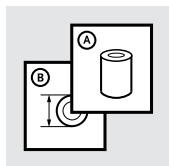




Instructions for Use

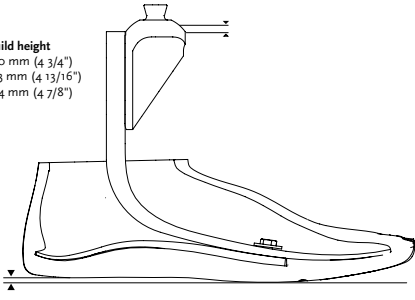
VARI-FLEX® JUNIOR



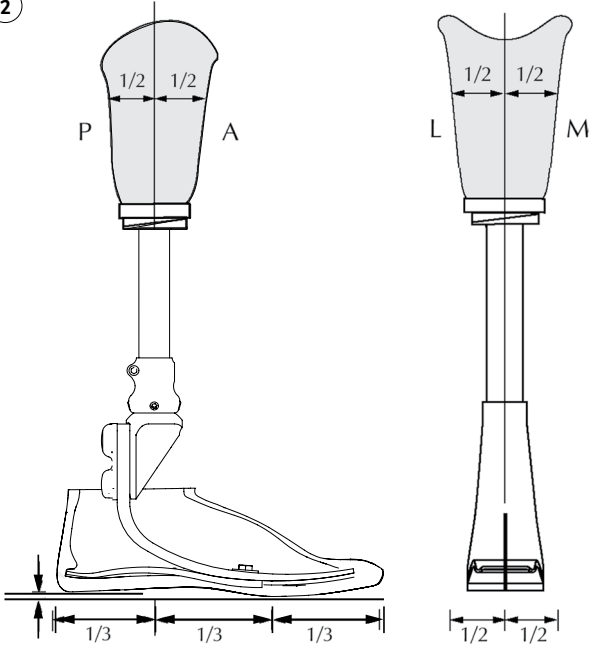
		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	13
ES	Instrucciones para el uso	17
IT	Istruzioni per l'uso	21
NO	Bruksanvisning	25
DA	Brugsanvisning	29
SV	Bruksanvisning	33
EL	Οδηγίες χρήσης	37
NL	Gebruiksaanwijzing	42
PT	Instruções de Utilização	46
PL	Instrukcja użytkowania	50
CZ	Návod k použití	54
TR	Kullanım Talimatları	58
RU	Инструкция по использованию	62
JA	取扱説明書	67
ZH	中文说明书	71
KO	사용 설명서	75

1

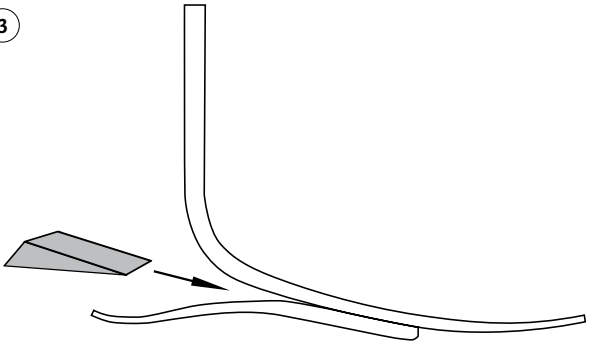
Size	Build height
18	120 mm (4 3/4")
21	123 mm (4 13/16")
24	124 mm (4 7/8")



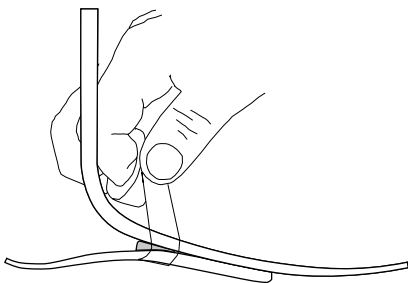
2



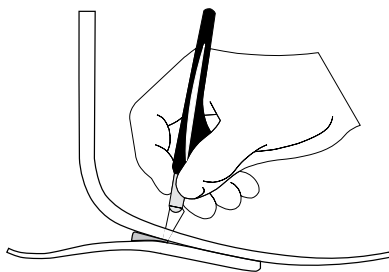
3



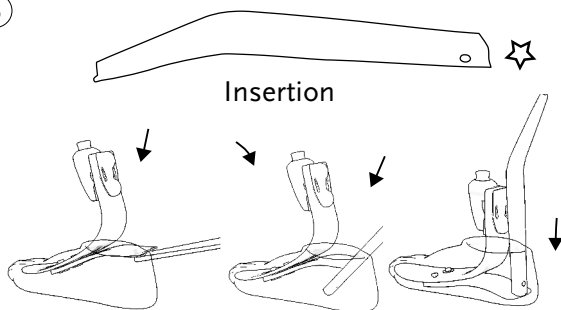
4



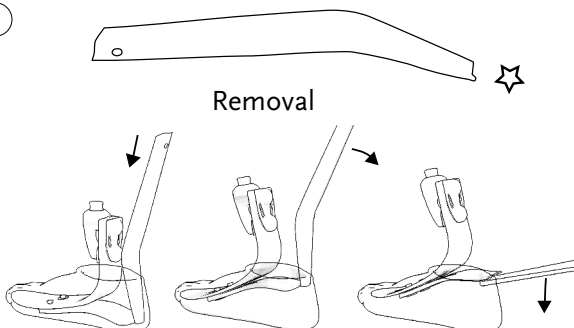
5



6



7



VARI-FLEX® JUNIOR FOOT SYSTEM (Figure 1)

- Minimal Clearance 120mm-124mm (4 3/4" - 4 7/8")
- Maximum weight 55 kg (121 lbs)
- Available in sizes 16-24 cm

SAFETY PRECAUTIONS

WARNING: Statement that alerts the user to the possibility of serious injury, or serious adverse reactions associated with the use or misuse of the device.

CAUTION: Statement that alerts the user to the possibility of a problem with the device associated with its use or misuse.

PRECAUTION: Please follow the safety precautions as failure to do so can lead to malfunction of the device and risk injury to the user. Prosthetists should make sure their clients are aware of, and understand, the safety precautions.

WARNING: Make sure that the user knows if he/she feels or notices any change of function or alignment of the device, he should contact his healthcare practitioner. This noticeable function loss may be the result of reduced stiffness or loss of support.

CAUTION: Make sure that the user knows that he needs to replace socks that have holes in it because otherwise it may damage the foot cover.

PRECAUTION: The foot is designed to be used with spectra socks and foot cover to prevent noise and for proper shoe fit.

PRECAUTION: The device is weather-proof but not resistant to corrosion. Therefore, the device should not come into contact with salt water or chlorinated water. The device is not designed to be used under extreme conditions like diving or jumping into water. If for some reason the foot components get wet parts should be dried with a lint free cloth. Should the device come into contact with salt water, chlorinated water, dust or dirt it must be rinsed with fresh water immediately.

INDICATIONS FOR USE

The foot is a non-invasive, single patient, reusable prosthetic device. The foot is intended for unilateral and bilateral lower extremity amputees.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

N/A

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	46-55
WEIGHT LBS	33-53	54-75	76-99	100-123
16	1	N/A	N/A	N/A
17	1	N/A	N/A	N/A
18	1	2	N/A	N/A
19	1	2	N/A	N/A
20	N/A	2	3	N/A
21	N/A	2	3	N/A
22	N/A	2	3	4
23	N/A	2	3	4
24	N/A	N/A	N/A	4

BENCH ALIGNMENT (Figure 2)

- 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 figure 2
- The 1/3 position is marked on the inside wall of the foot cover

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

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.

Actions

- Add polyurethane heel wedge
- Shift socket anterior (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.

Actions

- Shift socket posterior (or foot anterior).

HEEL WEDGES (Figure 3)

A wedge can influence the heel to toe function. Start altering the heel resistance to improve foot response by adding a heel wedge.

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
- Secure in position with tape wrapped around the foot module
(Figure 4).

Permanent Wedge Placement

- Apply adhesive on the lower side of the wedge only (1).

- Locate in the foot/heel junction and position before adhesive sets.
- For split toe feet install the heel wedge then remove a thin slice in the middle by cutting with a sharp knife through the split in the carbon foot module (**Figure 5**).

Instant adhesive is necessary to bond the urethane heel wedge. The adhesive cures in 15-20 seconds.

HEEL ASSEMBLY

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

Category	Bolt Size	Heel Bolt Torque
1-4	1/4"	14Nm (10ft-lbs)

HEEL DIVIDER

The heel divider should be placed in the last third of the splitted heel part. To secure its position a drop of instant adhesive can be used on one side.

BOLT CAP REMOVAL

If it is necessary to remove the bolt cap locate the foot module/bolt cap junction and use a sharp knife to separate.

FLEX-FOOT SOCK

The toe end of the sock is divided by a thread and fits within the toe split. Upon fitting the sock, hold the top of the toe thread and slide the sock into the toe split. The thread of the sock should rest on top of foot module and not underneath the toe split. The sock should be loose from the heel area and secured proximally with the cable tie provided.

SHOE HORN (Figure 6 & 7)

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

MAINTENANCE

The device is designed for low-maintenance. The device should be inspected every six months for signs of unusual wear, by a prosthetist familiar with the product.

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.

USAGE ENVIROMENT

- Operating temperature: -15°C (+5°F) to 50°C (122°F).
- Operating humidity: 0%- 100%. Relative humidity.
- Shipping and storage temperature: -15°C (+5°F) to 50°C (122°F).
- Storage humidity: 0%- 100%. Relative humidity (non-condensing).

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)	Lable text			
1	24	ISO 10328 -	P3	24	kg
2	34	ISO 10328 -	P3	34	kg
3	45	ISO 10328 -	P3	45	kg
4	55	ISO 10328 -	P3	55	kg

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

VARI-FLEX® FUSSSYSTEM (Abbildung 1)

- Mindestbauhöhe: 120mm-124mm
- Gewichtsgrenze: 55 kg
- Erhältlich in den Größen: 16 – 24 cm

SICHERHEITSHINWEISE

WARNHINWEIS: Ein Hinweis, der den Benutzer vor der Möglichkeit schwerer Verletzungen oder schwerwiegender Nebenwirkungen bei der Nutzung oder beim Missbrauch des Produkts warnt.

WARNHINWEIS: Ein Hinweis, der den Benutzer vor der Möglichkeit eines durch die Nutzung oder den Missbrauch des Produkts verursachten Problems warnt.

VORSICHTSMASSNAHME: Bitte befolgen Sie die Sicherheitsvorschriften, da deren Nichtbeachtung zu Funktionsstörungen des Produkts und Verletzungsrisiken für den Benutzer führen können.

Prothetiker sollten sicherstellen, dass ihre Kunden die Sicherheitsvorschriften kennen und verstanden haben.

WARNHINWEIS: Stellen Sie sicher, dass sich der Anwender darüber im Klaren ist, dass, wenn er eine Änderung der Funktion oder der Justierung des Produktes bemerkt, er seinen Orthopädietechniker kontaktieren sollte. Dieser spürbare Funktionsverlust kann die Folge reduzierter Steifigkeit oder eines Unterstützungsverlustes sein.

WARNHINWEIS: Stellen Sie sicher, dass sich der Anwender darüber im Klaren ist, dass er Socken mit Löchern ersetzen muss, da das Fußcover sonst beschädigt werden könnte.

VORSICHTSMASSNAHME: Der Fuß ist für die Verwendung mit Spektra-Socken und des Fußcovers konzipiert, um Geräusche zu vermeiden und für die richtige Passform des Schuhs zu sorgen.

VORSICHTSMASSNAHME: Der Fuß ist wetterfest, jedoch nicht korrosionsbeständig. Daher sollte das Produkt nicht mit Salzwasser oder Chlorwasser in Berührung kommen. Das Produkt ist nicht für den Einsatz unter extremen Bedingungen, wie etwa beim Tauchen oder Springen ins Wasser, konzipiert.

Falls die Fuß-Komponenten aus irgendeinem Grund nass werden, sollten die Teile mit einem fusselfreien Tuch getrocknet werden.

Sollte das Produkt mit Salzwasser, Chlorwasser, Staub oder Schmutz in Berührung kommen, muss dieses mit Frischwasser sofort abgespült werden.

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Der Fuß ist eine nicht-invasive, wiederverwendbare Prothesenpaßteil für Einzelpatienten. Der Fuß wurde für ein- und beidseitig Amputierte der unteren Extremität entwickelt.

KONTRAINDIKATIONEN

N/A

KATEGORIE-AUSWAHLTABELLE

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

GEWICHT KG	15-24	25-34	35-45	46-55
16	1	N/A	N/A	N/A
17	1	N/A	N/A	N/A
18	1	2	N/A	N/A
19	1	2	N/A	N/A
20	N/A	2	3	N/A
21	N/A	2	3	N/A
22	N/A	2	3	4
23	N/A	2	3	4
24	N/A	N/A	N/A	4

STATISCHER AUFBAU (Abbildung 2)

- Passen Sie dem Fuß die passende Fußkosmetik an.
- Stellen Sie die entsprechende Absatzhöhe ein (mit. Hilfe des Schuhs).
- Richten Sie die geeigneten Schaftwinkel für Flexion/Extension und Abduktion/Adduktion ein.
- Teilen Sie die Fußkosmetik der Länge nach in 3 gleiche Abschnitte ein.
- Die Lastlinie sollte sich mit der Trennlinie zwischen dem hinteren und dem mittleren Drittel decken, wie in Abbildung 2 dargestellt.
- Die 1/3-Position ist auf der Innenwand der Fußkosmetik markiert.

DYNAMISCHE AUSRICHTUNG

Beim Fersenauftritt speichert der Absatz die Energie, gibt sie dann allmählich wieder frei, um damit die tibiale Progression über die ganze Abrollphase hinweg zu unterstützen. Die dadurch entstandene Vorwärtsdynamik führt zu einer Belastung der Zehe, die eine optimale Energiefreigabe am Ende des Abrollvorgangs ermöglicht. Die Abrollphase kann durch die folgenden Faktoren beeinflusst werden:

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

ABSATZSHÄRTE

Der Absatz ist zu weich.

Symptome

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

Was zu tun ist:

- Fügen Sie einen Fersenkeil aus Polyurethan ein.
- Verlagern Sie den Schaft nach vorn (oder den Fuß nach hinten).

Der Absatz ist zu steif.

Symptome

- Zu schnelle Abrollbewegung
- Beim Fersenauftritt hat der Prothesenträger nur unzureichende Kontrolle über seine Prothese.
- Gefühl minimaler Energierückgabe
- Das Knie kann instabil werden.

Was zu tun ist:

- Verlagern Sie den Schaft nach hinten oder den Fuß nach vorn.

FERSENKEILE (Abbildung 3)

Ein Fersenkeil kann die Abrollfunktion des Fußes beeinflussen. Beginnen Sie damit, den Absatzwiderstand zu verändern, um die Energierückgabe des Fußes zu verbessern, indem Sie einen Fersenkeil hinzufügen.

Provisorische Keilbefestigung

- Schneiden Sie den Keil passend auf die Breite des Fußmoduls zu.
- Rauen Sie die Ober- und Unterseite des Keils mit Schmirgelpapier an.
- Positionieren Sie den Keil in den Winkel zwischen Ferse und Fußmodul.
- Fixieren Sie den Keil mit einem um das Fußmodul gewickelten Klebeband (**Abbildung 4**).

Permanente Keilbefestigung

- Geben Sie nur auf die untere Seite des Keils Klebstoff (1).
- Platzieren Sie den Keil zwischen Fuß und Ferse, bevor der Klebstoff hart wird.
- Bei Fußmodulen mit Split Toe wird der Fersenkeil zunächst eingesetzt. Danach wird in der Mitte eine dünne Spalte entfernt, indem mit einem scharfen Messer in den Schlitz im Karbon-Fußmodulen geschnitten wird (**Abbildung 5**).

Um den Fersenkeil aus Urethan zu sichern, wird Sekundenkleber benötigt. Der Kleber ist in 15-20 Sekunden ausgehärtet.

ABSATZAUFBAU

Wenn Absatz oder Absatzbauteile ausgetauscht werden müssen, verwenden Sie Loctite 410 und drehen Sie nach den folgenden Angaben fest:

Kategorie	Schraubenlänge	Drehmoment für Absatzschrauben
1-4	1/4"	14Nm (10ft-lbs)

ABSATZTRENNUNG

Der Absatztrenner sollte im hinteren Teil des gesplitteten Absatzbereiches positioniert werden. Zur Sicherung kann ein Tropfen Sekundenkleber auf einer Seite verwendet werden.

ENTFERNEN DER SCHRAUBENKAPPE

Wenn die Schraubenkappe entfernt werden muss, setzen Sie ein scharfes Messer an der Übergangsstelle zwischen Fußmodul und Schraubenkappe an.

FLEX-FOOT-SOCKE

Beim Anziehen der Socke darauf achten, dass die Naht im Zehenbereich nicht unter sondern über dem Fußmodul positioniert wird. Die Socke sollte im Absatzbereich locker sitzen und proximal mit dem beiliegenden Kabelbinder gesichert werden.

