

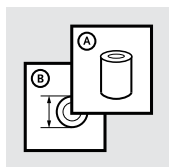


Instructions for Use

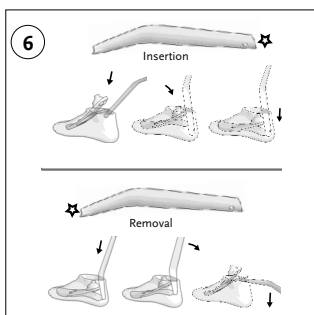
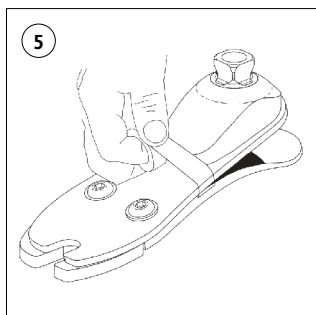
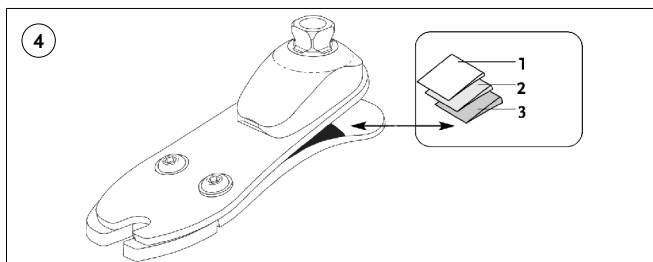
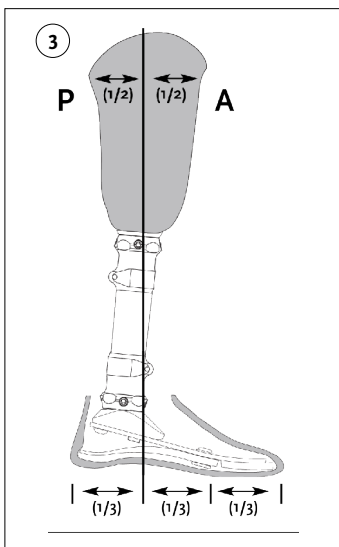
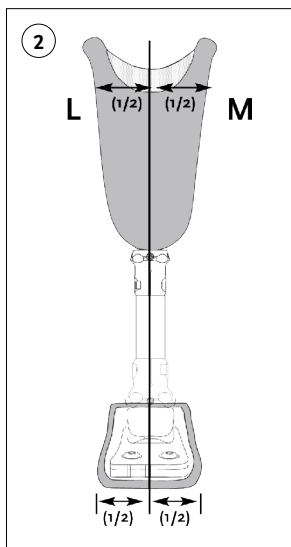
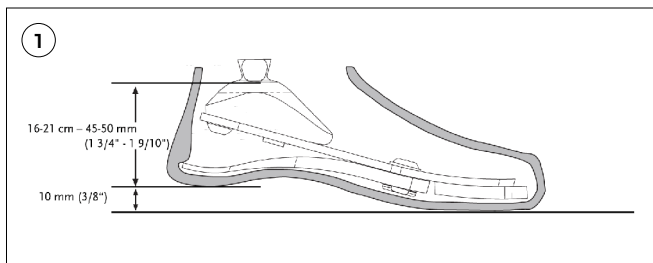
---

**FLEX-FOOT® JUNIOR**

Product number: JRPoxyyz



|    |                           |    |
|----|---------------------------|----|
|    |                           | 3  |
| EN | Instructions for Use      | 4  |
| DE | Gebrauchsanweisung        | 7  |
| FR | Notice d'utilisation      | 11 |
| ES | Instrucciones para el uso | 14 |
| IT | Istruzioni per l'uso      | 17 |
| DA | Brugsanvisning            | 20 |
| SV | Bruksanvisning            | 23 |
| NL | Gebruiksaanwijzing        | 26 |
| PT | Instruções de Utilização  | 29 |
| PL | Instrukcja użytkowania    | 32 |



# ENGLISH

---

## **FLEX-FOOT® JUNIOR (Figure 1)**

- Low profile foot module
- Build height: 46mm (1 13/16")
- Pyramid adapter 45-50 mm
- Maximum weight 45 kg (100 lbs)
- Available in 10 mm (3/8") heel height
- Available in sizes 16-21 cm

**Note:** Select foot category according to weight.

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

- Fit foot with selected cover.
- Adjust to appropriate heel height (using the shoe).
- Introduce appropriate socket angles flexion/extension and abduction/adduction.
- Divide the foot cover into 3 equal portions.
- The load line should fall at the junction of the posterior and the middle third portions as shown in the diagram (the mark on the brim of the foot cover matches the one third portion).

## **DYNAMIC ALIGNMENT**

The heel stores energy after initial contact, slowly releasing it at midstance. The forward momentum generated by this action results in the toe being loaded for optimum energy release at terminal stance. The heel to toe action can be influenced by

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

## **CATEGORY SELECTION CHART**

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

| Weight Kg                | 15-24 | 25-34 | 35-45 |
|--------------------------|-------|-------|-------|
| Weight LBS               | 33-53 | 54-75 | 76-99 |
| Low to High impact level | 1     | 2     | 3     |

## **HEEL STIFFNESS**

### **Heel too soft**

#### *Symptoms*

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

#### *Action*

- Add polyurethane heel wedge.
- Shift socket anterior (or foot posterior).

**Heel too hard**

*Symptoms*

- Rapid heel to toe movement
- At initial contact the amputee has poor control of his prosthesis
- Minimal energy return feeling
- Knee may become unstable

*Action*

- Replace heel wedge with a smaller one
- Shift socket posterior (or foot anterior).

**HEEL WEDGES CM150011 (Figure 4)**

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

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

**Temporary Wedge Placement**

- Cut the wedge to the width of the foot module.
- Roughen the upper and lower surface of the wedge with abrasive paper.
- Place the wedge in the angle of heel and foot module.

**Note:** Do not force the wedge into the junction of heel and foot module.

- Secure in position bond to upper surface (**Figure 4**) with tape wrapped around the foot module (**Figure 5**).

**Permanent Wedge Placement**

- Apply adhesive on the upper side of the wedge only.
- Locate in the foot/heel junction and position before adhesive sets.

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

**HEEL ASSEMBLY**

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

| Category | Bolt Size | Heel Bolt Torque |
|----------|-----------|------------------|
| 1-3      | M6        | 14 Nm (10ft-lbs) |

**Note:** A biannual inspection of attachment bolts is recommended: Check for corrosion and sign of wear. Replace bolts if needed.

**SPECTRA SOCK FCX63008**

To protect the cover and avoid noise a spectra sock is fitted over the foot module before installing the cover. The sock should be loose in the heel area and secured proximally with the cable tie provided.

**FOOT COVER JRX50YYZ**

Ensure the cover is completely inserted and the heel clip locks the foot module into the cover. Seal the cover to avoid debris entering.

