

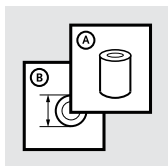


Instructions for Use

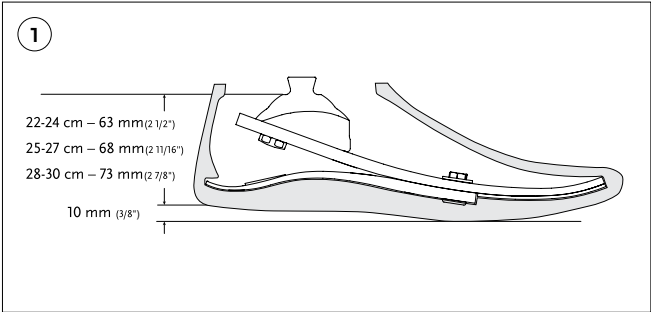
---

LP VARI-FLEX<sup>®</sup>

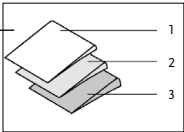
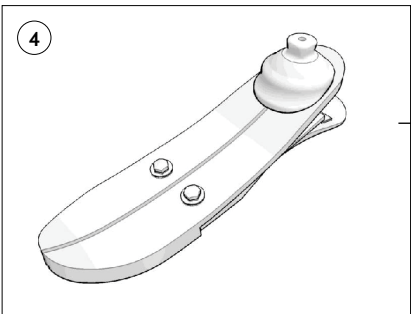
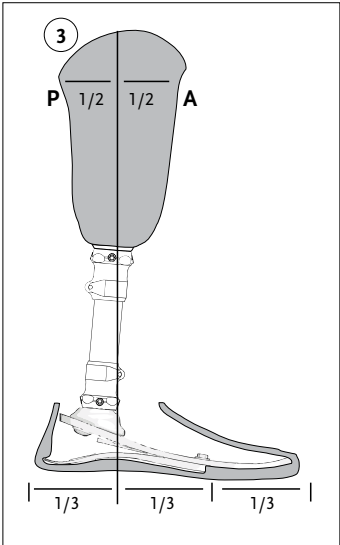
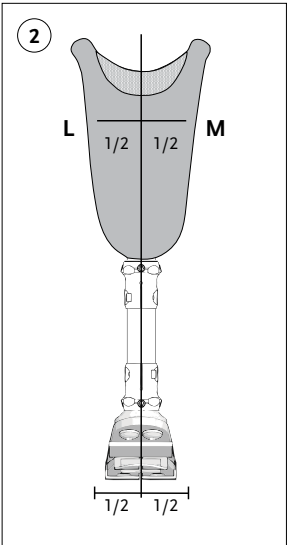
VLPExyyzs(BR)

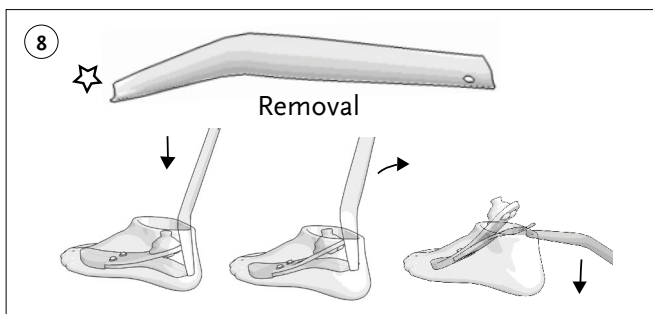
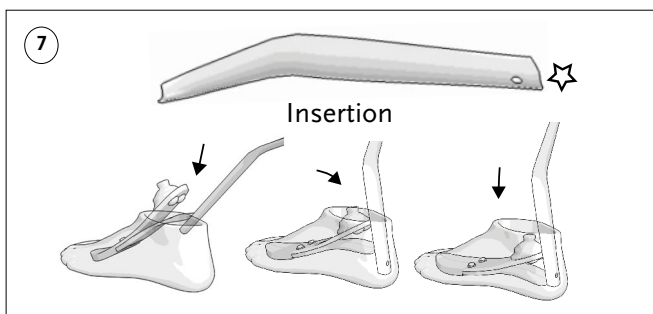
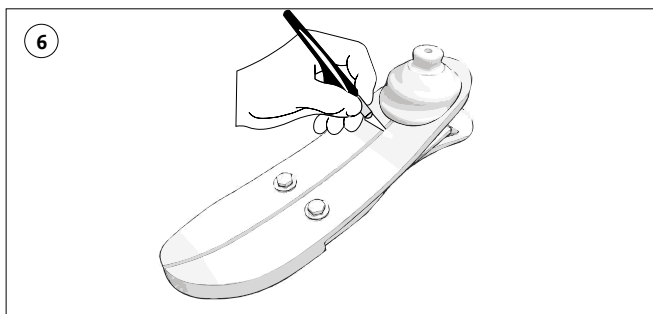
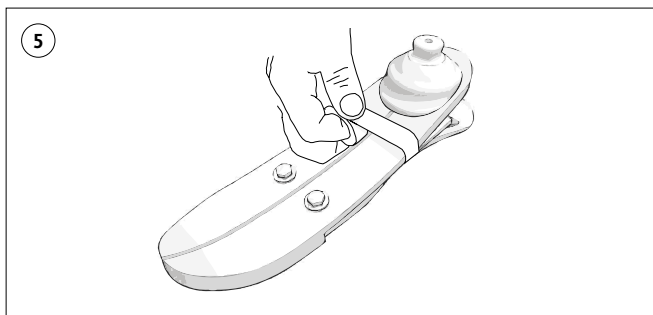


		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	13
ES	Instrucciones para el uso	17
IT	Istruzioni per l'uso	21
DA	Brugsanvisning	25
SV	Bruksanvisning	29
EL	Οδηγίες χρήσης	32
NL	Gebruiksaanwijzing	36
PT	Instruções de Utilização	40
JA	取扱説明書	44
ZH	中文说明书	47
KO	사용 설명서	50



**BENCH ALIGNMENT**





# ENGLISH

---

## LP VARI-FLEX® FOOT SYSTEM (Figure 1)

- Low profile foot module
- Build height: Pyramid adapter 66,1 – 77,2 mm (2 1/2" - 2 7/8")
- Maximum weight 166 kg (365 lbs)
- Available in 10 mm (3/8") and 19 mm (3/4") heel height
- Available in sizes 22-30 cm

**NOTE:** Select foot category according to impact level.

## BENCH ALIGNMENT (Figure 2 & 3)

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

## DYNAMIC ALIGNMENT

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

The heel to toe action can be influenced by

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

## CATEGORY SELECTION CHART

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

WEIGHT KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
WEIGHT LBS	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-287	288-324	325-365
Low Impact Level	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Moderate Impact Level	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
High Impact Level	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

## HEEL STIFFNESS

### Heel too soft

#### Symptoms

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

#### Action

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

## Heel too hard

### Symptoms

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

### Action

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

## HEEL WEDGES CM150011 (Figure 4)

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

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

## Temporary Wedge Placement

- Cut the wedge to the width of the foot module.
- Roughen the upper and lower surface of the wedge with abrasive paper.
- Place the wedge in the angle of heel and foot module.
- Secure in position bond to upper surface (**Figure 4**) with tape wrapped around the foot module (**Figure 5**).

