



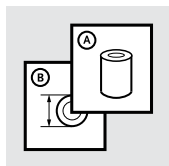
Instructions for Use

FLEX-FOOT® BALANCE

Product Number:

FBP0xyz(BR)

FBPUxyz(BR)



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	6
FR	Notice d'utilisation	9
ES	Instrucciones para el uso	11
IT	Istruzioni per l'uso	14
DA	Brugsanvisning	16
SV	Bruksanvisning	18
EL	Οδηγίες χρήσης	20
NL	Gebruiksaanwijzing	23
PT	Instruções de Utilização	26
PL	Instrukcja użytkowania	29
CZ	Návod k použití	32
TR	Kullanım Talimatları	35
RU	Инструкция по использованию	37
JA	取扱説明書	40
ZH	中文说明书	42
KO	사용 설명서	44

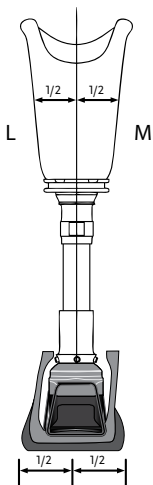
1

21 - 22 cm - 56mm (2 3/16")
23 - 28 cm - 62mm (2 7/16")

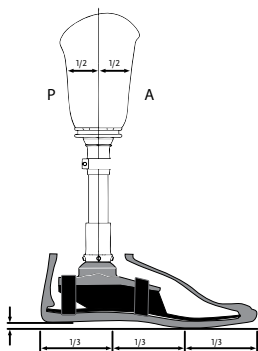
10 mm (3/8")

90°

2

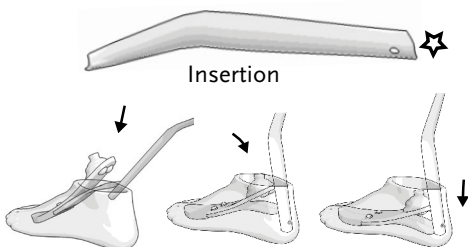


3



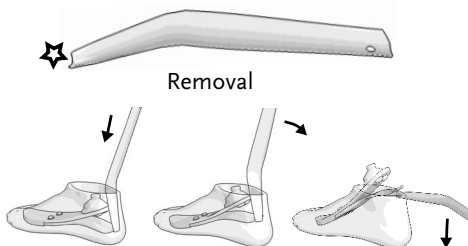
4

Insertion



5

Removal



ENGLISH

FLEX-FOOT® BALANCE FOOT SYSTEM (Figure 1)

- Build height: 56-62 mm (2 3/16" - 2 7/16")
- Maximum user weight: 136 kg (299 lbs)
- Available in 10 mm (3/8") heel height
- Available in sizes 21-28 cm

NOTE: Select foot category according to impact level.

Selection chart is provided in the catalog and on website www.ossur.com

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 heel to toe action can be influenced by

- A-P positioning of foot
- Dorsi-Plantarflexion

CATEGORY SELECTION CHART

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

WEIGHT KG	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
WEIGHT LBS	79-97	98-134	135-176	177-214	215-251	252-300
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

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

- Shift socket anteriorly.
- Dorsi-flex the foot.

Heel too hard

Symptoms

- Rapid heel to toe movement.
- Amputee has poor control of his prosthesis.
- Toe will feel too stiff - minimal energy return.
- Knee may become unstable.

Actions

- Shift socket posteriorly.
- Plantar-flex the foot.

PROTECTIVE FILM ON PYRAMID

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

SHOE HORN

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

LIABILITY

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

COMPLIANCE

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)





*) Body mass limit not to be exceeded!
For specific conditions and limitations of use see
manufacturer’s written instructions on intended use!

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

adapted adequately on the basis of the specified load level.