SCHUHLÖFFEL (Abbildung 6 & 7)

Benutzen Sie einen Schuhlöffel beim Entfernen oder Einsetzen der Kosmetik, um Beschädigungen von Fuß oder Kosmetik zu verhindern.

WARTUNG

Die Vorrichtung ist für geringe Wartung konzipiert. Die Vorrichtung sollte alle sechs Monate von einem Prothetiker, der mit dem Produkt vertraut ist, auf Anzeichen ungewöhnlichen Verschleißes geprüft werden.

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.

NUTZUNGSUMGEBUNG

- Betriebstemperatur: von -15°C (+5°F) bis 50°C (122°F).
- Betriebsluftfeuchtigkeit: 0%- 100%. relative Luftfeuchtigkeit.
- Transport- und Lagertemperatur: von -15°C (+5°F) bis 50°C (122°F).
- Lagerfeuchtigkeit: 0%- 100%. Relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend).

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)	Etikettentext			
1	24	ISO 10328 -	P3	24	kg
2	34	ISO 10328 -	P3	34	kg
3	45	ISO 10328 -	P3	45	kg
4	55	ISO 10328 -	P3	55	kg

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

LE PIED VARI-FLEX® (Figure 1)

- Hauteur minimum 120 mm à 124 mm selon la longueur du pied
- Poids maximum du patient 55 kg
- Disponible en longueurs 16 à 24 cm

MESURES DE SÉCURITÉ

AVERTISSEMENT : déclaration qui alerte l'utilisateur de la possibilité de traumatisme grave ou de réactions indésirables graves associées à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation du dispositif.

MISE EN GARDE : déclaration qui avertit l'utilisateur de la possibilité d'un problème avec le dispositif associé à son utilisation ou à sa mauvaise utilisation.

PRÉCAUTIONS : veuillez suivre les consignes de sécurité sous peine d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif et un risque de blessure pour l'utilisateur. Les prothésistes doivent s'assurer que leurs clients prennent connaissance et comprennent les consignes de sécurité.

AVERTISSEMENT : Informer l'utilisateur qu'il doit contacter son professionnel de santé s'il remarque un changement dans une fonction ou dans l'alignement du dispositif. Une perte de fonction sensible peut être due à une rigidité insuffisante ou un manque de soutien.

MISE EN GARDE : Informer l'utilisateur qu'il doit remplacer les chaussettes si elles présentent des trous pour éviter d'endommager le revêtement esthétique.

PRÉCAUTIONS : Le pied est conçu pour être utilisé avec des chaussettes Spectra et un revêtement esthétique pour éviter les frottements et assurer un bon chaussage.

PRÉCAUTIONS : Le dispositif est résistant aux intempéries mais ne l'est pas à la corrosion. Le dispositif ne doit donc pas être mis en contact avec de l'eau salée ou chlorée. Le dispositif n'est pas conçu pour les conditions extrêmes telles que la plongée ou la baignade.

Si, pour une raison quelconque, les pièces de l'appareil sont mouillées, les essuyer avec un chiffon non-pelucheux.

Si le dispositif est mis en contact avec de l'eau salée ou chlorée, de la poussière ou du sable, le rincer immédiatement à l'eau claire.

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce pied est une prothèse non invasive conçue pour être utilisée par un utilisateur unique. Le pied est destiné aux amputés des membres inférieurs unilatéraux et bilatéraux.

CONTRE-INDICATIONS D'UTILISATION

N/A

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	46-55
16	1	N/A	N/A	N/A
17	1	N/A	N/A	N/A
18	1	2	N/A	N/A
19	1	2	N/A	N/A
20	N/A	2	3	N/A
21	N/A	2	3	N/A
22	N/A	2	3	4
23	N/A	2	3	4
24	N/A	N/A	N/A	4

ALIGNEMENT DE BASE (Figure 2)

- Recouvrir le pied de son cosmétique.
- 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 au niveau de la jonction du tiers postérieur et du tiers moyen, tel que représenté (2).
- Un repère est présent sur la paroi interne du recouvrement de pied.

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 la phase d'élan.

Le déroulement du pas est influencé par :

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

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

- Faire une translation postérieure de l'emboîture par rapport au pied.

COINS TALONNIERS (Figure 3)

Un 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.

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 (1).
- Placer le coin dans l'angle formé par le talon et le module de pied.
- Maintenir le coin en place à l'aide de ruban adhésif (**Figure 4**).

Fixation permanente du coin talonnier

- Appliquer la colle uniquement à la surface inférieure du coin.
- Positionner celui-ci dans l'angle formé par le talon et le module de pied avant que la colle ne prenne.
- Pour les pieds à lame fendue, installer le coin talonnier puis découper une mince lamelle à l'aide d'une lame aiguisée en suivant la fente du module de pied en carbone (**Figure 5**).

Utiliser la colle à prise instantanée pour bien fixer le coin. La colle prend en 15 à 20 secondes.

ASSEMBLAGE DU TALON

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

Catégorie	Diam. de vis	Couple de serrage
1-4	1/4"	14Nm (10ft-lbs)

SÉPARATEUR DE TALON

Placer le séparateur de talon au 1/3 postérieur de la fente du talon. Le fixer éventuellement à l'aide d'une goutte de colle sur un côté.

DÉMONTAGE DU CAPUCHON DES BOULONS

Si le capuchon des boulons doit être retiré, localisez la jonction module de pied/capuchon des boulons et utilisez un couteau aiguisé pour les séparer.

CHAUSSETTE FLEX-FOOT

L'extrémité de la chaussette est séparée par un fil et s'insère dans la lame fendue. Lors de la pose de la chaussette, saisissez la partie supérieure du fil de séparation et faites glisser la chaussette dans la lame fendue. Le fil de la chaussette doit se placer sur le module de pied et non sous la lame fendue. La chaussette ne sera pas tendue sur le talon, elle sera fixée en position proximale à l'aide des liens fournis.

CHASSE-PIED (Figure 6 & 7)

Pour chausser ou enlever le revêtement utiliser le chausse-pied afin de ne pas endommager le pied ou le revêtement.

ENTRETIEN

Le dispositif est conçu pour nécessiter un faible entretien. Le dispositif doit être vérifié tous les six mois par un prothésiste pour détecter tout signe d'usure inhabituelle.

RÉSISTANT AUX INTEMPÉRIES

Un dispositif étanche 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.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

- Température de fonctionnement : -15°C (+5°F) to 50°C (122°F).
- Humidité de fonctionnement : 0%- 100%. D'humidité relative.
- Température de transport et de stockage : -15°C (+5°F) to 50°C (122°F).
- Humidité stockage : 0%- 100%. D'humidité relative (sans condensation).

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)	Information sur étiquette			
1	24	ISO 10328 -	P3	24	kg
2	34	ISO 10328 -	P3	34	kg
3	45	ISO 10328 -	P3	45	kg
4	55	ISO 10328 -	P3	55	kg

- Ce manuel doit être utilisé par un prothésiste agréé.

PIE VARI-FLEX® (Figura 1)

- Holgura mínima: 120mm-124mm
- Peso máximo: 55 kg
- Tamaños disponibles: 16-24 cm

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

ADVERTENCIA: declaración que advierte al usuario de la posibilidad de lesiones graves o reacciones adversas graves relacionadas con el uso o mal uso del dispositivo.

PRECAUCIÓN: declaración que advierte al usuario de la posibilidad de un problema con el dispositivo relacionado con su uso o mal uso.

PRECAUCIONES: el incumplimiento de las instrucciones de seguridad puede causar el mal funcionamiento del dispositivo y riesgo de lesiones al usuario. Los técnicos ortopédicos deben asegurarse de que sus clientes son conscientes de y entienden las precauciones de seguridad.

ADVERTENCIA: asegúrese de que el usuario sabe si siente o nota algún cambio en el funcionamiento o en el ajuste del dispositivo. En caso positivo, el usuario debería ponerse en contacto con su profesional médico. Esta percepción de pérdida de función puede ser consecuencia de una rigidez reducida o pérdidas en el apoyo.

PRECAUCIÓN: asegúrese de que el usuario sabe lo necesario para cambiar los calcetines que tienen orificios, ya que en caso contrario, se podrían provocar daños a la funda cosmética.

PRECAUCIONES: el pie está diseñado para ser usado con unos calcetines y una funda cosmética para evitar interferencias y para ajustarse bien a los zapatos.

PRECAUCIONES: Este producto es impermeable pero no es resistente a la corrosión. Por lo tanto, el dispositivo no puede entrar en contacto con el agua salada o clorada. El dispositivo no se ha diseñado para ser usado bajo condiciones extremas, por ejemplo, para zambullirse o bucear en el agua.

Si por algún motivo los componentes del pie se mojan, esas partes deberían secarse con un paño que no deje pelusas.

En caso de que el dispositivo entrara en contacto con agua salada, clorada, polvo o suciedad, se debe enjuagar inmediatamente con agua limpia.

INDICACIONES DE USO

Este pie es un dispositivo protésico reutilizable, de uso personal y no invasivo. El pie está diseñado para amputados de extremidad inferior unilateral y bilateral

CONTRAINDICACIONES DE USO

N/A

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	46-55
16	1	N/A	N/A	N/A
17	1	N/A	N/A	N/A
18	1	2	N/A	N/A
19	1	2	N/A	N/A
20	N/A	2	3	N/A
21	N/A	2	3	N/A
22	N/A	2	3	4
23	N/A	2	3	4
24	N/A	N/A	N/A	4

ALINEACIÓN ESTÁTICA (Figura 2)

- Forre el pie con el revestimiento deseado.
- Ajuste la altura del talón (utilizando el zapato).
- Introduzca en el encaje los ángulos de flexión/ extensión y abducción/aducción adecuados.
- Divida el revestimiento del pie en tres partes iguales.
- La línea de carga debe converger en la unión de los tercios posterior y medio, como se muestra (2).
- La posición de los tercios está marcada en la pared interior del revestimiento del pie.

ALINEACIÓN DINÁMICA

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

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

RIGIDEZ DEL TALÓN

Talón demasiado suave

Síntomas

- El pie llega prematuramente a posición plana (el amputado tiene la impresión de hundirse en un hoyo).
- Se requiere energía adicional para levantar el dedo del pie.
- Existe la sensación de extremada rigidez en el dedo.
- Hiperextensión de la rodilla.

Cómo proceder:

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

Talón demasiado duro

Síntomas

- Balanceo rápido de talón a dedo del pie.
- Cuando el talón toca el suelo, el amputado tiende a perder el control sobre su prótesis.
- La transferencia de energía del suelo al pie es mínima.
- Posible torcedura de la rodilla.

Cómo proceder:

- Desplace el encaje hacia atrás (o el pie hacia adelante).

CUÑAS PARA TALÓN (Figura 3)

Una cuña puede incidir en el movimiento del talón al dedo. Empiece alterando la resistencia del talón para mejorar el funcionamiento del pie, introduciendo una cuña para talón.

Colocación de cuña temporal

- Corte la cuña en función de la anchura del módulo del pie (1).
- Con papel abrasivo, lije las superficies superior e inferior de la cuña.
- Coloque la cuña en el ángulo entre talón y el módulo del pie.
- Fije la cuña en su sitio, sujetándola con cinta alrededor del pie (Figura 4).

Colocación de cuña permanente

- Aplique cola únicamente a la parte inferior de la cuña.
- Colóquela en la unión entre el pie y el talón y fíjela antes de que se seque la cola.
- En el caso del pie versión split toe, coloque la cuña y con un cuchillo afilado corte una porción delgada en la mitad a través de la ranura del módulo de pie de carbono (Figura 5).

Se requiere adhesivo instantáneo para pegar la cuña de uretano. El adhesivo se seca en 15 ó 20 segundos.

ENSAMBLAJE DEL TALÓN

Si resulta necesario reemplazar el componente del talón, use Loctite 410 y aplique la fuerza de torsión indicada a continuación:

Tipo	Tamaño de perno	Torsión de perno para talón
1-4	1/4"	14Nm (10ft-lbs)

SEPARADOR DE TALÓN

El separador del talón debe colocarse en el tercio posterior del segmento de talón con ranura. Para fijarlo en su posición puede aplicarse una gota de adhesivo instantáneo en uno de los lados.

EXTRACCIÓN DE LA CUBIERTA DEL PERNO

Si necesita extraer la cubierta del perno, busque la unión entre el módulo de pie y la cubierta del perno y sepárela con un cuchillo afilado.

CALCETÍN FLEX FOOT

El extremo para los dedos del calcetín está dividido por una hebra que encaja en la división para el dedo gordo. Al colocar el calcetín, sostenga la parte superior de la hebra para el dedo y deslice el calcetín en la división para el dedo gordo. La hebra debería descansar en la parte superior del módulo de pie y no debajo de la división para el dedo gordo. El calcetín debe estar suelto en la zona del talón y sujeto en la zona proximal con el cable de sujeción incluido.

CALZADOR (Figura 6 & 7)

Para evitar dañar el pie o el revestimiento, se recomienda usar el calzador para quitar y poner el revestimiento.

MANTENIMIENTO

El dispositivo ha sido diseñado de manera que necesita poco mantenimiento. Un técnico ortopédico familiarizado con el dispositivo debe revisar cada seis meses que no haya signos de desgaste no usual.

A PRUEBA DE LA INTEMPERIE

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.

ENTORNO DE USO

- Temperatura ambiente: de -15°C (+5°F) a 50°C (122°F).
- Humedad de funcionamiento: del 0%- 100%. De humedad relativa.
- Temperatura de transporte y almacenamiento: de -15°C (+5°F) to 50°C (122°F).
- Humedad de almacenamiento: del 0%- 100%. De humedad relativa (sin condensación).

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.

ISO10328					
Categoría	Peso (Kg)	Texto en etiqueta			
1	24	ISO 10328 -	P3	24	kg
2	34	ISO 10328 -	P3	34	kg
3	45	ISO 10328 -	P3	45	kg
4	55	ISO 10328 -	P3	55	kg

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

SISTEMA PER PIEDE VARI-FLEX® (Figura 1)

- Ingombro minimo 120mm-124mm
- Peso massimo: 55kg
- Disponibile nelle misure 16-24cm

PRECAUZIONI DI SICUREZZA

AVVERTENZE: Dichiarazione che avverte l'utente della possibilità di incorrere in lesioni gravi o gravi reazioni avverse associate all'uso o all'abuso del dispositivo.

ATTENZIONE: Dichiarazione che avverte l'utente della possibilità di riscontrare un problema con il dispositivo associato al suo uso o abuso.

PRECAUZIONI: Si prega di seguire le precauzioni di sicurezza in quanto il loro mancato rispetto può comportare il malfunzionamento del dispositivo e il rischio di infortuni per l'utente. I tecnici ortopedici devono assicurarsi che i loro clienti conoscano, e comprendano, le norme di sicurezza.

AVVERTENZE: Assicurarsi che l'utente sappia, nel caso sentisse o notasse un qualsiasi cambiamento nel funzionamento o nell'allineamento del dispositivo, di dover contattare il proprio tecnico ortopedico. Quest'evidente perdita di funzione potrebbe essere il risultato di rigidità ridotta o perdita di supporto.

ATTENZIONE: Assicurarsi che l'utente sia a conoscenza del fatto di dover sostituire le calze bucate in quanto potrebbero danneggiare la cover piede.

PRECAUZIONI: Il piede è progettato per essere utilizzato con le calze spectra le cover del piede per prevenire rumore e per una calzatura adeguata della scarpa.

PRECAUZIONI: Il dispositivo è resistente alle intemperie ma non alla corrosione. Perciò, il dispositivo non deve venire a contatto con acqua salata o clorata. Il dispositivo non è progettato per essere utilizzato in condizioni estreme quali immersioni o tuffi nell'acqua. Se per qualsiasi motivo i componenti del piede dovessero bagnarsi, devono essere asciugati con un panno che non rilascia pelucchi. Qualora il dispositivo entri a contatto con acqua salata, acqua clorata, polvere o sporco, deve essere sciacquato immediatamente in acqua fresca.

INDICAZIONI PER L'USO

Il piede è un dispositivo protesico riutilizzabile, non invasivo, per singolo paziente. Il piede è stato progettato per amputati unilaterali e bilaterali agli arti inferiori.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO

N/A

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	46-55
16	1	N/A	N/A	N/A
17	1	N/A	N/A	N/A
18	1	2	N/A	N/A
19	1	2	N/A	N/A
20	N/A	2	3	N/A
21	N/A	2	3	N/A
22	N/A	2	3	4
23	N/A	2	3	4
24	N/A	N/A	N/A	4

ALLINEAMENTO STATICO (Figura 2)

- Inserire sul piede il rivestimento cosmetico selezionato.
- Regolare il tacco all'altezza corretta (usando la scarpa).
- Regolare in modo appropriato gli angoli di flessione/estensione e adduzione/abduzione dell'invasatura.
- Dividere il rivestimento cosmetico del piede in 3 parti uguali.
- La linea di carico deve cadere all'intersezione tra il terzo posteriore e quello intermedio, come mostrato in figura 2.
- Il segno sul bordo del rivestimento cosmetico è posto in corrispondenza di un terzo.