## Permanent Wedge Placement

- Apply adhesive on the upper side of the wedge only.
- Locate in the foot/heel junction and position before adhesive sets.
- 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 6**).

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

## HEEL ASSEMBLY

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

Category	Bolt Size	Heel Bolt Torque
1-6	1/4"	14 Nm (10ft-lbs)
7-9	5/16"	28 Nm (21ft-lbs)

**NOTE:** After service the bolts should be tightend, allowed to set for a few minutes and then tightened again. A biannual inspection of attachment bolts is recommended:

Check for corrosion and sign of wear. Replace bolts if needed.

## HEEL DIVIDER

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

## 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

When removing and installing the cover use shoehorn to avoid damage to foot or cover (**Figure 7 & 8**).

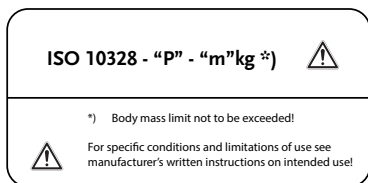
**NOTE:** Tampering with the pyramid attachment bolts will void the warranty of the product

## LIABILITY

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

## COMPLIANCE

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



In the standard mentioned, test levels (P) are assigned to a certain maximal body masses (m in kg). In some cases, which are marked with, no test level is assigned to the product related maximal body mass. In these cases, the test loads have been adapted adequately on the basis of the specified load level.

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

Category Össur high activity						
Category	Weight (Kg)	Lable text				
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

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

## LP VARI-FLEX® FUSSSYSTEM (Abbildung 1)

- Low Profile Fußmodul
- Bauhöhe: Pyramidenadapter 66,1 – 77,2 mm
- Gewichtsgrenze: 166kg
- Erhältlich für Absatzhöhen: 10 mm, 20 mm
- Erhältlich in den Größen 22-30

**BEMERKUNG:** Wählen Sie je nach Mobilitätsgrad die Fußkategorie.

## STATISCHER AUFBAU (Abbildung 2 & 3)

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

## DYNAMISCHE AUSRICHTUNG

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

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

## KATEGORIE-AUSWAHLTABELLE

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

GEWICHT KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Geringe Belastung	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Mittlere Belastung	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Hohe Belastung	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

## ABSATZHÄRTE

### Der Absatz ist zu weich

#### Symptome

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

#### Was zu tun ist:

- Fügen Sie einen Fersenkeil ein.

- Wenn Sie bereits einen Fersenkeil benutzen, wechseln Sie zur nächsten Größe.
- Verschieben Sie den Schaft nach vorne oder den Fuß nach hinten.
- Wird das gewünschte Ergebnis nicht erzielt, überprüfen Sie die Kategorie entsprechend der Auswahltablelle.

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

#### *Symptome*

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

#### *Was zu tun ist:*

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

### **FERSENKEILE CM150011 (Abbildung 4)**

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

1. 2° – gelb
2. 4° – rot
3. 6° – blau

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

- Rauhen Sie den Fersenkeil auf beiden Seiten mit Schleifpapier an.
- Positionieren Sie den Keil so in den Winkel zwischen Absatz und Fußmodul, dass er auf beiden Seiten gleich weit herausragt.
- Fixieren Sie den Keil mit Klebeband (**Abbildung 5**) oder einem Tropfen Loctite 495 am hinteren Keilrand.
- Entfernen des Absatzkeils: Ziehen Sie ihn heraus, falls notwendig, mit Hilfe einer Kombizange.

### **Permanente Befestigung des Fersenkeils**

- Schneiden Sie den Keil passend zur Breite des Fußmoduls zu.
- Bringen Sie Loctite 495 auf die Oberseite des Keils auf.
- Setzen Sie ihn in den Winkel zwischen Absatz und Fußmodul ein.
- Bei einem Split-Toe Modell müssen Sie den Keil nach dem Einbau mit einem scharfen Messer in der Mitte längs durchtrennen (**Abbildung 6**).
- Wenn Sie den Keil nun noch einmal entfernen müssen, schneiden Sie ihn vorsichtig mit einem scharfen Messer frei. Verwenden Sie aus Sicherheitsgründen diesen Keil nicht mehr.

## ABSATZAUFBAU

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

Kategorie	Schraubenlänge	Drehmoment
1-6	1/4"	14 Nm
7-9	5/16"	28 Nm

**ACHTUNG:** Nach einer Demontage der Fersenfeder sollten die Fersensbefestigungsschrauben nach kurzer Wartezeit (1-3 Minuten) unter Verwendung von Loctite 410 ein zweites Mal auf das angegebene Drehmoment angezogen werden.

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

## ABSATZTRENNER

Der Absatztrenner sollte im hinteren Teil des gesplitteten Absatzbereiches positioniert werden. Zur Sicherung können Sie einen Tropfen Sekundenkleber auf eine Seite geben.

## 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

Um Beschädigungen von Fuß oder Kosmetik zu vermeiden, benutzen Sie den hierfür eigens konstruierten Schuhlöffel zum Entfernen und Einsetzen der Kosmetik (**Abbildung 7 & 8**).

**HINWEIS:** Unerlaubte Eingriffe an den Pyramidenbefestigungsschrauben führen zum Verlust der Produktgarantie.

## HAFTUNG

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

## NORMKONFORMITÄT

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

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.