ISO 10328 - label		
Category	Weight (Kg)	Label text
0	44	ISO 10328–P3–44–kg
1	61	ISO 10328–P3–61–kg
2	80	ISO 10328–P4–80–kg
3	97	ISO 10328–P5–97–kg
4	114	ISO 10328–P5–114–kg
5	136	ISO 10328–P6–136–kg

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

FLEX-FOOT® BALANCE FUSSSYSTEM (Abbildung 1)

- Bauhöhe: 56-62 mm
- Maximales Anwendergewicht: 136 kg
- Erhältlich für Absatzhöhe: 10 mm
- Erhältlich in den Größen 21-28

BEMERKUNG: Bestimmen Sie die Kategorie entsprechend der Auswahltable im Katalog oder auf www.ossur.com

STATISCHER AUFBAU (Abbildung 2 & 3)

- Verwenden Sie den Fuss nur mit dem entsprechenden Fusscover.
- Bauen Sie die Prothese mit Hilfe eines Schuhs in der gewünschten Absatzhöhe auf.
- Stellen Sie die passende Schaftflexion ein.
- Unterteilen Sie den Fuß der Länge nach in drei gleiche Teile (eine Markierung an der Innenseite des Fusscover ist vorgegeben).
- Die seitliche Lotlinie fällt, wie in der Abbildung dargestellt, durch die Markierung.

DYNAMISCHER AUFBAU

Der Flex-Foot® Balance speichert durch seine spezielle Konstruktion beim Fersenauftritt Energie, die im weiteren Schrittzzyklus langsam freigegeben wird. Die Abrollphase kann durch die folgenden Faktoren beeinflusst werden:

- A-P Positionierung des Fußes
- Dorsi-Plantarflexion

KATEGORIE-AUSWAHLTABELLE

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

GEWICHT KG	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

FESTIGKEIT DER FERSE

Die Ferse 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 den Vorfuss abzurollen.
- Der Vorfuss fühlt sich zu steif an.
- Das Knie kann überstrecken.

Was zu tun ist:

- Verlagern Sie den Schaft nach vorn.
- Stellen Sie im Fuss mehr Dorsalflexion ein

Die Ferse ist zu steif.

Symptome

- Zu schnelle Abrollbewegung
- Der Prothesenträger hat nur unzureichende Kontrolle über seine Prothese.
- Der Vorfuß fühlt sich zu weich an.
- Das Knie kann flektieren.

Was zu tun ist:

- Verlagern Sie den Schaft nach hinten.
- Stellen Sie im Fuss mehr Plantarflexion ein.

SCHUTZFOLIE AUF PYRAMIDE

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

SCHUHLÖFFEL

Um Beschädigungen von Fuß oder Kosmetik zu vermeiden, benutzen Sie den hierfür eigens konstruierten Schuhlöffel zum Entfernen und Aufziehen der Kosmetik (**Abbildung 4 & 5**).

HAFTUNG

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

NORMKONFORMITÄT

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

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



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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

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

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

ISO 10328 - Etiketten		
Kategorie	Gewicht (Kg)	Etikettentext
0	44	ISO 10328-P3-44-kg
1	61	ISO 10328-P3-61-kg
2	80	ISO 10328-P4-80-kg
3	97	ISO 10328-P5-97-kg
4	114	ISO 10328-P5-114-kg
5	136	ISO 10328-P6-136-kg

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

FLEX-FOOT® BALANCE (Figure 1)

- Encombrement: 56-62 mm
- Poids maximum du patient: 136 kg
- Hauteur de talon : 10 mm
- Disponible en longueurs 21 à 28 cm

REMARQUE : sélectionner le type de pied selon le niveau d'impact requis. Le tableau de sélection se trouve dans le catalogue sur notre site Internet www.ossur.com

ALIGNEMENT DE BASE (Figure 2 & 3)

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

ALIGNEMENT DYNAMIQUE

L'énergie emmagasinée à l'attaque du talon est restituée tout au long du déroulement du pas pour favoriser la progression tibiale. Le éroulement du pas est influencé par:

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

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	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

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

- Réduire l'équin du pied.
- 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.
- L'avant-pied est ressenti comme étant trop souple.
- Le genou est instable.