ALLINEAMENTO DINAMICO

Il tallone assorbe energia al momento del contatto con il suolo, e la libera poi gradualmente nella fase mediana del passo. Il movimento in avanti generato da questa azione fa sì che l'avampiede vada in carico e raggiunga una posizione di rilascio ottimale al momento dello stacco. Il movimento tacco-punta può essere influenzato da:

- Posizionamento antero-posteriore (A-P) del piede
- Dorsiflessione/plantarflessione
- Rigidità del tallone

RIGIDITÀ DEL TALLONE

Tallone troppo morbido

Sintomi

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

Intervento

- Aggiungere un cuneo in poliuretano.
- Spostare l'invasatura in avanti (o il piede indietro).

Tallone troppo rigido

Sintomi

- Movimento tacco-punta troppo rapido.
- Al momento del contatto del tallone l'amputato ha difficoltà a controllare la protesi.
- Sensazione di scarsa resa di energia.
- Il ginocchio potrebbe diventare instabile.

Intervento

- Spostare l'invasatura indietro (o il piede in avanti).

CUNEI ORTOPEDICI (Figura 3)

Il cuneo può influenzare il movimento tacco-punta. Modificare la resistenza del tallone per ottimizzare le prestazioni del piede aggiungendo un cuneo.

Collocazione temporanea del cuneo

- Tagliare il cuneo alla stessa larghezza del modulo del piede.
- Passare la superficie superiore e inferiore del tacco con carta vetrata.
- Collocare il cuneo all'angolo tra il tallone e il modulo del piede
- Fissare in posizione passando del nastro adesivo intorno al modulo del piede (Figura 4).

Collocazione permanente del cuneo

- Applicare il collante solamente sulla parte inferiore del cuneo (1).
- Individuare il punto di giunzione tra piede e tallone e posizionarvi il cuneo prima che il collante indurisca.
- Nel caso di modulo del piede con lamina divisa, inserire dapprima il cuneo e poi rimuovere la sottile area al centro, sagomando con un coltello affilato lungo l'apertura del modulo in carbonio del piede (Figura 5).

Per fissare il cuneo in uretano è necessario un collante istantaneo. Il collante asciuga in 15-20 secondi.

ASSEMBLAGGIO DEL TALLONE

Se fosse necessario sostituire il tallone, utilizzare Loctite 410 e stringere come segue:

Categoria	Dimensioni bullone	Torsione
1-4	1/4"	14Nm (10ft-lbs)

DIVISORIO DEL TALLONE

Il divisorio del tallone deve essere posizionato nell'ultimo terzo della parte divisa del tallone. Per fissarlo in posizione è possibile usare una goccia di collante istantaneo su un lato.

RIMOZIONE DEL TAPPO DI COPERTURA DEL BULLONE

Se fosse necessario rimuovere il tappo di copertura del bullone, individuare il punto di giunzione tra il modulo del piede e il tappo di copertura, ed utilizzare un utensile affilato per separarli.

CALZA FLEX-FOOT

La calza in punta è attraversata longitudinalmente da una nervatura, da inserire nella fessura della lamina separata. Tenere l'estremità superiore della nervatura ed far scivolare la calza nella fessura della lamina separata. La nervatura della calza deve poggiare sulla parte superiore del modulo del piede, non sotto alla fessura della lamina separata. La calza deve essere libera nell'area del tallone e va fissata prossimalmente con l'apposito laccio in dotazione.

CALZASCARPE (Figura 6 & 7)

Per mettere o rimuovere il rivestimento cosmetico usare un calzascarpe, in modo da non danneggiare il piede o il rivestimento stesso.

MANUTENZIONE

Il dispositivo è progettato per avere una manutenzione ridotta. Il dispositivo deve essere controllato ogni sei mesi per eventuali segni di usura insoliti da un tecnico ortopedico che conosca il prodotto.

DI INTEMPERIE

Un dispositivo impermeabile 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.

AMBIENTE DI UTILIZZO

- Temperatura di funzionamento: dallo -15°C (+5°F) a 50°C (122°F).
- Umidità di funzionamento: dallo 0% al 100%. Umidità relativa.
- Temperatura durante il trasporto e lo stoccaggio: dallo -15°C (+5°F) a 50°C (122°F).
- Umidità di stoccaggio: dallo 0% al 100%. Umidità relativa (non condensante).

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)	Testo etichetta			
1	24	ISO 10328 -	P3	24	kg
2	34	ISO 10328 -	P3	34	kg
3	45	ISO 10328 -	P3	45	kg
4	55	ISO 10328 -	P3	55	kg

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

VARI-FLEX® FOTSYSTEM (Figur 1)

- Minimal klaring 120mm-124mm
- Maksimalvekt 55 kg
- Tilgjengelige størrelser 16-24 cm

FORHOLDSREGLER

ADVARSEL: Uttalelse som varsler brukeren om fare for alvorlig personskade eller alvorlige bivirkninger forbundet med bruk eller misbruk av enheten.

FORSIKTIG: Uttalelse som varsler brukeren om muligheten for et problem med enheten i forbindelse med bruk eller misbruk.

FORHOLDSREGLER: Følg sikkerhetsreglene da unnlatelse av å gjøre dette kan føre til funksjonsfeil på enheten og risiko for skade av brukeren. Ortopediingeniører bør sørge for at klientene deres er klar over og forstår sikkerhetsreglene.

ADVARSEL: Sørg for at brukeren forstår at han/hun bør kontakte helsetjenesteutøveren sin hvis han/hun føler eller ser en endring i funksjon eller justering av enheten. Merkbart funksjonstap kan være et resultat av redusert stivhet eller tap av støtte.

FORSIKTIG: Sørg for at brukeren vet at sokker med hull må erstattes fordi de kan skade fotdekslet.

FORHOLDSREGLER: Foten er konstruert for å brukes med spektrasokker og fotdeksel for å hindre støy og sørge for at skoen passer riktig.

FORHOLDSREGLER: Enheten er værbestandig, men ikke motstandsdyktig mot korrosjon. Enheten bør derfor ikke komme i kontakt med saltvann eller klorvann. Enheten er ikke konstruert for å brukes under ekstreme forhold som dykking eller å hoppe i vannet. Hvis fotkomponentene blir våte, må delene tørkes med en lofri klut. Enheten må skylles umiddelbart med ferskvann hvis den kommer i kontakt med saltvann, klorvann, støv eller skitt.

INDIKASJONER FOR BRUK

Foten er en ikke-invasiv, gjenbrukbar proteseenhet for én pasient. Foten er beregnet for pasienter med unilateral og bilateral amputering av underekstremitetene.

KONTRAINDIKASJONER FOR BRUK

N/A

TABELL FOR KATEGORIVALG

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

VEKT KG	15-24	25-34	35-45	46-55
16	1	N/A	N/A	N/A
17	1	N/A	N/A	N/A
18	1	2	N/A	N/A
19	1	2	N/A	N/A
20	N/A	2	3	N/A
21	N/A	2	3	N/A
22	N/A	2	3	4
23	N/A	2	3	4
24	N/A	N/A	N/A	4

BENKOPPSTILLING (Figur 2)

- Utstyr foten med valgt fotkosmetikk.
- Juster til passende hæl høyde (med bruk av sko).
- Innstill passende vinkler for protesehylsens fleksjon/ekstensjon og abduksjon/adduksjon.
- Inndel fotkosmetikken i 3 like deler.
- Belastningslinjen bør falle på overgangen mellom den posteriore og midtre tredjedelen som vist (2).
- 1/3-posisjonen er markert på den indre veggen av fotkosmetikken

DYNAMISK OPPSTILLING

Hælen lagrer energi etter hælsett, og frigir den sakte ved støtrefasen. Fremoverbevegelsen som genereres av denne handlingen resulterer i at tåen blir belastet for optimal energifrigjøring ved fraspark. Hæl-til-tå bevegelsen kan bli påvirket av:

- A-P-plassering av fot
- Dorsal-plantarfleksjon
- Hælstivhet

HÆLSTIVHET

For myk hæl

Symptomer

- Fot vil komme i flat posisjon for tidlig (den amputerte føler at han/hun synker ned i et hull).
- Det kreves ekstra energi for å komme over tåen.
- Tåen føles for stiv.
- Kneet kan strekkes for mye.

Handlinger

- Bruk hækile av polyuretan
- Flytt hylsen bakover (bakover eller foten fremover).

For hard hæl

Symptomer

- Rask bevegelse fra hæl til tå.
- Ved innledende kontakt har den amputerte dårlig kontroll på sin protese.
- Minimal følelse av energitilbakeføring.
- Kneet kan bli ustabilt.

Handlinger

- Flytt hylsen fremover (eller foten bakover).

HÆLKILER (Figur 3)

En kil kan påvirke hæl-til-tå-funksjonen. Begynn å endre hæl motstanden for å forbedre fotreaksjon ved å bruke en hækile.

Midlertidig kileplassering

- Kutt kilen til bredden av fotmodulen
- Gjør den øvre og nedre overflaten på kilen ujevn med sandpapir.
- Plasser kilen i vinkelen til hæl- og fotmodulen.
- Sikre på plass med tape spunnet rundt fotmodulen (Figur 4).

Permanent kileplassering

- Bruk lim kun på den nedre siden av kilen (1).
- Plasser ved møtet fot-/hæl og fest før limet stivnet.

- For ben med delt tå plasseres hælken før man fjerner en tynn skive i midten ved å kutte med en skarp kniv gjennom splitten i karbonfotmodulen (Figur 5).

Lynlim må brukes for å feste hælken av uretan. Limet stivner på 15-20 sekunder.

HÆLMONTERING

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

Kategori	Boltstørrelse	Tiltrekningsmoment hælskrue
1-4	1/4"	14Nm (10ft-lbs)

HÆLDELER

Hældeleren bør plasseres i den siste tredjedelen av den splittede hældelen. For å sikre den på plass kan en dråpe lynlim brukes på en side.

FJERNING AV BOLTHETTE

Dersom det er nødvendig å fjerne bolthetten, finn krysset for fotmodul/bolthette og bruk en skarp kniv for å dele.

FLEX-FOOT-SOKK

Tåenden av sokken er delt med en tråd og passer inn i tåsplitten. Når sokken settes på, hold i toppen av tåtråden og la sokken gli inn i tåsplitten. Tråden i sokken bør hvile på toppen av fotmodulen og ikke under tåsplitten. Sokken bør være løs i hælområdet og sikret proksimalt med den medfølgende kabelstrips.

SKOHORN (FIGUR 6 & 7)

Bruk et skohorn ved fjerning og installering av fotkosmetikken for å unngå skade på foten eller kosmetikken.

VEDLIKEHOLD

Enheten er beregnet for lavt vedlikehold. Enheten bør kontrolleres for tegn til unormal slitasje hver sjettemåned av en ortopediingeniør som er kjent med produktet.

VÆRBESTANDIG

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

ANSVAR

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

BRUKSMILJØ

- Driftstemperatur: -15°C (+5°F) til 50°C (122°F).
- Luftfuktighet: 0%- 100%. Relativ fuktighet.
- Transport og oppbevaringstemperatur:-15°C (+5°F) til 50°C (122°F).
- Fuktighet ved lagring: 0%- 100%. Rrelativ fuktighet (ikke-kondenserende).

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.

ISO10328					
Kategori	Vekt (kg)	Etikett-tekst			
1	24	ISO 10328 -	P3	24	kg
2	34	ISO 10328 -	P3	34	kg
3	45	ISO 10328 -	P3	45	kg
4	55	ISO 10328 -	P3	55	kg

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

VARI-FLEX® FODSYSTEM (Figur 1)

- Minimal byggehøjdemellemrum 120 mm-124 mm
- Maksimal vægt 55 kg (365 pund)
- Fås i størrelse 16-24 cm

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

ADVARSEL: Erklæring, der advarer brugeren om muligheden for alvorlig personskade eller alvorlige ugunstige reaktioner forbundet med brug eller misbrug af enheden.

ADVARSEL: Erklæring, der advarer brugeren om muligheden for et problem med enheden forbundet med brug eller misbrug af enheden.

FORHOLDSREGLER: Følg sikkerhedsforanstaltninger, da det ellers kan føre til fejlfunktion af enheden og risiko for personskade. Bandagister skal sørge for, at deres klienter er opmærksomme på og forstår sikkerhedsforanstaltningerne.

ADVARSEL: Sørg for, at brugeren ved, om han/hun føler eller bekendtgørelser enhver ændring af funktion eller justering af enheden, bør han kontakte sin sundhedsperson. Denne mærkbar funktion tab kan være resultatet af reduceret stivhed eller tab af støtte.

ADVARSEL: Sørg for, at brugeren ved, at han har brug for at erstatte sokker, der har huller i det, fordi det ellers kan beskadige foden dækning.

FORHOLDSREGLER: Foden er designet til at blive brugt med spektre sokker og mund dække for at forhindre støj og for korrekt sko fit. Note: Foden er designet til at blive brugt med spektre sokker og mund dækning for at forhindre støj og for korrekt sko pasform.

FORHOLDSREGLER: Enheden er vejrbestandigt, men ikke modstandsdygtige over for korrosion. Derfor bør enheden ikke komme i kontakt med saltvand eller chlorerede vand. Apparatet er ikke beregnet til at blive brugt under ekstreme forhold som dykning eller springe i vandet. Hvis en eller anden grund foden komponenter får våde dele skal tørres med en fnugfri klud. Må apparatet komme i kontakt med saltvand, chlorerede vand, støv eller snavs skal det skylles med ferskvand straks.

INDIKATIONER FOR BRUG

Foden er en non-invasiv, enkelt patient, genanvendelige protese. Foden er beregnet til amputationer af unilaterale og bilaterale lavere ekstremiteter.

KONTRAIKATIONER FOR BRUG

N/A

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	46-55
16	1	N/A	N/A	N/A
17	1	N/A	N/A	N/A
18	1	2	N/A	N/A
19	1	2	N/A	N/A
20	N/A	2	3	N/A
21	N/A	2	3	N/A
22	N/A	2	3	4
23	N/A	2	3	4
24	N/A	N/A	N/A	4

BÆNK OPSTILLING (Figur 2)

- Sæt foden i den valgte kosmese.
- Indstil til en passende hælhøjde (brug skoens).
- Anbring hylsteret i en passende vinkel for fleksion/ekstension og abduktion/adduktion.
- Inddel fodkosmesen i tre lige store dele.
- Belastningslinien skal ligge der, hvor den bageste og den midterste af de tre dele støder op til hinanden, som vist (**Figur 2**).
- Tredjedelspositionen er mærket på indersiden af fodkosmesen.

DYNAMISK INDSTILLING

Hælen opsamler energi, når den belastes. Denne energi frigives langsomt i midtstandfasen. Den fremadrettede bevægelse, der hermed sættes i gang, medfører, at tåen belastes for at frigive energien optimalt ved tåafsæt. Bævvægelsen fra hæl til tå kan påvirkes af:

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

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 frem over tåen.
- tåen vil føles for stiv.
- Knæet kan overstrække.

Udbedring

- Isæt en polyurethan hælkle.
- Flyt hylsteret fremad (eller foden bagud).

For hård hæl

Symptomer

- Hurtig hæl-til-tå-bevægelse.
- Ved hælissætning, vil den amputerede have svært ved at styre protesen.
- Fornemmelse af at der ikke er tilstrækkelig energi i afsættet.
- Knæet kan føles ustabil.

Udbedring

- Flyt hylsteret bagud (eller foden fremad).

HÆLKILER (Figur 3)

En kile kan påvirke funktionen fra hæl til tå. Begynd med at ændre på modstanden i hælen for at forbedre fodens respons ved at isætte en hælkle.

Midlertidig isætning af kile

- Tilskær kilen, så den passer til fodmodulets bredde.
- Slib kilens øverste og nederste overflade med sandpapir for at gøre fladerne mere ru.
- Placer kilen i vinklen, som hælen og fodmodulet danner.
- Fastgør positionen med tape, der sættes rundt om fodmodulet (Figur 4).

Permanent isætning af kile

- Påfør lim, men kun på kilens øverste side (1).
- Placer i den korrekte position mellem fod og hæl, inden limen tørrer.
- Hvis der er tale om en fod med delte tæer, skal hælken isættes. Derefter skal man fjerne en tynd strimmel i midten ved at skære gennem delingen i kulfiberfodmodulet med en skarp kniv (Figur 5).

Det er nødvendigt at bruge sekundlim for at fæstne en hælke af urethan. Limen tørrer på 15-20 sekunder.

MONTERING AF HÆLEN

Hvis det bliver nødvendigt at udskifte hælkomponenten eller hælskrue, skal man bruge Loctite 410 og spænde skrueerne i overensstemmelse med følgende specifikationer:

Kategori	Skruestørrelse	Tilspændingsmoment for hælbolt
1-4	1/4"	14Nm (10ft-lbs)

HÆLDELER

Hældeleren placeres på den bagerste tredjedel af den delte hæl. For at fæstne den i den rigtige position, kan man påføre en dråbe sekundlim på den ene side.

FJERNELSE AF SKRUEHOVEDET

Hvis det er nødvendigt at fjerne skruehovedet, find fodmodulet/ skruehovedets forbindelse og brug en skarp kniv til adskillelsen.