<b>Kategorie Össur hohe Aktivität</b>						
<b>Kategorie</b>	<b>Gewicht (kg)</b>	<b>Etikettentext</b>				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

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

## LE PIED LP VARI-FLEX® (Figure 1)

- Hauteur mini selon la longueur du pied.
- Encombrement: Adaptateur Pyramidal 66,1 – 77,2 mm
- Poids maximum du patient 166 kg
- Hauteur de talon : 10 mm ou 20 mm
- Disponible en longueurs 22 à 30 cm

**REMARQUE :** sélectionner le type de pied selon le niveau d'impact requis.

## ALIGNEMENT DE BASE (Figure 2 & 3)

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

## ALIGNEMENT DYNAMIQUE

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

Le déroulement du pas est influencé par :

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

## GUIDE DE SÉLECTION DES CATÉGORIES

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

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

## 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 senti comme étant trop rigide.
- Le genou est sollicité en hyperextension.

#### Actions

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

## Le talon est trop dur

### Symptômes

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

### Actions

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

## COINS TALONNIERS CM150011 (Figure 4)

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

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

### Fixation provisoire du coin talonnier

- Découper le coin à la largeur du module pied puis dépolir les surfaces supérieure et inférieure du coin à l'aide de papier abrasif.
- Placer le coin dans l'angle formé par le talon et le module de pied.
- Maintenir le coin en place en le ligaturant au module (**Figure 4**) de pied à l'aide de ruban adhésif (**Figure 5**).

### Fixation permanente du coin talonnier

- Appliquer la colle uniquement à la surface supérieure du coin.
- Positionner celui-ci dans l'angle formé par le talon et le module de pied avant que la colle ne prenne.
- Lorsque le coin est en place, en cas d'option split-toe, découper une fine lamelle de celui-ci le long de la fente (**Figure 6**).

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

## ASSEMBLAGE DU TALON

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

Catégorie	Diam. de vis	Couple de serrage
1-6	1/4"	14 Nm
7-9	5/16"	28 Nm

**REMARQUE:** après entretien, les boulons doivent être serrés. Les laisser se stabiliser pendant quelques minutes, puis les resserrer. Nous vous recommandons de pratiquer une inspection des boulons de fixation deux fois par an : rechercher les signes de corrosion ou d'usure. Remplacer les boulons si nécessaire.

## 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.

## 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.

## CHAUSSE-PIED

Pour chausser ou enlever le revêtement utiliser le chausse-pied afin de ne pas endommager le pied ou le revêtement (**Figure 7 & 8**).

**REMARQUE:** La garantie du produit sera annulée en cas de manipulation des boulons de fixation à pyramide.

## RESPONSABILITÉ

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

## CONFORMITÉ

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

Dans la norme standard mentionnée ci-dessus, les niveaux de test (P) sont attribués à certaines masses corporelles maximales (m en kg). Dans certains cas toutefois, qui sont indiqués aucune niveau de test n'est associé à la masse corporelle maximale liée au produit. Dans ces cas, les charges d'essai ont été adaptées sur la base du niveau de charge indiqué.

Catégorie Össur activité élevée						
Catégorie	Poids (kg)	Information sur étiquette				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg

Catégorie Össur activité élevée						
Catégorie	Poids (kg)	Information sur étiquette				
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- Ce manuel doit être utilisé par un prothésiste agréé.

## SISTEMA DE PIE LP VARI-FLEX® (Figura 1)

- Módulo de pie Low profile foot
- Altura: Adaptador de pirámide macho 66,1 – 77,2 mm
- Peso máximo: 166 kg
- Disponible con altura de talón de 10 mm y 20 mm
- Tamaños disponibles: 22-30

**NOTA:** Elija la categoría de pie en función del nivel de actividad del usuario.

## ALINEACIÓN ESTÁTICA (Figura 2 &3)

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

## ALINEACIÓN DINÁMICA

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

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

## CUADRO DE SELECCIÓN DE CATEGORÍA

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

PESO EN KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Nivel de impacto bajo	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Nivel de impacto moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Nivel de impacto alto	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

## RIGIDEZ DEL TALÓN

### Talón demasiado blando

#### Síntomas

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

#### Cómo proceder

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

## Talón demasiado duro

### Síntomas

- Movimiento rápido del talón a la puntera.
- Cuando el talón toca el suelo el amputado tiene poco control sobre su prótesis.
- La transferencia de energía del suelo al pie es mínima.
- Cabe la posibilidad de una torcedura de la rodilla.

### Cómo proceder

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

## CUÑAS PARA TALÓN CM150011 (Figura 4)

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

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

### Colocación de cuña temporal

- Corte la cuña de acuerdo a la anchura del módulo de pie.
- Lije las superficies superior e inferior de la cuña con papel abrasivo.
- Coloque la cuña en el ángulo entre el talón y el módulo de pie.
- Asegúrela en su sitio y fíjela a la superficie superior (**Figura 4**) asiéndola con cinta alrededor del módulo (**Figura 5**).

### Colocación de cuña permanente

- Aplique agente adhesivo únicamente a la parte superior de la cuña.
- Colóquela en la junta entre el pie y el talón y fíjela antes de que el agente adhesivo seque.
- En el caso del pie versión split toe coloque la cuña y luego retire una porción delgada en la mitad haciendo un corte a través de las separaciones del módulo de pie de carbono con un cuchillo afilado (**Figura 6**).

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

## ENSAMBLAJE DEL TALÓN

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

Tipo	Tamaño de perno	Talón torsión de perno para
1-6	1/4"	14 Nm
7-9	5/16"	28 Nm

**NOTA:** Tras haber sometido el equipo a mantenimiento, se deben apretar los pernos y, luego de esperar unos minutos, deben volverse a apretar.

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

### **SEPARADOR DE TALÓN**

El separador de talón debe colocarse en la parte posterior del talón con ranura. Para fijarlo en su posición puede utilizarse una gota de adhesivo instantáneo en un lado.

### **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**

Al poner o retirar el revestimiento utilice el calzador para evitar daños al pie o al revestimiento mismo (**Figura 7 & 8**).

**NOTA:** La manipulación de los tornillos del adaptador piramidal anulará la garantía del producto.

### **RESPONSABILIDAD**

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

### **CUMPLIMIENTO**

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

En la normativa mencionada, los niveles de prueba (P) se asignan a ciertas masas corporales máximas (m en kg). En algunos casos, que están señalados, no se ha asignado ningún nivel de prueba al producto relacionado con la masa corporal máxima. En estos casos, las cargas de prueba se han adaptado adecuadamente sobre la base del nivel de carga especificado.