**SHOE HORN CM100068**

When removing and installing the cover use shoehorn to avoid damage to foot or cover **(Figure 6)**.

**WEATHERPROOF**

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

**LIABILITY**

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

**COMPLIANCE**

This 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.

| ISO10328 |             |             |    |    |    |
|----------|-------------|-------------|----|----|----|
| Category | Weight (Kg) |             |    |    |    |
| 1        | 24          | ISO 10328 - | P3 | 24 | kg |
| 2        | 34          | ISO 10328 - | P3 | 34 | kg |
| 3        | 45          | ISO 10328 - | P3 | 45 | kg |

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

## Flex-Foot® Junior (Abbildung 1)

- Low Profile Fußmodul
- Bauhöhe: 46mm
- Pyramidenadapter 45-50 mm
- Gewichtsgrenze: 45kg
- Erhältlich für Absatzhöhen: 10 mm
- Erhältlich in den Größen 16-21

**Hinweis:** Wählen Sie Fußkategorie nach Körpergewicht des Anwenders aus.

## STATISCHER AUFBAU (Abb. 2+3)

- Bauen Sie die Prothese mit Hilfe eines Schuhs in der gewünschten Absatzhöhe (10 oder 20 mm) so auf, dass das Rohr in 90° Position zum Boden steht.
- Richten Sie die passende Schaftflexion ein.
- Unterteilen Sie den Fuß der Länge nach in drei gleiche Teile (eine Markierung an Kosmetikrand ist vorgegeben).
- Die seitliche Lotlinie fällt, wie in der Abbildung dargestellt, durch die Markierung.

## DYNAMISCHE AUSRICHTUNG

Der Junior Fußsystem speichert durch seine spezielle Konstruktion beim Fersenauftritt Energie. Die gespeicherte Energie wird im weiteren Schrittzklus freigegeben und unterstützt damit die "Tibiale Progression". Dadurch entsteht eine Vorwärtsdynamik die eine optimale Energiefreigabe am Ende des Abrollvorgangs gewährleistet. Die Abrollphase kann durch die folgenden Faktoren beeinflusst werden:

- A-P Positionierung des Fußes
- Dorsi-Plantarflexion
- Absatzsteifheit

## KATEGORIE-AUSWAHLTABELLE

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

| Gewicht Kg                 | 15-24 | 25-34 | 35-45 |
|----------------------------|-------|-------|-------|
| Geringe bis hohe Belastung | 1     | 2     | 3     |

## ABSATZHÄRTE

### Der Absatz ist zu weich

#### Symptome

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

#### Was zu tun ist:

- Fügen Sie einen Fersenkeil ein.
- Wenn Sie bereits einen Fersenkeil benutzen, wechseln Sie zur nächsten Größe.

- Verschieben Sie den Schaft nach vorne oder den Fuß nach hinten.
- Wird das gewünschte Ergebnis nicht erzielt, überprüfen Sie die Kategorie entsprechend der Auswahltablelle.

### **Der Absatz ist zu steif.**

#### *Symptome*

- Beim Fersenauftritt hat der Prothesenträger nur unzureichende Kontrolle über die Prothese.
- Zu schnelle Abrollbewegung.
- Minimale Energierückgabe.
- Die J-Feder des Flex-Foot wird beim Fersenauftritt nicht richtig aufgebogen
- Bei unzureichender Muskulatur kann das Knie in die Flexion (Beugung) gedrückt werden

#### *Was zu tun ist:*

- Wenn Sie bereits einen Fersenkeil benutzen, wählen Sie die nächst kleinere Größe oder verwenden Sie den Fuß ohne Fersenkeil.
- Verschieben Sie den Schaft nach hinten oder den Fuß nach vorne.
- Wird das gewünschte Ergebnis nicht erzielt, überprüfen Sie die Kategorie Ihres Flex-Foot und wählen Sie gegebenenfalls die nächst kleinere Kategorie.

### **FERSENKEILE CM150011 (Abb. 4)**

Die Absatzkeile können die Abrollfunktion des Fußes beeinflussen. Beginnen Sie damit, den Absatzwiderstand zu verändern, um die Resonanz des Fußes zu verbessern, indem Sie Absatzkeile hinzufügen. Die 2°, 4° & 6° Keile können ausgetauscht werden um die Steifheit zu regulieren und andere gewünschte Funktionsmerkmale zu erhalten. Die Absatzkeile können auch kombiniert verwendet werden.

1. 2° – gelb
2. 4° – rot
3. 6° – blau

### **Befestigung des Fersenkeils zur Anprobe**

- Rauhen Sie den Fersenkeil auf beiden Seiten mit Schleifpapier an.
- Positionieren Sie den Keil so in den Winkel zwischen Absatz und Fußmodul, dass er auf beiden Seiten gleich weit herausragt.
- Fixieren Sie den Keil mit Klebeband (**Abb. 5**) oder einem Tropfen Loctite 495 am hinteren Keilrand.

**Hinweis:** Zwängen Sie den Keil nicht mit Gewalt zwischen Fersen- und Fußmodul.

- Entfernen des Absatzkeils: Ziehen Sie ihn heraus, falls notwendig, mit Hilfe einer Kombizange.

### **Permanente Befestigung des Fersenkeils**

- Schneiden Sie den Keil passend zur Breite des Fußmoduls zu.
- Bringen Sie Loctite 495 auf die Oberseite des Keils auf.
- Setzen Sie ihn in den Winkel zwischen Absatz und Fußmodul ein.

### **ABSATZAUFBAU**

Falls Absatzmodul oder Befestigungsschrauben ausgetauscht werden müssen, sichern Sie mit Loctite 410 und drehen Sie nach den den folgenden Angaben fest:

| Kategorie | Schraubenlänge | Drehmoment |
|-----------|----------------|------------|
| 1-3       | M6             | 14 Nm      |

**Achtung:** Wir empfehlen eine Kontrolle der Befestigungsschrauben alle 6 Monate. Achten Sie auf Zeichen von Korrosion und/oder Verschleiss. Wechseln Sie die Schrauben bei Bedarf.

### SPECTRASOCKE FCX63008

Um die Kosmetik zu schützen und Geräuschenstehung zu vermeiden, wird vor dem Einsetzen der Fußkosmetik die beiliegende Spectrasocke über das Fußmodul gezogen. Die Socke sollte im Absatzbereich locker sitzen und proximal mit dem beiliegenden Kabelbinder gesichert werden.

### FUSSKOSMETIK JRX50YYZ

Stellen Sie sicher, dass die Fußkosmetik vollständig aufgezogen ist und die Fersenspanne das Fußmodul in der Fußkosmetik sicher fixiert. Verschließen Sie die Fußkosmetik und vermeiden Sie so, das Schmutz in die Fußkosmetik eindringt.

### SCHUHLÖFFEL CM100068

Um Beschädigungen von Fuß oder Kosmetik zu vermeiden, benutzen Sie den hierfür eigens konstruierten Schuhlöffel zum Entfernen und Einsetzen der Kosmetik (**Abb. 6**).