FLEX-FOOT SOK

Tåenden af sokken er delt af en tråd og passer ind i tådelingen. Før sokken tages på, hold i det øverste af tå-tråden og træk sokken ind i tådelingen. Sokkens tråd skal være på det øverste af fodmodulet og ikke under tådelingen. Sokken skal være løs fra hælområdet og sikret med den medfølgende kabelbinder.

SKOHORN (Figur 6 & 7)

Når fodkosmesen skal tages af eller sættes på, bør man bruge et skohorn for at undgå at beskadige fod og fodkosmese.

VEDLIGEHOLDELSE

Enheden er designet til lav vedligeholdelse. Enheden skal efterses hvert halve år for tegn på usædvanligt slid hos en bandagist, som er bekendt med produktet.

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.

ANVENDELSESMILJØ

- Driftstemperatur: -15°C (+5°F) til 50°C (122°F).
- Luftfugtighed ved brug: 0%- 100%. Relativ fugtighed.
- Forsendelses- og opbevaringstemperatur: -15°C (+5°F) til 50°C (122°F).
- Luftfugtighed ved opbevaring: 0%- 100%. Relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende).

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 *) 



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.

ISO10328					
Kategori	Vægt (kg)	Mærkat tekst			
1	24	ISO 10328 -	P3	24	kg
2	34	ISO 10328 -	P3	34	kg
3	45	ISO 10328 -	P3	45	kg
4	55	ISO 10328 -	P3	55	kg

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

VARI-FLEX® FOTSYSTEM (Bild 1)

- Lägsta bygghöjd 120mm-124mm
- Max. kroppsvikt 55 kg
- Finns i storlekar 16-24 cm

SÄKERHETSÅTGÄRDER

VARNING: Uttalanden som varnar användaren för risken för allvarliga skador eller allvarliga biverkningar i samband med användning eller missbruk av enheten.

OBS: Uttalanden som varnar användaren för möjligheten för ett problem med enheten i samband med dess användning eller missbruk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Följ alltid säkerhetsföreskrifterna, då underlåtenhet att göra detta kan leda till person- och materialskador. Ansvarig utprovaren bör se till att patienterna känner till och förstår säkerhetsföreskrifterna.

VARNING: Informera användaren att han/hon genast ska kontakta sin ortopedingenjör om produkten känns konstig eller förändras på något sätt. Denna märkbara förändring kan bero på minskad styvhet eller förlorat stöd.

OBS: Informera brukaren att han/hon måste byta ut Spectra-sockan om det går hål på den för att undvika skada på fotkosmetiken.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Fotmodulen skall förses med en Spectra-socka innan kosmetiken monteras för att skydda kosmetiken, undvika oljud och ge en bättre passning av skon.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Enheten är väderbeständig, men kan rosta. Därför bör enheten inte komma i kontakt med saltvatten eller klorerat vatten. Enheten är inte utformad för användning under extrema förhållanden, som till exempel dykning eller hopp ner i vatten.

Om någon av delarna skulle bli blöta bör de torkas av med en luddfri trasa.

Om enheten skulle komma i kontakt med saltvatten, klorerat vatten, damm eller smuts måste enheten genast torkas av med rent vatten.

INDIKATIONSOMRÅDE

Icke-invasiv, återanvändbar protesfot för användning av en patient. Foten är avsedd för personer med amputerade unilaterala och bilaterala nedre extremiteter.

KONTRAINDIKATIONER

N/A

KATEGORITABELL

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

VIKT KG	15-24	25-34	35-45	46-55
16	1	N/A	N/A	N/A
17	1	N/A	N/A	N/A
18	1	2	N/A	N/A
19	1	2	N/A	N/A
20	N/A	2	3	N/A
21	N/A	2	3	N/A
22	N/A	2	3	4
23	N/A	2	3	4
24	N/A	N/A	N/A	4

BÄNKINRIKTNING (Bild 2)

- Montera foten med kosmetiken.
- Justera hälhöjden (med sko).
- Rikta in hylsan.
- Dela in fotens längd i 3 lika delar.
- Lastlinjen skall ligga i skärningspunkten mellan den bakre och den mellersta tredjedelen (Bild 2).
- Tredjedelspositionen har markerats på fotkosmetikens innersida.

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

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

- Flytta lastlinjen bakåt (eller foten framåt).

HÄLKILAR (Bild 3)

En kil påverkar häl-tå-funktionen. Ändra hälens styvhet för att förbättra fotens respons genom att montera en hälkil.

Montering av kil för provning

- Skär till kilen i fotmodulens bredd (1).
- Rugga upp kilens yta på ovan- och undersidan med hjälp av slippapper.
- Placera kilen i vinkeln mellan hälen och fotmodulen.
- Fäst med tejp som lindas runt kilen och fotmodulen (Bild 4).

Montering av kil för permanent bruk

- Limma endast på kilens undersida.
- Placera kilen i vinkeln mellan hälen och fotmodulen och fäst kilen innan limmet härdar.
- Skär ren springan mellan fotdelarna med en kniv på fötter med "split-toe" (Bild 5).

Använd snabblim för att fästa hälkilen. Limmet torkar på 15-20 sekunder.

MONTERING AV HÄL

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

Kategori	Skruvdia	Moment
1-4	1/4"	14Nm (10ft-lbs)

HÄLSPRIDARE

Hälspridaren placeras i den sista tredjedelen av den delade häl fjädern och fästes med en droppe snabblim på ena sidan.

BORTTAGNING AV TÄCKHUV

Använd en kniv för att vid behov ta bort täckhuven

FLEX-FOOTSTRUMPA

Strumpans tådel delas av en tråd som skall inpassas i springan mellan tådelarna. Ta i tråden och för in den i splittån, lägg tråden på ovensidan av fotmodulen. Strumpan skall sitta löst runt hälen och fästas vid pyramiden med buntbandet.

SKOHORN (Bild 6 & 7)

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

SKÖTSEL

Enheten är utformad för att kräva minimal skötsel. Enheten bör inspekteras av en ortopedingenjör förtrogen med produkten varje halvår så att produkten inte visar tecken på onormalt slitage.

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.

ANVÄNDARMILJÖ

- Omgivande driftstemperatur: -15°C (+5°F) til 50°C (122°F).
- Luftfuktighet: 0%- 100%. Relativ fuktighet.
- Frakt- och förvaringstemperatur: -15°C (+5°F) til 50°C (122°F).
- Luftfuktighet vid förvaring: 0%- 100%. Relativ fuktighet (icke-kondenserande).

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)	Märkning			
1	24	ISO 10328 -	P3	24	kg
2	34	ISO 10328 -	P3	34	kg
3	45	ISO 10328 -	P3	45	kg
4	55	ISO 10328 -	P3	55	kg

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

ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΔΙΟΥ VARI-FLEX® (Εικόνα 1)

- Ελάχιστο διάκενο 120mm-124mm
- Μέγιστο βάρος 55 kg
- Διατίθεται σε μεγέθη 16-24 cm

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δήλωση που προειδοποιεί το χρήστη για την πιθανότητα σοβαρού τραυματισμού ή σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση ή την κακή χρήση της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δήλωση που προειδοποιεί τον χρήστη για την πιθανότητα προβλήματος με τη συσκευή που συνδέεται με τη χρήση ή την κακή χρήση της.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Παρακαλείστε να ακολουθήσετε τις προφυλάξεις ασφαλείας, καθώς αν παραλείψετε να το πράξετε μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής και σε κίνδυνο τραυματισμού του χρήστη. Οι ειδικοί προσθετικής πρέπει να διασφαλίσουν ότι οι πελάτες τους είναι ενήμεροι και κατανοούν τις προφυλάξεις ασφαλείας.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης γνωρίζει ότι, αν αυτός / αυτή αισθανθεί ή διαπιστώσει οποιαδήποτε αλλαγή στη λειτουργία ή στην ευθυγράμμιση της συσκευής, θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον επαγγελματία υγείας του. Αυτή η αισθητή απώλεια λειτουργίας μπορεί να είναι το αποτέλεσμα μειωμένης ακαμψίας ή απώλειας στήριξης.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης γνωρίζει ότι πρέπει να αντικαταστήσει τις κάλτσες που έχουν τρύπες, διότι διαφορετικά μπορεί να βλάψει το κάλυμμα του πέλματος.

Προφύλαξη: Το πέλμα έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται με κάλτσες φάσματος και το κάλυμμα του πέλματος για την πρόληψη του θορύβου και για τη σωστή εφαρμογή υποδημάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή είναι ανθεκτική στις καιρικές συνθήκες αλλά όχι στην διάβρωση. Επομένως, η συσκευή δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με το θαλασσινό ή με χλωριούχο νερό. Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί να χρησιμοποιείται σε ακραίες συνθήκες όπως σε καταδύσεις ή σε άλμα μέσα στο νερό. Εάν για κάποιον λόγο βραχούν τα στοιχεία του ποδιού θα πρέπει να σκουπιστούν με πανί χωρίς χνούδια. Εάν η συσκευή έρθει σε επαφή με θαλασσινό νερό, με χλωριούχο νερό, με σκόνες ή ρύπους πρέπει να ξεπλυθεί αμέσως με γλυκό νερό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Το πόδι είναι μια μη παρεμβατική, επαναχρησιμοποιούμενη προσθετική συσκευή για χρήση από έναν ασθενή. Το πέλμα προορίζεται για άτομα που έχουν υποστεί ακρωτηριασμό του ενός ή και των δύο κάτω άκρων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

N/A

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ

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

ΒΑΡΟΣ KG	15-24	25-34	35-45	46-55
16	1	N/A	N/A	N/A
17	1	N/A	N/A	N/A
18	1	2	N/A	N/A
19	1	2	N/A	N/A
20	N/A	2	3	N/A
21	N/A	2	3	N/A
22	N/A	2	3	4
23	N/A	2	3	4
24	N/A	N/A	N/A	4

ΑΡΧΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ (Εικόνα 2)

- Τοποθετήστε το πόδι με το επιλεγμένο κάλυμμα.
- Προσαρμόστε το στο κατάλληλο ύψος πτέρνας (χρησιμοποιώντας το παπούτσι).
- Ρυθμίστε την κατάλληλη γωνία κάμψης/έκτασης και απαγωγής/προσαγωγής για την υποδοχή.
- Χωρίστε το κάλυμμα του ποδιού σε 3 ίσα τμήματα.
- Η γραμμή φόρτισης θα πρέπει να βρίσκεται στο σημείο ένωσης του πίσω και του κεντρικού τριτημορίου, όπως φαίνεται στην εικόνα (2).
- Η ένδειξη στο εσωτερικό τοίχωμα του καλύμματος του ποδιού επισημαίνει το τριτημόριο.

ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

Η πτέρνα αποθηκεύει ενέργεια μετά την αρχική επαφή και την απελευθερώνει αργά στην ενδιάμεση φάση στήριξης. Κατά την εμπρόσθια κίνηση που δημιουργείται από την ενέργεια αυτή ασκείται φόρτιση στα δάχτυλα του ποδιού, ώστε να επιτευχθεί βέλτιστη απελευθέρωση ενέργειας κατά την τελική στήριξη. Η κίνηση της πτέρνας προς τα δάχτυλα μπορεί να επηρεαστεί από τα εξής:

- Προσθιοπίσθια τοποθέτηση του ποδιού
- Ραχιαία-πελματιαία κάμψη
- Ακαμψία πτέρνας

ΑΚΑΜΨΙΑ ΠΤΕΡΝΑΣ

Υπερβολικά μαλακή πτέρνα

Συμπτώματα

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

Ενέργειες

- Προσθήκη σφήνας πτέρνας από πολυουρεθάνη.
- Μετατόπιση υποδοχής προς τα εμπρός (ή ποδιού προς τα πίσω).

Υπερβολικά άκαμπτη πτέρνα

Συμπτώματα

- Γρήγορη κίνηση της πτέρνας προς τα δάχτυλα.
- Κατά την αρχική επαφή, το άτομο με ακρωτηριασμένα άκρα δεν έχει ικανοποιητικό έλεγχο της πρόσθεσης.
- Ελάχιστη επιστροφή ενέργειας.
- Πιθανή αστάθεια γονάτου.

Ενέργειες

- Μετατόπιση υποδοχής προς τα πίσω (ή ποδιού προς τα εμπρός).

ΣΦΗΝΕΣ ΠΤΕΡΝΑΣ (Εικόνα 3)

Μια σφήνα μπορεί να επηρεάσει την κίνηση της πτέρνας προς τα δάχτυλα. Μεταβάλετε την αντίσταση της πτέρνας για βελτιωμένη απόκριση του ποδιού με την προσθήκη μιας σφήνας πτέρνας.

Προσωρινή τοποθέτηση σφήνας

- Κόψτε τη σφήνα ανάλογα με το πλάτος της μονάδας ποδιού.
- Τρίψτε την άνω και κάτω επιφάνεια της σφήνας με γυαλόχαρτο.
- Τοποθετήστε τη σφήνα στη γωνία που σχηματίζεται ανάμεσα στην πτέρνα και τη μονάδα ποδιού.
- Στερεώστε την με ταινία γύρω από τη μονάδα ποδιού **(Εικόνα 4)**.

Μόνιμη τοποθέτηση σφήνας

- Απλώστε κόλλα μόνο στην κάτω πλευρά της πτέρνας (1).
- Τοποθετήστε την στο σημείο ένωσης ποδιού/πτέρνας πριν στεγνώσει η κόλλα.
- Στην περίπτωση ποδιού με διαχωρισμένα δάχτυλα, τοποθετήστε τη σφήνα πτέρνας και, στη συνέχεια, κόψτε και αφαιρέστε μια λεπτή στρώση από το κεντρικό τμήμα με ένα αιχμηρό μαχαίρι, στη σχισμή της μονάδας ποδιού από άνθρακα **(Εικόνα 5)**.

Για τη συγκόλληση της σφήνας πτέρνας από ουρεθάνη απαιτείται στιγμιαία κόλλα. Η κόλλα στεγνώνει σε 15-20 δευτερόλεπτα.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΠΤΕΡΝΑΣ

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

Μέγεθος μπουλονιού	Ροπή σύσφιξης μπουλονιού πτέρνας
1/4"	14Nm (10ft-lbs)

ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΟ ΠΤΕΡΝΑΣ

Το διαχωριστικό πτέρνας θα πρέπει να τοποθετείται στο τελευταίο τριτημόριο του διαχωρισμένου τμήματος πτέρνας. Για να το στερεώσετε στη θέση του, μπορείτε να απλώσετε μια σταγόνα στιγμιαίας κόλλας στη μία πλευρά.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΜΠΟΥΛΟΝΙΟΥ

Εάν απαιτείται αφαίρεση του καλύμματος μπουλονιού, εντοπίστε το σημείο ένωσης μονάδας ποδιού/καλύμματος μπουλονιού και διαχωρίστε τα εξαρτήματα με ένα αιχμηρό μαχαίρι.

ΚΑΛΤΣΑ FLEX-FOOT

Το άκρο δακτύλων της κάλτσας διαχωρίζεται από μια κλωστή και μπορεί να τοποθετηθεί μέσα στο διαχωρισμένο τμήμα των δακτύλων. Μετά την τοποθέτηση της κάλτσας, κρατήστε το πάνω μέρος της κλωστής των δακτύλων και τοποθετήστε την κάλτσα μέσα στο διαχωρισμένο τμήμα των δακτύλων. Η κλωστή της κάλτσας πρέπει να βρίσκεται στο πάνω μέρος της μονάδας ποδιού και όχι κάτω από το διαχωρισμένο τμήμα των δακτύλων. Η κάλτσα πρέπει να έχει χαλαρή εφαρμογή στην περιοχή της πτέρνας και να στερεώνεται κεντρικά με τον παρεχόμενο συνδετήρα.

ΚΟΚΚΑΛΟ ΠΑΠΟΥΤΣΙΩΝ (Εικόνα 6 & 7)

Κατά την αφαίρεση και την τοποθέτηση του καλύμματος, χρησιμοποιήστε το κόκκαλο παππουτσιών για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο πόδι ή στο κάλυμμα.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η συσκευή είναι σχεδιασμένη ώστε να χρειάζεται μικρή συντήρηση. Η συσκευή πρέπει να ελέγχεται κάθε έξι μήνες για ενδείξεις ασυνήθιστης φθοράς, από ειδικό προσθετικής εξοικειωμένο με το προϊόν.

ΑΝΤΕΧΩΝ ΕΙΣ ΚΑΘΕ ΚΑΙΡΟΝ

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

ΕΥΘΥΝΗ

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

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

- Θερμοκρασία λειτουργίας: -15°C (+5°F) to 50°C (122°F).
- Υγρασία λειτουργίας: 0%- 100%. Σχετική υγρασία.
- Θερμοκρασία αποστολής και αποθήκευσης: -15°C (+5°F) to 50°C (122°F).
- Υγρασία αποθήκευσης: 0%- 100%. Σχετική υγρασία (Χωρίς συμπύκνωση).

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.