Actions

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

FILM PROTECTEUR DE LA PYRAMIDE

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

CHAUSSÉ-PIED

Pour chausser ou enlever le revêtement utiliser le chausse-pied afin de ne pas endommager le pied ou le revêtement (**Figure 4 & 5**).

RESPONSABILITÉ

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

CONFORMITÉ

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

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

 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.

ISO 10328 - étiquette		
Catégorie	Poids (Kg)	Information sur étiquette
0	44	ISO 10328-P3-44-kg
1	61	ISO 10328-P3-61-kg
2	80	ISO 10328-P4-80-kg
3	97	ISO 10328-P5-97-kg
4	114	ISO 10328-P5-114-kg
5	136	ISO 10328-P6-136-kg

- Ce manuel doit être utilisé par un prothésiste agréé.

FLEX-FOOT® BALANCE (Figura 1)

- Altura: 56-62 mm
- Peso máximo del usuario: 136 kg
- Disponible con altura de talón de 10 mm
- Tamaños disponibles: 21-28

NOTA: Elija la categoría de pie en función del nivel de actividad del usuario. El cuadro de selección está disponible en el catálogo y en nuestro sitio web: www.ossur.com

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.

La transmisión de fuerza del talón a la puntera puede verse afectada por

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

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	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

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.
- Posible hiperextensión de la rodilla.

Cómo proceder:

- Desplace el encaje hacia adelante.
- Dorsiflexione el pie.

Talón demasiado duro

Síntomas

- Movimiento rápido de talón a dedo del pie.
- El amputado no controla bien su prótesis.
- Existe la sensación de extremada suavidad en el dedo.
- Posibilidad de torcedura de la rodilla.

Cómo proceder:

- Desplace el encaje hacia atrás.
- Realice una flexión plantar del pie.

PELÍCULA PROTECTORA SOBRE LA PIRÁMIDE

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

CALZADOR

Al poner o retirar el revestimiento utilice el calzador para evitar daños al pie o al revestimiento mismo (**Figura 4 & 5**).

RESPONSABILIDAD

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

CUMPLIMIENTO

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

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) 	
*) no debe excederse el límite de masa corporal.	
	Para condiciones específicas y limitaciones de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.

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

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

ISO 10328 - etiqueta		
Categoría	Peso (Kg)	Texto en etiqueta
0	44	ISO 10328-P3-44-kg
1	61	ISO 10328-P3-61-kg
2	80	ISO 10328-P4-80-kg
3	97	ISO 10328-P5-97-kg
4	114	ISO 10328-P5-114-kg
5	136	ISO 10328-P6-136-kg

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

FLEX-FOOT® BALANCE (Figura 1)

- Altura: 56-62 mm
- Peso máximo del usuario: 136 kg
- Disponible con altura de talón de 10 mm
- Tamaños disponibles: 21-28

NOTA: Elija la categoría de pie en función del nivel de actividad del usuario. El cuadro de selección está disponible en el catálogo y en nuestro sitio web: www.ossur.com

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.

La transmisión de fuerza del talón a la puntera puede verse afectada por

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

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	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

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.
- Posible hiperextensión de la rodilla.

Cómo proceder:

- Desplace el encaje hacia adelante.
- Dorsiflexione el pie.

Talón demasiado duro

Síntomas

- Movimiento rápido de talón a dedo del pie.
- El amputado no controla bien su prótesis.
- Existe la sensación de extremada suavidad en el dedo.
- Posibilidad de torcedura de la rodilla.

Cómo proceder:

- Desplace el encaje hacia atrás.
- Realice una flexión plantar del pie.

PELLICOLA DI PROTEZIONE SUL GIUNTO PIRAMIDALE

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

CALZADOR

Al poner o retirar el revestimiento utilice el calzador para evitar daños al pie o al revestimiento mismo (**Figura 4 & 5**).

RESPONSABILITÀ

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

CONFORMITÀ

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

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



*) Il limite di massa corporea non deve essere superato!



Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.

