# ESPAÑOL

---

Flex-Foot® Assure está diseñado para uso exclusivo de amputados de miembro inferior.

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: (Figura 1)

### *Opción de tubo:*

- Tamaños 19–24 distancia MÍNIMA 124 mm.
- Tamaños 25–27 distancia MÍNIMA 119 mm.
- Tamaños 28–30 distancia MÍNIMA 124 mm.

### *Opción de pirámide:*

- Tamaños 19–24 distancia MÍNIMA 120 mm.
- Tamaños 25–27 distancia MÍNIMA 125 mm.
- Tamaños 28–30 distancia MÍNIMA 130 mm.

### *Peso neto:*

- Tamaño de pie 27, cat2 con pirámide: 332 g
- Tamaño de funda para el pie 27: 243 g

### *Límite de peso:*

- MÍNIMO 45 kg
- MÁXIMO 136 kg

**Disponible en tamaños 19–30 cm.**

## INDICACIONES DE USO

- Flex-Foot Assure está diseñado para niveles de impacto bajos (para caminar por zonas próximas).
- No es adecuado para realizar deportes y actividades de alto impacto.

## ALINEACIÓN: (Figura 2)

### **Cuña para el talón**

- Facilita la transición de movimiento y mejora la amortiguación en el contacto del talón.
- La cuña para el talón es un componente esencial para las funciones de Flex-Foot Assure.

**¡ LA CUÑA PARA EL TALÓN SIEMPRE DEBERÍA UTILIZARSE CON EL PIE.!**

## ALINEACIÓN DE BANCO

1. Ajuste la funda para el pie (**Figura 3 & 4**).
2. Ajuste la altura de talón apropiada (utilizando el zapato).
3. Introduzca la alineación de encaje apropiados.
4. La línea de carga debería estar en la marca 1/3 en el borde de la funda del pie. La marca representa la unión de las terceras partes posterior y media del pie.

## ALINEACIÓN DINÁMICA

- El talón almacena energía en el contacto del talón y la libera lentamente para ayudar a la progresión tibial.
- El movimiento hacia delante hace que el dedo se cargue para liberar energía de manera óptima al despegar el pie.
- La cuña para el talón tiene una gran influencia en las funciones dinámicas de Flex-Foot Assure.

## Talón demasiado duro

### Síntomas

- Movimiento rápido del talón al dedo.
- Escaso control de la prótesis en el contacto del talón.
- Sensación de retorno de energía mínimo.
- La rodilla puede doblarse.

### Acciones

- Transladar el encaje posteriormente o el pie anteriormente.
- Añadir flexión plantar al pie
- Revisar la selección de categoría.

## Talón demasiado blando

### Síntomas

- El pie alcanzará la posición plana demasiado pronto (con una sensación de oquedad).
- Se necesitará más energía para subir por encima del dedo.
- Sensación de que el dedo está demasiado rígido.
- La rodilla puede hiperextenderse.

### Acciones

- Transladar el encaje anteriormente o el pie posteriormente.
- Añadir flexión dorsal al pie.
- Revisar la selección de categoría.

## PELÍCULA PROTECTORA SOBRE LA PIRÁMIDE

La película protectora protege la pirámide de arañazos. Retire la película cuando se haya completado el ajuste.

## 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 |
|---------|-------|-------|-------|--------|---------|
| 19-20   | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 21-22   | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 23-24   | 1     | 2     | 3     | 4      | N/A     |
| 25-26   | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 27-28   | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 29-30   | N/A   | 2     | 3     | 4      | 5       |

## MONTAJE DEL TALÓN

Si es necesario reemplazar o reparar el componente del talón utilice Loctite 410 y apriételo de acuerdo a las siguientes especificaciones:

| Tamaño | Tamaño del Tornillo | Torsión del tornillo del talón |
|--------|---------------------|--------------------------------|
| 19-21  | M6                  | 14 Nm                          |
| 22-30  | 1/4"                | 14 Nm                          |

## OPCIONES DE LOS COMPONENTES

### *Kits de tubos de fibra de vidrio de 30 mm*

| Referencia | Cat. | Longitud | Peso  |
|------------|------|----------|-------|
| SFX00001   | 1-3  | 279 mm   | 292 g |
| SFX00002   | 1-3  | 381 mm   | 333 g |
| SFX00003   | 4-5  | 279 mm   | 331 g |
| SFX00004   | 4-5  | 381 mm   | 292 g |

### *Adaptador de pirámide macho (Métrico) con tornillos*

| Referencia | Cat. | Peso  |
|------------|------|-------|
| SFX00165   | 1-5  | 110 g |

## Calzador

| Referencia                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CM100068                                                                                               |
| <b>NOTA:</b> Para ver las instrucciones de montaje consulte las instrucciones de uso correspondientes. |

## GARANTÍA

Össur proporciona una garantía de 36 meses para el módulo de pie Flex-Foot Assure y de 2 meses para el kit de fundas cosméticas para el pie.

## RESISTENTE AL AGUA CUANDO SE USA CON TUBO DE CARBONO

Un dispositivo resistente al agua es apto para su uso en ambientes mojados y/o húmedos y permite la inmersión temporal (>30 minutos) de hasta 1 m en agua dulce. La exposición a agua dulce en estas circunstancias no tendrá efectos nocivos. Secar completamente después de estar en contacto con agua dulce. Agua dulce: incluye el agua del grifo. Excluye agua salada y clorada.

Los componentes utilizados con el pie también deben ser resistentes al agua.

## RESISTENTE A CONDICIONES CLIMÁTICAS ADVERSAS CUANDO SE USA CON PIRÁMIDE

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

## RESPONSABILIDAD

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

CUMPLIMIENTO

Este componente ha sido probado según la normativa ISO 10328 a dos millones de ciclos de carga. En función del nivel de actividad del amputado, esto se corresponde con una duración de uso de dos o tres años. Se recomienda llevar a cabo las revisiones de seguridad anuales regulares.

ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)





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

En la normativa mencionada, los niveles de prueba (P) se asignan a ciertas masas corporales máximas (m en kg). En algunos casos, que están señalados, no se ha asignado ningún nivel de

prueba al producto relacionado con la masa corporal máxima. En estos casos, las cargas de prueba se han adaptado adecuadamente sobre la base del nivel de carga especificado.

| Categorías Össur |           |                   |             |    |     |    |
|------------------|-----------|-------------------|-------------|----|-----|----|
| Categoría        | Peso (Kg) | Texto en etiqueta |             |    |     |    |
| 1                | 61        | P3                | ISO 10328 - | P3 | 61  | kg |
| 2                | 80        | P3                | ISO 10328 - | P3 | 80  | kg |
| 3                | 97        | P4                | ISO 10328 - | P4 | 97  | kg |
| 4                | 114       | P4                | ISO 10328 - | P4 | 114 | kg |
| 5                | 136       | P4                | ISO 10328 - | P5 | 136 | kg |

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

# ITALIANO

---

**Flex-Foot® Assure** è indicato esclusivamente per le amputazioni di arto inferiore.

## **SPECIFICHE TECNICHE: (Figura 1)**

### **Opzione tubo:**

- Misure 19–24 Altezza MIN da terra 124mm
- Misure 25–27 Altezza MIN da terra 119mm
- Misure 28–30 Altezza MIN da terra 124mm

### **Opzione piramide:**

- Misure 19–24 Altezza MIN da terra 120mm
- Misure 25–27 Altezza MIN da terra 125mm
- Misure 28–30 Altezza MIN da terra 130mm

### **Peso netto:**

- Misura piede 27, cat2 con piramide: 332g.
- Rivestimento cosmetico misura 27: 243g.

### **Limite di peso:**

- MIN 45kg.
- MAX 136kg.

**Misure disponibili: 19–30cm.**

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

- Flex-Foot Assure è indicato per livelli di attività bassi (deambulazione in spazi pubblici).
- Non è adatto per la pratica di attività sportive o con livelli di impatto elevati.

## **ALLINEAMENTO: (Figura 2)**

### **Il cuneo per il tallone**

- Rende il movimento più fluido e attutisce il contatto del tallone.
- Il cuneo per il tallone è un elemento essenziale per garantire le funzionalità di Flex-Foot Assure.

**! IL CUNEO PER IL TALLONE DEVE ESSERE SEMPRE UTILIZZATO CON IL PIEDE.**

## **ALLINEAMENTO STATICO**

1. Inserire il rivestimento cosmetico (**Figura 3 & 4**).
2. Regolare l'altezza del tallone (con la scarpa).
3. Regolare correttamente le angolazioni dell'invasatura.
4. La linea di carico deve cadere in corrispondenza dell'indicatore 1/3 riportata sul bordo del rivestimento cosmetico del piede. Dividendo il piede in tre sezioni, il riferimento indica l'intersezione tra il terzo posteriore e quello centrale del piede.

## **ALLINEAMENTO DINAMICO**

- Il tallone assorbe energia al momento del contatto e la rilascia lentamente per favorire la progressione tibiale.
- Il movimento in avanti generato da questa azione consente all'avampiede di andare in carico e assorbire l'energia ottimale allo stacco.

- Il cuneo per il tallone influenza notevolmente le funzioni cinematiche di Flex-Foot Assure

### **Tallone troppo rigido**

#### *Sintomi*

- Movimento tacco-punta troppo rapido.
- Difficoltà di controllo della protesi al momento del contatto del tallone.
- Sensazione di scarsa resa di energia.
- Il ginocchio potrebbe cedere.

#### *Interventi*

- Spostare l'invasatura indietro o il piede in avanti.
- Aumentare l'equinismo del piede.
- Rivedere la scelta della categoria.

### **Tallone troppo morbido**

#### *Sintomi*

- Il piede raggiunge troppo velocemente il contatto col terreno (sensazione di affondare in un avvallamento).
- E' necessaria ulteriore energia per staccare l'avampiede.
- La punta del piede dà la sensazione di essere troppo rigida.
- Il ginocchio potrebbe andare in iperestensione.

#### *Interventi*

- Spostare l'invasatura in avanti o il piede indietro.
- Aumentare il talismo del piede.
- Rivedere la scelta della categoria.

### **PELLICOLA DI PROTEZIONE SUL GIUNTO PIRAMIDALE**

La pellicola di protezione salvaguarda il giunto piramidale da eventuali graffi. A montaggio completato, togliere la pellicola.

### **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 |
|---------|-------|-------|-------|--------|---------|
| 19-20   | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 21-22   | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 23-24   | 1     | 2     | 3     | 4      | N/A     |
| 25-26   | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 27-28   | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 29-30   | N/A   | 2     | 3     | 4      | 5       |

## ASSEMBLAGGIO DEL TALLONE

Per sostituire o riparare l'elemento del tallone, utilizzare Loctite 410 applicando una forza come specificato nella tabella seguente:

| Dimensione | Dimensione bullone | Torsione applicata sul bullone |
|------------|--------------------|--------------------------------|
| 19-21      | M6                 | 14 Nm                          |
| 22-30      | 1/4"               | 14 Nm                          |

## ELEMENTI OPZIONALI

### *Kit tubo in fibra di vetro 30mm*

| Codice   | Cat. | Lunghezza | Peso  |
|----------|------|-----------|-------|
| SFX00001 | 1-3  | 279 mm    | 292 g |
| SFX00002 | 1-3  | 381 mm    | 333 g |
| SFX00003 | 4-5  | 279 mm    | 331 g |
| SFX00004 | 4-5  | 381 mm    | 292 g |

### *Adattatore piramidale maschio (metrico) con bulloni*

| Codice   | Cat. | Peso  |
|----------|------|-------|
| SFX00165 | 1-5  | 110 g |

## *Calzascarpe*

| Codice                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| CM100068                                                                                |
| <b>NOTA:</b> Per le istruzioni di montaggio consultare le relative istruzioni per l'uso |

## GARANZIA

La garanzia Össur è di 36 mesi per il modulo piede Flex-Foot Assure e di 2 mesi per il kit rivestimento cosmetico piede.

## RESISTENTE ALL'ACQUA QUANDO VIENE CON TUBO IN CARBONIO UTILIZZATO

Un dispositivo resistente all'acqua consente l'uso in un ambiente bagnato e/o umido nonché la sommersione temporanea (< 30 min.) in acqua dolce fino a 1 m. L'esposizione all'acqua dolce in queste circostanze non avrà alcun effetto dannoso. Asciugare bene dopo il contatto con l'acqua dolce. Acqua dolce: comprende l'acqua del rubinetto. Esclude l'acqua salata o addizionata di cloro.

I componenti utilizzati a contatto del piede devono essere resistenti all'acqua.

## RESISTENTE ALLE INTEMPERIE QUANDO VIENE CON PIRAMIDE UTILIZZATO

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 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 |           |                 |             |    |     |    |
|-----------------|-----------|-----------------|-------------|----|-----|----|
| Categoria       | Peso (Kg) | Testo etichetta |             |    |     |    |
| 1               | 61        | P3              | ISO 10328 - | P3 | 61  | kg |
| 2               | 80        | P3              | ISO 10328 - | P3 | 80  | kg |
| 3               | 97        | P4              | ISO 10328 - | P4 | 97  | kg |
| 4               | 114       | P4              | ISO 10328 - | P4 | 114 | kg |
| 5               | 136       | P4              | ISO 10328 - | P5 | 136 | kg |

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

# NORSK

---

Flex-Foot®Assure skal kun brukes av personer med amputasjon på de nedre extremiteter.

## TEKNISKE SPESIFIKASJONER: (Figur 1)

### Rørvalgmuligheter:

- Størrelser 19–24 MIN klaring 124 mm
- Størrelser 25–27 MIN klaring 119 mm
- Størrelser 28–30 MIN klaring 124 mm

### Pyramidevalgmuligheter:

- Størrelser 19–24 MIN klaring 120 mm
- Størrelser 25–27 MIN klaring 125 mm
- Størrelser 28–30 MIN klaring 130 mm

### Nettovekt:

- Fotstørrelse 27, kat 2 m/ pyramide: 332 g
- Fotovertrekstørrelse 27: 243 g

### Vektgrense:

- MIN 45 kg
- MAKS 136 kg

**Tilgjengelige størrelser 19–30 cm.**

## INDIKASJONER FOR BRUK

- Flex-Foot Assure er beregnet på lavt aktivitetsnivå (gange ute og hjemme).
- Egner seg ikke for idrett og høyt aktivitetsnivå.

## TILPASNING: (Figur 2)

### Hælkilen

- Gir smidig gangsyklus og forbedret støtdempning ved hælsett.
- Hælkilen er en vesentlig komponent for at Flex-Foot Assure skal fungere som den skal.