### WETTERFEST

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

### HAFTUNG

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

### 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.

| ISO10328  |              |             |    |    |    |
|-----------|--------------|-------------|----|----|----|
| Kategorie | Gewicht (kg) |             |    |    |    |
| 1         | 24           | ISO 10328 - | P3 | 24 | kg |
| 2         | 34           | ISO 10328 - | P3 | 34 | kg |
| 3         | 45           | ISO 10328 - | P3 | 45 | kg |

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

## **FLEX-FOOT® JUNIOR (Figure 1)**

- Hauteur mini selon la longueur du pied.
- Encombrement: Adaptateur Pyramidal 45-50 mm
- Poids maximum du patient 45 kg
- Hauteur de talon : 10 mm
- Disponible en longueurs 16 à 21 cm

**Remarque :** sélectionner le type de pied selon le niveau de poids requis.

## **ALIGNEMENT DE BASE (Figure 2+3)**

- Recouvrir le pied de son revêtement.
- Régler la hauteur du talon (en utilisant la chaussure de préférence)
- Aligner l'emboîture en flexion/extension et adduction/abduction.
- Diviser la longueur du pied en 3 parties égales.
- La ligne de charge doit passer à la jonction du 1/3 moyen et du 1/3 postérieur comme l'indique le schéma.

## **ALIGNEMENT DYNAMIQUE**

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

- la position antéro-postérieure du pied,
- le réglage équin-talus,
- la souplesse du talon

## **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                       | 15-24 | 25-34 | 35-45 |
|--------------------------------|-------|-------|-------|
| Niveau d'impact faible à élevé | 1     | 2     | 3     |

## **SOUPLESSE DU TALON**

### **Le talon est trop souple**

#### *Symptômes*

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

#### *Actions*

- Placer un coin talonnier.
- Faire une translation antérieure de l'emboîture par rapport au pied.

### **Le talon est trop dur**

#### *Symptômes*

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

### Actions

- Réduire la taille du coin talonnier.
- Faire une translation postérieure de l'emboîture par rapport au pied.

### COINS TALONNIERS CM150011 (Figure 4)

Le coin talonnier influence le déroulement du pas. Pour améliorer la réponse du pied il faut adapter la résistance du talon en ajoutant un coin talonnier. Les coins de 2°, 4°, 6° peuvent être interchangeables pour individualiser la souplesse du talon et obtenir les caractéristiques fonctionnelles désirées. La dimension des coins peut-être modifiée à l'aide de ciseaux forts. Il est possible de combiner les coins talonniers.

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

### Fixation provisoire du coin talonnier

- Découper le coin à la largeur du module pied puis dépolir les surfaces supérieure et inférieure du coin à l'aide de papier abrasif.
- Placer le coin dans l'angle formé par le talon et le module de pied.

**REMARQUE:** Ne forcez pas en plaçant la cale de talon entre le talon et le module de pied.

- Maintenir le coin en place en le ligaturant au module (Figure 4) de pied à l'aide de ruban adhésif (Figure 5).

### Fixation permanente du coin talonnier

- Appliquer la colle uniquement à la surface supérieure du coin.
- Positionner celui-ci dans l'angle formé par le talon et le module de pied avant que la colle ne prenne.

Utiliser la colle à prise instantanée pour bien fixer le coin. La colle prend en 15 à 20 secondes. Pour enlever la colle, tremper dans l'acétone ou utiliser un solvant pour colle à base de cyanoacrylate.

### ASSEMBLAGE DU TALON

S'il est nécessaire de remplacer les vis du talon ou le talon, utiliser la Loctite 410 et serrer selon les couples suivants:

| Catégorie | Diam. de vis | Couple de serrage |
|-----------|--------------|-------------------|
| 1-3       | M6           | 14 Nm             |

**Remarque:** Nous vous recommandons de pratiquer une inspection des boulons de fixation deux fois par an: rechercher les signes de corrosion ou d'usure. Remplacer les boulons si nécessaire.

### CHAUSSETTE SPECTRA FCX63008

Afin de protéger le revêtement et d'éviter tout bruit, recouvrir le pied d'une chaussette Spectra avant de le placer dans le revêtement. Cette chaussette ne sera pas tendue sur le talon, elle sera fixée en position proximale à l'aide des liens fournis.

### COUVERTURE DE PIED JRX50YYZ

Assurez-vous que le revêtement de pied soit complètement inséré, et que le clip du talon bloque le module de pied dans le revêtement. Fermez-

bien le revêtement de pied afin d'éviter que des saletés ne puissent entrer.

**CHAUSSE-PIED CM100068**

Pour chausser ou enlever le revêtement utiliser le chausse-pied afin de ne pas endommager le pied ou le revêtement (**Figure 6**).

**RÉSISTANT AUX INTEMPÉRIES**

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

**RESPONSABILITÉ**

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

**CONFORMITÉ**

Ce 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.

| ISO10328  |            |             |    |    |    |
|-----------|------------|-------------|----|----|----|
| Catégorie | Poids (kg) |             |    |    |    |
| 1         | 24         | ISO 10328 - | P3 | 24 | kg |
| 2         | 34         | ISO 10328 - | P3 | 34 | kg |
| 3         | 45         | ISO 10328 - | P3 | 45 | kg |

- Ce manuel doit être utilisé par un prothésiste agréé.

## FLEX-FOOT® JUNIOR (Figura 1)

- Módulo de pie Low profile foot
- Altura: Adaptador de pirámide macho 45-50 mm
- Peso máximo: 45 kg
- Disponible con altura de talón de 10 mm
- Tamaños disponibles: 16-21

**Nota:** Elija la categoría de pie en función del nivel de peso del usuario.

## ALINEACIÓN ESTÁTICA (Figura 2+3)

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

## ALINEACIÓN DINÁMICA

Al tocar el suelo, el talón almacena energía que libera a medida que promueve la progresión tibial hacia la fase media de apoyo. El impulso generado por este movimiento ejerce una fuerza sobre la puntera, que se libera de manera óptima al despegarse éste del suelo. La transmisión de fuerza del talón a la puntera puede verse afectada por

- la posición A-P del pie
- la flexión dorsiplantar
- la rigidez del talón

## CUADRO DE SELECCIÓN DE CATEGORÍA

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

| Peso en Kg                   | 15-24 | 25-34 | 35-45 |
|------------------------------|-------|-------|-------|
| Bajo a alto nivel de impacto | 1     | 2     | 3     |

## RIGIDEZ DEL TALÓN

### Talón demasiado blando

#### Síntomas

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

#### Cómo proceder

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

### Talón demasiado duro

#### Síntomas

- Movimiento rápido del talón a la puntera.
- Cuando el talón toca el suelo el amputado tiene poco control sobre su prótesis.

- La transferencia de energía del suelo al pie es mínima.
- Cabe la posibilidad de una torcedura de la rodilla.

#### *Cómo proceder*

- Sustituya la cuña del talón por una más pequeña.
- Desplace el encaje hacia atrás (o el pie hacia adelante).