ISO10328					
Κατηγορία	ΒΑΡΟΣ (Kg)	Κείμενο ετικέτας			
1	24	ISO 10328 -	P3	24	kg
2	34	ISO 10328 -	P3	34	kg
3	45	ISO 10328 -	P3	45	kg

ISO10328					
Κατηγορία	ΒΑΡΟΣ (Kg)	Κείμενο ετικέτας			
4	55	ISO 10328 -	P3	55	kg

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

NEDERLANDS

VARI-FLEX® VOETSYSTEEM (Afbeelding 1)

- Minimale vrije ruimte 120mm-124mm
- Maximaal gewicht 55 kg
- Verkrijgbaar in maten 16-24 cm

VEILIGHEIDSMATREGELEN

WAARSCHUWING: Stelling die de gebruiker waarschuwt voor de kans op ernstig letsel of ernstige bijwerkingen in verband met het gebruik of misbruik van het apparaat.

LET OP: Stelling die de gebruiker wijst op de mogelijkheid van een probleem met het apparaat in verband met het gebruik of misbruik.

VOORZICHTIG: Volg de veiligheidsvoorschriften aangezien dit nalaten kan leiden tot storingen van het apparaat en risico op letsel voor de gebruiker. Prothesemakers moeten ervoor zorgen dat hun klanten zich bewust zijn van de veiligheidsvoorschriften en deze begrijpen.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de gebruiker weet dat wanneer hij/zij veranderingen van het functioneren of de uitlijning van het apparaat voelt of opmerkt, hij/zij contact moeten opnemen met zijn/haar arts of therapeut. Dit opmerkelijke functieverlies kan het gevolg zijn van een verminderde stijfheid of verlies van ondersteuning.

LET OP: Zorg ervoor dat de gebruiker weet dat hij/zij stompsokken die gaten hebben, moet vervangen, anders kan de voetovertrek beschadigd raken.

VOORZORGSMAATREGEL: De voet is ontworpen voor gebruik met spectra stompsokken en voetovertrekken om lawaai te voorkomen en om een goede pasvorm voor de schoen te geven.

VOORZICHTIG: Het apparaat is weerbestendig maar niet roestbestendig. Daarom mag het apparaat niet worden blootgesteld aan zout of gechlloreerd water. Het apparaat is niet ontworpen om te worden gebruikt onder extreme omstandigheden zoals duiken of springen in water.

Als de voet toch nat wordt, moeten de onderdelen worden gedroogd met een pluisvrije doek.

Als het apparaat in contact komt met zout of gechlloreerd water, stof of vuil, moet het direct met schoon water worden afgespoeld.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De voet is een niet-invasief, herbruikbaar prothetisch apparaat voor één patiënt. De voet is bedoeld voor unilaterale en bilaterale amputatie van de onderste extremiteiten.

CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK

N/A

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	46-55
16	1	N/A	N/A	N/A
17	1	N/A	N/A	N/A
18	1	2	N/A	N/A
19	1	2	N/A	N/A
20	N/A	2	3	N/A
21	N/A	2	3	N/A
22	N/A	2	3	4
23	N/A	2	3	4
24	N/A	N/A	N/A	4

WERKBANK UITLIJNING (Afbeelding 2)

- Breng de gewenste overtrek aan op de voet en trek de voet aan.
- Uitlijnen met de gewenste hielhoogte (met gebruik van de schoen).
- Breng de koker in de gewenste flexie/extensie en abductie en adductie in.
- Verdeel de voetovertrek in 3 gelijke delen.
- De loodlijn moet op de scheidingslijn tussen het achterste en middelste derde deel vallen, zoals aangegeven op afbeelding 2.
- Dit derde deel is gemarkeerd op de binnenwand van de voetovertrek

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 eindstand. De afwikkeling van hiel tot teen kan beïnvloed worden door:

- A-P positie van de voet
- Dorsaal -Plantairflexie
- Hielstijfheid

HIELSTIJFHEID

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 doorstrekken.

Remedie

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

Hiel te hard

Symptomen

- De hiel-tot-teen beweging is snel.
- De geamputeerde heeft slechte controle over zijn prothese tijdens het eerste contact.
- Minimaal gevoel van energieruggave.
- De knie kan instabiel worden.

Remedie

- Verschuif de koker naar achteren of de voet verder naar voren.

HIELWIGGEN (Afbeelding 3)

Een wig kan invloed hebben op de hiel-tot-teen functie. Begin met de hielweerstand te veranderen om de voet respons te verbeteren, door een hielwig toe te voegen.

Tijdelijke plaatsing van een wig

- Snijd de wig af in overeenstemming met de breedte van de voet module.
- Maak het bovenste en onderste oppervlak ruw met schuurpapier.
- Plaats de wig in de hoek tussen de hiel en de voetmodule.
- Bevestig de wig in positie met tape op de voetmodule (Afbeelding 4).

Blijvende plaatsing van een wig

- Doe een snellijm alleen op de bovenkant van de wig (1).
- Plaats deze in de voet-/hielverbinding en breng hem in positie voordat de lijm droogt.
- Voor een voet met gespleten tenen, installeert u de hielwig waarna u deze doormiddensnijdt met een scherp mes.
- De snede loopt door de spleet in de koolstof voetmodule (Afbeelding 5).

Om de urethaan hielwig vast te maken hebt u een snellijm nodig. Zulke lijm droogt in 15-20 seconden.

HIELMONTAGE

Als het nodig is om het hieldeel te vervangen, gebruikt u Loctite 410 en draait u de bouten als hierna volgt aan.

Categorie	Maat bout	Hielbout aandraaien tot
1-4	1/4"	14Nm (10ft-lbs)

HIELVERDELER

De hielverdeler moet in het achterste derde deel van het gespleten hieldeel geplaatst worden. Om de juiste positie te behouden kan aan één kant een druppel snellijm gebruikt worden.

AFDEKKING BOUT VERWIJDEREN

Als de afdekking van de bout verwijderd moet worden, gebruik dan een scherp mes om de afdekking los te maken van de bout van de voetmodule.

FLEX-FOOT SOK

Het teenuiteinde van de sok is verdeeld door middel van een draad en past in de teensplitsing. Nadat de sok is aangetrokken, houdt u de bovenzijde van de teendraad vast en schuift u de sok in de teensplitsing. De draad van de sok moet rusten op de bovenzijde van de voetmodule en niet onder de teensplitsing. De sok moet los zijn rond de hiel en proximaal worden bevestigd met de meegeleverde kabelkoppeling.

SCHOENLEPEL (Afbeelding 6 & 7)

Gebruik bij het verwijderen en aanbrengen van de overtrek een schoenlepel, om beschadiging aan de voet of voetovertrek te voorkomen.

ONDERHOUD

Het apparaat is ontworpen voor weinig onderhoud. Het apparaat moet om de zes maanden door een prothesemaker, die vertrouwd is met het product, worden gecontroleerd op tekenen van ongewone slijtage.

WEERBESTENDIG

Een weerbestendige apparaat staat gebruik toe in een natte en / of vochtige omgeving, maar is niet geschikt voor onderdompeling. Zoet water spatten tegen de behuizing vanuit elke richting zal geen schadelijke gevolgen hebben. Goed afdrogen na contact met zoet water. Vers water: 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.

GEBRUIKSOMGEVING

- Omgevingstemperatuur: -15°C (+5°F) tot 50°C (122°F).
- Luchtvochtigheidsbereik: 0%- 100%. Relatieve luchtvochtigheid.
- Verzendings- en opslagtemperatuur: -15°C (+5°F) tot 50°C (122°F).
- Luchtvochtigheid opslag: 0%- 100%. Relatieve vochtigheid (niet condenserend).

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 belastingshypothesen voldoende aangepast aan de hand van het belastingsniveau.

ISO10328					
Categorie	Gewicht (Kg)	Labeltekst			
1	24	ISO 10328 -	P3	24	kg
2	34	ISO 10328 -	P3	34	kg
3	45	ISO 10328 -	P3	45	kg
4	55	ISO 10328 -	P3	55	kg

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

PÉ PROTÉSICO VARI-FLEX® (Figura 1)

- Folga Mínima 120mm-124mm
- Peso Máximo 55 kg
- Tamanhos disponíveis 16-24 cm

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

AVISO: Declaração que alerta o utilizador para a possibilidade de ferimentos graves ou de reações adversas graves associados ao uso ou ao uso indevido do dispositivo.

CUIDADO: Declaração que alerta o utilizador para a possibilidade de um problema com o dispositivo associado ao seu uso ou uso indevido.

AVISO: Por favor, siga as precauções de segurança, já que se não o fizer, poderá contribuir para o mau funcionamento do dispositivo e para o risco de lesões do utilizador. Os ortoprotésicos devem garantir que os seus clientes estão conscientes e compreendem as precauções de segurança.

AVISO: Certifique-se de que o usuário tem a capacidade de sentir alguma alteração na função ou no alinhamento do dispositivo. Caso isso se verifique, deve entrar em contacto com o seu profissional de saúde. A percepção de perda de função, pode ser resultado da redução de rigidez ou perda de apoio.

ATENÇÃO: Certifique-se de que o usuário tem a capacidade para perceber se precisa de substituir meias que tenham buracos; caso contrário pode danificar a cobertura do pé.

PRECAUÇÃO: O pé foi desenvolvido de forma a ser usado com meias spectra e cobertura do pé para evitar ruídos e para o bom ajuste com o calçado.

AVISO: O dispositivo é impermeável, mas não resistente à corrosão. Portanto, o dispositivo não deve entrar em contacto com água salgada ou água com cloro. O dispositivo não foi projetado para ser usado sob condições extremas, como em mergulho ou saltos para a água. Se por algum motivo os componentes do pé ficarem com peças molhadas, estas devem ser secas com um pano que não solte fiapos. Se o dispositivo entrar em contacto com água salgada, água com cloro, poeira ou sujidade, deverá ser lavado com água doce imediatamente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O pé é um dispositivo protético reutilizável, não-invasivo e para um paciente único. O pé é indicado para amputados unilaterais e bilaterais do membro inferior.

CONTRA-INDICAÇÕES PARA O USO

N/A

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	46-55
16	1	N/A	N/A	N/A
17	1	N/A	N/A	N/A
18	1	2	N/A	N/A
19	1	2	N/A	N/A
20	N/A	2	3	N/A
21	N/A	2	3	N/A
22	N/A	2	3	4
23	N/A	2	3	4
24	N/A	N/A	N/A	4

ALINHAMENTO DE BANCADA (Figura 2)

- 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 (2)
- A posição 1/3 está marcada na parede interior do revestimento do pé

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

RIGIDEZ DO CALCANHAR

Calcanhar demasiado flexível

Sintomas

- 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

Sintomas

- 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

Acção

- Deslocar o encaixe na direcção posterior ou o pé na direcção anterior.

CUNHAS PARA CALCANHAR (Figura 3)

Uma cunha pode influenciar a função calcanhar-dedos. Comece por alterar a resistência do calcanhar adicionando uma cunha para calcanhar, a fim de melhorar a resposta do pé.

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.
- Mantenha a cunha na posição correcta, colocando fita adesiva à volta do módulo do pé (Figura 4).

Colocação de Cunha Permanente

- Aplique cola apenas na superfície inferior da cunha (1).
- Introduza na junção pé/calcanhar e coloque na posição definitiva antes que a cola seque.
- No caso dos modelos de pé com dedos separados, deve instalar a cunha e depois, com uma faca afiada, cortar um pedaço fino a meio, através da divisão existente no módulo do pé de carbono (Figura 5).

Utilize cola instantânea para fixar a cunha do calcanhar. A cola seca em 15-20 segundos.

MONTAGEM DO CALCANHAR

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

Categoria	Tamanho do Parafuso	Torque do Parafuso do Calcanhar
1-4	1/4"	14Nm (10ft-lbs)

DIVISOR DE CALCANHAR

O divisor do calcanhar deve ser montado no último terço da peça fendida. Para mantê-lo na posição correcta, pode aplicar uma gota de cola instantânea num dos lados.

RETIRAR O REVESTIMENTO DOS PARAFUSOS

Se for necessário retirar o revestimento dos parafusos, localize o módulo do pé/junção do revestimento dos parafusos e utilize uma faca afiada para separar.

MEIA FLEX-FOOT

A parte da meia onde encaixa o pé está dividida por uma rosca e encaixa na separação dos dedos. Depois de colocar a meia, segure na parte superior da rosca do dedo e faça deslizar a meia para a separação dos dedos. A rosca da meia deve ficar na parte superior do módulo do pé e não por baixo da separação dos dedos. A meia deve ficar larga na zona do calcanhar e ser fixa na zona proximal com os cordões fornecidos.

CALÇADEIRA (Figura 6 & 7)

Para evitar danificar o pé ou o revestimento, use a calçadeira para remover e colocar o revestimento.

MANUTENÇÃO

O dispositivo foi desenvolvido para pouca manutenção. O dispositivo deve ser inspecionado a cada seis meses para sinais de desgaste anormal, por um ortoprotésico familiarizado com o produto.

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.

AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO

- Temperatura operacional: -15°C (+5°F) to 50°C (122°F).
- Humidade operacional: 0%- 100%. De humidade relativa.
- Temperatura de armazenamento e envio: -15°C (+5°F) a 50°C (122°F).
- Humidade de armazenamento: 0%- 100%. De humidade relativa (sem condensação).

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)	Texto da etiqueta			
1	24	ISO 10328 -	P3	24	kg
2	34	ISO 10328 -	P3	34	kg
3	45	ISO 10328 -	P3	45	kg
4	55	ISO 10328 -	P3	55	kg

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

SYSTEM PROTEZY STOPY VARI-FLEX® (Rysunek 1)

- Minimalna przestrzeń 120mm-124mm
- Maksymalna masa ciała 55 kg
- Dostępne w rozmiarach 16-24 cm

ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

OSTRZEŻENIE: Komunikat ostrzegający użytkownika o możliwości doznania poważnych obrażeń ciała lub wystąpienia znaczących działań niepożądanych w wyniku korzystania z zaopatrzenia lub nieprawidłowego jego użytkowania.

UWAGA: Stwierdzenie zwracające uwagę użytkownika na możliwość wystąpienia problemów z zaopatrzeniem w wyniku korzystania z niego lub nieprawidłowego używania.

ZALECENIE: Należy stosować się do zasad bezpieczeństwa, gdyż ich nieprzestrzeganie może skutkować uszkodzeniem urządzenia oraz ryzykiem obrażeń ciała użytkownika. Protetycy powinni upewnić się, że klienci zapoznali się oraz rozumieją zasady bezpiecznego użytkowania zaopatrzenia.

OSTRZEŻENIE: Należy upewnić się, że użytkownik wie, że w przypadku odczucia lub dostrzeżenia jakiegokolwiek zmiany funkcjonalności lub ustawienia urządzenia powinien skontaktować się ze swoim lekarzem. Takie widoczne zakłócenie funkcjonalności może skutkować zmniejszeniem sztywności lub utratą stabilizacji protezy.

UWAGA: Należy upewnić się, że użytkownik ma świadomość konieczności wymiany pończoch w przypadku ich rozdarcia; nieprzestrzeganie tego zalecenia może skutkować uszkodzeniem pokrycia kosmetycznego stopy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Stopa jest przeznaczona do użytku z pończochami Spectra i pokryciem kosmetycznym w celu zapobieżenia niepożądanym dźwiękom i dla odpowiedniego dopasowania obuwia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Urządzenie jest odporne na zmienne warunki atmosferyczne, ale może ulegać korozji. Dlatego też nie należy dopuszczać do jego kontaktu z wodą słoną lub chlorowaną. Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w warunkach ekstremalnych, takich jak nurkowanie czy skoki do wody. Jeśli z jakiegokolwiek powodu elementy stopy protezowej zamokną, powinny zostać osuszone niestrzępiącą się szmatką. W przypadku zetknięcia urządzenia z wodą słoną lub chlorowaną, pyłem i brudem należy natychmiast opłukać je czystą wodą. Pyłem i brudem należy natychmiast opłukać je czystą wodą.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stopa jest nieinwazyjnym komponentem protetycznym wielokrotnego użytku, przeznaczonym dla pojedynczego pacjenta. Stopa jest przeznaczona dla osób po jednostronnych i obustronnych amputacjach kończyn dolnych.

PRZECIWSKAZANIA DO STOSOWANIA

N/A

TABELA DOBORU KATEGORII

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

WAGA KG	15-24	25-34	35-45	46-55
16	1	N/A	N/A	N/A
17	1	N/A	N/A	N/A
18	1	2	N/A	N/A
19	1	2	N/A	N/A
20	N/A	2	3	N/A
21	N/A	2	3	N/A
22	N/A	2	3	4
23	N/A	2	3	4
24	N/A	N/A	N/A	4

USTAWIENIE (Rysunek 2)

- Zamontuj pokrycie stopy na module.
- Ustal odpowiednią wysokość obcasa (używając buta)
- Ustal odpowiednie ustawienie grzbietowe/podeszwowe oraz odwiedzenia/ przywiedzenie.
- Podziel pokrycie stopy na 3 równe części.
- Linia obciążenia powinna przebiegać przez miejsce połączenia tylnej i środkowej jednej trzeciej stopy, tak jak pokazano na rysunku 2.
- Pozycję 1/3 zaznaczono na wewnętrznej ścianie pokrycia stopy

USTAWIENIE DYNAMIKI

Pięta magazynuje energię po pierwszym kontakcie z podłożem i powoli uwalnia ją w środkowej fazie podparcia. Skierowana do przodu siła spowodowana tym ruchem sprawia, że palce uzyskują optymalną energię, która jest uwalniana na końcowym etapie cyklu. Na przepływ energii pięta-palce mogą mieć wpływ:

- Przesunięcia leja względem stopy w pozycji strzałkowej
- ustawienie grzbietowo/podeszwowe stopy
- twardość pięty

TWARDOŚĆ PIĘTY

Pięta zbyt miękka

Objawy

- Stopa za szybko przyjmuje sylwetkę spłaszczoną (osoby po amputacji mają 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

- Włóż poliuretanowy zderzak piętowy
- Przesuń lej do przodu (lub stopę do tyłu).