**! HÆLKILEN SKAL ALLTID BRUKES SAMMEN MED FOTEN.**

## FAST TILPASNING

1. Sett på fotovertrekket (**Figur 3 & 4**).
2. Juster til passende hælhøyde (med bruk av sko).
3. Still inn passende hylsevinkler.
4. Belastningslinjen skal gå gjennom 1/3-markeringen på kanten av fotovertrekket. Markeringen representerer forbindelsen mellom fotens posteriore og midtre tredel.

## DYNAMISK TILPASNING

- Hælen lagrer energi ved hælsett og frigjør energien langsomt for å bidra til underbensprogresjonen.
- Bevegelsen framover resulterer i at tåen spennes for optimal energifrigjøring ved toe off.
- Hælkilen har stor innflytelse på Flex-Foot Assure dynamiske funksjoner

## For hard hæl

### Symptomer

- Rask bevegelse fra hæl til tå.
- Dårlig kontroll over protesen ved hælissett.
- Minimal følelse av energifeedback.
- Kneet kan bøye seg.

### Handlinger

- Flytt hylsen bakover eller foten framover.
- Gjør fotsålen fleksibel.
- Vurder kategorivalget på nytt.

## For myk hæl

### Symptomer

- Foten vil innta flat posisjon for tidlig (følelse av å synke ned i et hull).
- Det kreves ekstra energi for å komme over tåen.
- Tåen føles for stiv.
- Kneet kan strekkes for mye.

### Handlinger

- Flytt hylsen framover eller foten bakover.
- Gjør vristen fleksibel.
- Vurder kategorivalget på nytt.

## BESKYTTENDE FILM PÅ PYRAMIDEN

Den beskyttende filmen forhindrer ripet i pyramiden. Filmen skal fjernes når tilpasningen er ferdig.

## TABELL FOR KATEGORIVALG

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

| VEKT KG | 45-61 | 62-80 | 81-97 | 98-114 | 115-136 |
|---------|-------|-------|-------|--------|---------|
| 19-20   | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 21-22   | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 23-24   | 1     | 2     | 3     | 4      | N/A     |
| 25-26   | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 27-28   | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 29-30   | N/A   | 2     | 3     | 4      | 5       |

## HÆLSAMMENSTILLING

Hvis hælkomponenten må byttes eller ha service, brukes Loctite 410 og følgende tiltrekningsmomenter:

| Størrelse | Skrudimensjon | Tiltrekningsmoment hælskrue |
|-----------|---------------|-----------------------------|
| 19-21     | M6            | 14 Nm                       |
| 22-30     | 1/4"          | 14 Nm                       |

## KOMPONENTVALGMULIGHETER

### 30 mm glassfiberrørsett

| Produktnr. | Kat. | Lengde | Vekt  |
|------------|------|--------|-------|
| SFX00001   | 1–3  | 279 mm | 292 g |
| SFX00002   | 1–3  | 381 mm | 333 g |
| SFX00003   | 4–5  | 279 mm | 331 g |
| SFX00004   | 4–5  | 381 mm | 292 g |

### Pyramideadapter med hankopling (metrisk) m/skruer

| Produktnr. | Kat. | Vekt  |
|------------|------|-------|
| SFX00165   | 1–5  | 110 g |

### Skohorn

| Produktnr.                                                |
|-----------------------------------------------------------|
| CM100068                                                  |
| <b>MERK:</b> Se tilhørende IFU for monteringsanvisninger. |

## GARANTI

Össur gir 36 måneders garanti på Flex-Foot Assure fotmodulen og 2 måneders garanti på fotovertrekksettet.

## VANNTETT MED KARBONRØR

En vandtæt enhed tillader brug i et vådt og/eller fugtigt miljø og midlertidig (<30 min.) neddykning på op til 1 meter i ferskvand. Udsættelse for ferskvand under disse omstændigheder har ingen skadelig virkning. Tør grundigt efter kontakt med ferskvand. Ferskvand: Omfatter også postevand. Eksklusiv salt- og klorvand. Komponentene som brukes med foten må også være vanntette.

## VÆRBESTANDIG MED PYRAMIDE

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 komponenten er testet i henhold til ISO 10328 standarden til to millioner belastningssykluser. Avhengig av den amputertes aktivitet tilsvarer dette en varighet ved bruk i to til tre år. Vi anbefaler å gjennomføre regelmessig årlig sikkerhetssjekk.

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



\*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



For spesifikke vilkår og begrensninger for bruk, se produsentens skriftlige instruksjoner om tiltenkt bruk!

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.

| Kategori Össur |           |               |             |    |     |    |
|----------------|-----------|---------------|-------------|----|-----|----|
| Kategori       | Vekt (kg) | Etikett-tekst |             |    |     |    |
| 1              | 61        | P3            | ISO 10328 - | P3 | 61  | kg |
| 2              | 80        | P3            | ISO 10328 - | P3 | 80  | kg |
| 3              | 97        | P4            | ISO 10328 - | P4 | 97  | kg |
| 4              | 114       | P4            | ISO 10328 - | P4 | 114 | kg |
| 5              | 136       | P4            | ISO 10328 - | P5 | 136 | kg |

- Denne håndboken er ment for bruk av en sertifisert ortopediingeniør.

# DANSK

---

Flex-Foot® Assure kan alene anvendes af personer med amputation af nedre ekstremiteter.

## TEKNISKE SPECIFIKATIONER: (Figur 1)

### Udførelse med rør:

- Størrelse 19–24 MIN. afstand 124 mm.
- Størrelse 25–27 MIN. afstand 119 mm.
- Størrelse 28–30 MIN. afstand 124 mm.

### Udførelse med pyramide:

- Størrelse 19–24 MIN. afstand 120 mm.
- Størrelse 25–27 MIN. afstand 125 mm.
- Størrelse 28–30 MIN. afstand 130 mm.

### Nettovægt:

- Fodstørrelse 27, kategori 2 med pyramide: 332 g
- Fodkosmese størrelse 27: 243 g

### Vægtbegrænsning:

- MIN. 45 kg
- MAKS. 136 kg.

*Fås i størrelser fra 19–30 cm.*

## INDIKATIONER FOR BRUG

- Flex-Foot Assure er beregnet til lave aktivitetsniveauer.
- Ikke egnet til at dyrke sport med, eller høje aktivitetsniveauer.

## JUSTERING: (Figur 2)

### Hælkilen

- Giver jævn afrulning og forbedret dæmpning, ved hæl-isætning.
- Hælkilen er en væsentlig komponent for funktionen af Flex-Foot Assure.

**! HÆLKILEN SKAL ALTID ANVENDES SAMMEN MED FODEN.**

## BÆNKOPSTILLING

1. Påsæt fodkosmesen (**Figur 3 & 4**).
2. Juster til passende hælhøjde (ved at bruge skoen).
3. Indstil til passende hylstervinkler.
4. Belastningslinjen skal falde igennem 1/3 markeringen på fodkosmesens kant. Denne markering svarer til skillelinien mellem fodens bageste og midterste tredjedel.

## DYNAMISK JUSTERING

- Hælen lagrer energi, ved hæl-isætning og frigør denne energi langsomt for at understøtte den tibiale progression.
- Det fremadgående moment medfører, at forfoden belastes for at opnå optimal frigørelse af energien, ved tå-afsæt.
- Hælkilen påvirker i høj grad funktionerne af Flex-Foot Assure.

### Hæl for hård

#### Symptomer

- Hurtig hæl-til-tå bevægelse.
- Dårlig kontrol over protesen, ved hæl-isætning.

- Fornemmelse af, at der returneres minimal energi.
- Knæet kan "give efter" og bøje.

#### Handlinger

- Flyt hylsteret bagud, eller foden fremad.
- Plantar flekter foden.
- Undersøg kategorivalget på ny.

### Hæl for blød

#### Symptomer

- forfoden kommer for tidligt til jorden (giver fornemmelsen af at synke ned i et hul).
- Der kræves ekstra energi for at rulle frem over forfoden.
- Tåen føles for stiv.
- Knæet overstrækkes.

#### Handlinger

- Flyt hylsteret fremad, eller foden bagud.
- Dorsal flekter foden.
- Undersøg kategorivalget på ny.

### BESKYTTENDE FILM PÅ PYRAMIDE

Den beskyttende film beskytter pyramiden mod ridser. Fjern filmen, når påføringen er færdig.

### 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 |
|-----------|-------|-------|-------|--------|---------|
| 19-20     | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 21-22     | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 23-24     | 1     | 2     | 3     | 4      | N/A     |
| 25-26     | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 27-28     | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 29-30     | N/A   | 2     | 3     | 4      | 5       |

### SAMLING AF HÆLEN

Hvis det bliver nødvendigt at udskifte eller servicere hælkomponenten, skal man bruge Loctite 410 og fastspænde komponenten med følgende tilspændingsmomenter:

| Størrelse | Boltstørrelse | Tilspændingsmoment for hælbolt |
|-----------|---------------|--------------------------------|
| 19-21     | M6            | 14 Nm                          |
| 22-30     | 1/4"          | 14 Nm                          |

## VALGMULIGHEDER FOR KOMPONENT

### Sæt med 30 mm fiberglasrør

| Produktnr. | Kat. | Længde | Vægt  |
|------------|------|--------|-------|
| SFX00001   | 1–3  | 279 mm | 292 g |
| SFX00002   | 1–3  | 381 mm | 333 g |
| SFX00003   | 4–5  | 279 mm | 331 g |
| SFX00004   | 4–5  | 381 mm | 292 g |

### Han pyramide adapter (metrisk) m/bolte

| Produktnr. | Kat. | Vægt  |
|------------|------|-------|
| SFX00165   | 1–5  | 110 g |

### Skohorn

| Produktnr.                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CM100068                                                                                         |
| <b>BEMÆRK:</b> For instruktioner for montering se venligst de relevante monteringsinstruktioner. |

## GARANTI

Össur giver 36 måneders garanti på Flex-Foot Assure fodmodulen og 2 måneders garanti på sættet med fodkapper.

## VANDTÆT MED CARBONRØR

En vandtæt enhed tillader brug i et vådt og/eller fugtigt miljø og midlertidig (<30 min.) neddykning på op til 1 meter i ferskvand. Udsættelse for ferskvand under disse omstændigheder har ingen skadelig virkning. Tør grundigt efter kontakt med ferskvand. Ferskvand: Omfatter også postevand. Eksklusiv salt- og klorvand. De komponenter, der anvendes sammen med foden, skal også være vandtætte.

## VEJRBESTANDIG MED PYRAMIDE

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.

## OVERENSSTEMMELSE

Denne komponent er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå to millioner belastningscyklusser. Afhængig af den

amputerede persons aktivitetsniveau svarer dette til en brugsvarighed på to til tre år. Det anbefales at udføre regelmæssige årlige sikkerhedstjek.

ISO 10328 - “P” - “m”kg ※) 

\*) Kroppsvægtgrænse må ikke overstiges!

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

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

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

| Kategori Össur |           |              |             |    |     |    |
|----------------|-----------|--------------|-------------|----|-----|----|
| Kategori       | Vægt (kg) | Mærkat tekst |             |    |     |    |
| 1              | 61        | P3           | ISO 10328 - | P3 | 61  | kg |
| 2              | 80        | P3           | ISO 10328 - | P3 | 80  | kg |
| 3              | 97        | P4           | ISO 10328 - | P4 | 97  | kg |
| 4              | 114       | P4           | ISO 10328 - | P4 | 114 | kg |
| 5              | 136       | P4           | ISO 10328 - | P5 | 136 | kg |

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

# SVENSKA

---

Flex-Foot® Assure är endast avsedd för personer med amputation på nedre extremiteter.

## TEKNISKA SPECIFIKATIONER: (Figur 1)

### **Röralternativ:**

- Storlek 19–24 MIN bygghöjd 124 mm
- Storlek 25–27 MIN bygghöjd 119 mm
- Storlek 28–30 MIN bygghöjd 124 mm

### **Pyramidalternativ:**

- Storlek 19–24 MIN bygghöjd 120 mm
- Storlek 25–27 MIN bygghöjd 125 mm
- Storlek 28–30 MIN bygghöjd 130 mm

### **Nettovikt:**

- Fotstorlek 27, kat2 med pyramid: 332 g
- Fotkosmetik storlek 27: 243 g

### **Viktbegränsning:**

- MIN 45 kg
- MAX 136 kg

**Finns i storlekar 19–30 cm.**

## INDIKATIONER

- Flex-Foot Assure är avsedd för låg aktivitetsnivå (gång inom- och utomhus).
- Ej lämplig för idrottsutövande och hög aktivitetsnivå.

## SYFTNING: (Figur 2)

### **Hälkilen**

- Ger mjuk avrullning och förbättrad dämpning vid hälnedsättning.
- Hälkilen är en väsentlig komponent för att Flex-Foot Assure ska fungera optimalt.

**! HÄLKILEN SKA ALLTID ANVÄNDAS TILLSAMMANS MED FOTEN.**

## BÄNKINRIKTNING

1. Sätt på fotkosmetiken (**Figur 3 & 4**).
2. Justera hälhöjden (med sko).
3. Rikta in hylsan i A-P och M-L-planen
4. Belastningslinjen ska gå genom 1/3-markeringen på fotkosmetikens kant. Markeringen utgör skärningspunkten mellan den bakre och mellersta tredjedelen.

## DYNAMISK INRIKTNING

- Hälen lagrar energi vid hälisättning som frigörs vid fortsatt rörelse framåt.
- Under rörelsen framåt lagrar tån energi som frigörs vid avvecklingen över tån.
- Hälkilen påverkar kraftigt Flex-Foot Assure dynamiska funktioner.

## För hård hä

### *Symptom*

- Snabb rörelse hä till tå.

- Bristande kontroll över protesens vid hälnedsättning.
- Minimal känsla av energiretur.
- Knät vill flektera.

#### Åtgärder

- Förskjut hylsan i posterior riktning eller foten i anterior riktning.
- Plantarflektera foten.
- Välj annan kategori.

### För mjuk häl

#### Symptom

- Foten plantarflekterar för tidigt (vilket ger en känsla av att foten sjunker ned i ett hål).
- Det krävs extra energi för att avveckla över tån.
- Framfoten känns för styv.
- Knät kan hyperextendera.

#### Åtgärder

- Förskjut hylsan i anterior riktning eller foten i posterior riktning.
- Dorsiflektera foten.
- Välj annan kategori.

### SKYDDSFILM PÅ PYRAMIDEN

Skyddsfilmen skyddar pyramiden från repor. Ta bort filmen när inpassningen är klar.