### Categorías de actividad alta de Össur

Categoría	Peso (Kg)	Texto en etiqueta				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

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

## SISTEMA PER PIEDE LP VARI-FLEX® (Figura 1)

- Modulo del piede a basso profilo
- Rimozione: Adattatore piramidale 66,1 – 77,2 mm
- Peso massimo: 166 kg
- Disponibile di l'altezza 10 mm, 20 mm del tallone
- Disponibile nelle misure 22-30

**NOTA BENE:** Selezionare la categoria in base al livello di attività.

## ALLINEAMENTO STATICO (Figura 2 & 3)

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

## ALLINEAMENTO DINAMICO

Il tallone assorbe energia al momento del contatto del tallone stesso (con il suolo) e la libera poi gradatamente, in modo da favorire il movimento progressivo della tibia fino alla posizione mediana.

Il movimento in avanti generato da questa azione ha come risultato che la punta del piede è caricata di energia, così da ottenerne un rilascio ottimale al momento dello stacco. Il movimento dal tallone alla punta del piede può essere influenzato da:

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

## TABELLA DI SELEZIONE DELLA CATEGORIA

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

PESO KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Livello di impatto basso	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Livello di impatto moderato	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Livello di impatto elevato	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

## RIGIDITÀ DEL TALLONE

### Tallone troppo morbido

#### Sintomi

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

### Intervento

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

### Tallone troppo rigido

#### Sintomi

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

### Intervento

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

### TACCHI ORTOPEDICI CM150011 (Figura 4)

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

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

### Collocazione temporanea del tacco

- Tagliare il tacco alla stessa larghezza del modulo del piede.
- Lisciare la superficie superiore e inferiore del tacco con carta abrasiva.
- Collocare il tacco nell'angolo formato dal tallone e dal modulo del piede. Assicurare alla superficie superiore (**Figura 4**) con nastro adesivo avvolto intorno al modulo del piede (**Figura 5**).

### Collocazione permanente del tacco

- Applicare un collante solamente sulla parte superiore del tacco.
- Posizionare il tacco nel punto di giunzione del piede e del tallone prima che il collante indurisca.
- Nel caso di moduli del piede con la punta divisa, installare dapprima il tacco ortopedico e poi rimuovere una sottile fetta in centro, tagliando con un coltello affilato attraverso l'apertura del modulo in carbonio del piede (**Figura 6**).

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

### ASSEMBLAGGIO DEL TALLONE

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

Categoria	Dimensioni bullone	Torsione
1-6	1/4"	14 Nm
7-9	5/16"	28 Nm

**NOTA BENE:** Dopo la manutenzione, i bulloni dovrebbero essere strinti, lasciati riposare qualche minuto e poi strinti nuovamente. È consigliato un controllo biennale dei bulloni. Controllare eventuali segni di corrosione e logorio. Eventualmente sostituire i bulloni.

## **SEPARATORE TALLONE**

Il separatore del tallone deve essere posizionato sulla parte posteriore del tallone diviso. Per assicurare la posizione è possibile usare una goccia di collante istantaneo su un lato.

## **CALZA FLEX-FOOT IN KEVLAR**

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**

Per mettere o rimuovere la fodera usare un calzascarpe in modo da non danneggiare il piede o la fodera stessa (**Figura 7 & 8**).

**ATTENZIONE:** L'alterazione dei bulloni di collegamento piramidali annullerà la garanzia del prodotto.

## **RESPONSABILITÀ**

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

## **CONFORMITÀ**

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

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

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

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

## LP VARI-FLEX® FODSYSTEM (Figur 1)

- Lavprofil fodmodul
- Frihøjde: Pyramideadapter 66,1 – 77,2 mm
- Maksimal vægt 166 kg
- Leveres i hælhøjde 10 og 20 mm
- Fås i størrelse 22-30 cm

**BEMÆRK:** Vælg fodkategori efter belastningsniveau.

## BÆNKOPSTILLING (Figur 2 & 3)

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

## DYNAMISK JUSTERING

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

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

## DIAGRAM FOR VALG AF KATEGORI

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

VÆGT I KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Lav grad af belastning	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Moderat grad af belastning	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Høj grad af belastning	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

## STIVHED I HÆLEN

### For blød hæl

#### Symptomer

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

#### Udbedring

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

## For hård hæl

### Symptomer

- Hurtig hæl-til-tå-bevægelse.
- Når hælen trykkes ned, vil den amputerede have svært ved at styre protesen.
- Fornemmelse af at der ikke er tilstrækkelig energi i bevægelsen.
- Knæet kan ekse.

### Udbedring

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

## HÆLKILER CM150011 (Figur 4)

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

1. 2° – gul
2. 4° – rød
3. 6° – blå

### Midlertidig isætning af kile

- Tilskær kilen, så den passer til fodmodulets bredde.
- Slib kilens øverste og nederste overflade med slibepapir for at gøre fladerne mere ru.
- Placér kilen i vinklen, som hælen og fodmodulet danner.
- Fastgør positionen til den øverste overflade (**Figur 4**) med tape, der sættes rundt om fodmodulet (**Figur 5**).

### Permanent isætning af kile

- Påfør lim, men kun på kilens øverste side.
- Find den korrekte vinkel mellem fod og hæl, inden limen tørrer. Hvis der er tale om en fod med delte tæer, skal hælken isættes.
- Derefter skal man fjerne en tynd strimmel i midten ved at skære igennem delingen i kulfiberfodmodulet med en skarp kniv (**Figur 6**).

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

## MONTERING AF HÆL

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

Kategori	Skruens størrelse	Hælskruemoment
1-6	1/4"	14 Nm
7-9	5/16"	28 Nm

**BEMÆRK:** Stram boltene to gange efter, den er blevet samlet. Det anbefales, at adapterboltene gennemgår et eftersyn hvert andet år. Undersøg, om der er korrosion eller tegn på slid. Udskift boltene om nødvendigt.

## HÆLDELER

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

## 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

Når overtrækket skal tages af eller sættes på, bør man bruge et skohorn for at undgå beskadigelser af fod og overstyrke (**Figur 7 & 8**)

**BEMÆRK:** Manipulation med de pyramideformede fastgørelsesbolte vil ugyldiggøre garantien for produktet

## ANSVARFRASKRIVELSE

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

## OVERENSSTEMMELSE

Denne komponent er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå to millioner belastningscykluser. Afhængig af den amputerede persons aktivitetsniveau svarer dette til en brugsvarehed på to til tre år. Det anbefales at udføre regelmæssige årlige sikkerhedstjek.

I ovennævnte standard er testniveauer (P) tildelt en bestemt maksimal kropsvægt (m i kg). I visse tilfælde, som er markeret med, intet testniveau er tildelt den produkt-relaterede maksimale kropsvægt. I disse tilfælde er testbelastningerne blevet tilpasset tilstrækkeligt på basis af det specificerede belastningsniveau.