### **CUÑAS PARA TALÓN CM150011 (Figura 4)**

La cuña puede afectar la transmisión de fuerzas del talón a la puntera. Comience por alterar la resistencia del talón para mejorar el funcionamiento del pie introduciendo una cuña para talón. Las cuñas de 2°, 4° & 6° pueden intercambiarse para adaptar la rigidez a las necesidades del usuario y obtener la funcionalidad deseada. Puede emplearse más de una cuña a la vez, combinándolas.

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

#### **Colocación de cuña temporal**

- Corte la cuña de acuerdo a la anchura del módulo de pie.
- Lije las superficies superior e inferior de la cuña con papel abrasivo.
- Coloque la cuña en el ángulo entre el talón y el módulo de pie.

**NOTA:** No fuerce la cuña en la unión del talón y el módulo del pie.

- Asegúrela en su sitio y fíjela a la superficie superior (**Figura 4**) asíéndola con cinta alrededor del módulo (**Figura 5**).

#### **Colocación de cuña permanente**

- Aplique agente adhesivo únicamente a la parte superior de la cuña.
- Colóquela en la juntura entre el pie y el talón y fíjela antes de que el agente adhesivo seque.

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

### **ENSAMBLAJE DEL TALÓN**

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

| Tipo | Tamaño de perno | Torsión de perno para talón |
|------|-----------------|-----------------------------|
| 1-3  | M6              | 14 Nm                       |

**Nota:** Recomendamos someter los pernos de fijación a una inspección bianual, en la que se debe comprobar si existen indicios de corrosión o desgaste. En dado caso, sustituya los pernos.

### **MEDIA SPECTRA FCX63008**

Para proteger el revestimiento del pie y para evitar ruidos se calza el módulo de pie con una media Spectra antes de revestirlo. La media debe quedar floja en el área del talón y se asegura proximalmente con los cables provistos.

FUNDA COSMÉTICA JRX50YYZ

Asegúrese de que la funda cosmética esté completamente insertada y el clip del talón mantenga sujeto el módulo de pie en la funda. Tape la funda para evitar la entrada de suciedad.

CALZADOR CM100068

Al poner o retirar el revestimiento utilice el calzador para evitar daños al pie o al revestimiento mismo (Figura 6).

RESISTENTE A CONDICIONES CLIMÁTICAS ADVERSAS

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

RESPONSABILIDAD

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

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 so, 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.

| ISO10328  |           |             |    |    |    |
|-----------|-----------|-------------|----|----|----|
| Categoría | Peso (Kg) |             |    |    |    |
| 1         | 24        | ISO 10328 - | P3 | 24 | kg |
| 2         | 34        | ISO 10328 - | P3 | 34 | kg |
| 3         | 45        | ISO 10328 - | P3 | 45 | kg |

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

## **FLEX-FOOT® JUNIOR (Figura 1)**

- Modulo del piede a basso profilo
- Rimozione: Adattatore piramidale 45-50 mm
- Peso massimo: 45 kg
- Disponibile di l'altezza 10 mm del tallone
- Disponibile nelle misure 16-21

**Nota bene:** Selezionare la categoria in base al livello di peso.

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

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

## **ALLINEAMENTO DINAMICO**

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

- Posizionamento anteriore-posteriore (A-P) del piede
- Flessione dorso-plantare
- Rigidità del tallone

## **TABELLA DI SELEZIONE DELLA CATEGORIA**

Per determinare la rigidità adeguata necessaria secondo le raccomandazioni di Össur, fare riferimento alle tabelle di selezione seguenti.

| Peso Kg                             | 15-24 | 25-34 | 35-45 |
|-------------------------------------|-------|-------|-------|
| Livello di impatto da basso ad alto | 1     | 2     | 3     |

## **RIGIDITÀ DEL TALLONE**

### **Tallone troppo morbido**

#### *Sintomi*

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

#### *Intervento*

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

### **Tallone troppo rigido**

### Sintomi

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

### Intervento

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

### TACCHI ORTOPEDICI CM150011 (Figura 4)

Il tacco può avere effetto sulla funzione dal tallone alla punta. Modificare la resistenza del tallone aggiungendo un tacco ortopedico per migliorare la risposta del piede. I tacchi 2°, 4° e 6° sono interscambiabili, in modo da regolare la rigidità e ottenere le caratteristiche funzionali desiderate. Può essere usata una combinazione di questi tacchi.

1. 2° – giallo
2. 4° – rosso
3. 6° – blu

### Collocazione temporanea del tacco

- Tagliare il tacco alla stessa larghezza del modulo del piede.
- Lisciare la superficie superiore e inferiore del tacco con carta abrasiva.
- Collocare il tacco nell'angolo formato dal tallone e dal modulo del piede.

**N.B.:** Non forzare il cuneo nella giunzione del tallone e del modulo piede. Do not force the wedge into the junction of heel and foot module.

- Assicurare alla superficie superiore (**Figura 4**) con nastro adesivo avvolto intorno al modulo del piede (**Figura 5**).

### Collocazione permanente del tacco

- Applicare un collante solamente sulla parte superiore del tacco.
- Posizionare il tacco nel punto di giunzione del piede e del tallone prima che il collante indurisca.

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

### ASSEMBLAGGIO DEL TALLONE

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

| Categoria | Dimensioni bullone | Torsione |
|-----------|--------------------|----------|
| 1-3       | M6                 | 14 Nm    |

**Nota bene:** È consigliato un controllo biennale dei bulloni. Controllare eventuali segni di corrosione e logorio. Eventualmente sostituire i bulloni.

## CALZA SPECTRA FCX63008

Per proteggere la fodera ed evitare rumori viene posta una calza Spectra sul modulo del piede prima di installare la fodera. La calza deve rimanere libera nell'area del tallone e essere fissata in vicinanza con l'apposito laccio.

## COVER PIEDE JRX50YYZ

Assicurarsi che la cover sia completamente inserita e la clip del tallone blocchi il modulo piede all'interno della cover. Sigillare la cover per evitare l'entrata di detriti.

## CALZASCARPE CM100068

Per mettere o rimuovere la fodera usare un calzascarpe in modo da non danneggiare il piede o la fodera stessa (**Figura 6**).