Pięta zbyt twarda

Objawy

- Gwałtowne przejście z pięty na palce.
- W pierwszej fazie chodu pacjent ma słabą kontrolę nad protezą.
- Odczuwalny przez pacjenta minimalny powrót energii przy odbiciu.
- Kolano ma tendencję do niekontrolowanego zginania, brak pełnego wyprostu

Działania

- Przesuń lej do tyłu lub stopę do przodu.

KLIN PIĘTOWE (Rysunek 3)

Na przepływ energii pięta-palce może mieć wpływ klin. Wkładając klin piętowy zacznij zmieniać opór pięty, poprawi to reakcję stopy. Można wybierać spośród małych, średnich i dużych klinów, aby dostosować twardość i uzyskać pożądaną charakterystykę funkcjonalną.

Tymczasowe umieszczenie klina

- Przytnij klin do szerokości modułu stopy
- Papierem ściernym nadaj szorstkość górnej i dolnej powierzchni klina.
- Umieść klin w miejscu styku części piętowej i modułu stopy
- Umocuj taśmą, owiniętą wokół modułu stopy (Rysunek 4)

Umieszczenie klina na stałe

- Nałóż klej wyłącznie na dolną stronę klinu (1).
- Umieść w miejscu połączenia pięty ze stopą i ustaw zanim stwardnieje klej.
- W przypadku podzielonej części podeszwowej, umocuj klin piętowy, a następnie wytnij ostrym nożem cienką warstwę w szczelinie modułu stopy z włókna węglowego (Rysunek 5)

Do przyklejenia uretanowego klinu piętowego konieczny jest klej szybko schnący. Utwardzenie kleju następuje w ciągu 15-20 sekund.

MODUŁ PIĘTY

Jeśli konieczna jest wymiana elementu pięty, użyj środka Loctite 410 i klucza dynamometrycznego zgodnie z poniższą specyfikacją:

Kategoria	Rozmiar Śruby	Moment Obrotowy Śruby Piętowej
1-4	1/4"	14Nm (10ft-lbs)

SEPARATOR PIĘTY

Separator pięty należy umieścić w ostatniej jednej trzeciej części podzielonej pięty. W celu umocowania go w odpowiednim miejscu można z jednej strony nałożyć kroplę szybko schnącego kleju.

ZDEJMOWANIE OSŁONY ŚRUB

Jeśli zachodzi potrzeba zdjęcia nasadki śrub, odszukaj miejsce połączenia modułu stopy/osłona śrub i oddziel ostrym nożem.

POŃCZOCHA FLEX-FOOT

Część palcowa pończochy jest rozdzielona szwem i pasuje do modułu w przodostopiu. Po dopasowaniu pończochy przytrzymaj górną część szwu i wsuń pończochę do szpary palcowej. Szew powinien leżeć na górnej części modułu stopy, a nie powinien znaleźć się pod szparą palcową. Pończocha nie powinna opinać, luźno się przemieszczać w okolicach pięty, powinna być zamocowana na górnej części modułu za pomocą dostarczonej spinki plastikowej.

ŁYŻKA (Rysunek 6 i 7)

Zdejmując i wkładając pokrycie należy używać łyżki, aby zapobiec uszkodzeniom elementów protezy.

KONSERWACJA I PIELĘGNACJA

Zaopatrzenie nie wymaga dużych nakładów pielęgnacyjno-konserwacyjnych. Sprawdzenie kolana powinno odbywać się co sześć

miesiący pod kątem oznak nietypowego zużycia, przez protetyka obeznanego z produktem.

ODPORNE 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 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.

ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

- Temperatura robocza: od -15°C (+5°F) do 50°C (122°F).
- Wilgotność robocza: 0%- 100%. Wilgotności względnej.
- Temperatura transportu i przechowywania: od -15°C (+5°F) do 50°C (122°F).
- Wilgotność przechowywania: 0%- 100%. Wilgotności względnej (bez kondensacji).

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

ISO10328					
Kategoria	Waga (kg)	Etikettentext			
1	24	ISO 10328 -	P3	24	kg
2	34	ISO 10328 -	P3	34	kg
3	45	ISO 10328 -	P3	45	kg
4	55	ISO 10328 -	P3	55	kg

- Niniejsza instrukcja przeznaczona jest do stosowania przez biegłego protetyka.

PROTETICKÉ CHODIDLO VARI FLEX® (Obr. 1)

- Minimální stavební výška 120 mm-124 mm
- Maximální hmotnost uživatele 55 kg
- Velikostní řada 16-24 cm

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VAROVÁNÍ: Oznámení, která upozorňují uživatele na možnost vážného zranění nebo závažných nežádoucích účinků spojených s použitím nebo zneužitím zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Oznámení, která upozorňují uživatele na možnost problému se zařízením spojeného s jeho použitím nebo zneužitím.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Dodržujte prosím bezpečnostní opatření, neboť jejich nedodržení může vést k nesprávné funkci zařízení a riziku poranění uživatele. Protetici by měli zajistit, aby jejich klienti byli seznámeni s bezpečnostními opatřeními a porozuměli jim.

VAROVÁNÍ: Informujte uživatele, aby v případě, že pocítí nebo zaznamená jakoukoliv změnu funkce či nastavení zařízení, kontaktoval svého praktického lékaře. Taková citelná ztráta funkce může být výsledkem snížené tuhosti nebo ztráty opory.

UPOZORNĚNÍ: Informujte uživatele, aby nepoužívali dřevěné ponožky, jinak by mohlo dojít k poškození obalu chodidla.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Chodidlo je určeno pro použití s obalem chodidla a ponožkami Spectra, které zamezují hluku a zajišťují správné usazení obuvi.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Přístroj je odolný povětrnostním vlivům, ale není odolný vůči korozi. Proto zařízení nesmí přijít do styku se slanou nebo chlorovanou vodou. Přístroj není určen pro použití v extrémních podmínkách, jako je potápění nebo skoky do vody. Pokud díly chodidla z nějakého důvodu zvlhnou, měly by být vysušeny utěrkou, která nepoští vlákna. Přejde-li zařízení do styku se slanou či chlorovanou vodou, prachem nebo nečistotami, je třeba je ihned opláchnout čistou vodou.

INDIKACE K POUŽITÍ

Chodidlo je neinvazivní, opakovaně použitelné protetické zařízení určené pro jednoho pacienta. Chodidlo je určeno pro pacienty po jednostranné i dvoustranné amputaci dolních končetin.

KONTRAINDIKACE POUŽITÍ

N/A

TABULKA VÝBĚRU KATEGORIE

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

HMOTNOST KG	15-24	25-34	35-45	46-55
16	1	N/A	N/A	N/A
17	1	N/A	N/A	N/A
18	1	2	N/A	N/A
19	1	2	N/A	N/A
20	N/A	2	3	N/A
21	N/A	2	3	N/A
22	N/A	2	3	4
23	N/A	2	3	4
24	N/A	N/A	N/A	4

ZÁSADY STAVBY (Obr. 2)

- Nasadíte vybraný obal chodidla.
- Nastavte správnou výšku podpatku (použijte obuv).
- Nastavte odpovídající úhel lůžka pro flexi/extenzi a abdukci/addukci.
- Rozdělte obal chodidla na 3 stejné části.
- Zátěžná osa by měla procházet průsečíkem mezi zadní a prostřední třetinou chodidla, jak ukazuje obrázek 2.
- Značka 1/3 je umístěna na vnitřní straně obalu chodidla.

DYNAMICKÁ STAVBA

Po počátečním kontaktu s podložkou se uložená energie patní pružiny pomalu uvolňuje do středu stojné fáze. Dopředný moment tvořený tímto pohybem způsobuje zatížení přední části skeletu, který optimálně uvolňuje energii v závěrečné fázi kroku. Odval chodidla může být ovlivněn:

- A-P pozicí chodidla
- Dorsální/plantární flexí chodidla
- Tuhostí paty

TUHOST PATY

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

- Přidejte polyuretanový patní klín
- Posuňte lůžko anteriorně nebo chodidlo posteriorně .

Příliš tuhá pata

Příznaky

- Příliš rychlý pohyb z paty na špičku.
- Špatné ovládání protézy při nášlapu na patu.
- Uživatel pociťuje minimální návrat energie.
- Možná ztráta stability kolena.

Řešení

- Posuňte lůžko posteriorně nebo chodidlo anteriorně .

PATNÍ KLÍNY (Obr. 3)

Odval z paty na špici může být ovlivněn patním klínem. Začněte změnou tuhosti paty přidáním patního klínu pro zlepšení reakce protézy při došlapu na zem.

Dočasné umístění klínu

- Klín seřízněte podle šířky modulu chodidla.
- Brusným papírem zdrsňte horní a spodní povrch klínu.
- Klín umístěte do úhlu svíraného modulem paty a modulem chodidla.
- Zajistěte páskou, kterou omotáte kolem modulu chodidla (**Obr. 4**).

Trvalé umístění klínu

- Lepidlo naneste pouze na spodní část klínu (1).

- Umístěte klín do spojení mezi chodidlem a patou nastavte jej správně, než lepidlo zaschne.
- Pro chodidlo s odděleným skeletem vložte nejdříve patní klín a potom ostrým nožem odřízněte tenkou vrstvu ve středu klínu přes mezeru kompozitového chodidlového modulu (**Obr. 5**).

V případě potřeby upevnění polyuretanového patního klínu použijte sekundové lepidlo. Lepidlo ztuhne během 15-20 sekund.

MONTÁŽ PATY

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

Kategorie	Velikost šroubu	Moment patního šroubu
1-4	1/4"	14Nm (10ft-lbs)

ROZPĚRA PATY

Rozpěra paty se umísťuje do zadní třetiny rozdělené části patního dílu. Pozici rozpěry zajistíte kapkou sekundového lepidla, stačí použít na jednu stranu.

ODSTRANĚNÍ KRYTKY HLAVY ŠROUBU

Pokud je nutné odstranit krytku hlavy šroubu, najděte místo, kde je krytka šroubu spojena s chodidlovým modulem, a ostrým nožem krytku odřízněte.

PUNČOŠKA FLEX-FOOT

Přední část punčošky je rozdělena šňůrkou a zapadá do místa rozdělení přední části chodidlového modulu. Po nasazení punčošky uchopte horní část šňůrky a zasuňte punčošku do mezery v přední části chodidlového modulu. Šňůrka punčošky by měla zůstat na horní části chodidlového modulu a nebyť zespod mezery v přední části chodidla. Punčoška by měla být na patní straně volná a proximálně by měla být zabezpečená lankem, které je součástí balení.

LŽÍCE NA OBOUVÁNÍ (Obr. 6 A 7)

Pro nasazení nebo sejmutí obalu chodidla použijte lžíci na obouvání, aby nedošlo k poškození protetického chodidla nebo obalu chodidla.

ÚDRŽBA

Zařízení vyžaduje pouze minimální údržbu. Jednou za šest měsíců je třeba provést kontrolu zaměřenou na známky neobvyklého opotřebení. Kontrolu by měl provádět protetik znalý tohoto výrobku.

POVĚTRNOSTNÍM VLIVŮM

Zařízení odolné vůči povětrnostním vlivům umožňuje použití ve vlhkém nebo mokrém 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.

PROSTŘEDÍ PRO POUŽITÍ

- Provozní teplota: -15°C (+5°F) až 50°C (122°F).
- Provozní vlhkost: 0%- 100%. Relativní vlhkost.
- Přepavní a skladovací teplota: -15°C (+5°F) až 50°C (122°F).
- Skladovací vlhkost: 0%- 100%. Relativní vlhkost (bez kondenzace).

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.

ISO10328					
Kategorie	Hmotnost (kg)	Text štítku			
1	24	ISO 10328 -	P3	24	kg
2	34	ISO 10328 -	P3	34	kg
3	45	ISO 10328 -	P3	45	kg
4	55	ISO 10328 -	P3	55	kg

- Tato příručka je určena pro použití certifikovaným protetikem.

VARI-FLEX® FOOT SİSTEMİ (Şekil 1)

- Minimum Boşluk 120mm-124mm
- Maksimum ağırlık 55 kg
- 16–24cm arası boyutlarda mevcuttur

GÜVENLİK ÖNLEMLERİ

UYARI: Ciddi yaralanma veya cihazın kullanımı ya da suistimali ile ilgili ciddi olumsuz etkilerin olasılığına karşı kullanıcıyı uyaran açıklama.

DİKKAT: Cihazın kullanımı ya da yanlış kullanımı ile ilgili bir probleme karşı kullanıcıyı uyaran açıklama.

ÖNLEMLER: Güvenlik önlemlerini takip ediniz, bunu yapmamak cihazın arızalanmasına ve kullanıcıda yaralanma riskine yol açabilir. Protezcilerin, müşterilerinin güvenlik önlemlerinin farkında olduğundan ve bu önlemleri anladığından emin olmaları gerekir.

UYARI: Kullanıcının cihazın fonksiyonunda veya hizalamasında değişikliği hissetmesi veya farketmesi halinde, sağlık uzmanı ile iletişime geçmesi gerektiğini bildiğinden emin olun. Bu farkedilebilir fonksiyon kaybı, azalan sertlik veya destek kaybının sonucu olabilir.

DİKKAT: Kullanıcının delinmiş olan çorapları değiştirmesi gerektiğini, aksi halde ayak kılıfının zarar görebileceğini bildiğinden emin olun.

ÖNLEM: Ayak sesi önlemek ve uygun ayakkabı uyumu için spectra çoraplar ve ayak kılıfı ile kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

ÖNLEM: Cihaz hava şartlarına dayanıklıdır ancak korozyona dayanıklı değildir. Bu nedenle, cihaz, tuzlu su ya da klorlu su ile temas etmemelidir. Cihaz dalış veya suya atlama gibi zor koşullar altında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Ayak parçaları herhangi bir nedenle ıslanırsa, parçalar hav bırakmayan bir bezle kurulanmalıdır. Cihaz tuzlu su, klorlu su, toz veya kirle temas ederse, hemen temiz su ile yıkanmalıdır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Ayak invazif olmayan, tek hastaya yönelik yeniden kullanılabilir bir protez cihazıdır. Ayak tek taraflı ve çift taraflı alt ekstremitte amputesi olan kişiler için tasarlanmıştır.

KULLANIM KONTRENDİKASYONLARI

N/A

KATEGORİ SEÇİM TABLOSU

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

AĞIRLIK KG	15-24	25-34	35-45	46-55
16	1	N/A	N/A	N/A
17	1	N/A	N/A	N/A
18	1	2	N/A	N/A
19	1	2	N/A	N/A
20	N/A	2	3	N/A
21	N/A	2	3	N/A
22	N/A	2	3	4
23	N/A	2	3	4
24	N/A	N/A	N/A	4

SEVIYE HIZALAMA (Şekil 2)

- Ayağa seçilen kılıfı geçirin.
- Uygun topuk yüksekliğini ayarlayın (ayakkabıyı kullanarak).
- Uygun soket açıları fleksiyonu/ ekstansiyonu ve abdüksiyon/ adüksiyonu uygulayın.
- Ayak kılıfını 3 eşit parçaya bölün.
- Yük çizgisi, şekil 2'de gösterildiği gibi ayağın arka ve orta üçüncü kısmının birleştiği yerde olmalıdır
- 1/3'lik konum, ayak kılıfının iç duvarında işaretlidir

DINAMİK HIZALAMA

Topuk, ilk temasın ardından enerji depolar ve orta duruşta yavaşça serbest bırakır. Bu hareket ile oluşan ileriye doğru moment, terminal duruşta optimum enerji serbest bırakma için ayak parmağının yüklenmesine neden olur. Topuk-ayak parmağı hareketi aşağıdakilerden etkilenebilir:

- Ayağın A-P konumlanması
- Dorsi-Plantarfleksiyon
- Topuk Sertliği

TOPUK SERTLİĞİ

Çok yumuşak topuk

Belirtiler

- Ayak, düz konuma çok erken gelecektir (ampüte bir boşluğa batıyormuş gibi hisseder).
- Ayak parmağı ucunda durmak için ekstra enerji gerekir.
- Ayak parmağı, çok sert bir hisse sahiptir.
- Diz aşırı hiperekstansiyona zorlanabilir.