### KATEGORITABELL

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

| VIKT KG | 45-61 | 62-80 | 81-97 | 98-114 | 115-136 |
|---------|-------|-------|-------|--------|---------|
| 19-20   | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 21-22   | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 23-24   | 1     | 2     | 3     | 4      | N/A     |
| 25-26   | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 27-28   | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 29-30   | N/A   | 2     | 3     | 4      | 5       |

### MONTERING AV HÄLEN

Om det är nödvändigt att byta eller serva hälskomponenten, använd Loctite 410 och dra åt med det vridmoment som anges i specifikationerna nedan:

| Storlek | Bultdim. | Åtdragningsmoment hälbult |
|---------|----------|---------------------------|
| 19-21   | M6       | 14 Nm                     |
| 22-30   | 1/4"     | 14 Nm                     |

## TILLBEHÖR

### Glasfiberrör 30 mm

| Produktnr. | Kat. | Längd  | Vikt  |
|------------|------|--------|-------|
| SFX00001   | 1–3  | 279 mm | 292 g |
| SFX00002   | 1–3  | 381 mm | 333 g |
| SFX00003   | 4–5  | 279 mm | 331 g |
| SFX00004   | 4–5  | 381 mm | 292 g |

### Pyramidadapter, hane (metrisk) med bultar

| Produktnr. | Kat. | Vikt  |
|------------|------|-------|
| SFX00165   | 1–5  | 110 g |

### Skohorn

| Produktnr.                                             |
|--------------------------------------------------------|
| CM100068                                               |
| <b>obs!:</b> För monteringsanvisningar se lämplig IFU. |

## GARANTI

Össurs garanti gäller i 36 månader för Flex-Foot Assure fotmodulen och 2 månader för fotöverdragsetet.

## VATTENTÄT MED KOLFIBERSLANG

Ett vattentät enhet som kan användas i våta och/eller fuktiga miljöer, samt tillfällig nedsäkning i sötvatten (ner till 1 m djup i högst 30 min). Exponering för färskvatten under dessa omständigheter bör inte ha någon skadlig effekt på enheten. Torka noggrant av produkten efter kontakt med sötvatten. Sötvatten: Inkluderar kranvatten. Exkluderar salt och klorerat vatten.

De komponenter som används med foten måste också vara vattentäta.

## VÄDERBESTÄNDIG MED PYRAMID

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

## ANSVAR

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

## EFTERLEVNAD

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

**ISO 10328 - "P" - "m"kg ✱)**

✱) Maximal kropps massa får inte överskridas!



För särskilda villkor och begränsningar för användningen, se tillverkarens skriftliga instruktioner!

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.

| Kategori Össur |           |          |             |    |     |    |
|----------------|-----------|----------|-------------|----|-----|----|
| Kategori       | Vikt (Kg) | Märkning |             |    |     |    |
| 1              | 61        | P3       | ISO 10328 - | P3 | 61  | kg |
| 2              | 80        | P3       | ISO 10328 - | P3 | 80  | kg |
| 3              | 97        | P4       | ISO 10328 - | P4 | 97  | kg |
| 4              | 114       | P4       | ISO 10328 - | P4 | 114 | kg |
| 5              | 136       | P4       | ISO 10328 - | P5 | 136 | kg |

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

# ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Το Flex-Foot® Assure χρησιμοποιείται αποκλειστικά για ασθενείς με ακρωτηριασμένα κάτω άκρα.

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: (Εικόνα 1)

### Επιλογή σωλήνα:

- Μεγέθη 19–24 Ελάχ. διάκενο 124mm
- Μεγέθη 25–27 Ελάχ. διάκενο 119mm
- Μεγέθη 28–30 Ελάχ. διάκενο 124mm

### Επιλογή πυραμίδας:

- Μεγέθη 19–24 Ελάχ. διάκενο 120mm
- Μεγέθη 25–27 Ελάχ. διάκενο 125mm
- Μεγέθη 28–30 Ελάχ. διάκενο 130mm

### Καθαρό βάρος:

- Μέγεθος ποδιού 27, κατ. 2 με πυραμίδα: 332g (11,7oz).
- Μέγεθος καλύμματος ποδιού 27: 243g (8,6oz).

### Όριο βάρους:

- Ελάχ. 45kg (99lbs).
- Μέγ. 136kg (300lbs).

**Διατίθεται σε μεγέθη 19–30cm.**

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Το Flex-Foot Assure προορίζεται για δραστηριότητες στις οποίες ασκούνται χαμηλές δυνάμεις κρούσης (περιπατητικά άτομα σε εσωτερικούς και εξωτερικούς χώρους).
- Δεν είναι κατάλληλο για αθλητικές δραστηριότητες και δραστηριότητες με υψηλές δυνάμεις κρούσης.

## ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ: (Εικόνα 2)

### Σφήνα πτέρνας

- Παρέχει ομαλή κύλιση και βελτιωμένη απόσβεση κραδασμών κατά την επαφή της πτέρνας με το έδαφος.
- Η σφήνα πτέρνας αποτελεί απαραίτητο στοιχείο για τη λειτουργία του Flex-Foot Assure.

**! Η ΣΦΗΝΑ ΠΤΕΡΝΑΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΠΑΝΤΑ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΟ ΠΟΔΙ.**

## ΑΡΧΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

1. Τοποθετήστε το κάλυμμα του ποδιού **(Εικόνα 3 και 4)**.
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 αναπαριστά το σημείο ένωσης του πίσω και του κεντρικού τριτημορίου του ποδιού.

## ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

- Η πτέρνα αποθηκεύει ενέργεια κατά την επαφή με το έδαφος και την απελευθερώνει αργά, για να διευκολυνθεί η κίνηση της κνήμης προς τα εμπρός.

- Με την εμπρόσθια κίνηση ασκείται φόρτιση στα δάχτυλα του ποδιού, ώστε να επιτευχθεί βέλτιστη απελευθέρωση ενέργειας κατά τη στηρικτική φάση της βάδισης.
- Η σφήνα πτέρνας επηρεάζει σημαντικά τις δυναμικές λειτουργίες του Flex-Foot Assure

### Υπερβολικά άκαμπτη πτέρνα

#### Συμπτώματα

- Γρήγορη κίνηση της πτέρνας της προς τα δάχτυλα.
- Ανεπαρκής έλεγχος πρόσθεσης κατά την επαφή της πτέρνας με το έδαφος.
- Ελάχιστη επιστροφή ενέργειας.
- Πιθανή κάμψη γονάτου.

#### Ενέργειες

- Μετατόπιση υποδοχής προς τα πίσω ή ποδιού προς τα εμπρός.
- Πελματιαία κάμψη ποδιού.
- Επανεξέταση επιλεγμένης κατηγορίας.

### Υπερβολικά μαλακή πτέρνα

#### Συμπτώματα

- Το πόδι μεταβαίνει σε οριζόντια θέση πρώιμα (αίσθημα βύθισης).
- Απαιτείται επιπλέον ενέργεια έως τη στηρικτική φάση.
- Τα δάχτυλα είναι υπερβολικά άκαμπτα.
- Πιθανή υπερέκταση γονάτου.

#### Ενέργειες

- Μετατόπιση υποδοχής προς τα εμπρός ή ποδιού προς τα πίσω.
- Ραχιαία κάμψη ποδιού.
- Επανεξέταση επιλεγμένης κατηγορίας.

### ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΣΤΗΝ ΠΥΡΑΜΙΔΑ

Η προστατευτική μεμβράνη προστατεύει την πυραμίδα από γρατζουνιές. Αφαιρέστε τη μεμβράνη όταν ολοκληρωθεί η τοποθέτηση.

### ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ

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

| ΒΑΡΟΣ KG | 45-61 | 62-80 | 81-97 | 98-114 | 115-136 |
|----------|-------|-------|-------|--------|---------|
| 19-20    | 1     | 2     | ΔΥ    | ΔΥ     | ΔΥ      |
| 21-22    | 1     | 2     | ΔΥ    | ΔΥ     | ΔΥ      |
| 23-24    | 1     | 2     | 3     | 4      | ΔΥ      |
| 25-26    | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 27-28    | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 29-30    | ΔΥ    | 2     | 3     | 4      | 5       |

## ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΠΤΕΡΝΑΣ

Εάν απαιτείται αντικατάσταση ή επισκευή της πτέρνας, χρησιμοποιήστε κόλλα Loctite 410 και σφίξτε τα εξαρτήματα με τις παρακάτω τιμές ροπής:

| Μέγεθος | Μέγεθος μπουλονιού | Ροπή σύσφιξης μπουλονιού πτέρνας |
|---------|--------------------|----------------------------------|
| 19–21   | M6                 | 14 Nm                            |
| 22–30   | 1/4"               | 14 Nm                            |

## ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

**Κιτ σωλήνα από ίνες υάλου 30mm**

| Αρ προϊόντος | Κατ | Μήκος  | Βάρος |
|--------------|-----|--------|-------|
| SFX00001     | 1–3 | 279 mm | 292 g |
| SFX00002     | 1–3 | 381 mm | 333 g |
| SFX00003     | 4–5 | 279 mm | 331 g |
| SFX00004     | 4–5 | 381 mm | 292 g |

**Προσαρμογέας (μετρικός) ανδρικής πυραμίδας με μπουλόνια**

| Αρ προϊόντος | Κατ | Βάρος |
|--------------|-----|-------|
| SFX00165     | 1–5 | 110 g |

**Κόκκαλο παπουτσιών**

| Αρ προϊόντος                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------|
| CM100068                                                                             |
| <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Για οδηγίες συναρμολόγησης, ανατρέξτε στις σχετικές Οδηγίες χρήσης. |

## ΕΓΓΥΗΣΗ

Η εταιρεία Össur παρέχει εγγύηση 36 μηνών για τη μονάδα ποδιού Flex-Foot Assure και 2 μηνών για το κιτ καλύμματος ποδιού.

## ΑΔΙΑΒΡΟΧΟΣ ΜΕ ΣΩΛΗΝΑ ΑΝΘΡΑΚΑ

Μια αδιάβροχη συσκευή επιτρέπει τη χρήση σε βρεγμένο ή / και υγρό περιβάλλον και προσωρινή (<30 λεπτά). βύθιση έως 1μ. σε γλυκό νερό. Η έκθεση σε γλυκό νερό υπό αυτές τις συνθήκες δεν θα έχει καμία επιβλαβή επίδραση. Στεγνώνετε καλά μετά από επαφή με γλυκό νερό. Γλυκό νερό: Περιλαμβάνει το νερό της βρύσης. Αποκλείει το αλμυρό και το χλωριωμένο νερό.

Τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με το πόδι πρέπει να είναι και αυτά αδιάβροχα.

## ΑΝΤΕΧΩΝ ΕΙΣ ΚΑΘΕ ΚΑΙΡΟΝ ΜΕ ΠΥΡΑΜΙΔΑ

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

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

ISO 10328 - “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!

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.

| Κατηγορία Össur |            |                  |             |    |     |    |
|-----------------|------------|------------------|-------------|----|-----|----|
| Κατηγορία       | ΒΑΡΟΣ 'Kg' | Κείμενο ετικέτας |             |    |     |    |
| 1               | 61         | P3               | ISO 10328 - | P3 | 61  | kg |
| 2               | 80         | P3               | ISO 10328 - | P3 | 80  | kg |
| 3               | 97         | P4               | ISO 10328 - | P4 | 97  | kg |
| 4               | 114        | P4               | ISO 10328 - | P4 | 114 | kg |
| 5               | 136        | P4               | ISO 10328 - | P5 | 136 | kg |

- Το εγχειρίδιο αυτό προορίζεται για χρήση από πιστοποιημένο ειδικό προσθετικής.

# SUOMI

---

**Flex-Foot® Assure on tarkoitettu yksinomaan alaraaja-amputoiduille.**

## **TEKNISET TIEDOT: (Kuva 1)**

### **Putkivaihtoehdot:**

- Koot 19–24 MIN vapaa korkeus 124 mm
- Koot 25–27 MIN vapaa korkeus 119 mm
- Koot 28–30 MIN vapaa korkeus 124 mm

### **Pyramidivaihtoehdot:**

- Koot 19–24 MIN vapaa korkeus 120 mm
- Koot 25–27 MIN vapaa korkeus 125 mm
- Koot 28–30 MIN vapaa korkeus 130 mm

### **Nettopaino:**

- Proteesijalkaterä, koko 27, luokka 2, pyramidilla: 332 g.
- Kosmeettinen jalkaterä, koko 27: 243 g.

### **Painorajoitus:**

- MIN 45 kg.
- MAX 136 kg.

**Saatavilla olevat koot 19–30 cm.**

## **KÄYTTÖKOHTEET**

- Flex-Foot Assure on suunniteltu matalan tason aktiviteetteihin (tavallinen kävely sisällä ja ulkona).
- Ei sovellu urheiluun tai muihin korkean tason aktiviteetteihin.

## **SUUNTAUS: (Kuva 2)**

### **Kantakiila**

- Takaa pehmeästi rullaavan askelkulun ja vaimentaa kantaishkuja.
- Kantakiila on olennainen osa Flex-Foot Assure toimivuuden kannalta.

**! PROTESIA EI TULE KÄYTTÄÄ ILMAN KANTAKIILAA.**

## **PENKKISUUNTAUS**

1. Aseta jalkateräkosmetiikka paikalleen **(Kuva 3 & 4)**.
2. Säädä kantapään korkeus sopivaksi (kengän kanssa).
3. Säädä holkin asetuskulmat sopivaksi.
4. Kuormituslinjan tulisi kulkea jalkateräkosmetiikan reunassa olevan 1/3-merkin kautta. Merkki edustaa kosmetiikan taka- ja keskikolmanneksen yhtymäkohtaa.

## **DYNAAMINEN SUUNTAUS**

- Kantaishkussa kantapää varastoi energiaa, joka purkautuu hitaasti avustaen sääriin etenemistä.
- Eteenpäin kohdistuva voima siirtää kuormituksen varpaille, joista energia vapautuu optimaalisesti varvastyönön aikana.
- Kantakiila vaikuttaa suuresti Flex-Foot Assure dynamiikkaan

## **Liian kova kantapää**

### **Oireet**

- Liian nopeasti kantapäältä varpaille siirtyvä liike.
- Proteesin huono hallinta kantaishkussa.
- Minimaalinen energianpalautuksen tunne.
- Polvi pyrkii taipumaan.

### Korjaustoimenpiteet

- Siirrä holkkia posteriorisesti tai jalkaterää anteriorisesti.
- Koukista jalkaterää alaspäin.
- Tarkasta luokkavalinta.

### Liian pehmeä kantapää

#### Oireet

- Jalkaterä plantaarifleksioi liian varhaisessa vaiheessa (kuoppaan vajoamisen tunne).
- Tarvitaan lisäenergiaa varpaalle nousuun.
- Jalan etuosa tuntuu liian jäykältä.
- Polvi saattaa ojentua liikaa.