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

Kategori Össur høj aktivitet						
Kategori	Vægt (kg)	Mærkat tekst				
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

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

# SVENSKA

---

## LP VARI-FLEX® FOTSYSTEM (Bild 1)

- Fotmodul med låg bygghöjd
- Bygghöjd: Pyramidadapter 66,1 – 77,2 mm
- Max. kroppsvikt 166 kg
- Tillgänglig i häl höjd 10 mm och 20 mm
- Finns i storlek 22-30

**Obs:** Välj kategori beröende på aktivitets nivå.

## BÄNKINRIKTNING (Bild 2 & 3)

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

## DYNAMISK INSTÄLLNING

Hälen lagrar energi vid hälisättning som frigörs vid fortsatt rörelse framåt. Den kraft som uppkommer ur denna rörelse framåt resulterar i att tån laddas för optimal energiåtergivning vid avveckling över tån. Rörelsen från häl till tå kan påverkas av fotens placering i A – P-planet fotens karakteristik från häl till tå hälens styvhets.

## KATERGORITABELL

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

VIKT KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Låg aktivitetsnivå	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Måttlig aktivitetsnivå	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Hög aktivitetsnivå	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

## 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 hyperextedera.

#### Åtgärder

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

### Hälen för hård

#### Symtom

- Snabb häl-tå-rörelse.
- Vid hälisättning har brukaren dålig kontroll över protesens.

- Minimal känsla av energilagring.
- Knät vill flektera.

#### Åtgärder

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

#### HÄLKILAR CM150011 (Bild 4)

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

1. 2° – gul
2. 4° – röd
3. 6° – blå

#### Montering av kil för provning.

- Skär till kilen i fotmodulens bredd. Rugga upp kilens yta på ovan- och undersidan med slippapper.
- Placera kilen i vinkeln mellan hälen och fotmodulen.
- Fäst ovansidan av kilen mot fotfjäders (Bild 4) med tejp som lindas runt kilen och fotmodulen (Bild 5).

#### Montering av kil för permanent bruk

- Limma endast på kilens ovansida.
- Placera kilen i vinkeln mellan hälen och fotmodulen och fäst kilen innan limmet härdar.
- Skär ren springan mellan fotdelarna med en kniv på fötter med "split-toe" (Bild 6).

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

#### MONTERING AV HÄL

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

Kategori	Bulldim.	Moment hälbult
1-6	1/4"	14 Nm
7-9	5/16"	28 Nm

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

#### HÄLSPRIDARE

Hälspridaren placeras baktill i den delade hälfjäders och fästes med en droppe snabblim på ena sidan.

#### 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 ovansidan

av fotmodulen. Strumpan skall sitta löst runt hälen och fästas vid pyramiden med buntbandet.

## SKOHORN

Använd skohorn för att inte skada fot eller kosmetik vid montering och demontering (**Bild 7 & 8**).

**OBS:** Manipulering av pyramidbultarna gör produktens garanti ogiltig

## ANSVAR

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

## EFTERLEVNAD

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

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

Kategori Össur hög aktivitet						
Kategori	Vikt (Kg)	Märkning				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

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

## ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΔΙΟΥ LP VARI-FLEX® (Σχήμα 1)

- Μονάδα ποδιού χαμηλού προφίλ
- Ύψος:  
Προσαρμογέας πυραμίδας 66,1 – 77,2 mm
- Μέγιστο βάρος 166 kg
- Διατίθεται σε ύψος πτέρνας 10 mm και 19 mm
- Διατίθεται σε μεγέθη 22-30 cm

Σημείωση: Επιλέξτε την κατηγορία ποδιού ανάλογα με τις δυνάμεις κρούσης που ασκούνται.

## ΑΡΧΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ (Σχήμα 2 & 3)

- 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 στο διάγραμμα.

## 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

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ

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

ΒΑΡΟΣ KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Χαμηλό επίπεδο των επιπτώσεων	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Μέτριο επίπεδο δυνάμεων κρούσης	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Δ/Υ
Υψηλό επίπεδο κρούσης	2	3	4	5	6	7	8	9	Δ/Υ	Δ/Υ

## 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

## ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Αντικατάσταση σφήνας πτέρνας με σφήνα μικρότερου μεγέθους
- Μετατόπιση υποδοχής προς τα πίσω ή ποδιού προς τα εμπρός

## ΣΦΗΝΕΣ ΠΤΕΡΝΑΣ CM150011 (Σχήμα 4)

Η 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. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε εναλλάξ σφήνες 2°, 4° και 6° για προσαρμογή της ακαμψίας και επίτευξη των επιθυμητών λειτουργικών χαρακτηριστικών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί συνδυασμός σφηνών

1. 2° – κίτρινο
2. 4° – κόκκινο
3. 6° – μπλε

## ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΦΗΝΑΣ

- 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 στην άνω επιφάνεια (**Σχήμα 4**) με ταινία γύρω από τη μονάδα ποδιού (**Σχήμα 5**).

## ΜΟΝΙΜΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΦΗΝΑΣ

- Απλώστε κόλλα μόνο στην άνω πλευρά της σφήνας.
- 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 (**Σχήμα 6**).

Για τη συγκόλληση της σφήνας πτέρνας πρέπει να χρησιμοποιήσετε στιγμιαία κόλλα. Η κόλλα στεγνώνει σε 15-20 δευτερόλεπτα. Για την αφαίρεση, μαλακώστε την κόλλα με εμβάπτιση σε ασετόν ή αφαιρετικό κυανοακρυλικής κόλλας.

## ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΠΤΕΡΝΑΣ

Εάν απαιτείται αντικατάσταση της πτέρνας ή των μπουλονιών πτέρνας, χρησιμοποιήστε κόλλα Loctite 410 και σφίξτε τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις παρακάτω προδιαγραφές:

Κατηγορία	Μέγεθος μπουλονιού	Ροπή σύσφιξης μπουλονιού πτέρνας
1-6	1/4"	14 Nm
7-9	5/16"	28 Nm

Σημείωση: Μετά από συντήρηση, πρέπει να σφίξετε τα μπουλόνια, να περιμένετε μερικά λεπτά και να τα σφίξετε ξανά. Συνιστάται έλεγχος των μπουλονιών σύνδεσης ανά δύο έτη: Ελέγξτε για τυχόν διάβρωση και ενδείξεις φθοράς. Αντικαταστήστε τα μπουλόνια εάν απαιτείται.

### ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΟ ΠΤΕΡΝΑΣ

Το διαχωριστικό πτέρνας θα πρέπει να τοποθετείται στο πίσω τμήμα της διαχωρισμένης πτέρνας. Για να το στερεώσετε στη θέση του, μπορείτε να απλώσετε μια σταγόνα στιγμιαίας κόλλας στη μία πλευρά.

### 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

Κατά την αφαίρεση και την τοποθέτηση του καλύμματος, χρησιμοποιήστε το κόκκαλο παπουτσιών για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο πόδι ή στο κάλυμμα (Σχήμα 7 & 8).

Σημείωση: Ο εσφαλμένος χειρισμός των μπουλονιών σύνδεσης της πυραμίδας οδηγεί σε ακύρωση της εγγύησης του προϊόντος

### ΕΥΘΥΝΗ

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

### ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

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

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.

<b>Κατηγορία Össur υψηλή δραστηριότητα</b>						
<b>Κατηγορία</b>	<b>ΒΑΡΟΣ (Kg)</b>	<b>Κείμενο ετικέτας</b>				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

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

# NEDERLANDS

## LP VARI-FLEX® VOETSYSTEEM (Afbelding 1)

- Voetmodule met laag profiel
- Inbouwhoogte: Piramide adapter 66,1 – 77,2 mm
- Maximaal gewicht 166 kg
- Verkrijgbaar in hiel hoogte 10 mm en 20 mm
- Verkrijgbaar in maten 22-30

**LET OP:** Selecteer de voet categorie in overeenstemming met het impact niveau.

## WERKBANK UITLIJNING (Afbelding 2 & 3)

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

## DYNAMISCHE UITLIJNING

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

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

## CATEGORIE-KEUZETABEL

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

GEWICHT KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Laag Impactlevel	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Gemiddeld Impactlevel	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Hoog Impactlevel	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

## HIEL STIJFHEID

### Hiel te zacht

#### Symptomen

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

### Remedie

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

### Hiel te hard

#### Symptomen

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

### Remedie

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

### HIELWIGGEN CM150011 (Afbelding 4)

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

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

#### Tijdelijke plaatsing van een wig

- Snijd de wig op dezelfde breedte als de voet module.
- Maak het bovenste en onderste oppervlak ruw met schuurpapier.
- Plaats de wig in de hoek tussen de hiel en de voet module.
- Bevestig de wig aan het bovenste oppervlak (**Afbelding 4**), door met behulp van een tape deze om de voet module te wikkelen (**Afbelding 5**).

### BLIJVENDE PLAATSING VAN EEN WIG

- Breng de snellijm aan bovenkant van de wig.
- Plaats deze in de voet/hiel verbinding en breng hem in positie voordat de lijm droogt.
- Voor een voet met gespleten tenen, monteerd u de hielwig waarna u deze door midden snijdt met een scherp mes. Volg hierbij de spleet in de koolstof voetmodule (**Afbelding 6**).

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

### HIEL MONTAGE

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

Categorie	Maat bout	Hielbout aandraai tot
1-6	1/4"	14 Nm
7-9	5/16"	28 Nm

**LET OP:** Na het onderhoud moeten de bouten aangedraaid worden en na een paar minuten aanpassing opnieuw aangedraaid worden. Het wordt aanbevolen de bevestigingsbout elke twee jaar te controleren. Controleer op roesten en tekenen van slijtage. Vervang de bout indien nodig.

### **HIELVERDELER**

De hielverdeler moet in de achterkant van het gespleten hieldeel geplaatst worden. Om de juiste positie te behouden kan aan één kant een druppel instant plakmiddel gebruikt worden.

### **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**

Gebruik bij het verwijderen en aanbrengen van de bedekking een schoenlepel, om beschadiging aan de voet of de voetcosmese **(Afbelding 7 & 8)** te voorkomen.

**LET OP :** Bij verkeerd gebruik van de bouten die de schokmodule met de voetmodule verbinden vervalt de garantie.

### **AANSPRAKELIJKHEID**

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

### **COMPLIANCE**

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

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

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

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

# PORTUGUÊS

## **PÉ PROTÉSICO LP VARI-FLEX® (Figura 1)**

- Módulo de pé de baixo perfil
- Altura: Adaptador de pirâmide 66,1 – 77,2 mm
- Peso máximo 166 kg
- Disponível com alturas de salto de 10 mm e 20 mm
- Tamanhos disponíveis 22-30

**OBSERVAÇÃO:** Seleccione a categoria do pé de acordo com o nível de impacto.

## **ALINHAMENTO DE BANCADA (Figura 2 & 3)**

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

## **ALINHAMENTO DINÂMICO**

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

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

## **CATEGORIA TABELA DE SELEÇÃO**

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

PESO KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Nível de impacto reduzido	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Nível moderado de atividade	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Nível alto de atividade	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

## **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

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

### CUNHAS PARA CALCANHAR CM150011 (Figura 4)

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

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

#### Colocação de Cunha Temporária

- Corte a cunha com a mesma largura que o módulo do pé e lixe as superfícies superior e inferior.
- Coloque a cunha no ângulo certo relativamente ao calcanhar e ao módulo do pé.
- Mantenha-a na posição correcta, fixa à superfície superior (**Figura 4**), colocando fita adesiva à volta do módulo do pé (**Figura 5**).

#### Colocação de Cunha Permanente

- Aplique cola apenas na superfície superior da cunha.
- Introduza na junção pé/calcanhar e coloque na posição definitiva antes que a cola seque.
- 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 6**).

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

### MONTAGEM DO CALCANHAR

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

Categoria	Tamanho do parafuso	Torque do parafuso do calcanhar
1-6	1/4"	14 Nm
7-9	5/16"	28 Nm

**OBSERVAÇÃO:** Depois de revistos, os pernos devem ser apertados. Após alguns minutos de espera, devem ser reapertados. Recomenda-se uma inspeção bi-anual dos pernos de ligação relativamente a corrosão e a sinais de desgaste. Devem ser substituídos, caso seja necessário.

### **DIVISOR DE CALCANHAR**

O divisor do calcanhar deve ser montado na zona posterior da peça fendida. Para mantê-lo na posição correcta, pode aplicar uma gota de cola instantânea num dos lados.

### **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**

Para evitar danificar o pé ou o revestimento, use a calçadeira para remover e colocar o revestimento (**Figura 7 & 8**).