Önlemler

- Poliüretan topuk kaması ekleyin
- Soket önde (veya ayak arkada) olacak şekilde hizalamayı yeniden ayarlayın

Çok sert topuk

Belirtiler

- Hızlı topuk-ayak parmağı hareketi.
- İlk temasta, ampütenin protezi üzerindeki kontrolü yetersizdir.
- Minimum enerji geri dönüşü hissi.
- Diz dengesizleşebilir.

Önlemler

- Soket arkada (veya ayak önde) olacak şekilde hizalamayı yeniden ayarlayın

TOPUK KAMALARI (Şekil 3)

Kama, topuk-ayak parmağı işlevini etkileyebilir. Bir topuk kaması ekleyerek ayak yanıtını geliştirmek için, topuk direncini değiştirmeye başlayın.

Geçici Kama Yerleştirme

- Kamayı ayak modülünün genişliğine göre kesin.
- Kamanın alt ve üst yüzeyini zımpara kağıdı ile pürüzlendirin.
- Kamayı, topuk ve ayak modülünün açısında yerleştirin.
- Ayak modülünün etrafına bant sararak konumunu sabitleyin (Şekil 4).

Kalıcı Kama Yerleştirme

- Sadece kamanın alt kısmına yapışkan madde uygulayın (1).
- Ayak/topuk bağlantı yerini bulun ve yapışkan madde katılaşmadan yerleştirin.
- Parmaklı ayaklar için, topuk kamasını kurun ve karbon ayak modülündeki parmak çizgisi boyunca keskin bir bıçakla keserek ortadan ince bir dilim alın (Şekil 5).

Üretan topuk kamasını yapıştırmak için çabuk kuruyan bir yapışkan madde gereklidir. Yapışkan madde 15-20 saniyede kurur.

TOPUK MONTAJI

Eğer topuk parçasını değiştirmek gerekiyorsa, spesifikasyonlara uyarak Loctite 410 ve tork anahtarı kullanın:

Kategori	Civata boyutu	Topuk civata torku
1-4	1/4"	14Nm (10ft-lbs)

TOPUK BÖLÜCÜ

Topuk bölücü, bölünmüş topuk kısmının son üçüncü kısmına yerleştirilmelidir. Konumunu sabitlemek için, tek tarafında bir damla çabuk kuruyan yapışkan madde kullanılabilir.

CIVATA BAŞLIĞINI ÇIKARMA

Civata başlığını çıkarmak gerekirse, ayak modülü/civata başlığı bağlantı noktasını belirleyin ve ayırmak için keskin bir bıçak kullanın.

FLEX-FOOT ÇORABI

Çorabın ayak parmağı ucu, bir ip ile ayrılır ve parmak çizgisine yerleşir. Çorabı yerleştirdikten sonra, ayak parmağı ipinin tepesini tutun ve çorabı ayak parmağı çizgisine kaydırın. Çorabın ipi, ayak parmağı çizgisinin alt tarafında değil, ayak modülünün tepesinde bağlı olmalıdır. Çorap, topuk bölgesinden gevşetilmeli ve tedarik edilen kablo bağı ile proksimal olarak sağlamlaştırılmalıdır.

AYAKKABI ÇEKECEĞİ (Şekil 6 & 7)

Kılıfı çıkarırken ve yerleştirirken, ayağa veya kılıfa hasar vermemek için ayakkabı çekeceği kullanın.

BAKIM

Cihaz, düşük bakım için tasarlanmıştır. Cihaz, ürünü bilen bir protezci tarafından, olağandışı aşınma belirtileri için her altı ayda bir kontrol edilmelidir.

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 sıçramasının 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

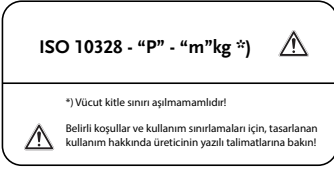
edilmelidir. Üretici, üretici tarafından yetkilendirilmeyen bileşen kombinasyonlarının neden olduğu hasardan yükümlü değildir.

KULLANIM ORTAMI

- Çalışma sıcaklığı: -15°C (+5°F)'den 50°C (122°F)'ye kadar.
- Çalışma nemi: 0%- 100%. Bağıl nem.
- Sevkiyat ve saklama sıcaklığı: -15°C (+5°F) to 50°C (122°F)'ye kadar.
- Depolama nemi: 0%- 100%. Bağıl nem (yoğuşmasız).

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



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 kütlelerine

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

ISO10328					
Kategori	Ağırlık (Kg)	Etiket metni			
1	24	ISO 10328 -	P3	24	kg
2	34	ISO 10328 -	P3	34	kg
3	45	ISO 10328 -	P3	45	kg
4	55	ISO 10328 -	P3	55	kg

- Bu kılavuz sertifikalı protez uzmanı tarafından kullanım için tasarlanmıştır.

СИСТЕМА СТОПЫ VARI-FLEX® (Рис. 1)

- Минимальный зазор 120–124 мм
- Максимальный вес 55 кг
- Имеются размеры 16–24 см

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждение по безопасности: сигнал, который предупреждает пользователя о возможности серьезной травмы или серьезных побочных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием устройства.

Предупреждение по техническому обслуживанию: сигнал, который предупреждает пользователя о возможности возникновения проблем с устройством, связанных с его использованием или неправильным использованием.

Правила техники безопасности: следуйте рекомендациям, изложенным в правилах техники безопасности, чтобы избежать неисправности устройства и риска травмы для пациента. Протезисты должны убедиться в том, что их клиенты ознакомлены с мерами предосторожности и понимают их.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что пользователь знает, что если он/она чувствует или замечает какие-либо изменения функции или посадке устройства, то нужно связаться со своим лечащим врачом. Это заметная потеря работоспособности может быть результатом понижения жесткости или потери поддержки.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что пользователь знает, что ему нужно заменять носки, в которых появились дырки, так как, в противном случае, это может привести к повреждению накладки стопы.

Предупреждение: Стопа предназначена для использования с носками spectra socks и накладкой стопы для предотвращения шума и надлежащей посадки обуви.

Предупреждение: Устройство защищено от погодных явлений, но не устойчиво к коррозии. Поэтому, устройство не должно вступать в контакт с соленой или хлорированной водой. Устройство не предназначено для использования в экстремальных условиях, таких как дайвинг или прыжки в воду. Если по какой-то причине компоненты стопы становятся мокрыми, они должны быть протерты насухо безворсовой тканью. В случае, если устройство вступает в контакт с соленой, хлорированной водой, пылью или грязью его необходимо сразу же промыть пресной водой.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Этот продукт представляет собой неинвазивный протез, предназначенный для многократного использования одним пациентом. Протез стопы предназначен для пациентов с односторонней или двухсторонней высокой ("большой") ампутацией нижних конечностей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

N/A

ТАБЛИЦА ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАТЕГОРИИ

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

ВЕС КГ	15-24	25-34	35-45	46-55
16	1	N/A	N/A	N/A
17	1	N/A	N/A	N/A
18	1	2	N/A	N/A
19	1	2	N/A	N/A
20	N/A	2	3	N/A
21	N/A	2	3	N/A
22	N/A	2	3	4
23	N/A	2	3	4
24	N/A	N/A	N/A	4

СТЕНДОВАЯ НАСТРОЙКА (Рис. 2)

- Установите стопу с выбранным покрытием.
- Установите необходимую высоту пятки (надев обувь).
- Введите соответствующие значения наклона приемной гильзы: сгибание/разгибание и отведение/приведение.
- Разделите покрытие стопы на 3 равные части.
- Линия нагрузки должна приходиться на место соединения задней части и средней трети, как показано на рис. 2
- Отметка 1/3 нанесена с внутренней стороны покрытия стопы

ДИНАМИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА

Пятка аккумулирует в себе энергию после первого контакта и медленно отдает ее на средней фазе опоры. Импульс движения вперед, генерированный в результате этого действия, приводит к нагрузке на носок для последующего оптимального освобождения энергии на конечной фазе опоры. На переход с пятки на носок может влиять следующее:

- Переднезаднее положение стопы
- Тыльное сгибание стопы
- Жесткость пятки

ЖЕСТКОСТЬ ПЯТКИ

Пятка слишком мягкая

Симптомы

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

Действия

- Добавьте полиуретановый пяточный клин
- Поднимите переднюю часть приемной гильзы (переднюю или заднюю часть стопы).

Пятка слишком жесткая

Симптомы

- Быстрый переход с пятки на носок.
- В момент первого контакта пациент не может нормально управлять своим протезом.
- Минимальное ощущение возврата энергии.
- Колено может потерять устойчивость.

Действия

- Поднимите заднюю часть приемной гильзы (или переднюю часть стопы).

ПЯТОЧНЫЕ КЛИНЬЯ (Рис. 3)

Пяточный клин может повлиять на функцию участка «пятка-носок». Измените устойчивость пятки для улучшения реакции ноги, добавив пяточный клин.

Установка временного клина

- Обрежьте клин по ширине модуля стопы.
- Обработайте верхнюю и нижнюю поверхности клина с помощью наждачной бумаги, чтобы придать ему шероховатость.
- Поместите клин в угол пятки и модуля стопы.
- Закрепите клин в этом положении, обмотав модуль стопы лентой (Рис. 4).

Установка постоянного клина

- Наносите клей только на нижнюю сторону клина (1).
- Установите его в место соединения стопы и пятки и прижмите, пока клей не застынет.
- Для стопы с разделенным носком сначала установите пяточный клин, а затем удалите тонкую часть, вырезав ее острым ножом через разрез в модуле стопы из карбопластика (Рис. 5).

При необходимости нанесите клей для фиксации полиуретанового пяточного клина. Клей подсохнет через 15-20 секунд.

СБОРКА ПЯТКИ

Если необходимо заменить компонент пятки, используйте средство Loctite 410 и затяните с указанным ниже усилием:

Категория	Размер болта	Момент затяжки болта
1-4	1/4"	14Nm (10ft-lbs)

РАЗДЕЛИТЕЛЬ ПЯТКИ

Разделитель пятки необходимо установить в последней трети разделенной части пятки. Для фиксации его в этом положении можно сбоку нанести каплю моментального клея.

УДАЛЕНИЕ ЗАГЛУШКИ БОЛТА

Если необходимо удалить заглушку болта, найдите место соединения модуля стопы/заглушки болта и с помощью острого ножа удалите заглушку.

НОСОК ПРОТЕЗА СТОПЫ FLEX-FOOT SOCK

Носочный конец носка разделен с помощью нити и находится в области разделения носка. После установки носка удерживайте верх носочной нити и заведите носок в разделенную носочную область. Нить носка должна оставаться поверх модуля стопы, а не под разделенной носочной частью. Носок никак не связан с областью пятки, а крепится проксимально с помощью прилагающегося кабельного хомута.

РОЖОК ДЛЯ ОБУВИ (Рис. 6 и 7)

При удалении и установке покрытия используйте рожок для обуви, чтобы не повредить стопу или само покрытие.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД

Устройство не требует частого обслуживания. Устройство должно проверяться на предмет необычного износа каждые шесть месяцев протезистом, который знаком с изделием.

ПОГОДОСТОЙКИЙ

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

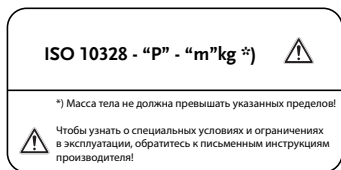
Производитель рекомендует использовать устройство только по назначению и при указанных условиях. Устройство должно использоваться согласно Инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб по причине сочетания компонентов, которые не были утверждены изготовителем.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Рабочая температура: -15°C (+5°F) до 50°C (122°F).
- Рабочая влажность: 0%- 100%. Относительной влажности.
- Температура при транспортировке и хранении: от -15°C (+5°F) до 50°C (122°F).
- Влажность при хранении: 0%- 100%. Относительной влажности (без конденсации).

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



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.

ISO10328					
Категории	ВЕС (кг)	Текст на этикетке			
1	24	ISO 10328 -	P3	24	kg
2	34	ISO 10328 -	P3	34	kg
3	45	ISO 10328 -	P3	45	kg
4	55	ISO 10328 -	P3	55	kg

- Данное руководство предназначено для сертифицированных специалистов по протезированию.

日本語

VARI-FLEX® Junior 足部システム (図 1)

- 最小クリアランス 120mm-124mm
- 体重制限 55Kg
- サイズ 16-24cm

安全注意事項

警告：デバイスの使用または誤用に関連する深刻な怪我、重篤な有害反応の可能性をユーザーに警告する声明です。

注意：デバイスの使用または誤用に関連する問題の可能性をユーザーに警告する声明です。

注意：デバイスの不具合やユーザーの怪我を避けるため、安全上の注意事項に従ってください。義肢装具士は、クライアントが安全上の注意を認識し、理解していることを必ずご確認ください。

注意：使用者が器具の機能または調整が変わったことを感知または認識した場合には担当の健康管理医に連絡する必要があることを、使用者が知っていることを確認してください。機能が顕著に低下した場合、強度が低下するか、支えられなくなる恐れがあります。

注意：靴下に穴が開いた場合、フットカバーを損傷する恐れがあるため靴下を取り替える必要があることを、使用者が知っていることを確認してください。

予防措置：フットは様々な靴下と併用できるよう設計されています。また、フットカバーは振動を防止し、靴に適切にフィットするよう設計されています。

注意事項：デバイスは、耐候性が、腐食に耐性がありません。したがって、デバイスは、塩水や塩素水と接触するべきではありません。デバイスは、ダイビングや水に飛び込むような極端な条件の下で使用されるように設計されていません。何らかの理由でフットの部品が濡れた場合、糸くずの出ない布で水分を拭き取ってください。器具が塩水、塩素処理水、埃、汚れに接触した場合、直ちに真水で洗い流してください。

使用適応

この足部は非侵襲性、個人用、再利用可の人口装具です。フットは非侵襲性で単独患者用の再利用可能な人工装具です。

使用禁忌事項

N/A

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	15-24	25-34	35-45	46-55
16	1	N/A	N/A	N/A
17	1	N/A	N/A	N/A
18	1	2	N/A	N/A
19	1	2	N/A	N/A
20	N/A	2	3	N/A
21	N/A	2	3	N/A
22	N/A	2	3	4
23	N/A	2	3	4
24	N/A	N/A	N/A	4

ベンチアライメント (図 2)

- 足部をフットカバーへ挿入します。
- 適切な差高に調節します (靴を使用)

- ・適切なソケット角度（屈曲／伸展、外転／内転）を設定します。
- ・フットカバーを3等分します。
- ・荷重線が後方1/3と中央部1/3の接点を通るようにします（図B参照）。
- ・フットカバーの内側に1/3の印が付いています。

ダイナミックアライメント

ヒール部は踵接地後にエネルギーを蓄積し、立脚中期でゆっくりとエネルギーを放出します。この動きによって生み出される前方への推進力により、つま先に荷重がかかって立脚終期での最適なエネルギー放出が行われます。踵からつま先までの動きは以下の要素によって影響されることがあります：

- ・足部の前後位置（A-P方向）
- ・背屈／底屈
- ・踵の硬さ

踵の硬さ

踵が柔らかすぎる

症状

- ・フットフラットの時期が早すぎる（装着者は穴に沈み込むように感じる）。
- ・つま先を乗り越えるのに余分な力を要する。
- ・つま先が硬すぎると感じる。
- ・膝関節が過伸展になることがある。

処置

- ・ポリウレタン製のヒールウェッジを追加する。
- ・ソケットを前方（あるいは足部を後方）へ移動させる。

踵が硬すぎる

症状

- ・踵からつま先までの移行が早すぎる。
- ・踵接地時、装着者が義足のコントロールを難しく感じる。
- ・エネルギーの放出が非常に少なく感じる。
- ・膝が不安定になることがある。

処置

- ・ソケットを後方（あるいは足部を前方）へ移動させる。

ヒールウェッジ（図3）

ヒールウェッジは、踵からつま先の動きに影響を与えます。まずヒールウェッジを加えて踵の抵抗を変え、足部のレスポンスを上げてみてください。

ヒールウェッジの仮合わせ時の固定

- ・ヒールウェッジをフットモジュールの幅にカットします。
- ・紙やすり等でヒールウェッジの上面・底面を粗します。
- ・ヒールモジュールとフットモジュールが成す隅にヒールウェッジをそっと置きます。
- ・ヒールウェッジをフットモジュールごとテープで巻いて、その位置で固定します（図4）。

ヒールウェッジの永久的固定

- ・ヒールウェッジの底面のみに接着剤を塗布します（①）。
- ・接着剤が固まる前に、フット／ヒールモジュールの隅にヒールウェッジを設置させます。

- ・ スプリットトウの場合は、ヒールウェッジを設置した後、フットモジュールの分かれ目を鋭利なナイフ等でカットし、細く切り取られた部分を取り除きます (図 5)。

このウレタン製ヒールウェッジを接着するには瞬間接着剤が必要です。接着剤は 15 ～ 20 秒で硬化します。

ヒールの組み立て

ヒール部分の交換が必要になった場合、Loctite410 を使用し、下記のトルク値にて締めます：

カテゴリー	ボルトサイズ	踵のボルトのトルク値
1-4	1/4"	14Nm (10ft-lbs)