### Korjaustoimenpiteet

- Siirrä holkkia anteriorisesti tai jalkaterää posteriorisesti.
- Koukista jalkaterää ylöspäin.
- Tarkasta luokkavalinta.

### PYRAMIDIN SUOJAKALVO

Suojakalvo suojaa pyramidia naarmuuntumiselta. Poista kalvo kun asennus on suoritettu.

### LUOKAN VALINTATAULUKKO

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

| PAINO KG | 45-61 | 62-80 | 81-97 | 98-114 | 115-136 |
|----------|-------|-------|-------|--------|---------|
| 19-20    | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 21-22    | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 23-24    | 1     | 2     | 3     | 4      | N/A     |
| 25-26    | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 27-28    | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 29-30    | N/A   | 2     | 3     | 4      | 5       |

### KANTAPÄÄN ASENTAMINEN

Jos kantaosa täytyy vaihtaa tai sitä täytyy huoltaa, käytä Loctite 410:tä ja kiristä seuraavasti:

| Koko  | Pultin koko | Kantapultin vääntömomentti |
|-------|-------------|----------------------------|
| 19-21 | M6          | 14 Nm                      |
| 22-30 | 1/4"        | 14 Nm                      |

## LISÄVARUSTEVAIHTOEHDOT

### 30 mm lasikuituputkisarjat

| Tuotenro | Luokka | Pituus | Paino |
|----------|--------|--------|-------|
| SFX00001 | 1–3    | 279 mm | 292 g |
| SFX00002 | 1–3    | 381 mm | 333 g |
| SFX00003 | 4–5    | 279 mm | 331 g |
| SFX00004 | 4–5    | 381 mm | 292 g |

### Pyramidiadapteri, koiras (metrinen) pulteilla

| Tuotenro | Luokka | Paino |
|----------|--------|-------|
| SFX00165 | 1–5    | 110 g |

### Kenkälusikka

| Tuotenro                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------|
| CM100068                                                                |
| <b>HUOMAUTUS:</b> Kokoamisohjeet löydet asianmukaisista käyttöohjeista. |

### TAKUU

Össur antaa 36 kk:n takuun Flex-Foot Assure -jalkamoduulille ja 2 kk:n takuun jalkateräsarjalle.

### VEDENPITÄVÄ JOS KÄYTETÄÄN HIILTÄ PUTKI

Vedenpitävää laitetta voidaan käyttää märässä ja/tai kosteassa ympäristössä ja upottaa sitä tilapäisesti (<30 min) makeaan veteen jopa 1 m:n syvyyteen. Näissä olosuhteissa joutuminen makeaan veteen ei aiheuta minkäänlaista haittaa. Kuivaa huolellisesti makean veden roiskeet. Makea vesi: vesijohtovesi mukaan luettuna. Suola- ja kloorivesi ovat poissuljettuja.

Jalan kanssa käytettävien komponenttien on myös oltava vedenpitäviä.

### SÄÄNKESTÄVÄ JOS KÄYTETÄÄN PYRAMID

Säänkestävää laitetta voidaan käyttää märässä 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 komponentti on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestäämään kaksi miljoonaa kuormitusjaksoa. Amputoidun aktiivisuudesta riippuen tämä vastaa käyttöä kestoaltaan kahdesta kolmeen vuoteen.

Suosittelemme säännöllisen vuosittaisen turvatarkastuksen suorittamista

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



\*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan  
aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

Edellä mainitussa standardissa ovat määritetty tiettyjen kehon enimmäismassojen (m, kg) testitasot (P). Joissakin tapauksissa, jotka ovat merkitty, ei määritetä tuotteelle kehon enimmäismassaan liityvää

testitasoa. Näissä tapauksissa on testikuormia riittävästi mukautettu määritellyn kuormitustason perusteella.

| Luokka Össur |            |                |             |    |     |    |
|--------------|------------|----------------|-------------|----|-----|----|
| Luokka       | Paino (kg) | Etikettiteksti |             |    |     |    |
| 1            | 61         | P3             | ISO 10328 - | P3 | 61  | kg |
| 2            | 80         | P3             | ISO 10328 - | P3 | 80  | kg |
| 3            | 97         | P4             | ISO 10328 - | P4 | 97  | kg |
| 4            | 114        | P4             | ISO 10328 - | P4 | 114 | kg |
| 5            | 136        | P4             | ISO 10328 - | P5 | 136 | kg |

- Tämä opas on tarkoitettu sertifioitujen apuvälineteknikoiden käyttöön.

# NEDERLANDS

---

**Flex-Foot® Assure is bedoeld voor mensen die een onder- of bovenbeenamputatie hebben ondergaan.**

## **TECHNISCHE SPECIFICATIES: (Afbeelding 1)**

### ***Buisklem optie:***

- Maten 19–24 MIN inbouwhoogte 124 mm
- Maten 25–27 MIN inbouwhoogte 119 mm
- Maten 28–30 MIN inbouwhoogte 124 mm

### ***Piramide optie:***

- Maten 19–24 MIN inbouwhoogte 120 mm
- Maten 25–27 MIN inbouwhoogte 125 mm
- Maten 28–30 MIN inbouwhoogte 130 mm

### ***Netto gewicht:***

- Voetmaat 27, cat 2 met piramide: 332 g
- Voetovertrek maat 27: 243 g

### ***Gewichtslimiet:***

- MIN 45 kg
- MAX 136 kg

***Verkrijgbaar in maten 19–30 cm.***

## **INDICATIES VOOR GEBRUIK**

- Flex-Foot Assure is geïndiceerd voor een laag activiteitsniveau (alledaags gebruik).
- Niet geschikt voor sporten en andere activiteiten die een hoog impact hebben.

## **UITLIJNING: (Afbeelding 2)**

### **De hielwig**

- Voor soepel afrollen van de voet en een betere demping bij de hielslag.
- De hielwig is een essentieel onderdeel voor de functie van de Flex-Foot Assure.

**! DE VOET MOET ALTIJD GEBRUIKT WORDEN MET HIELWIG.**

## **UITLIJNING VOETBLAD**

1. Breng de voetovertrek aan (**Afbeelding 3 & 4**).
2. Stel de voet af op de geschikte hielhoogte (met behulp van de schoen).
3. Stel de gewenste hoeken van de koker in.
4. De lastlijn moet over de 1/3 markering op de rand van de voetovertrek vallen. Deze markering is de scheidingslijn tussen het achterste en middelste derde deel van de voet.

## **DYNAMISCHE UITLIJNING**

- De hiel slaat energie op bij de hielslag en geeft deze geleidelijk vrij om de tibiale voortgang te ondersteunen.
- De voorwaartse beweging zorgt ervoor dat de teen wordt opgeladen voor een optimale energievrijgave bij de teenafzet.
- De hielwig heeft een grote invloed op de dynamische functies van de Flex-Foot Assure.

## Hiel te hard

### Symptomen

- Snelle afwikkeling van de hiel naar de teen.
- Slechte controle over de prothese bij de hielslag.
- Gevoel van minimale energieruggave.
- Knie kan instabiel zijn.

### Acties

- Koker naar achteren of voet naar voren verplaatsen.
- Plantairflexie van de voet aanpassen.
- Categoriekeuze opnieuw beoordelen.

## Hiel te zacht

### Symptomen

- Voet komt te snel in platte positie (gevoel in een gat te stappen).
- Er is extra energie nodig om over de teen omhoog te lopen.
- Teen voelt te stijf aan.
- Knie kan overmatig gestrekt worden.

### Acties

- Koker naar voren of voet naar achteren verplaatsen.
- Doorsaalflexie van de voet aanpassen.
- Categoriekeuze opnieuw beoordelen.

## BESCHERMFOLIE OP PIRAMIDE

De beschermfolie beschermt de piramide tegen krassen. Verwijder de folie als het aanbrengen is voltooid.

## 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 |
|------------|-------|-------|-------|--------|---------|
| 19-20      | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 21-22      | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 23-24      | 1     | 2     | 3     | 4      | N/A     |
| 25-26      | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 27-28      | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 29-30      | N/A   | 2     | 3     | 4      | 5       |

## HIELPLAATSING

Als de hielcomponent moet worden vervangen of onderhouden, moet Loctite 410 gebruikt worden en moet het aanzetmoment als volgt zijn:

## COMPONENTOPTIES

### 30 mm glasvezelbuis kits

| Productnummer | Cat. | Lengte | Gewicht |
|---------------|------|--------|---------|
| SFX00001      | 1-3  | 279 mm | 292 g   |
| SFX00002      | 1-3  | 381 mm | 333 g   |
| SFX00003      | 4-5  | 279 mm | 331 g   |
| SFX00004      | 4-5  | 381 mm | 292 g   |

## ***Mannelijke piramide adapter (metrisch) met bouten***

| Productnummer | Cat. | Gewicht |
|---------------|------|---------|
| SFX00165      | 1-5  | 110 g   |

## ***Schoenlepel***

| Productnummer                                                          |
|------------------------------------------------------------------------|
| CM100068                                                               |
| <b>LET OP:</b> Raadpleeg de betreffende IFU's voor montage instructies |

## **GARANTIE**

Össur geeft 36 maanden garantie op de Flex-Foot Assure voetmodule en 2 maanden op de voetovertrekkit.

## **MAINTENANCE**

The Flex-Foot Assure can be used in water but warranty terms only apply if the following conditions are met:

- The foot is connected to the rest of the prosthesis with a carbon tube.
- The foot is cleaned with tap water after use in salt water and / or freshwater.

## **WATERBESTENDIG MET KOOLSTOF SLANG**

Een waterbestendig apparaat staat gebruik toe in een natte en / of vochtige omgeving en tijdelijke (<30 min.) onderdompeling tot 1 m in zoetwater. Blootstelling aan zoetwater onder deze omstandigheden zal geen schadelijke gevolgen hebben. Goed afdrogen na contact met zoetwater. Zoetwater: Inclusief leidingwater. Exclusief zout en chloorwater.

De onderdelen die worden gebruikt met de voet moeten ook waterdicht zijn.

## **WEERBESTENDIG MET PIRAMIDE**

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

## **AANSPRAKELIJKHEID**

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

## **COMPLIANCE**

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)



\*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

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

aan het product gerelateerd maximale lichaamsmassa. In deze gevallen zijn de belastingshypothese voldoende aangepast aan de hand van het belastingsniveau.

| Categorie Össur |              |            |             |    |     |    |
|-----------------|--------------|------------|-------------|----|-----|----|
| Categorie       | Gewicht (Kg) | Labeltekst |             |    |     |    |
| 1               | 61           | P3         | ISO 10328 - | P3 | 61  | kg |
| 2               | 80           | P3         | ISO 10328 - | P3 | 80  | kg |
| 3               | 97           | P4         | ISO 10328 - | P4 | 97  | kg |
| 4               | 114          | P4         | ISO 10328 - | P4 | 114 | kg |
| 5               | 136          | P4         | ISO 10328 - | P5 | 136 | kg |

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

# PORTUGUÊS

---

**Flex-Foot® Assure está indicado exclusivamente para amputados do membro inferior.**

## **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS: (Figura 1)**

### ***Opção Tubo:***

- Tamanhos 19–24 MIN espaçamento 124mm
- Tamanhos 25–27 MIN espaçamento 119mm
- Tamanhos 28–30 MIN espaçamento 124mm

### ***Opção Pirâmide:***

- Tamanhos 19–24 MIN espaçamento 120mm
- Tamanhos 25–27 MIN espaçamento 125mm
- Tamanhos 28–30 MIN espaçamento 130mm

### ***Peso líquido:***

- Pé tamanho 27, cat2 c/ pirâmide: 332g.
- Cosmética do pé, tamanho 27: 243g.

### ***Limite de peso:***

- MIN 45kg.
- MAX 136kg.

***Disponível em tamanhos de 19 a 30cm.***

## **INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO**

- Flex-Foot Assure foi concebido para níveis de baixo impacto (deambulante comunitário).
- Não é adequado para desporto nem para actividades de alto impacto.

## **ALINHAMENTO: (Figura 2)**

### **Cunha do calcanhar**

- Proporciona transição suave e melhora o amortecimento ao apoio do calcanhar.
- A cunha do calcanhar é um componente essencial para o funcionamento do Flex-Foot Assure.

**! A CUNHA DO CALCANHAR DEVE SER SEMPRE USADA COM O PÉ.**

## **ALINHAMENTO DE BANCADA**

1. Calçar a cosmética do pé (**Figura 3 & 4**).
2. Ajustar a altura adequada do calcanhar (usando o sapato).
3. Introduzir os ângulos adequados do encaixe.
4. A linha de carga deve passar pela marca de 1/3, assinalada na margem da cosmética do pé. A marca representa a junção das porções posterior e terço médio do pé.

## **ALINHAMENTO DINÂMICO**

- O calcanhar armazena energia ao apoiar no solo e liberta-a lentamente para auxiliar a progressão tibial.
- O impulso para a frente faz com que o dedo grande do pé fique em carga para a libertação ideal de energia quando é levantado.
- A cunha para o calcanhar influencia significativamente as funções dinâmicas do Flex-Foot Assure.

## Calcanhar demasiado rígido

### Sintomas

- Transição rápida do calcanhar para o dedo grande do pé.
- Controlo deficiente da prótese, ao apoio do calcanhar.
- Sensação mínima de retorno de energia.
- O joelho pode flectir.

### Ações

- Desloque a ranhura em sentido posterior ou o pé em sentido anterior.
- Faça a flexão plantar do pé.
- Reveja a selecção da categoria.

## Calcanhar demasiado macio

### Sintomas

- O pé regressa à posição plana demasiado cedo (sensação de afundamento num buraco).
- É necessária energia extra para a elevação sobre o dedo grande do pé.
- O dedo grande do pé irá provocar uma sensação de rigidez.
- O joelho pode entrar em hiperextensão.

### Ações

- Desloque o encaixe anteriormente ou o pé posteriormente.
- Coloque o pé em flexão dorsal.
- Reveja a selecção da categoria.

## PELÍCULA PROTECTORA DA PIRÂMIDE

A película protectora protege a pirâmide de riscos. Remova a película depois de completar o ajuste.