## RESISTENTE ALLE INTEMPERIE

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

## RESPONSABILITÀ

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

## CONFORMITÀ

Questo 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.

| ISO10328  |           |             |    |    |    |
|-----------|-----------|-------------|----|----|----|
| Categoria | Peso (Kg) |             |    |    |    |
| 1         | 24        | ISO 10328 - | P3 | 24 | kg |
| 2         | 34        | ISO 10328 - | P3 | 34 | kg |
| 3         | 45        | ISO 10328 - | P3 | 45 | kg |

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

## FLEX-FOOT® JUNIOR (Figur 1)

- Lavprofil fodmodul
- Frihøjde: Pyramideadapter 45-50 mm
- Maksimal vægt 45 kg
- Leveres i hælshøjde 10
- Fås i størrelse 16-21 cm

**Bemærk:** Vælg fodkategori efter vægt.

## BÆNKOPSTILLING (Figur 2+3)

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

## DYNAMISK JUSTERING

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

- Fodens A-P position
- Dorsal-plantarfleksion
- Stivhed i hælen

## DIAGRAM FOR VALG AF KATEGORI

Der henvises til diagrammerne nedenfor for at afgøre den passende stivhed, der er påkrævet i henhold til Össurs anbefalinger.

| Vægt i Kg                       | 15-24 | 25-34 | 35-45 |
|---------------------------------|-------|-------|-------|
| Lavt til højt belastningsniveau | 1     | 2     | 3     |

## STIVHED I HÆLEN

### For blød hæl

#### Symptomer

- Man vil for hurtigt komme til at stå på flad fod (den amputerede vil føle det som om, han eller hun synker i et hul).
- Der kræves ekstra energi for at komme op på tå.
- Tåen vil føles for stiv.
- Knæet kan overstrække.

#### Udbedring

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

### For hård hæl

#### Symptomer

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

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

#### Udbedring

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

#### HÆLKILER CM150011 (Figur 4)

Hælken kan påvirke funktionen fra hæl til tå. Begynd med at ændre på modstanden i hælen for at forbedre fodens respons ved at sætte en hælken på. Kilerne på 2°, 4° og 6° kan skiftes ud med hinanden for at kunne regulere stivheden og opnå de ønskede funktionelle karakteristika. Man kan bruge forskellige kombinationer af kiler.

1. 2° – gul
2. 4° – rød
3. 6° – blå

#### Midlertidig isætning af kile

- Tilskær kilen, så den passer til fodmodulets bredde.
- Slib kilens øverste og nederste overflade med slibepapir for at gøre fladerne mere ru.
- Placer kilen i vinklen, som hælen og fodmodulet danner.

**BEMÆRK:** Tving ikke kilen ind i samlingen mellem hælen og fodmodulet.

- Fastgør positionen til den øverste overflade (**Figur 4**) med tape, der sættes rundt om fodmodulet (**Figur 5**).

#### Permanent isætning af kile

- Påfør lim, men kun på kilens øverste side.
- Find den korrekte vinkel mellem fod og hæl, inden limen tørrer. Hvis der er tale om en fod med delte tæer, skal hælken isættes.

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

#### MONTERING AF HÆL

Hvis det er nødvendigt at skifte hælkomponenter eller hælskrue ud, skal man bruge Loctite 410 og spænde skrue i overensstemmelse med nedenstående specifikationer:

| Kategori | Skrues størrelse | Hælskruemoment |
|----------|------------------|----------------|
| 1-3      | M6               | 14 Nm          |

**Bemærk:** Det anbefales, at adapterboltene gennemgår et eftersyn hvert andet år. Undersøg, om der er korrosion eller tegn på slid. Udskift boltene om nødvendigt.

#### SPECTRA SOCK FCX63008

For at beskytte overtrækket og undgå knirkende lyde, kan man trække en spectra sok over fodmodulet, inden man sætter overtrækket fast. Sokken skal sidde løst omkring hælpartiet og sættes fast proksimalt med den vedlagte kabelclips.

## FODKOSMETIK JRX50YYZ

Sørg for, at fodkosmetikken er fuldstændig påsat, og at hæleklipsen låser fodmodulet på plads i kosmetikken. Forsegl kosmetikken for at undgå ophobning af snavs.

## SKOHORN CM100068

Når overtrækket skal tages af eller sættes på, bør man bruge et skohorn for at undgå beskadigelser af fod og overstykke (**Figur 6**).

## VEJRBESTANDIG

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

## ANSVARSFRAKRIVELSE

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

## 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 \*)



\*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



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

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

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

| ISO10328 |           |             |    |    |    |
|----------|-----------|-------------|----|----|----|
| Kategori | Vægt (kg) |             |    |    |    |
| 1        | 24        | ISO 10328 - | P3 | 24 | kg |
| 2        | 34        | ISO 10328 - | P3 | 34 | kg |
| 3        | 45        | ISO 10328 - | P3 | 45 | kg |

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

## FLEX-FOOT® JUNIOR (Bild 1)

- Fotmodul med låg bygghöjd
- Bygghöjd: Pyramidadapter 45-50 mm
- Max. kroppsvikt 45 kg
- Tillgänglig i häl höjd 10 mm
- Finns i storlek 16-21

OBS: Välj kategori efter vikt.

## BÄNKINRIKTNING (Bild 2+3)

- Montera foten med kosmetiken.
- Justera hälhöjden (med sko), och rikta in hylsan.
- Dela in fotens längd i 3 lika delar.
- Lastlinjen skall ligga i skärningspunkten mellan den bakre och mellersta tredjedelen som bilden visar.

## DYNAMISK INSTÄLLNING

Hälen lagrar energi vid hälisättning som frigörs vid fortsatt rörelse framåt. Den kraft som uppkommer ur denna rörelse framåt resulterar i att tån laddas för optimal energiåtergivning vid avveckling över tån. Rörelsen från häl till tå kan påverkas av

- fotens placering i A – P-planet
- fotens karakteristik från häl till tå
- hälens styvhet.

## KATEGORITABELL

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

| Vikt Kg                 | 15-24 | 25-34 | 35-45 |
|-------------------------|-------|-------|-------|
| Låg till hög effektnivå | 1     | 2     | 3     |

## HÄLENS STYVHET

### Hälen för mjuk

#### Symtom

- Foten plantarflekterar för tidigt (brukaren får en känsla av att gå i uppförsbacke).
- Extra energi krävs för att avveckla steget.
- Framfoten känns för hård.
- Knät kan hyperextendera.

#### Åtgärder

- Montera en hälkil.
- Flytta lastlinjen framåt (eller foten bakåt).

### Hälen för hård

#### Symtom

- Snabb häl-tå-rörelse.
- Vid hälisättning har brukaren dålig kontroll över protesens.
- Minimal känsla av energilagring.
- Knät vill flektera.

## Åtgärder

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

## HÄLKILAR CM150011 (Bild 4)

Kilen påverkar häl-tå-funktionen. Ändra hälens styvhet för att förbättra fotens respons genom att montera en hälkil. Kilarna på 2°, 4° och 6° kan bytas ut sinsemellan för att ge rätt styvhet för önskade egenskaper och god funktion. Det kan vara nödvändigt att kombinera kilar.

1. 2° – gul
2. 4° – röd
3. 6° – blå

## Montering av kil för provning.

- Skär till kilen i fotmodulens bredd.
- Rugga upp kilens yta på ovan- och undersidan med hjälp av slippapper.
- Placera kilen i vinkeln mellan hälen och fotmodulen.

**Obs:** Tvinga inte in kilen i mellan hälen och fotmodulen.

- Fäst ovansidan av kilen mot fotfjädern **(Bild 4)** med tejp som lindas runt kilen och fotmodulen **(Bild 5)**.