**NOTA:** Bater ou martelar nos parafusos de conexão da pirâmide cessa a garantia do produto.

### **RESPONSABILIDADE**

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

### **NORMAS REGULAMENTADORAS**

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

No padrão mencionado, os níveis de teste (P) são atribuídos a um certo índice de massa corporal máximo (m em kg). Em alguns casos, que são assinalados, os testes de ensaio são atribuídos ao produto tendo em conta a relação com o índice de massa corporal máximo. Nestes casos, os testes de ensaio foram adaptados de forma adequada em função do nível de carga especificada.

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

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

# 日本語

## LP VARI-FLEX® システム (図 1)

- 低いタイプの足部モジュール
- 構造的高さ： ピラミッドアダプタ 63-73 mm (2 1/2 " - 2 7/8 ")
- 体重制限 166 kg (365 lbs)
- 差高 10 mm (3/8") および 19 mm (3/4 ")
- サイズ 22-30 cm

注：衝撃レベルによって足部のカテゴリを選択します。

## ベンチアライメント (図 2、3)

- 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) をつけます。
- フットカバーを 3 等分します。
- 図のように荷重線が後方 1/3 と中央部 1/3 の接点を通るようにします。

## ダイナミックアライメント

ヒール部は踵接地時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)
- 底背屈
- 踵の硬さ

## カテゴリ選択表

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

重量キログラム	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
低反発	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
中衝撃度	1	2	3	4	5	6	7	8	9	特注
高衝撃度	2	3	4	5	6	7	8	9	特注	特注

## 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。

#### 対処法

- 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。

#### 対処法

- ・ヒールウェッジをより小さいものへ交換する。
- ・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 CM150011 (図 4)

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。2°、4° および 6° のウェッジを使用して硬さを調整し、望ましい機能特性を得てく

ださい。ウェッジは組み合わせて使用することができます。

1. 2° - 黄
2. 4° - 赤
3. 6° - 青

#### 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の間にヒールウェッジをそっと置きます。
- ・ヒールウェッジを上面に密着する位置に固定し(図4)、フットモジュールにテープで巻き付けます(図5)。

#### ヒールウェッジの永久的固定

- ・ヒールウェッジの上面にのみ接着剤を塗布します。
- ・ウェッジを足部/踵の間にそっと置き、接着剤が硬化する前に位置決めします。
- ・スプリットウの場合は、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、中央の細く切り取られた部分を取り除きます(図6)。

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。ヒールウェッジを除去するには、アセトンまたはシアノクリレート接着剤除去剤に浸して柔らかくします。

#### ヒールの組み立て

踵のコンポーネントまたはボルトを交換するときはロックタイト 410 を使用し、以下の仕様に従ってトルクの設定をしてください。

カテゴリー	ボルトのサイズ	踵のボルトのトルク値
1-6	1/4"	14 Nm (10ft-lbs)
7-9	5/16"	28 Nm (21ft-lbs)

注：修理後はボルトを一度締め、数分置いて再度締め直す必要があります。アタッチメントボルトは半年に一度点検することを推奨します。腐食および摩耗の兆候がないか確認します。必要に応じてボルトを交換します。

#### ヒールディバイダー

ヒールディバイダーは、スプリット型のヒール部の後方に取り付ける必要があります。ディバイダーを固定するために、一方の面に瞬間接着剤を1滴使用します。

## フレックスフットソックス

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乗るようにします。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

足部およびカバーの損傷を防ぐため、カバーの着脱時には専用靴べらを使用します（図7、8）。

注：ピラミッドアタッチメントボルトに変更を加えると製品の保証が無効になります。

## 法的責任

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

## 適合性

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

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

カテゴリー Össur 高活動						
カテゴリー	重量 (kg)	ラベルテキスト				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- このマニュアルは資格を持つ義肢装具士の使用を想定しています。

## LP Vari - Flex® 假足 (图 1)

- 低结构高度脚板
- 结构高度：四棱锥接头 66,1 - 77,2 毫米
- 最大承重 166 公斤
- 可提供 10 毫米 和 19 毫米 两种跟高
- 可提供的脚板尺码为 22-30 厘米

注：请根据患者冲击力级别选择假足级别。

## 工作台对线 (图 2 & 3)

- 将选定的足套装在假脚上。
- 调整到合适的足跟高度 (用鞋)。
- 确定合适的接受腔屈曲 / 伸展角度和外展 / 内收角度。
- 将足套分成 3 个等长的部分。
- 如图所示，承重线应该落在假足中后三分之一分界点。

## 动态对线

足跟在着地时存储能量，然后在滚动到站立中期的过程中缓慢释放，从而辅助胫骨向前移动。该动作产生的向前动量使脚趾在支撑末期承重时可以有适当的能量释放。足跟到脚趾的动作可能受以下因素影响

- 假足的前 - 后 定位
- 脚的背屈 - 跖屈角度
- 足跟硬度

## 级别选择图表

请参阅下面的选择图表，根据 Ossur 的建议选择所需的正确脚板硬度。

体重 (公斤)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
影响程度低	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
中冲击力级别	1	2	3	4	5	6	7	8	9	不适用
高冲击力级别	2	3	4	5	6	7	8	9	不适用	不适用

## 足跟硬度

### 足跟太软

#### 表现

- 假足过早到达放平位置 (截肢者感觉好像踩进洞里)
- 滚动到足尖更费力
- 感觉脚趾太硬
- 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，截肢者无法很好的控制假肢
- 感觉到返回的能量很少
- 膝关节可能变得不稳定

#### 处理措施

- 替换为较小的足跟楔块
- 将接受腔后移（或假足前移）

### 足跟楔块 CM150011（图 4）

此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。可以在 2°、4° 和 6° 的楔块之间互换来个性化设置足跟硬度且实现所需的功能特性。

- 1 2° - 黄色
- 2 4° - 红色
- 3 6° - 蓝色

#### 楔块的临时放置

- 将楔块切到脚板的宽度。
- 用砂纸将楔块的上下表面打磨粗糙。
- 将楔块放在足跟和足套的夹角间。
- 在脚板（图 5）缠上胶带将楔块固定在上表面（图 4）

#### 楔块的永久放置

- 只将胶粘剂涂在楔块的上侧。
- 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维脚板（图 6）的开口以分开中间的连接。

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。而去除楔块，可以先将其浸在丙酮或氰基丙烯酸盐中使胶粘剂软化。