## 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 |
|---------|-------|-------|-------|--------|---------|
| 19-20   | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 21-22   | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 23-24   | 1     | 2     | 3     | 4      | N/A     |
| 25-26   | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 27-28   | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 29-30   | N/A   | 2     | 3     | 4      | 5       |

## MONTAGEM DO CALCANHAR

Se for necessário substituir ou reparar o componente do calcanhar, use Loctite 410 e o aperto do parafuso de acordo com as seguintes especificações:

| Tamanho | Tamanho Parafuso | Aperto - Parafuso do Calcanhar |
|---------|------------------|--------------------------------|
| 19-21   | M6               | 14 Nm                          |
| 22-30   | 1/4"             | 14 Nm                          |

## OPÇÕES DE COMPONENTES

### Conjuntos de tubo de fibra de vidro de 30mm

| Produto n.º | Cat. | Comprimento | Peso  |
|-------------|------|-------------|-------|
| SFX00001    | 1-3  | 279 mm      | 292 g |
| SFX00002    | 1-3  | 381 mm      | 333 g |
| SFX00003    | 4-5  | 279 mm      | 331 g |
| SFX00004    | 4-5  | 381 mm      | 292 g |

### Adaptador pirâmide macho (Métrico) c/parafusos

| Produto n.º | Cat. | Peso  |
|-------------|------|-------|
| SFX00165    | 1-5  | 110 g |

### Calçadeira

| Produto n.º                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CM100068                                                                                            |
| <b>NOTA:</b> Para as instruções de montagem, por favor consulte os folhetos informativos aplicáveis |

## GARANTIA

A Össur faculta uma garantia de 36 meses para o módulo de pé Flex-Foot Assure e de 2 meses para o kit de cobertura do pé.

## À PROVA DE ÁGUA COM TUBO CARBONO

Um dispositivo à prova de água permite o uso num ambiente molhado e/ou húmido e a submersão temporária (<30 min.) em até 1m de água limpa. A exposição à água fresca, nestas circunstâncias, não terá qualquer efeito nocivo. Seque cuidadosamente após contato com água limpa. Água limpa: inclui água da torneira Exclui sal e água clorada. Os componentes utilizados com o pé também precisam de ser à prova de água.

## À PROVA DE INTEMPÉRIES COM PIRAMIDA

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

## RESPONSABILIDADE

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

## NORMAS REGULAMENTADORAS

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)



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



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

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

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

| Categoria Össur |           |                   |             |    |     |    |
|-----------------|-----------|-------------------|-------------|----|-----|----|
| Categoria       | Peso (kg) | Texto da etiqueta |             |    |     |    |
| 1               | 61        | P3                | ISO 10328 - | P3 | 61  | kg |
| 2               | 80        | P3                | ISO 10328 - | P3 | 80  | kg |
| 3               | 97        | P4                | ISO 10328 - | P4 | 97  | kg |
| 4               | 114       | P4                | ISO 10328 - | P4 | 114 | kg |
| 5               | 136       | P4                | ISO 10328 - | P5 | 136 | kg |

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

# POLSKI

---

Stopa protezowa Flex-Foot® Assure jest przeznaczona wyłącznie dla osób po amputacji kończyn dolnych.

## **SPECYFIKACJA TECHNICZNA: (Rysunek 1)**

### ***Wersja z adaptorem rurowym***

- Rozmiary 19–24 MIN przestrzeń 124 mm
- Rozmiary 25–27 MIN przestrzeń 119 mm
- Rozmiary 28–30 MIN przestrzeń 124 mm

### ***Wersja z adaptorem piramidowym***

- Rozmiary 19–24 MIN przestrzeń 120 mm
- Rozmiary 25–27 MIN przestrzeń 125mm
- Rozmiary 28-30 MIN przestrzeń 130 mm

### ***Masa netto***

- Rozmiar 27 cat2 z adaptorem piramidowym: 332g (11,7oz)
- Wielkość pokrycia stopy 27: 243g (8,6oz)

### ***Limit masy ciała:***

- MIN 45kg (99lbs)
- MAKŚ. 136kg (300lbs)

### ***Dostępne w rozmiarach 19-30 cm***

## **WSKAZANIA**

- Stopa protezowa Flex-Foot Assure została zaprojektowana do niewielkich obciążeń.
- (osoby o średnim poziomie aktywności).
- Nie nadaje się do uprawiania sportu ani form aktywności wiążących się z dużymi przeciążeniami.

## **USTAWIENIE: (Rysunek 2)**

### **Klin piętowy**

Zapewnia płynne przenoszenie ciężaru na przodostopie i poprawioną amortyzację pięty

Klin piętowy odgrywa bardzo ważną rolę w działaniu stopy protezowej Flex-Foot Assure.

**! KLIN PIĘTOWY POWINIEN BYĆ ZAWSZE ZAMONTOWANY W STOPIE ASSURE**

### **USTAWIENIE:**

1. Zamontuj pokrycie stopy na module **(Rysunek 3 i 4)**.
2. Ustal odpowiednią wysokość obcasa (używając buta)
3. Ustaw odpowiednie pochylenie leja protezowego.
4. Linia obciążenia powinna przebiegać przez znak 1/3 na krawędzi pokrycia stopy. Znak pokazuje złącze między tylną a środkową jedną trzecią stopy.

### **USTAWIENIE DYNAMICZNE:**

- Pięta magazynuje energię przy uderzeniu o podłoże i stopniowo uwalnia ją, wspomagając ruch goleni.
- Skierowana do przodu siła sprawia, że palce uzyskują optymalną energię, która jest uwalniana w momencie oderwania ich od podłoża.
- Klin piętowy znacznie zwiększa dynamikę protezy Flex-Foot Assure.

## Pięta zbyt twarda

### Objawy

- Gwałtowne przejście z piety na palce.
- Niedostateczne sterowanie protezą przy kontakcie piety z podłożem.
- Minimalne uczucie zwracania energii.
- Kolano może się ugiąć

### Działania

- Przesuń lej w tył lub stopę do przodu.
- Opuść palce
- Przeanalizuj wybór kategorii

## Pięta zbyt miękka

### Objawy

- Stopa za szybko przyjmuje sylwetkę spłaszczoną (uczucie wpadania do dziury).
- Potrzebna jest dodatkowa energia, aby przenieść ciężar na palce.
- Palce wydają się zbyt sztywne.
- Kolano ma tendencję do ustawiania się w przeproście.

### Działania

- Przesuń lej do przodu lub stopę do tyłu.
- Unieś palce stóp.
- Przeanalizuj wybór kategorii

## FOLIA OCHRONNA ADAPTERA PIRAMIDOWEGO

Folia ochronna zabezpiecza adapter piramidowy przed zarysowaniem. Po zakończeniu montażu protezy można zdjąć folię.

## TABELA DOBORU KATEGORII

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

| WAGA KG | 45-61  | 62-80 | 81-97  | 98-114 | 115-136 |
|---------|--------|-------|--------|--------|---------|
| 19-20   | 1      | 2     | Niedos | Niedos | Niedos  |
| 21-22   | 1      | 2     | Niedos | Niedos | Niedos  |
| 23-24   | 1      | 2     | 3      | 4      | Niedos  |
| 25-26   | 1      | 2     | 3      | 4      | 5       |
| 27-28   | 1      | 2     | 3      | 4      | 5       |
| 29-30   | Niedos | 2     | 3      | 4      | 5       |

## ZESPÓŁ PIĘTY

Jeśli to konieczne, wymień lub napraw klin piętowy używając środka Loctite 410 i klucza dynamometrycznego zgodnie z poniższą specyfikacją:

| Rozmiar | Rozmiar śruby (22–30) | Moment obrotowy śruby piętowej |
|---------|-----------------------|--------------------------------|
| 19–21   | M6                    | 14 Nm (10ft-lbs)               |
| 22–30   | 1/4"                  | 14 Nm (10ft-lbs)               |

## WERSJE KOMPONENTÓW

### 30 mm rurka z włókna szklanego

| Produto n.º | Cat. | Comprimento | Peso  |
|-------------|------|-------------|-------|
| SFX00001    | 1–3  | 279 mm      | 292   |
| SFX00002    | 1–3  | 381 mm      | 333 g |
| SFX00003    | 4–5  | 279 mm      | 331 g |
| SFX00004    | 4–5  | 381 mm      | 292 g |

### Męski adapter piramidowy (metryczny) ze śrubami

| Nr produktu | Kat. | Limit masy ciała |
|-------------|------|------------------|
| SFX00165    | 1–5  | 110 g            |

### Łyżka

| Nr produktu                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| CM100068                                                                                      |
| <b>UWAGA:</b> Wskazówki dotyczące montażu zamieszczono w odpowiedniej Instrukcji użytkownika. |

## GWARANCJA

Össur udziela 36 miesięcznej gwarancji na moduł stopy Flex-Foot Assure oraz dwumiesięcznej gwarancji na zestaw pokrycia stopy.

## WODOODPORNY Z RURY Z WŁÓKNA WĘGLOWEGO

Urządzenie wodoodporne umożliwia używanie go w środowisku mokrym i/lub wilgotnym oraz dopuszcza tymczasowe (<30 min) zanurzenie w świeżej wodzie do głębokości maksymalnie 1m. Wystawienie na działanie świeżej wody w tych warunkach nie ma żadnego szkodliwego wpływu na urządzenie. W przypadku kontaktu ze świeżą wodą należy dokładnie wysuszyć urządzenie. Świeża woda: Obejmuje wodę z kranu. Nie dotyczy wody słonej i chlorowanej.

Inne komponenty używane ze stopą powinny być wodoodporne.

## ODPORNE NA WARUNKI ATMOSFERYCZNE ZE PIRAMIDOWEGO

Urządzenie odporne na zmienne warunki atmosferyczne umożliwia używanie go w środowisku mokrym i/lub wilgotnym, ale bez zanurzania. Rozpryski świeżej wody na obudowie, niezależnie od ich kierunku, nie mają szkodliwego wpływu. W przypadku kontaktu ze świeżą wodą należy dokładnie wysuszyć urządzenie. Świeża woda: Obejmuje wodę z kranu. Nie dotyczy wody słonej i chlorowanej.

## ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Producent zaleca używanie urządzenia tylko na podstawie określonych warunków i zgodnie z przeznaczeniem. Urządzenie musi być przechowywane zgodnie z instrukcją obsługi. Producent nie jest odpowiedzialny za uszkodzenia spowodowane przez kombinacje komponentów, które nie są zatwierdzone przez producenta.

## ZGODNOŚĆ

Ten komponent przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie dwóch milionów cykli obciążenia. W zależności od aktywności osoby po

amputacji odpowiada to czasowi użytkowania przez dwa do trzech lat. Zalecamy regularne przeprowadzanie rocznych kontroli bezpieczeństwa.

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!

W zakresie wspomnianej normy przypisuje się poziomy testowe (P) do określonych maksymalnych wag ciała (m w kg). W niektórych znaczonych przypadkach nie ma przypisanego poziomu

testowego do produktu w zakresie maksymalnej wagi ciała. W takim przypadku obciążenia testowe zostały odpowiednio zaadaptowane na podstawie określonego

| Kategoria Össur |           |               |             |    |     |    |
|-----------------|-----------|---------------|-------------|----|-----|----|
| Kategoria       | Waga (kg) | Etikettentext |             |    |     |    |
| 1               | 61        | P3            | ISO 10328 - | P3 | 61  | kg |
| 2               | 80        | P3            | ISO 10328 - | P3 | 80  | kg |
| 3               | 97        | P4            | ISO 10328 - | P4 | 97  | kg |
| 4               | 114       | P4            | ISO 10328 - | P4 | 114 | kg |
| 5               | 136       | P4            | ISO 10328 - | P5 | 136 | kg |

- Niniejsza instrukcja przeznaczona jest do stosowania przez biegłego protetyka.

Protetické chodidlo Flex-Foot® Assure je určeno výhradně pro pacienty po amputaci dolní končetiny.

## TECHNICKÉ SPECIFIKACE: (Obr. 1)

### *Trubkový adaptér*

- Velikost 19-24, minimální stavební výška 124 mm
- Velikost 25-27, minimální stavební výška 119 mm
- Velikost 28-30, minimální stavební výška 124 mm

### *Pyramidový adaptér*

- Velikost 19-24, minimální stavební výška 120 mm
- Velikost 25-27, minimální stavební výška 125 mm
- Velikost 28-30, minimální stavební výška 130 mm

### *Hmotnost*

- Velikost 27, kategorie 2 /provedení s pyramidou: 332 g
- Obal chodidla velikost 27: 243 g

### *Hmotnostní limit*

- MIN 45 kg
- MAX 136 kg

### *Velikostní řada 19-30 cm*

## INDIKACE K POUŽITÍ

- Chodidlo Flex-Foot Assure je určeno pro uživatele s nízkou úrovní rázů (běžná chůze).
- Není určeno pro sport a aktivity s vysokou úrovní rázů.

## STAVBA (Obr. 2)

### *Patní klín*

- Zajišťuje snadný odval a lepší vyměkčení při náslapu na patu.
- Patní klín je základním prvkem umožňujícím funkci chodidla Flex-Foot Assure.

**! PATNÍ KLÍN MUSÍ BÝT S CHODIDLEM VŽDY POUŽÍVÁN.**

## ZÁSADY STAVBY

1. Nasadíte obal chodidla (**Obr. 3 a 4**).
2. Nastavte správnou výšku podpatku (použijte obuv).
3. Zabezpečte správnou úhlovou polohu lůžka.
4. Zátěžná osa by měla procházet značkou 1/3 na okraji obalu chodidla.  
Značka představuje průsečík mezi zadní a prostřední třetinou chodidla.

## DYNAMICKÁ STAVBA:

- Patapři náslapu na patu ukládá energii, pomalu ji uvolňuje a napomáhá tím dopřednému pohybu tibie.
- Dopředný pohyb zatěžuje přední část chodidla, které optimálně uvolňuje energii při odrazu ze špice.
- Patní klín výrazně napomáhá dynamické funkci protézy Flex-Foot Assure.

## Příliš tuhá pata

### Příznaky

- Příliš rychlý pohyb z paty na špičku.
- Špatné ovládání protězy při nášlapu na patu.
- Uživatel pociťuje minimální návrat energie.
- Kolenní kloub se může podlomit.

### Řešení

- Posuňte lůžko posteriorně nebo chodidlo anteriorně.
- Nastavte větší plantární flexi chodidla.
- Zkontrolujte výběr kategorie.

## Příliš měkká pata

### Příznaky

- Chodidlo se příliš brzy dostává do plného kontaktu (uživatel má pocit propadnutí se).
- Pro odval přes přední část chodidla je potřeba víc energie.
- Uživatel pociťuje příliš tuhou přední část chodidla
- Může dojít k hyperextenzi kolena.

### Řešení

- Posuňte lůžko anteriorně nebo chodidlo posteriorně.
- Nastavte větší dorsální flexi chodidla.
- Zkontrolujte výběr kategorie.

## OCHRANNÁ FÓLIE PYRAMIDOVÉHO ADAPTÉRU

Ochranná fólie chrání pyramidový adaptér před poškrábáním. Po dokončení montáže fólii odstraňte.