## Montering av kil för permanent bruk

- Limma endast på kilens ovansida.
- Placera kilen i vinkeln mellan hälen och fotmodulen och fäst kilen innan limmet härdar.

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

## MONTERING AV HÄL

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

| Kategori | Bultdim. | Moment hälbult |
|----------|----------|----------------|
| 1-3      | M6       | 14 Nm          |

**Obs:** Vi rekommenderar att anslutningsbultarna inspekteras två gånger om året. Kontrollera att det inte finns tecken på korrosion eller slitage. Byt ut bultar vid behov.

## SPECTRA STRUMPA FCX63008

Dra på en Spectra strumpa över fotmodulen innan kosmetiken monteras för att skydda kosmetiken och undvika oljud. Strumpan skall sitta löst vid hälen och knytas fast med snöret proximalt.

## FOT COVER JRX50YYZ

Se till att höljet sitter komplett på plats, och att hälfästet har låst fast fotmodulen. Försegla höljet så att ingen smuts kan tränga in.

## SKOHORN CM100068

Använd skohorn för att inte skada fot eller kosmetik vid montering och demontering **(Bild 6)**.

## VÄDERBESTÄNDIG

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

## ANSVAR

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

## EFTERLEVNAD

Denna 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.

| ISO10328 |           |             |    |    |    |
|----------|-----------|-------------|----|----|----|
| Kategori | Vikt (Kg) |             |    |    |    |
| 1        | 24        | ISO 10328 - | P3 | 24 | kg |
| 2        | 34        | ISO 10328 - | P3 | 34 | kg |
| 3        | 45        | ISO 10328 - | P3 | 45 | kg |

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

# NEDERLANDS

---

## FLEX-FOOT® JUNIOR (Afbeelding 1)

- Voetmodule met laag profiel
- Inbouwhoogte: Piramide adapter 45-50 mm
- Maximaal gewicht 45 kg
- Verkrijgbaar in hiel hoogte 10 mm
- Verkrijgbaar in maten 16-21

**Let op:** Selecteer de voet categorie in overeenstemming met gewichtsniveau.

## WERKBANK UITLIJNING (Afbeelding 2+3)

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

## DYNAMISCHE UITLIJNING

De hiel slaat energie op wanneer hij op de grond komt, en laat die weer langzaam vrij om bij de tibiale voortgang tot de middenstand te helpen. Het voorwaartse momentum dat door deze actie opgewekt wordt, resulteert erin dat de teen opgeladen wordt voor optimale energie vrijlating bij de to off. De afwikkeling van hiel tot teen kan beïnvloed worden door:

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

## CATEGORIE-KEUZETABEL

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

| Gewicht Kg                      | 15-24 | 25-34 | 35-45 |
|---------------------------------|-------|-------|-------|
| Laag tot hoog activiteitsniveau | 1     | 2     | 3     |

## HIEL STIJFHEID

### Hiel te zacht

#### Symptomen

- De voet komt te vroeg in een platte positie (de geamputeerde heeft het gevoel dat hij in een gat zakt).
- Extra energie is nodig om omhoog, over de teen te klimmen.
- De teen voelt te stijf aan.
- De knie kan te ver dóór strekken.

#### Remedie

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

### Hiel te hard

#### Symptomen

- De hiel-tot-teen beweging is snel.

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

#### *Remedie*

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

#### **HIELWIGGEN CM150011 (Afbeelding 4)**

De wig kan invloed hebben op de afwikkel functie. Begin met de hielweerstand te veranderen om de voet respons te verbeteren, door een hielwig toe te voegen. De 2°, 4° & 6° wiggen kunnen onderling uitgewisseld worden, om de stijfheid aan te passen en de gewenste functionele eigenschappen te verkrijgen. U kunt een combinatie van wiggen gebruiken.

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

#### **Tijdelijke plaatsing van een wig**

- Snijd de wig op dezelfde breedte als de voet module.
- Maak het bovenste en onderste oppervlak ruw met schuurpapier.
- Plaats de wig in de hoek tussen de hiel en de voet module.

#### **OPMERKING: Duw de wig niet te ver in het gewricht van de hiel- en voetmodule.**

- Bevestig de wig aan het bovenste oppervlak (**Afbeelding 4**), door met behulp van een tape deze om de voet module te wikkelen (**Afbeelding 5**).

#### **Blijvende plaatsing van een wig**

- Breng de snellijm aan bovenkant van de wig.
- Plaats deze in de voet/hiel verbinding en breng hem in positie voordat de lijm droogt.

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

#### **HIEL MONTAGE**

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

| Categorie | Maat bout | Hielbout aandraaien tot |
|-----------|-----------|-------------------------|
| 1-3       | M6        | 14 Nm                   |

**Let op:** Het word aanbevolen de bevestigingsbout elke twee jaar te controleren. Controleer op roesten en tekenen van slijtage. Vervang de bout indien nodig.

#### **SPECTRA SOK FCX63008**

Om de bedekking te beschermen en geluid te voorkomen, wordt de spectra sok over de voetmodule gedaan, voordat de cosmese geplaatst

wordt. De sok dient in het hielgebied losjes te zitten en moet met het bijgeleverde kabeltje proximaal vastgemaakt worden.

**VOETOVERTREK JRX50YYZ**

Zorg ervoor dat de overtrek volledig is ingebracht en dat de hielclip de voetmodule in de overtrek vastzet. Dicht de overtrek af om het binnengaan van vuil te vermijden.

**SCHOENLEPEL CM100068**

Gebruik bij het verwijderen en aanbrengen van de bedekking een schoenlepel, om beschadiging aan de voet of de voetcosmese (Afbeelding 6) te voorkomen.

**WEERBESTENDIG**

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

**AANSPRAKELIJKHEID**

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

**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.

| ISO10328  |              |             |    |    |    |
|-----------|--------------|-------------|----|----|----|
| Categorie | Gewicht (Kg) |             |    |    |    |
| 1         | 24           | ISO 10328 - | P3 | 24 | kg |
| 2         | 34           | ISO 10328 - | P3 | 34 | kg |
| 3         | 45           | ISO 10328 - | P3 | 45 | kg |

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

# PORTUGUÊS

## FLEX-FOOT® JUNIOR (Figura 1)

- Módulo de pé de baixo perfil
- Altura: Adaptador de pirâmide 45-50 mm
- Peso máximo 45 kg
- Disponível com alturas de salto de 10 mm
- Tamanhos disponíveis 16-21

**Observação:** Seleccione a categoria do pé de acordo com o nível de peso.

## ALINHAMENTO DE BANCADA (Figura 2+3)

- Aplique o revestimento escolhido sobre o pé.
- Regule a altura do calcanhar (usando o sapato). Introduza os ângulos apropriados de flexão/extensão e abdução/adução do encaixe.
- Divida o revestimento do pé em três partes iguais.
- A linha de carga deverá coincidir com o ponto de junção da parte média com a posterior, conforme ilustrado no diagrama a marca existente na borda do revestimento do pé coincide com o terceiro terço.