ヒールディバイダー

ヒールディバイダーは分かれ目のある踵部分の後方 1/3 の部分に設置します。瞬間接着剤を片面に 1 滴垂らし、固定します。

ボルトキャップの取り外し

ボルトキャップの取り外しが必要な場合は、足部モジュールとボルトキャップの接合部を確認し、鋭利なナイフを用いて分離してください。

FLEX-FOOT ソックス

ソックスのつま先は縫い糸で分割されており、つま先の分かれ目に合うようにできています。ソックスに入れるには、つま先の縫い糸の上部を持ち、ソックスをつま先の分かれ目に滑り込ませます。ソックスの縫い糸はつま先の分かれ目の下ではなく、フットモジュールの上部にくるようにします。ソックスは踵部分から緩くなるようにし、付属のケーブルタイを使用して近位で留めます。

専用靴べら (図 6 & 7)

足部やカバーの破損を防ぐため、カバーの着脱には専用靴べらを使用してください。

メンテナンス

デバイスは、メンテナンスが少なく済むように設計されています。デバイスに異常の兆候がないか、製品に精通している義肢装具士による点検を半年毎に行ってください。

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。

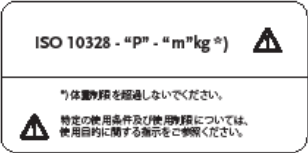
使用環境

- ・ 動作温度：-15° C (+5° F)～50° C (122° F)。
- ・ 動作湿度：0%～100%。の相対湿度。

- 配送および保管温度：-15° C (+5° F)から50° C (122° F)。
- 保存湿度：0%- 100%。相対湿度（非結露）。

適合性

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



上記規格では、テストレベル（P）がある最大体重（m 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。

ISO10328					
カテゴリー	重量 (kg)	ラベルテキスト			
1	24	ISO 10328 -	P3	24	kg
2	34	ISO 10328 -	P3	34	kg
3	45	ISO 10328 -	P3	45	kg
4	55	ISO 10328 -	P3	55	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。

Vari-Flex® 假足系统 (图 1)

- 最小结构高度 120 毫米 -124 毫米
- 最大承重 55 公斤
- 有 16-24 厘米的尺码供应

安全注意事项

警告：提醒用户使用或滥用本装置可能会引起严重伤害，或严重不良反应的声明。

注意：提醒用户使用或不当使用本装置可能会出现问题的声明。

注意事项：请遵守安全预防措施，如不这样做会导致设备故障及产生伤及用户的风险。假肢技师应该确保他们的客户知道和了解安全注意事项。

警告：确保用户知道，如果他 / 她感觉或注意到装置的功能或校准出现任何改变，应该与其保健医生联系。 用户可能会通过刚度的减少或支撑度的丧失注意到装置的功能障碍。

注意：确保用户知道他需要更换有破洞的袜子，否则有可能损坏脚套。

注意：假肢脚须与 Spectra 材料专用袜和脚套一起使用，以防止噪声并使假肢脚与鞋更加契合。

注意：本装置可防风雨但不耐腐蚀。 因此，不可让本装置接触海水或氯化水。 该装置不可在极端条件下使用，如潜水或跃入水中。 如果由于某种原因假肢脚的组件被弄湿，应使用无绒布将其擦干。 如果本装置接触到海水、氯化水、灰尘或污垢，必须立即用清水冲洗。

适应症

假肢脚板是一种非侵入性的假体装置，可供单个患者重复使用。 该假肢脚板供单侧和双侧下肢截肢者使用。

禁忌症

N/A

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)	15-24	25-34	35-45	46-55
16	1	N/A	N/A	N/A
17	1	N/A	N/A	N/A
18	1	2	N/A	N/A
19	1	2	N/A	N/A
20	N/A	2	3	N/A
21	N/A	2	3	N/A
22	N/A	2	3	4
23	N/A	2	3	4
24	N/A	N/A	N/A	4

工作台对线 (图 2)

- 将选定的足套装在假脚上。
- 调整到合适的足跟高度 (穿鞋)。
- 确定恰当的接受腔屈曲 / 伸展角度和外展 / 内收角度。

- 将假足套分成 3 个相等的部分。
- 承重线应该如图 2 表所示的穿过中后三分之一分割点。
- 三分之一位置标记在假足套内边上。

动态对线

足跟在着地后开始存储能量，并在支撑中期慢慢释放。由此动作产生的向前动量会使脚趾承重以在支撑末期时将能量释放。足跟到脚趾的滚动可受以下因素影响：

- 假足的前 - 后定位
- 脚的背屈、跖屈角度。
- 足跟硬度

足跟硬度

足跟太软

表现

- 脚掌过快的放平（截肢者感觉到下沉）。
- 滚动到前脚掌需要较多力气。
- 脚趾感觉太硬。
- 膝关节可能过伸。

处理措施

- 添加聚氨酯足跟楔块
- 将接受腔前移（或假足后移）。

足跟太硬

表现

- 足跟到脚趾的滚动太快。
- 足跟着地时，截肢者对假肢的控制力较弱。
- 感觉到返回的能量很少。
- 膝关节变得不稳定。

处理措施

- 将接受腔后移（或假足前移）。

足跟楔块 (图 3)

楔块可以影响足跟到脚趾的滚动功能。通过添加足跟楔块可改变足跟阻力以提高假足对地面的回应能力。

楔块的临时放置

- 将楔块切到与脚板同等宽度。
- 用砂纸将足跟的上下表面打磨粗糙。
- 将楔块放在足跟和上脚板的夹角间。
- 用胶带缠在脚板上将其固定 (图 4)。

楔块的永久放置

- 只将胶粘剂涂在楔块的上侧 (1)。
- 在粘合剂凝固前将其放置于上脚板 / 脚跟连接处
- 对于分趾的假足，先安装足跟楔块，然后用锋利的刀切割碳纤脚板的开口以分开中间的连接 (图 5)。

用快干胶粘合聚氨酯足跟楔块是必需的，胶粘剂会在 15-20 秒内凝固。

足跟装配

如果有必要更换足跟组件，请使用 Loctite 410 以及以下规格的扭矩：

种类	螺钉规格	足跟螺钉扭矩
1-4	1/4"	14Nm (10ft-lbs)

足跟分隔垫

足跟分隔垫应该放置在已分离足跟部分的后三分之一处。 要将其固定，只需每侧一滴瞬干胶。

取下螺钉帽

如果需要取下螺钉帽，请在脚板 / 螺钉帽交接处用锋利的小刀将其分离。

的假足袜

袜子的趾尖部位由一根细线分隔，可与脚丫相匹配。在穿袜子时，握住趾尖部位的细线上部将袜子滑入脚丫。袜子的细线应位于脚板上而不是脚丫下面。袜子在脚跟部位应该宽松，且应该用提供的扎带就近固定。

鞋拔 (图 6 & 7)

拆除和安装足套时，使用鞋拔以避免对假足或套造成损坏。

保养

本设备的设计旨在实现低维护。 本设备应由熟悉该产品的假肢技师每半年检查一次，看是否有异常磨损的迹象。

防风雨

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

赔偿责任

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

使用环境

- 工作温度：-15°C (+5°F) 至 50°C (122°F)。
- 工作湿度：0%- 100%。的相对湿度。
- 运输和存储温度：-15°C (+5°F) 至 50°C (122°F)。
- 存储湿度：0%- 100%。的相对湿度（无冷凝）。

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。

ISO10328					
类别	体重 (Kg)	标签文本			
1	24	ISO 10328 -	P3	24	kg
2	34	ISO 10328 -	P3	34	kg
3	45	ISO 10328 -	P3	45	kg
4	55	ISO 10328 -	P3	55	kg

- 本手册的目的是供经认证的修复学家使用。

베리-플렉스® 풋 시스템 (그림 1)

- 최소 유극(바닥과 절단단 사이 거리) 120mm-124mm
- 최대 중량 55 kg
- 치수 16-24 cm.

안전 예방조치

경고: 장치의 사용 또는 오용과 연관된 증상 혹은 심각한 부작용의 가능성이 있습니다.

주의: 장치의 사용 또는 오용과 관련된 장치 상의 문제가 발생할 가능성이 있습니다.

주의 사항: 안전 예방 조치를 따라 주십시오. 그렇지 않으면 장치의 기능 장애로 이어지거나 사용자의 부상 위험을 높일 수 있습니다. 전문 의지기사는 사용자가 안전 예방 조치를 알고 있으며, 이해하고 있는지 확인해야 합니다.

경고 : 만일 장비의 기능이나 얼라이먼트에 어떤 변화가 일어났음을 사용자가 감지하거나 알아차렸을 경우, 이와 관련하여 헬스케어 전문가와 즉시 상의해야 합니다. 기능이 눈에 띄게 저하되었다는 것은 아마도 장비를 고정하는 강도 약화 또는 지지력 상실 때문일 수 있습니다.

주의 : 양말에 구멍이 날 경우 풋 커버에 손상이 갈 수 있으므로 양말을 반드시 교체해야 한다는 것을 사용자가 인지하고 있을 수 있도록 합니다.

주의사항 : 의족을 사용할 때에는 반드시 스펙트라 양말과 풋 커버와 함께 사용해야 소음 발생을 막고 편안하게 신발을 착용할 수 있습니다.

주의 사항: 장치는 전천후 제품이지만 부식에 강하지 않습니다. 그러므로 해수나 염소 처리된 물과 접촉해서는 안됩니다. 이 장치는 다이빙 또는 물에 점프하는 것과 같은 극한의 조건에서 사용할 수 있도록 설계되어 있지 않습니다. 만약 의족의 부품이 젖게 된다면 보풀이 없는 천으로 반드시 닦아내야 합니다. 장치가 해수나 염소 처리된 물, 먼지와 접촉한 경우, 반드시 깨끗한 물로 즉시 세척해야 합니다.

사용 용도

의족은 비외과적인 개별 전용의 재사용이 가능한 보철 장치입니다. 해당 의족발은 한쪽 또는 양쪽 하지 절단자들이 사용할 수 있도록 고안된 제품입니다.

사용 금지 사항

N/A

카테고리 선정 차트

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

무게 KG	15-24	25-34	35-45	46-55
16	1	N/A	N/A	N/A
17	1	N/A	N/A	N/A
18	1	2	N/A	N/A
19	1	2	N/A	N/A
20	N/A	2	3	N/A
21	N/A	2	3	N/A
22	N/A	2	3	4
23	N/A	2	3	4
24	N/A	N/A	N/A	4

벤치 정렬 (그림 2)

- 선택한 외피에 발을 끼웁니다.
- 적절한 뒤꿈치 높이로 조정합니다(신발 사용).
- 굴곡/신전 및 외전/내전의 적절한 소켓 각도를 유지합니다.
- 발 외피를 3등분으로 나눠 표시해줍니다.
- 체중부하선이 그림 (2)에 표시된 것과 같이 후방쪽으로 중간 3 등분된 지점과 교차되어야 합니다.
- 1/3 위치는 발 외피의 내벽에 표시되어 있습니다.

동적 정렬

뒤꿈치는 초기 접지기 시 에너지를 저장했다가 중간 입각기(착지) 시 그 에너지를 천천히 방출합니다. 이 동작에 의해 발생한 전진 추진력에 의해 앞발 끝에 힘이 가해져 마지막 정지 시 최적의 힘 방출이 이루어집니다. 뒤꿈치와 앞발 끝 간의 동작은 다음에 의해 영향을 받을 수 있습니다.

- 발의 A-P 위치
- 발목 배측굴곡
- 뒤꿈치 경직도

뒤꿈치 경직

너무 부드러운 뒤꿈치

증상

- 발이 너무 빨리 평평한 위치로 옵니다(사용자는 구멍에 빠지는 느낌을 받습니다).
- 따로 힘을 주어야 앞발 끝 방향으로 들어 올릴 수 있습니다.
- 앞발 끝이 너무 단단한 느낌입니다.
- 무릎이 과신전됩니다.

조치

- 폴리우레탄 힐 웨지(heel wedge)를 추가합니다.
- 소켓을 앞으로 (앞으로 또는 발을 뒤로) 이동합니다.

너무 뻣뻣한 뒤꿈치

증상

- 뒤꿈치와 앞발 끝 간의 이동 속도가 빠릅니다.
- 사용자는 처음 바닥 접지 시에 의지를 제어하기가 힘듭니다.
- 힘이 아주 적게 회복되는 것 같습니다.
- 무릎이 불안정해질 수 있습니다.

조치

- 소켓을 뒤로(또는 발을 앞으로) 이동합니다.

힐 웨지 (그림 3)

췌기는 뒤꿈치와 앞발 끝 간의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다. 췌기꼴 굵을 추가함으로써 뒤꿈치 저항을 변경해 발의 반응을 개선시킵니다.

임시 웨지 설치

- 발 모듈의 너비만큼 웨지를 절단합니다.
- 사포지를 사용하여 웨지의 상부면 및 하부면을 거칠게 만듭니다.
- 뒤꿈치와 발 모듈의 앵글 안에 췌기를 설치합니다.
- 발 모듈 주위로 테이프를 감아 제 위치에 고정시킵니다 (그림 4).

영구 웨지 설치

- 웨지의 아래쪽(1)에만 접착제를 바릅니다.
- 접착제가 굳기 전에 발/뒤꿈치 교차점과 위치를 찾습니다.
- 이분된 발가락을 가진 발인 경우 힐 웨지를 설치한 다음 카본 발 모듈의 갈라진 틈을 통해 잘 드는 칼로 절단해 중앙의 얇은 조각을 떼어냅니다 (그림 5).

우레탄 힐 웨지를 접착시키려면 순간 접착제가 필요합니다. 접착제는 15~20초 후면 응고됩니다.

뒤꿈치 조립

뒤꿈치 구성품을 교체하려면 Loctite 410과 다음 사양에 따른 토크를 사용합니다:

범주	뒤꿈치 볼트 치수	범주뒤꿈치 볼트 치수
1-4	1/4"	14Nm (10ft-lbs)

뒤꿈치 디바이더

뒤꿈치 디바이더는 분할한 뒤꿈치 부분 중 마지막에서 세 번째에 설치되어야 합니다. 순간 접착제 한 방울을 한쪽 면에 사용하여 위치를 고정시킬 수 있습니다.

볼트 캡 제거

볼트 캡을 제거할 필요가 있을 경우 발 모듈/볼트 캡 교차점을 찾아 날카로운 칼로 분리합니다.

플렉스-풋 양말

양말의 발끝은 나사부와 발끝 분할 내 장치로 나뉩니다. 양말을 끼울 때 발끝 나사부 맨 위를 잡고 양말을 발끝 분할로 밀어 넣습니다. 양말 나사부는 발끝 분할의 아래쪽이 아니라 발 모듈에 의지해야 합니다. 양말은 뒤꿈치 영역에서 느슨해야 하며 제공된 케이블 타이를 사용하여 몸 중심에 가깝게 고정시켜야 합니다.

신발 주걱 (그림 6 & 7)

외피를 제거하고 설치할 때 신발 주걱을 사용하여 발이나 외피가 손상되지 않도록 하십시오.

관리 유지

이 장치는 많은 관리 유지가 필요없도록 설계되었습니다. 이 장치는 6개월 마다 제품을 잘 아는 전문 의지기사에게 비정상적인 마모의 흔적이 있는지 검사받아야 합니다.

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

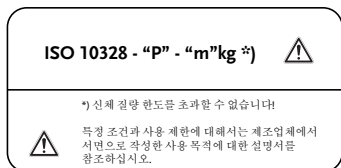
제조 업체는 지정된 조건에서 의도된 목적을 위해서만 본 장치를 사용하는 것을 권장하고 있습니다. 이 장치는 반드시 사용 설명서에 따라 관리되어야 합니다. 제조 업체는 제조 업체가 승인되지 않은 구성품의 조합에 의해 발생하는 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.

사용 환경

- 작동 온도: -15°C ($+5^{\circ}\text{F}$) ~ 50°C (122°F).
- 작동 습도: 0% ~ 100%. 상대 습도.
- 배송 및 보관 온도: -15°C ($+5^{\circ}\text{F}$) ~ 50°C (122°F).
- 보관 습도: 0% ~ 100%. 상대 습도 (비응축 습도).

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.



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

경우, 테스트 하중이 지정된 하중 레벨에 기초하여 적절하게 적용되었습니다.

ISO10328					
카테고리	무게 (Kg)	라벨 문자			
1	24	ISO 10328 -	P3	24	kg
2	34	ISO 10328 -	P3	34	kg
3	45	ISO 10328 -	P3	45	kg
4	55	ISO 10328 -	P3	55	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.

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

ΕΛ – Προσοχή: Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφαιρόσιμα, 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. Ten 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 oficiální 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 poškození při používání tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

TR - Dikkat: Össur ürünleri ve bileşenleri yürürlükteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumlarda 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 yapısı 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 iletişime kurun.

Ru- Вниманию! Изделия и компоненты компании Össur разработаны и протестированы в соответствии с требуемыми 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-медiku.

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。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直にかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

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

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

Össur Americas

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

Össur Canada

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

Össur Europe BV

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