## TABULKA VÝBĚRU KATEGORIE

Tabulku níže použijte k určení vhodné tuhosti potřebné podle doporučení společnosti Össur.

| HMOTNOST KG | 45-61 | 62-80 | 81-97 | 98-114 | 115-136 |
|-------------|-------|-------|-------|--------|---------|
| 19-20       | 1     | 2     | -     | -      | -       |
| 21-22       | 1     | 2     | -     | -      | -       |
| 23-24       | 1     | 2     | 3     | 4      | -       |
| 25-26       | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 27-28       | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 29-30       | -     | 2     | 3     | 4      | 5       |

## MONTÁŽ PATY

Je-li nutné vyměnit nebo opravit patní komponenty, použijte lepidlo Loctite 410 a dotáhněte momentem podle následujících specifikací:

| Velikost | Velikost šroubu | Moment patního šroubu |
|----------|-----------------|-----------------------|
| 19–21    | M6              | 14 Nm                 |
| 22–30    | 1/4"            | 14 Nm                 |

## VOLBA DÍLŮ

### 30 mm trubkový adaptér ze sklolaminátu

| Číslo výrobku | Kategorie | Délka  | Hmotnost |
|---------------|-----------|--------|----------|
| SFX00001      | 1–3       | 279 mm | 292 g    |
| SFX00002      | 1–3       | 381 mm | 333 g    |
| SFX00003      | 4–5       | 279 mm | 331 g    |
| SFX00004      | 4–5       | 381 mm | 292 g    |

### Pyramidový adaptér (se šrouby s metrickým závitem)

| Číslo výrobku | Kategorie | Hmotnost |
|---------------|-----------|----------|
| SFX00165      | 1–5       | 110 g    |

### Lžice na obouvání

| Číslo výrobku                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| CM100068                                                                      |
| <b>NOTE:</b> For assembly instructions please refer to the applicable IFU 's. |

## ZÁRUKA

Společnost Össur poskytuje záruku v délce 36 měsíců na modul chodidla Flex-Foot Assure a 2 měsíce na obal chodidla.

## VODOTĚSNÉ S OXIDEM TRUBICE

Vodotěsné zařízení umožňuje použití ve vlhkém a/nebo mokřím prostředí a dočasné (na < 30 min.) ponoření do 1 metru sladké vody. Vystavení sladké vodě za těchto okolností nebude mít žádné škodlivé účinky. Po kontaktu se sladkou vodou důkladně vysušte. Sladká voda: Jde o vodu z vodovodu. Neobsahuje sůl a chlorovanou vodu. Součásti použité s chodidlem musí být rovněž voděodolné.

## POVĚTRNOSTNÍM VLIVŮM S PYRAMIDOU

Zařízení odolné vůči povětrnostním vlivům umožňuje použití ve vlhkém anebo mokřím prostředí, ale neumožňuje ponoření. Sladká voda stříkající na kryt z kteréhokoli směru nebude mít žádné škodlivé účinky. Po kontaktu se sladkou vodou důkladně vysušte. Sladká voda: Jde o vodu z vodovodu. Neobsahuje sůl a chlorovanou vodu.

## ODPOVĚDNOST

Výrobce doporučuje používat zařízení pouze za stanovených podmínek a pro určené účely. Zařízení musí být udržováno v souladu s pokyny k použití. Výrobce není odpovědný za škody způsobené kombinacemi součástí, které nebyly schváleny výrobcem.

## SHODA S NORMOU

Tato součást byla testována podle normy ISO 10328 na dva miliony zatěžovacích cyklů. V závislosti na aktivitě pacienta po amputaci to odpovídá délce užívání dva až tři roky. Doporučujeme provádět pravidelné roční bezpečnostní kontroly.

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!

Jak je uvedeno v normě, zkušební úrovně (P) jsou přiřazeny určitým maximálním tělesným hmotnostem (m v kg). V některých případech, které jsou označeny, výrobku není

přiřazena zkušební úroveň vztahující se k maximální tělesné hmotnosti. V těchto případech byla zkušební zatížení adekvátně upravena na základě konkrétní úrovně zatížení.

| Kategorie Össur |               |             |             |    |     |    |
|-----------------|---------------|-------------|-------------|----|-----|----|
| Kategorie       | Hmotnost (kg) | Text štítku |             |    |     |    |
| 1               | 61            | P3          | ISO 10328 - | P3 | 61  | kg |
| 2               | 80            | P3          | ISO 10328 - | P3 | 80  | kg |
| 3               | 97            | P4          | ISO 10328 - | P4 | 97  | kg |
| 4               | 114           | P4          | ISO 10328 - | P4 | 114 | kg |
| 5               | 136           | P4          | ISO 10328 - | P5 | 136 | kg |

- Tato příručka je určena pro použití certifikovaným protetikem.

# TÜRKÇE

Flex-Foot® Assure, özellikle alt uzuv amputasyonu yapılan kişilerde kullanılacaktır.

## TEKNİK SPESİFİKASYONLAR: (Şekil 1)

### *Tüp seçeneği*

- Boyutlar 19-24 MİNİMUM boşluk 124 mm
- Boyutlar 25-27 MİNİMUM boşluk 119 mm
- Boyutlar 28-30 MİNİMUM boşluk 124 mm

### *Piramit seçeneği*

- Boyutlar 19-24 MİNİMUM boşluk 120 mm
- Boyutlar 25-27 MİNİMUM boşluk 125 mm
- Boyutlar 28-30 MİNİMUM boşluk 130 mm

### *Net ağırlık*

- Boyut 27, cat2 piramitli: 332 g (11.7 oz)
- Ayak kılıfı boyut 27: 243 g (8.6 oz)

### *Ağırlık sınırı*

- MİNİMUM 45 kg (99 lbs)
- MAKSİMUM 136 kg (300 lbs)

### *19-30 cm arası boyutlarda mevcuttur*

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

- Flex-Foot Assure, düşük etki seviyeleri için sınıflandırılmıştır (toplum içinde bağımsız yürüyebilen kişiler).
- Spor ve yüksek etkili aktivitelere uygun değildir.

## HİZALAMA: (Şekil 2)

### *Topuk kaması*

- Topuk basıldığında yumuşak bir geçiş ve gelişmiş tamponlama sağlar.
- Topuk kaması, Flex-Foot Assure işlevi için önemli bir öğedir.

**! TOPUK KAMASI HER ZAMAN AYAK İÇİN KULLANILMALIDIR.**

## SEVİYE HİZALAMA

1. Ayak kılıfını yerleştirin (Şekil 3 ve 4).
2. Uygun topuk yüksekliğini ayarlayın (ayakkabıyı kullanarak).
3. Uygun soket açılarını uygulayın.
4. Yük çizgisi, ayak kılıfı kenarındaki işaretin üzerine denk gelmelidir. Bu işaret, ayağın arka ve orta üçüncü kısmının birleştiği yeri temsil eder.

## DİNAMİK HİZALAMA

- Topuk basıldığında, topuk enerji depolar ve tibial diziye yardım etmek için yavaşça salar.
- İleriye doğru moment, ayak parmağında optimum enerji serbest bırakma için parmağın yüklenmesine neden olur.
- Topuk kaması, Flex-Foot Assure dinamik işlevlerini büyük ölçüde etkiler.

## Çok sert topuk

### *Belirtiler*

- Hızlı topuk-ayak parmağı hareketi.
- Topuk basıldığında zayıf protez kontrolü.

- Minimum enerji geri dönüşü hissi.
- Diz bükülebilir.

#### Önlemler

- Ayarı Soket arkada veya ayak önde olacak şekilde değiştirin.
- Ayağı plantar fleksiyon durumuna getirin.
- Kategori seçimini gözden geçirin.

### Çok yumuşak topuk

#### Belirtiler

- Ayak, düz konuma çok erken gelecektir (bir boşluğa batma hissi).
- Ayak parmağı ucunda durmak için ekstra enerji gerekir.
- Ayak parmağında, aşırı sertlik hissi duyulacaktır.
- Diz hiperekstansiyona zorlanabilir.

#### Önlemler

- Ayarı Soket arkada veya ayak önde olacak şekilde değiştirin.
- Ayağı dorsifleksiyon durumuna getirin.
- Kategori seçimini gözden geçirin.

### PIRAMID ÜZERİNDEKİ KORUYUCU FİLM

Koruyucu film çizilmeye karşı piramidi korur. Montaj tamamlandığında filmi çıkarın.

### KATEGORİ SEÇİM TABLOSU

Össür önerilerine göre gerekli uygun sertliği belirlemek için lütfen aşağıdaki seçim tablolarına başvurun.

| AĞIRLIK KG | 45-61 | 62-80 | 81-97 | 98-114 | 115-136 |
|------------|-------|-------|-------|--------|---------|
| 19-20      | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 21-22      | 1     | 2     | N/A   | N/A    | N/A     |
| 23-24      | 1     | 2     | 3     | 4      | N/A     |
| 25-26      | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 27-28      | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 29-30      | N/A   | 2     | 3     | 4      | 5       |

### TOPUK MONTAJI

Topuk parçasını değiştirmek veya onarmak gerekiyorsa, spesifikasyonlara uyarak Loctite 410 ve tork anahtarı kullanın:

| Boyut | Cıvata Boyutu | Topuk Cıvata Torku |
|-------|---------------|--------------------|
| 19–21 | M6            | 14 Nm              |
| 22–30 | 1/4"          | 14 Nm              |

### PARÇA SEÇENEKLERİ

#### 30 mm cam elyafı tüp kitleri

| Ürün No. | Kategori | Uzunluk | Ağırlık |
|----------|----------|---------|---------|
| SFX00001 | 1–3      | 279 mm  | 292 g   |
| SFX00002 | 1–3      | 381 mm  | 333 g   |
| SFX00003 | 4–5      | 279 mm  | 331 g   |

| Ürün No. | Kategori | Uzunluk | Ağırlık |
|----------|----------|---------|---------|
| SFX00004 | 4-5      | 381 mm  | 292 g   |

### Cıvatasız erkek piramit adaptörü (Metrik)

| Ürün No. | Kategori | Ağırlık |
|----------|----------|---------|
| SFX00165 | 1-5      | 110 g   |

### Ayakkabı çekeceği

| Ürün No.                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------|
| CM100068                                                              |
| <b>NOT:</b> Montaj talimatları için, ilgili Kullanım Klavuzuna bakın. |

### GARANTİ

Össur, Flex-Foot Assure ayak modülü için 36 aylık, ayak kılıf kiti için de 2 aylık garanti sunmaktadır.

### KARBON TÜPLÜ SU GEÇİRMEZ

Su geçirmez bir cihaz ıslak ve / veya nemli ortamlarda kullanıma ve geçici olarak (30 dakikadan az) 1m derinliğe kadar tatlı su altında tutulmaya uygundur. Bu şartlar altında tatlı suya maruz kalmanın hiçbir zararlı etkisi yoktur. Tatlı su ile temastan sonra iyice kurulayın. Tatlı su: musluk suyu dahil. Tuzlu ve klorlu su hariç.

Ayak ile birlikte kullanılan bileşenlerin de su geçirmez olması gereklidir.

### PIRAMIT İLE HAVA KOŞULLARINA DAYANIKLI

Hava koşullarına dayanıklı bir cihaz ıslak ve / veya nemli ortamlarda kullanım sağlar, ancak suya girmeye elverişli değildir. Dış cepheye herhangi bir yönden tatlı su sızmasının hiçbir zararlı etkisi yoktur. Tatlı su ile temastan sonra iyice kurulayın. Tatlı su: musluk suyu dahil. Tuzlu ve klorlu su hariç.

### SORUMLULUK

Üretici sadece belirtilen koşullarda ve tasarlanan amaçlar için cihazın kullanılmasını önerir. Cihaz kullanım talimatlarına göre muhafaza edilmelidir. Üretici, üretici tarafından yetkilendirilmeyen bileşen kombinasyonlarının neden olduğu hasardan yükümlü değildir.

### UYUM

Bu bileşen, standart ISO 10328 doğrultusunda iki milyon yük çevrimine kadar test edilmiştir. Amputenin etkinliğine bağlı olarak; bu, iki ila üç yıllık bir kullanım süresine karşılık gelir. Yıllık bazda düzenli olarak güvenlik denetimlerinin yürütülmesini öneririz

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

\*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!

Belirli koşullar ve kullanım sınırlamaları için, tasarlanan kullanım hakkında üreticinin yazılı talimatlarına bakın!

Söz konusu standartta, test düzeyleri (P) belirli maksimal vücut kütlelerine (kg cinsinden m) atanır. Bazı durumlarda, şu no ile işaretlenmiştir: test düzeyi ürün ile ilgili maksimum vücut kütlesine

atanır. Bu durumlarda, test yükleri, belirlenen yük düzeyi esasıyla yeterli biçimde uyarlanmıştır.

| Kategori Össur |              |              |             |    |     |    |
|----------------|--------------|--------------|-------------|----|-----|----|
| Kategori       | Ağırlık (Kg) | Etiket metni |             |    |     |    |
| 1              | 61           | P3           | ISO 10328 - | P3 | 61  | kg |
| 2              | 80           | P3           | ISO 10328 - | P3 | 80  | kg |
| 3              | 97           | P4           | ISO 10328 - | P4 | 97  | kg |
| 4              | 114          | P4           | ISO 10328 - | P4 | 114 | kg |
| 5              | 136          | P4           | ISO 10328 - | P5 | 136 | kg |

- Bu kılavuz sertifikalı protez uzmanı tarafından kullanım için tasarlanmıştır.

**Стопа Flex-Foot® Assure может использоваться исключительно пациентами с ампутацией нижней конечности.**

## **ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (Рис. 1)**

### ***Трубчатый вариант***

- Размеры 19–24: МИН. зазор 124 мм
- Размеры 25–27: МИН. зазор 119 мм
- Размеры 28–30: МИН. зазор 124 мм

### ***Вариант в виде пирамиды***

- Размеры 19–24: МИН. зазор 120 мм
- Размеры 25–27: МИН. зазор 125 мм
- Размеры 28–30: МИН. зазор 130 мм

### ***Вес нетто***

- Размер 27, кат. 2, с пирамидой: 332 г
- Покрытие стопы – размер 27: 243 г

### ***Ограничение по весу:***

- МИН. 45 кг
- МАКС. 136 кг

### ***Имеются размеры 19–30 см***

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- Стопа Flex-Foot Assure рассчитана на низкие ударные нагрузки (для применения в общественных местах).
- Непригодна для занятий спортом и занятий с высокой ударной нагрузкой.

## **НАСТРОЙКА (Рис. 2)**

### **Пяточный клин**

- Обеспечивает плавный перекаат стопы и улучшает амортизацию при постановке пятки.
- Пяточный клин является важным компонентом в работе стопы Flex-Foot Assure.