## ALINHAMENTO DINÂMICO

O calcanhar armazena energia no momento do impacto, libertando-a depois lentamente para ajudar ao avanço da canela para a fase média de apoio. A força cinética de avanço gerada por esta acção resulta numa transferência de carga para os dedos de forma a obter uma libertação de energia perfeita na posição de elevação dos dedos. A acção do calcanhar para os dedos pode ser influenciada por:

- Posicionamento antero-posterior do pé
- Flexão dorsiplantar
- Rigidez do calcanhar

## CATEGORIA TABELA DE SELEÇÃO

Por favor, consulte as seguintes tabelas de seleção para determinar a rigidez adequada e necessária de acordo com as recomendações da Össur.

| Peso Kg                     | 15-24 | 25-34 | 35-45 |
|-----------------------------|-------|-------|-------|
| Nível de impacto baixo-alto | 1     | 2     | 3     |

## RIGIDEZ DO CALCANHAR

### Calcanhar demasiado flexível

#### Síntomas

- O pé atinge o apoio total demasiado cedo (o amputado sente como se estivesse a pôr o pé num buraco).
- É necessária mais energia para a elevação sobre os dedos.
- Os dedos parecem demasiado rígidos.
- Possível hiperextensão do joelho.

#### Acção

- Colocar uma cunha de poliuretano no calcanhar.
- Deslocar o encaixe na direcção anterior ou o pé na direcção posterior.

### Calcanhar demasiado rígido

#### Síntomas

- Movimento rápido calcanhar-dedos

- No momento de impacto do calcanhar, o amputado tem pouco controlo sobre a prótese
- Sensação de retorno de energia mínimo
- O joelho pode dobrar-se

#### *Ação*

- Substituir a cunha do calcanhar por uma mais pequena
- Deslocar o encaixe na direcção posterior (ou o pé na direcção anterior).

### **CUNHAS PARA CALCANHAR CM150011 (Figura 4)**

A cunha pode influenciar a função calcanhar-dedos. Comece por alterar a resistência do calcanhar adicionando uma cunha, a fim de melhorar a resposta do pé. As 2°, 4° & 6° cunhas podem ser trocadas entre si para adaptar o grau de rigidez a cada utilizador e conseguir as características funcionais desejadas. Poderá ser utilizada uma combinação de cunhas.

1. 2° – Amarelo
2. 4° – Encarnado
3. 6° – Azul

### **Colocação de Cunha Temporária**

- Corte a cunha com a mesma largura que o módulo do pé e lixe as superfícies superior e inferior.
- Coloque a cunha no ângulo certo relativamente ao calcanhar e ao módulo do pé.

**NOTA:** Não force a cunha na junção entre o calcanhar e o módulo do pé.

Mantenha-a na posição correcta, fixa à superfície superior (**Figura 4**), colocando fita adesiva à volta do módulo do pé (**Figura E**).

### **Colocação de Cunha Permanente**

- Aplique cola apenas na superfície superior da cunha.
- Introduza na junção pé/calcanhar e coloque na posição definitiva antes que a cola seque.

Utilize cola instantânea para fixar a cunha do calcanhar. A cola seca em 15-20 segundos. Para retirar, a cola pode ser amolecida embebendo em acetona.

### **MONTAGEM DO CALCANHAR**

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

| Categoria | Tamanho do Parafuso | Torque do Parafuso do Calcanhar |
|-----------|---------------------|---------------------------------|
| 1-3       | M6                  | 14 Nm                           |

**Observação:** Recomenda-se uma inspecção bi-anual dos pernos de ligação relativamente a corrosão e a sinais de desgaste. Devem ser substituídos, caso seja necessário.

### **MEIA SPECTRA FCX63008**

Para proteger o revestimento e evitar ruídos, calce uma meia spectra sobre o módulo do pé antes de colocar o revestimento. A meia deve ficar larga na zona do calcanhar e ser fixa na zona proximal com os cordões fornecidos.

**COBERTURA DE PÉ JRX50YYZ**

Certifique-se de que a cobertura está completamente inserida e que o clipe do calcanhar prende o módulo do pé à mesma. Sele a cobertura para evitar a entrada de detritos.

**CALÇADEIRA CM100068**

Para evitar danificar o pé ou o revestimento, use a calçadeira para remover e colocar o revestimento **(Figura 6)**.

**À PROVA DE INTEMPÉRIES**

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

**RESPONSABILIDADE**

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

**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.

| ISO10328  |           |             |    |    |    |
|-----------|-----------|-------------|----|----|----|
| Categoria | Peso (kg) |             |    |    |    |
| 1         | 24        | ISO 10328 - | P3 | 24 | kg |
| 2         | 34        | ISO 10328 - | P3 | 34 | kg |
| 3         | 45        | ISO 10328 - | P3 | 45 | kg |

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

## FLEX-FOOT® JUNIOR (RYSUNEK 1)

- Niskoprofilowy moduł stopy
- Wysokość modułu: 46 mm (1 13/16 cala)
- Adapter piramidowy 45–50 mm
- Maksymalna masa ciała 45 kg (100 funtów)
- Dostępna wysokość pięty: 10 mm (3/8 cala)
- Dostępne rozmiary: 16–21 cm

**Uwaga:** Wybrać kategorię stopy w zależności od masy.

## USTAWIENIE WARSZTATOWE (RYSUNEK 2 I 3)

- Założyć na stopę wybrane pokrycie kosmetyczne.
- Dopasować wysokość pięty (za pomocą buta).
- Ustawić odpowiednie kąty zgięcia/wyprostu oraz odwodzenia/przywodzenia leja protezowego.
- Podzielić pokrycie stopy protezowej na 3 równe odcinki.
- Linia obciążenia powinna przebiegać przez punkt między tylnym i środkowym odcinkiem, jak przedstawiono na schemacie (oznaczenie na brzegu pokrycia stopy odpowiada jednej trzeciej).

## USTAWIENIE DYNAMICZNE

Pięta jest tą częścią stopy protezowej, która magazynuje energię po kontakcie z podłożem, stopniowo uwalniając ją w fazie przenoszenia chodu. Dynamika ruchu do przodu generowana w ten sposób skutkuje obciążeniem palców, tak aby gwarantowały optymalne odbicie w fazie oderwania pięty od podłoża.

Na dynamikę pięta-palce mogą mieć wpływ następujące czynniki:

- Przednio-tylne stawianie stopy
- Zgięcie podaszewowe i grzbietowe
- Sztywność pięty

## TABELA WYBORU KATEGORII

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

| Masa [kg]                                      | 15-24 | 25-34 | 35-45 |
|------------------------------------------------|-------|-------|-------|
| MASA [funty]                                   | 33-53 | 54-75 | 76-99 |
| Poziom dynamiki ruchu od niskiego do wysokiego | 1     | 2     | 3     |

## SZTYWNOŚĆ PIĘTY

### Pięta zbyt miękka

#### Objawy

- Stopa przechodzi do pozycji płaskiej zbyt wcześnie (osoba po amputacji ma wrażenie, jakby wpadała do dziury w podłożu).
- Dodatkowa energia jest wymagana przy przejściu na przodostopie.
- Palce wydają się zbyt sztywne.
- Kolano ma tendencję do ustawiania się w przeproście.