### 足跟装配

如果有必要更换足跟组件或足跟螺钉，请使用 Loctite 410 及以下规格的扭力：

级别	螺钉规格	足跟螺钉扭力
1-6	1/4"	14 Nm
7-9	5/16"	28 Nm

注：使用后，应拧紧螺钉，等待几分钟后再次拧紧。建议每年检查两次配套螺钉是否拧紧，检查腐蚀情况和磨损痕迹。如有必要请更换螺钉。

### 足跟分隔垫

足跟分隔垫应该放置在已分离足跟部分的后半部分。要将其固定，只需在两侧各滴上一滴快干胶。

### 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

拆除和安装足套时，使用鞋拔以避免对假足或足套（图 7 & 8）造成损坏。

注：如自行拆卸将四棱锥固定在脚板上的螺钉造成对产品的损坏，公司将不负责保修。

## 赔偿责任

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

## 合规

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

在上述标准中，测试水平（P）被设定在某一特定的最大身体质量（米英尺 千克）。在某些情况下（均有标注），对于与最大身体质量相关的产品并未指定测试级别。在这些情况下，已根据指定的负载水平对测试载荷进行了充分调整。

Össur高活动性类别						
类别	体重 (Kg)	标签文本				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- 本手册的目的是供经认证的修复学家使用。

# 한국말

## LP 베리-플렉스® 발 시스템 (그림 1)

- 낮은 높이의 발 모듈
- 최저 조립 높이: 피라미드 어댑터 66,1 - 77,2 mm
- 최대 중량 166 kg
- 뒤꿈치 높이 10 mm 및 19 mm 에 사용 가능
- 치수 22-30 cm.

주의: 활동 충격 수준에 따라 발의 범주를 선택합니다.

## 벤치 정렬 (그림 2 & 3)

- 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 그림에 표시된 것과 같이 후방쪽으로 중간 3 등분된 지점과 교차되어야 합니다.

## 동적 정렬

뒤꿈치는 초기 접지기 시에 에너지를 저장했다가 중간 입각기(착지) 시에 이 저장된 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

## 카테고리 선정 차트

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

무게 KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
저 충격 레벨	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
일반 활동 레벨	1	2	3	4	5	6	7	8	9	해당없음
높은 활동 레벨	2	3	4	5	6	7	8	9	해당없음	해당없음

## 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.
- 발끝이 너무 단단한 느낌입니다.
- 무릎이 과신전됩니다.

## 조치

- 폴리우레탄 썸기깔 굽(heel wedge)을 추가합니다.
- 소켓을 앞으로(또는 발을 뒤로) 이동합니다.

## 너무 뺏뺏한 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

- 썸기깔 굽을 더 작은 굽으로 교체합니다.
- 소켓을 뒤로 또는 발을 앞으로 이동합니다.

## 썸기깔 굽 CM150011 (그림 4)

썸기깔 굽은 뒤꿈치와 앞발 끝 간의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다. 썸기깔 굽을 추가함으로써 뒤꿈치 저항을 변경해 발의 반응을 개선시킵니다. 2°, 4° 및 6° 썸기깔 굽을 서로 바꿔가면서 경직도를 최적화하고 원하는 기능적 특성을 얻을 수 있습니다. 썸기깔 굽을 조합하여 사용할 수 있습니다.

- (1) 2° - 노란색
- (2) 4° - 빨간색
- (3) 6° - 파란색

## 임시 썸기깔 설치

- 발 모듈의 너비만큼 썸기깔을 절단합니다.
- 사포지를 사용하여 썸기깔의 상부면 및 하부면을 거칠게 만듭니다.
- 뒤꿈치와 발 모듈의 앵글에 썸기깔을 설치합니다.
- 발 모듈(그림 5) 주위로 테이프를 감아 윗면(그림 4)에 고정시킵니다.

## 영구 썸기깔 설치

- 썸기깔의 위쪽에만 접착제를 바릅니다.
- 접착제가 굳기 전에 발/뒤꿈치 교차점과 위치를 찾습니다.
- 이분된 발가락을 가진 발인 경우 썸기깔 굽을 설치한 다음 카본 발 모듈(그림 6)의 갈라진 틈을 통해 잘 드는 칼로 절단해 중앙의 얇은 조각을 떼어냅니다.

우레탄 썸기깔 굽을 접착시키려면 순간 접착제가 필요합니다. 접착제는 15~20초 후면 응고됩니다. 제거하기 위해 아세톤이나 시아노아크릴레이트 접착제 리무버를 흠뻑 적시면 접착제가 부드러워질 수 있습니다.

## 뒤꿈치 조립

뒤꿈치 구성품 또는 뒤꿈치 볼트를 교체하려면 Loctite 410과 다음 사양에 따른 토크를 사용합니다.

범주	뒤꿈치 볼트 치수	뒤꿈치 볼트 토크
1-6	1/4"	14 Nm
7-9	5/16"	28 Nm

**참고:** 수리 후에는 볼트를 조이고 몇 분 동안 굳힌 후 다시 죄어야 합니다. 부속 볼트는 2년에 한 번 검사하는 것이 좋습니다. 부식이나 마모의 징후가 있는지 검사하십시오. 필요에 따라 볼트를 교체하십시오.

## 뒤꿈치 디바이더

뒤꿈치 디바이더는 이분된 뒤꿈치 부분 중 뒤쪽에 설치되어야 합니다. 순간 접촉제 한 방울을 한쪽 면에 사용하여 위치를 고정시킬 수 있습니다.

## 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

외피를 제거하고 설치할 때 신발 주걱을 사용하여 발이나 외피 (그림 7 & 8)가 손상되지 않도록 하십시오.

**참고:** 피라미드 부속 볼트를 다른 볼트로 변경하면 제품 보증이 무효가 됩니다.

## 배상 책임

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

## 규정준수

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

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

Össur 높은 범위 활동 카테고리						
카테고리	무게 (Kg)	라벨 문자				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg
9	147	P6	ISO 10328 -	P6	147	kg

- 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.

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

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

**中文** - 注意: 产品和部件系依据适用的官方标准或内部定义的标准(当没有适用的官方标准时)设计和测试。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 따랐습니다. 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  
Ekkersrijt 4106-4114  
P.O. Box 120  
5690 AC Son en Breugel  
The Netherlands  
Tel: +800 3539 3668  
Tel: +31 499 462840  
info-europe@ossur.com

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

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

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

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

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

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

Össur Australia  
26 Ross Street,  
North Parramatta  
Sydney 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 Head Office  
Grjótháls 5  
110 Reykjavík, Iceland  
Tel: +354 515 1300  
Fax: +354 515 1366  
mail@ossur.com