Nella norma menzionata, i livelli di prova (P) sono assegnati a determinate masse corporee massime (m in kg). In alcuni casi, che sono contrassegnati, nessun livello di prova è assegnato al prodotto sulla base della

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

ISO 10328 - etichetta		
Categoria	Peso (Kg)	Testo etichetta
0	44	ISO 10328-P3-44-kg
1	61	ISO 10328-P3-61-kg
2	80	ISO 10328-P4-80-kg
3	97	ISO 10328-P5-97-kg
4	114	ISO 10328-P5-114-kg
5	136	ISO 10328-P6-136-kg

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

FLEX-FOOT® BALANCE (Figur 1)

- Frihøjde: 56-62 mm
- Maksimal brugervægt 136 kg
- Leveres i hælshøjde 10
- Fås i størrelse 21-28 cm

BEMÆRK: Vælg fodkategori efter belastningsniveau. Skema over valgmuligheder findes i brochuren eller på hjemmesiden www.ossur.com

BÆNKOPSTILLING (Figur 2 & 3)

- Tilpas foden til det valgte overtræk.
- Indstil hælen i en passende højde (brug skoens).
- 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. 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

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	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

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

- Flyt hylsteret fremad
- Dorsalflekter foden

For hård hæl

Symptomer

- Hurtig hæl-til-tå-bevægelse.
- Den amputerede vil have svært ved at styre protesen.
- Tåen vil føles for blød.
- Knæet kan føles ustabil.

Udbedring

- Flyt hylsteret bagud.
- Plantarflekter foden.

BESKYTTENDE FILM PÅ PYRAMIDE

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

SKOHORN

Når overtrækket skal tages af eller sættes på, bør man bruge et skohorn for at undgå beskadigelser af fod og overstykke (**Figur 4 & 5**).

ANSVARSRASKRIVELSE

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

OVERENSSTEMMELSE

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

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

 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.

ISO 10328 - Mærkat		
Kategori	Vægt (Kg)	Mærkat tekst
0	44	ISO 10328-P3-44-kg
1	61	ISO 10328-P3-61-kg
2	80	ISO 10328-P4-80-kg
3	97	ISO 10328-P5-97-kg
4	114	ISO 10328-P5-114-kg
5	136	ISO 10328-P6-136-kg

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

FLEX-FOOT® BALANCE (Bild 1)

- Bygghöjd: 56-62 mm
- Max brukarvikt : 136 kg
- Tillgänglig i häl höjd 10 mm
- Finns i storlek 21-28

OBS: Välj kategori beroende på aktivitets nivå. Se urval i katalogen eller på hemsidan www.ossur.com

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 hälsättning som frigörs vid fortsatt rörelse framåt. Rörelsen från häl till tå kan påverkas av

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

KATEGORITABELL

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

VIKT KG	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

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

- Flytta lastlinjen framåt.
- Dorsalflektera foten.

Hälen för hård

Symtom

- Snabb häl-tå-rörelse.
- Brukaren har dålig kontroll över protesens.

- Framfoten känns för mjuk.
- Knät vill flektera.

Åtgärder

- Flytta lastlinjen bakåt.
- Plantarflektera foten.

SKYDDSFILM PÅ PYRAMIDEN

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

SKOHORN

Använd skohorn för att inte skada fot eller kosmetik vid montering och demontering (**Bild 4 & 5**).

ANSVAR

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

EFTERLEVNAD

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

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

*) Maximal kropps massa får inte överskridas!

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

I direktivet ovan tilldelas testnivåerna (P) till en viss maximal kropps massa (m i kg). I vissa fall, som är märkta med, har ingen testnivå tilldelats till produkten i relation till maximal kropps massa. I dessa fall har

testlasterna anpassats tillräckligt baserat på den angivna belastningsnivån.