#### Działanie

- Dodać poliuretanowy klin piętowy.
- Przesunąć ustawienie leja protezowego do przodu (lub stopy do tyłu).

## Pięta zbyt twarda

### Objawy

- Gwałtowne przejście z pięty na palce.
- W pierwszej fazie chodu osoba po amputacji ma słabą kontrolę nad protezą.
- Odczucie minimalnego zwrotu energii.
- Może dojść do niestabilności kolana.

### Działanie

- Wymienić klin piętowy na mniejszy.
- Przesunąć ustawienie leja protezowego do tyłu (lub stopy do przodu).

## KLINY PIĘTOWE CM150011 (RYSUNEK 4)

Klin piętowy może wpływać na dynamikę pięta-palce. Dodanie klina pozwala zmodyfikować opór pięty, w ten sposób poprawiając reakcję stopy protezowej. Kliny 2°, 4° i 6° mogą być wymieniane w miarę potrzeb w celu dostosowania poziomu sztywności pięty i zapewnienia wymaganego działania. Można stosować kombinację klinów.

1. 2° — żółty
2. 4° — czerwony
3. 6° — niebieski

### Tymczasowe umieszczenie klina

- Przyciąć klin do szerokości modułu stopy protezowej.
- Zszorstkować górną i dolną powierzchnię klina papierem ściernym.
- Umieścić klin pomiędzy piętą i modułem stopy.

**UWAGA:** Nie wciskać klina na siłę w łączenie pięty i modułu stopy.

- Zabezpieczyć, mocując do górnej powierzchni (**rysunek 4**) za pomocą taśmy owiniętej wokół modułu stopy (**rysunek 5**).

### Stałe umieszczenie klina

- Nałożyć klej tylko na górną część klina.
- Umieścić w łączeniu stopy/pięty i ustawić w odpowiedniej pozycji, zanim klej zaschnie.

Do przyklejenia poliuretanowego klina piętowego wymagane jest zastosowanie kleju błyskawicznego.

Klej utwardza się w ciągu 15–20 sekund. Aby usunąć klej, należy wpięrowo zmiękczyć za pomocą acetonu lub środka do usuwania klejów cyjanoakrylowych.

## MONTAŻ MODUŁU PIĘTY

Jeśli konieczna jest wymiana pięty lub śrub piętowych, użyć środka Loctite 410 i momentu dokręcania zgodnie z poniższą specyfikacją:

| Kategoria | Rozmiar śruby | Moment dokręcania śruby piętowej |
|-----------|---------------|----------------------------------|
| 1-3       | M6            | 14 Nm                            |

**Uwaga:** Zaleca się kontrolę śrub mocujących co pół roku. Należy je sprawdzić pod kątem korozji i oznak zużycia. W razie potrzeby śruby wymienić.

## SKARPETA SPECTRA SOCK FCX63008

Aby zabezpieczyć pokrycie i wyeliminować hałas, nałożyć skarpetę Spectra Sock na moduł stopy przed założeniem pokrycia kosmetycznego. Skarpeta powinna być luźna w obszarze pięty i zabezpieczona w części proksymalnej załączoną zapinką.

## POKRYCIE STOPY JRX50YYZ

Upewnić się, że pokrycie jest prawidłowo włożone, a zacisk piętowy mocuje moduł stopy do pokrycia. Uszczelnić pokrycie kosmetyczne, aby uniknąć przedostawania się zanieczyszczeń.

## ŁYŻKA PROTEZOWA CM100068

Zdejmując i zakładając pokrycie kosmetyczne, należy używać łyżki, aby uniknąć uszkodzenia stopy lub pokrycia (rysunek 6).

## ODPORNOŚĆ NA WARUNKI ATMOSFERYCZNE

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 powinny mieć szkodliwego wpływu na urządzenie. W przypadku kontaktu ze świeżą wodą dokładnie wysuszyć urządzenie. Świeża woda: Obejmuje wodę z kranu. Nie dotyczy wody słonej i chlorowanej.

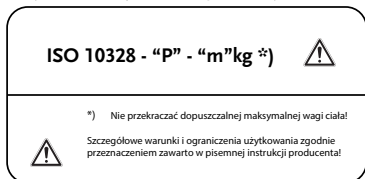
## ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Producent zaleca używanie urządzenia tylko na podstawie określonych warunków i zgodnie z przeznaczeniem. Urządzenie musi być przechowywane zgodnie z instrukcją użytkowania. 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 okresowi użytkowania przez dwa do trzech lat. Zalecamy regularne przeprowadzanie rocznych kontroli bezpieczeństwa.

W wymienionej normie poziomy testowe (P) są przypisane pewnym



maksymalnym wartościom masy ciała (w kg). W niektórych przypadkach (zaznaczonych) brak jest przypisanego poziomu testowego do produktu w zakresie maksymalnej wagi ciała. W takim przypadku

obciążenia testowe zostały odpowiednio zaadaptowane na podstawie określonego poziomu obciążenia.

| ISO 10328 |           |             |    |    |    |
|-----------|-----------|-------------|----|----|----|
| Kategoria | Masa [kg] |             |    |    |    |
| 1         | 24        | ISO 10328 - | P3 | 24 | kg |
| 2         | 34        | ISO 10328 - | P3 | 34 | kg |
| 3         | 45        | ISO 10328 - | P3 | 45 | kg |

- Niniejsza instrukcja przeznaczona jest do stosowania przez certyfikowanego protetyka.

**EN – Caution:** Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standard is achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components. If un-usual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

**DE – Hinweis:** Össur-Produkte- und Bauteile werden nach ihrer Entwicklung nach anwendbaren offiziellen Normen, oder bei Nichtvorliegen offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen geprüft. Die Kompatibilität mit bzw. die Einhaltung dieser Normen ist nur möglich, wenn die Össur-Produkte mit anderen empfohlenen Össur-Komponenten verwendet werden. Sollte in einem strukturellen Teil der Vorrichtung irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung der Vorrichtung auf der Stelle einzustellen und seinen Arzt oder Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Die Vorrichtung darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieser Vorrichtung irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle den Arzt.

**FR – Attention:** Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

**ES – Atención:** Los productos y componentes de Össur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Össur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

**IT – Avvertenze:** I prodotti ed i componenti Ossur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Ossur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Ossur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

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

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

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

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

**Össur Americas**

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

**Össur Canada**

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

**Össur Europe BV**

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

**Össur Deutschland GmbH**

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

**Össur UK Ltd**

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

**Össur Nordic**

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

**Össur Iberia S.L.U**

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

**Össur Europe BV – Italy**

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

**Össur APAC**

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

**Össur Australia**

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

**Össur South Africa**

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

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