**! Пяточный клин должен всегда использоваться со стопой.**

## **СТЕНДОВАЯ НАСТРОЙКА**

1. Установите покрытие стопы (**Рис. 3 и 4**).
2. Установите необходимую высоту пятки (надев обувь).
3. Введите соответствующие значения наклона приемной гильзы.
4. Линия нагрузки должна опуститься ниже отметки 1/3 на крае покрытия стопы. Отметка указывает на место соединения задней части и средней трети стопы.

## **ДИНАМИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА**

- Пятка аккумулирует в себе энергию при постановке и медленно отдает эту энергию, помогая движению участка большеберцовой кости.
- Импульс движения вперед приводит к нагрузке на носок для последующего оптимального освобождения энергии при его подъеме.

- Пяточный клин существенно влияет на динамические функции стопы Flex-Foot Assure.

### **Пятка слишком жесткая**

#### *Симптомы*

- Быстрый переход с пятки на носок.
- Недостаточное управление работой протеза при постановке пятки.
- Минимальное ощущение возврата энергии.
- Возможен подгиб колена.

#### *Действия*

- Поднимите заднюю часть приемной гильзы или переднюю часть стопы.
- Выполните сгибание подошвы стопы.
- Измените категорию стопы.

### **Пятка слишком мягкая**

#### *Симптомы*

- Стопа слишком рано переходит в плоское положение (ощущение опускания в яму).
- Для переката через носок требуется дополнительная энергия.
- Носок кажется слишком жестким.
- Возможно гиперрастяжение колена.

#### *Действия*

- Поднимите переднюю часть приемной гильзы или заднюю часть стопы.
- Выполните тыльное сгибание стопы.
- Измените категорию стопы.

## **ЗАЩИТНАЯ ПЛЕНКА НА ПИРАМИДЕ**

Защитная пленка защищает пирамиду от царапин. Снимите пленку, когда примерка завершена.

## **ТАБЛИЦА ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАТЕГОРИИ**

Чтобы определить необходимую жесткость, рекомендованную компанией Össur, обратитесь к приведенной ниже таблице.

| ВЕС КГ | 45-61      | 62-80 | 81-97      | 98-114     | 115-136    |
|--------|------------|-------|------------|------------|------------|
| 19-20  | 1          | 2     | НЕ ОПРЕДЕН | НЕ ОПРЕДЕН | НЕ ОПРЕДЕН |
| 21-22  | 1          | 2     | НЕ ОПРЕДЕН | НЕ ОПРЕДЕН | НЕ ОПРЕДЕН |
| 23-24  | 1          | 2     | 3          | 4          | НЕ ОПРЕДЕН |
| 25-26  | 1          | 2     | 3          | 4          | 5          |
| 27-28  | 1          | 2     | 3          | 4          | 5          |
| 29-30  | НЕ ОПРЕДЕН | 2     | 3          | 4          | 5          |

## **СБОРКА ПЯТКИ**

Необходимо заменить компонент пятки или обработать его средством Loctite 410 и затянуть с указанным ниже усилием:

| Размер | Размер болта | Момент затяжки болта |
|--------|--------------|----------------------|
| 19–21  | M6           | 14 Nm                |

| Размер | Размер болта | Момент затяжки болта |
|--------|--------------|----------------------|
| 22–30  | 1/4"         | 14 Nm                |

## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

### Комплекты трубок из стекловолокна 30 мм

| Номер продукта | Категория | Длина  | Вес   |
|----------------|-----------|--------|-------|
| SFX00001       | 1–3       | 279 mm | 292 г |
| SFX00002       | 1–3       | 381 mm | 333 г |
| SFX00003       | 4–5       | 279 mm | 331 г |
| SFX00004       | 4–5       | 381 mm | 292 г |

### Штепсельный разъем пирамиды (метрическая система) с болтами

| Номер продукта | Категория | Вес     |
|----------------|-----------|---------|
| SFX00165       | 1–5       | 110 g г |

### Рожок для обуви

| Номер продукта                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CM100068                                                                                           |
| <b>ПРИМЕЧАНИЕ.</b> Указания по сборке можно найти в соответствующих руководствах по использованию. |

## ГАРАНТИЯ

Компания Össur предоставляет гарантию сроком на 36 месяцев на модуль стопы Flex-Foot Assure и 2 месяца на комплект покрытия стопы.

## ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫЙ С ТРУБКИ ИЗ УГЛЕРОДНОГО ВОЛОКНА

Устройство защиты от воды позволяет пользоваться ортезом в мокрой и/или влажной среде и временно (<30 мин.) погружать на глубину до 1м в пресную воду. Контакт с пресной водой в этих условиях не будет иметь никакого вредного воздействия. Тщательно просушите после контакта с пресной водой. Пресная вода: Включает воду из крана. Не включает соленую и хлорированную воду.

С протезом должны использоваться только водонепроницаемые компоненты.

## ВСЕПОГОДНЫЙ С ПИРАМИДЫ

Устройство защиты от погодных воздействий позволяет пользоваться ортезом в мокрой и/или влажной среде, но не допускает погружения в воду. Брызги пресной воды на корпус с любой стороны не будут иметь никакого вредного воздействия. Тщательно просушите после контакта с пресной водой. Пресная вода: Включает воду из крана. Не включает соленую и хлорированную воду.

## ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Производитель рекомендует использовать устройство только по назначению и при указанных условиях. Устройство должно использоваться согласно Инструкции по эксплуатации. Производитель не

несет ответственности за ущерб по причине сочетания компонентов, которые не были утверждены изготовителем.

**ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ**

Этот компонент был протестирован в соответствии со стандартом ISO 10328 на два миллиона циклов нагрузки. В зависимости от активности пациента срок использования устройства может составлять от 2х до 3х лет. Мы рекомендуем проводить регулярные ежегодные проверки безопасности устройства

ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)

\*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!

Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!

В указанном стандарте ISO, для уровней испытаний (P) устанавливаются значения для максимальной массы тела (м в кг). В некоторых случаях, которые отмечены знаком проверочный уровень определяется для

максимально возможной при использовании продукта массы тела. В этих случаях испытательные нагрузки были адаптированы в соответствии с заданным уровнем нагрузки.

| Категории Össur. Высокий уровень активности |          |                   |             |    |     |    |
|---------------------------------------------|----------|-------------------|-------------|----|-----|----|
| Категории                                   | БЕС (кг) | Текст на этикетке |             |    |     |    |
| 1                                           | 61       | P3                | ISO 10328 - | P3 | 61  | kg |
| 2                                           | 80       | P3                | ISO 10328 - | P3 | 80  | kg |
| 3                                           | 97       | P4                | ISO 10328 - | P4 | 97  | kg |
| 4                                           | 114      | P4                | ISO 10328 - | P4 | 114 | kg |
| 5                                           | 136      | P4                | ISO 10328 - | P5 | 136 | kg |

- Данное руководство предназначено для сертифицированных специалистов по протезированию.

# 日本語

**Flex-Foot® アシユアは下肢切断者専用の義肢です。**

**技術仕様：( 図 1)**

**チューブのオプション：**

- ・ サイズ 19 ～ 24 の構造的高さ (最小)：124mm
- ・ サイズ 25 ～ 27 の構造的高さ (最小)：119mm
- ・ サイズ 28 ～ 30 の構造的高さ (最小)：124mm

**ピラミッドのオプション：**

- ・ サイズ 19 ～ 27 の構造的高さ (最小)：120mm
- ・ サイズ 25 ～ 27 の構造的高さ (最小)：125mm
- ・ サイズ 28 ～ 30 の構造的高さ (最小)：130mm

**正味重量：**

- ・ サイズ 27、カテゴリー 2、ピラミッド付き：332g (11.7oz)
- ・ フットカバーサイズ 27：243g (8.6oz)

**体重制限：**

- ・ 最小 45kg (99lbs)
- ・ 最大 136kg (300lbs)

**入手可能なサイズ：19 ～ 30cm**

**使用説明書**

- ・ Flex-Foot® アシユアは、低衝撃レベルユーザー向けです。
- ・ スポーツや高衝撃には不向きです。

**アライメント：( 図 2)**

**ヒールウェッジ**

- ・ 踵を着地する際のクッション性に優れ、滑らかにロールオーバーします。
- ・ ヒールウェッジは Flex-Foot® アシユアの重要な機能の1つです。

**! ヒールウェッジは常に使用するようにしてください。**

**ベンチアライメント**

1. フットカバーを装着します **図 3 & 4**。
2. 差高を調整します (靴を使用)。
3. 適切なソケット角をとります。
4. 図のように、荷重線が 3 分の 1 を通るようにします。フットカバー上縁に、後方中心と後方 1 / 3 の位置にマークがあります。

**ダイナミックアライメント**

- ・ 踵接地するとヒールにエネルギーが蓄えられ、それを徐々に放出することにより脛骨を前傾させます。
- ・ 前進動作によってつま先に荷重がかかり、つま先離れ時に最適なエネルギーが放出されます。
- ・ ヒールウェッジは、Flex-Foot® アシユアの動力学的機能に大きな影響を与えます。

**踵が硬すぎる場合**

**症状**

- ・ 踵からつま先までの動作が早くなりがちです。
- ・ 踵接地の際に義肢のコントロールが効きにくくなります。

- ・エネルギーの戻りがほとんど感じられません。
- ・膝折れが起こります。

## 改善法

- ・ソケットを後方にシフトするか、足部を前方にシフトします。
- ・足部を底屈させます。
- ・カテゴリーを選び直します。

## 踵が柔らかすぎる場合

### 症状

- ・足部が早くにフラットになりがちです（沈み込む感じ）。
- ・つま先を越えるのにエネルギーを要します。
- ・つま先が硬く感じられます。
- ・膝が過伸展になりがちです。

## 改善法

- ・ソケットを前方にシフトするか、足部を後方にシフトします。
- ・足部を背屈させます。
- ・カテゴリーを選び直します。

## ピラミッドの保護フィルム

保護フィルムはピラミッドを引っかき傷から保護します。適格が終わったらフィルムを剥がします。

## 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。

| 重量キログラム | 45-61 | 62-80 | 81-97 | 98-114 | 115-136 |
|---------|-------|-------|-------|--------|---------|
| 19-20   | 1     | 2     | 該当なし  | 該当なし   | 該当なし    |
| 21-22   | 1     | 2     | 該当なし  | 該当なし   | 該当なし    |
| 23-24   | 1     | 2     | 3     | 4      | 該当なし    |
| 25-26   | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 27-28   | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 29-30   | 該当なし  | 2     | 3     | 4      | 5       |

## 踵のコンポーネントの組み立て

踵のコンポーネントを交換、点検するときはロックタイト 410 を使用し、以下の仕様のトルクを確認してください。

| サイズ   | ボルトのサイズ | 踵のボルトのトルク値 |
|-------|---------|------------|
| 19-21 | M6      | 14 Nm      |
| 22-30 | ¼"      | 14 Nm      |

## コンポーネントのオプション

### 30mm グラスファイバー製チューブ・キット

| 製品番号     | カテゴリー | 長さ     | 重量    |
|----------|-------|--------|-------|
| SFX00001 | 1-3   | 279 mm | 292 g |
| SFX00002 | 1-3   | 381 mm | 333 g |
| SFX00003 | 4-5   | 279 mm | 331 g |
| SFX00004 | 4-5   | 381 mm | 292 g |

### ピラミッドのオスアダプタ（メートル）、ボルト付き

| 製品番号     | カテゴリー | 重量    |
|----------|-------|-------|
| SFX00165 | 1-5   | 110 g |

### シューホーン

| 製品番号                                    |
|-----------------------------------------|
| CM100068                                |
| <b>注意：</b> 組立の詳細については、該当する説明書を参照してください。 |

## 保証

Flex-Foot Assure 足部モジュールの保証期間は 36 ヶ月間、フットカバー・キットの保証期間は 2 ヶ月間です。

### カーボンチューブで防水

防水機能が備わった装具は、濡れた場所や湿気の多い場所でご使用いただけるほか、水深 1m までの淡水に一時的（<30 分）に浸すことができます。こうした環境下で淡水に濡れても悪影響はありません。ただし、後で完全に乾かしてください。淡水：水道水を含みます。塩水や塩素処理水は含まれません。足部に使用する部品も同様に防水性を備えている必要があります。

### ピラミッドで耐候性

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

## 法的責任

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

適合性

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg ※) 

 体重制限を超過しないでください。  
特定の使用条件及び使用制限については、  
使用目的に関する指示をご参照ください。

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

| カテゴリー    Össur |         |         |             |    |     |    |
|----------------|---------|---------|-------------|----|-----|----|
| カテゴリー          | 重量 (kg) | ラベルテキスト |             |    |     |    |
| 1              | 61      | P3      | ISO 10328 - | P3 | 61  | kg |
| 2              | 80      | P3      | ISO 10328 - | P3 | 80  | kg |
| 3              | 97      | P4      | ISO 10328 - | P4 | 97  | kg |
| 4              | 114     | P4      | ISO 10328 - | P4 | 114 | kg |
| 5              | 136     | P4      | ISO 10328 - | P5 | 136 | 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。

# 中文

---

Flex-Foot® Assure 假肢专为下肢截肢人士而设计。

## 技术规格：（图 1）

假肢管选件：

- 19 - 24 号，最小间隙 124mm
- 25 - 27 号，最小间隙 119mm
- 28 - 30 号，最小间隙 124mm

锥形接头选件：

- 19 - 24 号，最小间隙 120mm
- 25 - 27 号，最小间隙 125mm
- 28 - 30 号，最小间隙 130mm

净重：

- 带锥形接头，脚尺码 27 号，级别 2：332g (11.7oz)。
- 27 号脚套：243g (8.6oz)。

体重限制：

- 最低 45kg (99lbs)。
- 最高 136kg (300lbs)。

尺寸范围：19 - 30cm。

## 使用说明

- Flex-Foot Assure 假肢仅适用于低强度活动（日常行走），
- 不适于运动和高强度活动。

## 对线：（图 2）

足跟楔块

- 提供平滑的滚动功能，改善脚跟部位的缓冲能力。
- 足跟楔块是实现 Flex-Foot Assure 假肢功能不可或缺的组成部分。

！足跟楔块应始终与假脚一起使用。

## 桌面对线

1. 装入脚套（图 3 & 4）。
2. 调整到适当的脚跟高度（穿鞋）。
3. 确立适当的接受腔角度。
4. 重力线应落在脚套边沿 1/3 标记处。该标记表示脚板中后三分之一分割点。

## 动态对线

- 足跟触地时，足跟储存能量，然后慢慢释放，以帮助胫骨行进。
- 向前的动力使脚趾弯曲，以便在脚趾离地时最大限度地释放能量。
- 足跟楔块将大大影响 Flex-Foot Assure 假脚的动态功能。