ISO 10328 - märkning		
Kategori	Vikt (Kg)	Märkning
0	44	ISO 10328-P3-44-kg
1	61	ISO 10328-P3-61-kg
2	80	ISO 10328-P4-80-kg
3	97	ISO 10328-P5-97-kg
4	114	ISO 10328-P5-114-kg
5	136	ISO 10328-P6-136-kg

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

FLEX-FOOT® BALANCE (Σχήμα 1)

- Ύψος: 56-62 mm
- Μέγιστο βάρος χρήστη: 136 kg
- Διατίθεται σε ύψος πτέρνας 10 mm
- Διατίθεται σε μεγέθη 21-28 cm

Σημείωση: Επιλέξτε την κατηγορία ποδιού ανάλογα με τις δυνάμεις κρούσης που ασκούνται. Διατίθεται πίνακας επιλογής στον κατάλογο και την ιστοσελίδα www.ossur.com

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

- Προσθιοπίσθια τοποθέτηση του ποδιού
- Ραχιαία-πελματιαία κάμψη

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ

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

ΒΑΡΟΣ KG	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
22	0	1	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
23	0	1	2	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
24	0	1	2	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
25	Δ/Υ	1	2	3	4	5
26	Δ/Υ	1	2	3	4	5
27	Δ/Υ	Δ/Υ	2	3	4	5
28	Δ/Υ	Δ/Υ	2	3	4	5

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

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

ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΣΤΗΝ ΠΥΡΑΜΙΔΑ

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

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 4 & 5).

ΕΥΘΥΝΗ

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

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

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

ISO 10328 - "P" - "m"kg ☆)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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

Στο πρότυπο που αναφέρθηκε, τα επίπεδα δοκιμής (P) αποδίδονται σε μία ορισμένη μέγιστη μάζα σώματος (m σε kg).

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι οποίες σημειώνονται με, το επίπεδο δοκιμής δεν έχει

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

ISO 10328 - label		
Category	Weight (Kg)	Label text
0	44	ISO 10328-P3-44-kg
1	61	ISO 10328-P3-61-kg
2	80	ISO 10328-P4-80-kg
3	97	ISO 10328-P5-97-kg
4	114	ISO 10328-P5-114-kg
5	136	ISO 10328-P6-136-kg

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

NEDERLANDS

FLEX-FOOT® BALANCE (Afbeelding 1)

- Inbouwhoogte: 56-62 mm
- Maximaal gewicht gebruiker: 136 kg
- Verkrijgbaar in hiel hoogte 10 mm
- Verkrijgbaar in maten 21-28

LET OP: Selecteer de voet categorie in overeenstemming met het impact niveau. Een selectiekaart is beschikbaar in de catalogus en op de website. www.ossur.com

WERKBANK UITLIJNING (Afbeelding 2 & 3)

- Plaats de geselecteerde voetcosmese.
- 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. De afwikkeling van hiel tot teen kan beïnvloed worden door:

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

CATEGORIE-KEUZETABEL

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

GEWICHT KG	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

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 wegzakt).
- Extra energie is nodig om omhoog, over de teen te klimmen.
- De teen voelt te stijf aan.
- De knie kan overstrekt worden.

Remedie

- Breng de koker verder naar voren
- Geef de voet meer dorsaal-flexie

Hiel te hard

Symptomen

- De afwikkel beweging is snel.
- De geamputeerde heeft slechte controle over zijn prothese.
- De teen voelt te zacht aan.
- De knie kan knikken.

Remedie

- Breng de koker verder naar achteren.
- Geef de voet meer plantair-flexie.

BESCHERMFOLIE OP PIRAMIDE

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

SCHOENLEPEL

Gebruik bij het verwijderen en aanbrengen van de bedekking een schoenlepel, om beschadiging aan de voet of de voetcosmese (Afbeelding 4 & 5) te voorkomen.

AANSPRAKELIJKHEID

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

COMPLIANCE

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

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



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

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

maximale lichaamsmassa. In deze gevallen zijn de belastingshypothesen voldoende aangepast aan de hand van het belastingsniveau.