## 脚跟太硬

现象

- 脚跟到脚趾的滚动太快。

- 足跟触地时对假肢控制不佳。
- 感觉返回的能量很少。
- 膝关节可能弯曲。

### 纠正措施

- 将接受腔往后移，或者将脚板往前移。
- 跖曲脚板。
- 重新选择脚板级别。

## 脚跟太软

### 现象

- 脚掌太早返回水平位置（感觉沉入洞中）。
- 需要费很大劲才能滚向脚趾。
- 脚趾感觉太硬。
- 膝关节可能过伸。

### 纠正措施

- 将接受腔往前移，或者将脚板往后移。
- 背曲脚板。
- 重新选择脚板级别。

## 椎体上保护膜

保护膜保护椎体，使其免受刮伤。穿戴完成时，移除保护膜。

## 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(公斤) | 45-61 | 62-80 | 81-97 | 98-114 | 115-136 |
|--------|-------|-------|-------|--------|---------|
| 19-20  | 1     | 2     | 不适用   | 不适用    | 不适用     |
| 21-22  | 1     | 2     | 不适用   | 不适用    | 不适用     |
| 23-24  | 1     | 2     | 3     | 4      | 不适用     |
| 25-26  | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 27-28  | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 29-30  | 不适用   | 2     | 3     | 4      | 5       |

## 脚跟组件

如果需要更换或修理脚跟部件，请使用符合以下规格的 Loctite 410 和扭矩：

| 尺码      | 螺栓尺寸 | 脚跟螺栓扭矩 |
|---------|------|--------|
| 19 - 21 | M6   | 14 Nm  |

| 尺码      | 螺栓尺寸 | 脚跟螺栓扭矩 |
|---------|------|--------|
| 22 – 30 | 1/4" | 14 Nm  |

部件选项  
 30mm 玻璃纤维管套件

| 产品编号     | 级别    | 长度     | 重量    |
|----------|-------|--------|-------|
| SFX00001 | 1 – 3 | 279 mm | 292 g |
| SFX00002 | 1 – 3 | 381 mm | 333 g |
| SFX00003 | 4 – 5 | 279 mm | 331 g |
| SFX00004 | 4 – 5 | 381 mm | 292 g |

带螺栓的阳四棱锥接头（公制）

| 产品编号     | 级别    | 重量    |
|----------|-------|-------|
| SFX00165 | 1 – 5 | 110 g |

## 鞋拔

| 产品编号                 |
|----------------------|
| CM100068             |
| 注：有关组装说明，请参阅适用的使用说明。 |

## 保修

奥索分别为 Flex-Foot Assure 脚模块和脚套套件提供 36 个月和 2 个月的保修服务。

## 防水与碳管

一种允许在雨天和 / 或潮湿环境中使用的防水装置，并可短暂（<30 分钟）浸入最深为 1 米的淡水中。 在这些情况下接触淡水不会产生有害影响。 接触淡水后彻底干燥。 淡水：包括自来水。 不包括盐水和氯化水。 在脚部使用的部件也必须是防水的。

## 防风雨与金字塔

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

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

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！

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。

| Össur类别 |         |      |             |    |     |    |
|---------|---------|------|-------------|----|-----|----|
| 类别      | 体重 (Kg) | 标签文本 |             |    |     |    |
| 1       | 61      | P3   | ISO 10328 - | P3 | 61  | kg |
| 2       | 80      | P3   | ISO 10328 - | P3 | 80  | kg |
| 3       | 97      | P4   | ISO 10328 - | P4 | 97  | kg |
| 4       | 114     | P4   | ISO 10328 - | P4 | 114 | kg |
| 5       | 136     | P4   | ISO 10328 - | P5 | 136 | kg |

- 本手册的目的是供经认证的修复学家使用。

# 한국말

Flex-Foot® Assure는 하지 절단용입니다. 그림

## 기술 사양: (그림 1)

튜브 옵션:

- 사이즈 19-24 최소 유격 거리 124mm
- 사이즈 25-27 최소 유격 거리 119mm
- 사이즈 28-30 최소 유격 거리 124mm

피라미드 옵션:

- 사이즈 19-24 최소 유격 거리 120mm
- 사이즈 25-27 최소 유격 거리 125mm
- 사이즈 28-30 최소 유격 거리 130mm

순 중량:

- 발 사이즈 27, 범주2 (피라미드 포함): 332g.
- 외피 사이즈 27: 243g.

몸무게 제한:

- 최소45kg.
- 최대136kg.

사용 가능 사이즈 19-30cm.

## 사용 목적

- Flex-Foot Assure는 저강도 활동용입니다 (지역사회 및 일상활동용).
- 운동이나 고강도 활동에는 적합하지 않습니다.

## 정렬: (그림 2)

췌기꼴 굽

- 뒤꿈치 접지기 시에 부드러운 발구름을 유도하고 충격을 완화시켜 줍니다.
- 이 췌기꼴 굽은 Flex-Foot Assure 기능에 반드시 필요한 부품입니다.

! 췌기꼴 굽은 항상 Flex-Foot Assure 에 사용해야 합니다.

## 벤치 정렬

1. 외피를 끼웁니다 (그림 3 & 4).
2. 적절한 뒤꿈치 높이로 조정합니다(신발 사용).
3. 적절한 소켓 각도를 유지합니다.
4. 인체의 무게중심선이 외피 가장자리에 있는 1/3 지점 표시선에 있어야 합니다. 이 표시선은 발의 시상면에서 후방1/3지점에 표시되어 있습니다.

## 동적 정렬

- 발 뒷축은 최초접지기 시에 에너지를 저장하고 있다가 경골 진행을 돕기 위해 천천히 힘을 방출합니다.
- 발가락 들림기 시에 최적의 힘이 방출되도록 전진 추진력에 의해 발가락에 부하가 발생합니다.
- 췌기꼴 굽을 사용하면 Flex-Foot Assure의 동적 기능에 상당한 영향을 가져옵니다.

## 너무 단단한 뒤꿈치

### 증상

- 뒤꿈치와 발가락 간의 이동 속도가 빠릅니다.
- 뒤꿈치 최초접지기 시에 착용 중인 의지를 제어하기가 힘듭니다.
- 에너지 복원력이 매우 적게 느껴집니다.
- 무릎이 걸립니다.

### 조치

- 소켓을 후방으로 또는 발을 전방으로 이동합니다.
- 발을 발바닥 쪽으로 굴곡시켜줍니다.
- 범주 선택을 확인합니다.

## 너무 부드러운 뒤꿈치

### 증상

- 발이 너무 빨리 평평한 상태가 됩니다. (구멍에 빠지는 느낌).
- 따로 힘을 주어야 발구름이 이루어집니다.
- 발가락이 너무 뻗뻗한 느낌입니다.
- 무릎이 과도하게 신전됩니다.

### 조치

- 소켓을 전방으로 또는 발을 후방으로 이동합니다.
- 발을 등쪽으로 굴곡시킵니다.
- 범주 선택을 확인합니다.

## 피라미드 보호 필름

보호 필름은 피라미드가 굽히지 않도록 보호해줍니다. 착용이 완료되면 필름을 제거하십시오.

## 카테고리 선정 차트

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

| 무게 KG | 45-61 | 62-80 | 81-97 | 98-114 | 115-136 |
|-------|-------|-------|-------|--------|---------|
| 19-20 | 1     | 2     | 해당없음  | 해당없음   | 해당없음    |
| 21-22 | 1     | 2     | 해당없음  | 해당없음   | 해당없음    |
| 23-24 | 1     | 2     | 3     | 4      | 해당없음    |
| 25-26 | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 27-28 | 1     | 2     | 3     | 4      | 5       |
| 29-30 | 해당없음  | 2     | 3     | 4      | 5       |

## 뒤꿈치 조립

뒤꿈치 구성품을 교체하거나 수리하려면 다음 사양에 따라 Loctite 410를 사용하거나 토크를 가해줍니다.

| 크기    | 볼트 크기 | 뒤꿈치 볼트 토크 |
|-------|-------|-----------|
| 19-21 | M6    | 14 Nm     |
| 22-30 | 1/4"  | 14 Nm     |

## 구성품 옵션

30mm 섬유유리 튜브 키트

| 제품 번호    | 범주  | 길이     | 중량    |
|----------|-----|--------|-------|
| SFX00001 | 1-3 | 279 mm | 292 g |
| SFX00002 | 1-3 | 381 mm | 333 g |
| SFX00003 | 4-5 | 279 mm | 331 g |
| SFX00004 | 4-5 | 381 mm | 292 g |

## 메일 피라미드 어댑터(계측) 볼트 포함

| 제품 번호    | 범주  | 중량    |
|----------|-----|-------|
| SFX00165 | 1-5 | 110 g |

## 신발 주걱

| 제품 번호                              |
|------------------------------------|
| CM100068                           |
| 참고: 조립 지침에 대해서는 해당 사용자안내서를 참조하십시오. |

## 보 증

「索分」 Flex-Foot Assure 脚模「和脚套套件提供 36 「月和 2 「月的保修服」。

## 카본 튜브와 함께 사용하면 방수가됩니다

방수 장치는 젖거나 습기가 많은 환경에서 사용할 수 있고, 담수에서 최대 1m까지 일시적(<30분)으로 침수할 수 있습니다. 이러한 상황에서 신선한 물에 노출하는 것은 해로운 영향을 주지 않습니다. 담수에 닿은 후에는 완전히 건조하십시오. 담수: 수돗물을 포함합니다. 소금과 염소 처리된 물을 제외합니다. 의족에 사용되는 구성품들도 방수되어 있어야 합니다.

## 피라미드와 함께 사용될 때, 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.

### 규정준수

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)





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

앞서 언급된 표준에서, 시험 레벨 (P) 은 최대 신체 질량 (kg에서 m)으로 배정되었습니다. 경우에 따라서, 테스트 레벨이 최대 신체질량과 관련된 제품에 배정되지 않은 것으로 표시되어 있습니다. 이러한

경우, 테스트 하중이 지정된 하중 레벨에 기초하여 적절하게 적용되었습니다.

| Össur 카테고리 |         |       |             |    |     |    |
|------------|---------|-------|-------------|----|-----|----|
| 카테고리       | 무게 (Kg) | 라벨 문자 |             |    |     |    |
| 1          | 61      | P3    | ISO 10328 - | P3 | 61  | kg |
| 2          | 80      | P3    | ISO 10328 - | P3 | 80  | kg |
| 3          | 97      | P4    | ISO 10328 - | P4 | 97  | kg |
| 4          | 114     | P4    | ISO 10328 - | P4 | 114 | kg |
| 5          | 136     | P4    | ISO 10328 - | P5 | 136 | kg |

- 본 설명서는 공인된 의족전문가를 위한 것입니다.

**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.

**FI - Huomio:** Össurin tuotteet ja komponentit on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten suunniteltujen vaatimusten mukaisesti tai sisäisesti määriteltyn standardin vaatimusten 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 yhteys kliniseen 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 yhteys hoitoalan ammattilaiseen.

**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.

**EL – Προσοχή:** Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφαρμοσίμα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαθορισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίσταται κάποιο επίσημο πρότυπο. Πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να 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**.

**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.

**PL-Ostrzeżenie:** Produkty i komponenty firmy Össur są projektowane i badane pod kątem zgodności z obowiązującymi normami technicznymi i regulacjami, a w przypadku niepodlegania normalizacji — z normami opracowanymi przez naszą firmę. Kompatybilność i zgodność z tymi normami są gwarantowane tylko podczas użytkowania z innymi produktami i komponentami produkowanymi lub zalecanymi przez Össur. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek niepożądanego zużycia lub ruchu elementu konstrukcyjnego produktu, pacjent powinien zostać pouczony, aby natychmiast zaprzestać korzystania z niego i skontaktować się z lekarzem specjalistą prowadzącym. Ten produkt został zaprojektowany i przebadany pod kątem użytkowania przez jednego pacjenta. To urządzenie NIE powinno być używane przez wielu pacjentów. Jeśli wystąpi jakikolwiek problem w związku ze stosowaniem tego produktu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**CS - Upozornění:** Výrobky a komponenty společnosti Össur jsou navrženy a testovány v souladu s příslušnými oficiálně platnými normami, nebo místně platnými předpisy, pokud se žádná oficiální norma neuplatňuje. Kompatibilita a shoda s těmito normami je zaručena pouze v případě, jsou-li výrobky společnosti Össur používány ve spojení s jinými doporučenými komponenty společnosti Össur. Jakmile se objeví neobvyklá vůle nebo opotřebení výrobku v konstrukční části výrobku, uživatel by měl ihned přestat výrobek používat a kontaktovat svého protetiky. Uživatel by měl být v tomto smyslu řádně poučen. Tento výrobek byl navržen a testován pro použití pouze jedním pacientem. Tento výrobek by NEMĚLO používat více pacientů. Jestliže se objeví jakékoliv potíže s používáním tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

**TR - Dikkat:** Össur ürünleri ve bileşenleri yürürlükteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumda kurum-ici tanımlanmış bir standarda göre tasarlanmakta ve test edilmektedir. Bu standartlara uyumluluk ve uygunluk, Össur ürünlerinin sadece Össur tarafından önerilen diğer bileşenlerle birlikte kullanılması durumunda elde edilebilir. Bir cihazın yapısal bir bölümünde herhangi bir zamanda olağandışı bir hareket veya ürün yıpranması tespit edilirse, hasta derhal cihaz kullanımına son verme ve klinik uzmanına danışma konusunda bilgilendirilmelidir. Bu ürün, tek hasta kullanımına dayalı olarak test edilmiştir. Bu cihaz, çok sayıda hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, hemen sağlık uzmanınızla iletişim kurun.

**Ru- Внимание!** Изделия и компоненты компании Össur разработаны и протестированы в соответствии с требованиями официальными стандартами или, в случае отсутствия официальных стандартов, в соответствии с собственными стандартами качества. Совместимость и соответствие требованиям данных стандартов достигаются только при использовании продуктов компании Össur вместе с рекомендованными компанией Össur компонентами. При необычных ощущениях или при обнаружении износа структурной части устройства следует рекомендовать пациенту немедленно прекратить использование изделия и проконсультироваться со своим врачом. Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом. Данное изделие НЕ должно быть использовано несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем при использовании данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

**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、装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、直ち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**

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

**Össur Iberia S.L.U**

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

**Össur Europe BV – Italy**

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

**Össur APAC**

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

**Össur Australia**

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

**Össur South Africa**

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

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík, Iceland  
Tel: +354 515 1300  
Fax: +354 515 1366