ISO 10328 - label		
Categorie	Gewicht (Kg)	Labeltekst
0	44	ISO 10328-P3-44-kg
1	61	ISO 10328-P3-61-kg
2	80	ISO 10328-P4-80-kg
3	97	ISO 10328-P5-97-kg
4	114	ISO 10328-P5-114-kg
5	136	ISO 10328-P6-136-kg

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

FLEX-FOOT® BALANCE (Figura 1)

- Altura: 56-62 mm
- Peso máximo do paciente 136 kg
- Disponível com alturas de salto de 10 mm
- Tamanhos disponíveis 21-28

OBSERVAÇÃO: Seleccione a categoria do pé de acordo com o nível de impacto. O quadro de selecção pode ser consultado no catálogo e na página da net www.ossur.com

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 acção do calcanhar para os dedos pode ser influenciada por:

- Posicionamento antero-posterior do pé
- Flexão dorsiplantar

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	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

RIGIDEZ DO CALCANHAR

Calcanhar demasiado flexível

Síntomas

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

Acção

- Deslocar o encaixe na direcção anterior.

- Corrigir a flexão dorsal do pé.

Calcanhar demasiado rígido

Sintomas

- Movimento rápido calcanhar-dedos.
- O amputado tem pouco controlo sobre a prótese.
- Os dedos parecem demasiado flexíveis.
- O joelho pode dobrar-se.

Ação

- Deslocar o encaixe na direcção posterior.
- Corrigir a flexão plantar do pé.

PELÍCULA PROTECTORA DA PIRÂMIDE

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

CALÇADEIRA

Para evitar danificar o pé ou o revestimento, use a calçadeira para remover e colocar o revestimento (**Figura 4 & 5**).

RESPONSABILIDADE

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

NORMAS REGULAMENTADORAS

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



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



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

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

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

ISO 10328 - etiqueta		
Categoria	Peso (Kg)	Texto da etiqueta
0	44	ISO 10328-P3-44-kg
1	61	ISO 10328-P3-61-kg
2	80	ISO 10328-P4-80-kg
3	97	ISO 10328-P5-97-kg
4	114	ISO 10328-P5-114-kg
5	136	ISO 10328-P6-136-kg

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

SYSTEM STOPY FLEX-FOOT® BALANCE (Rysunek 1)

- Wysokość konstrukcji: 56-62 mm
- Maksymalna masa ciała użytkownika: 136 kg
- Dostępna z wysokością pięty 10 mm
- Dostępna w rozmiarze 21-28 cm

UWAGA: Wybierz kategorię stopy zgodnie z kategorią nacisku.

Tabela poszczególnych kategorii jest umieszczona w katalogu i na stronie internetowej www.ossur.com

USTAWIENIE WSTĘPNE (Rysunek 2 & 3)

- Załóż pokrycie kosmetyczne stopy.
- Dostosuj odpowiednią wysokość pięty (za pomocą buta).
- Zamontuj pod odpowiednim kątem adaptor leja.
- Podzielić długość pokrycia kosmetycznego stopy na 3 równe części.
- W płaszczyźnie strzałkowej linia pionu powinna padać przez środek górnej części leja oraz w 1/3 tylnej części stopy, jak pokazano na schemacie.

USTAWIENIE DYNAMICZNE

Moduł pięty magazynuje energię w trakcie jej obciążenia, stopniowo uwalniając ją w trakcie przejścia na przodostopie. Przejście z pięty na palce uzależnione jest od:

- Przesunięcia stopy przód/tył płaszczyźnie strzałkowej
- Ustawienie stopy pod odpowiednim kątem zgięcia podeszwowego/grzbietowego

TABELA DOBORU KATEGORII

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

WAGA KG	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	Niedos	Niedos	Niedos	Niedos
22	0	1	Niedos	Niedos	Niedos	Niedos
23	0	1	2	Niedos	Niedos	Niedos
24	0	1	2	Niedos	Niedos	Niedos
25	Niedos	1	2	3	4	5
26	Niedos	1	2	3	4	5
27	Niedos	Niedos	2	3	4	5
28	Niedos	Niedos	2	3	4	5

SZTYWNOŚĆ PIĘTY

Pięta zbyt miękka

Objawy

- Stopa znajdzie się w położeniu płaskim zbyt wcześnie (osoba po amputacji ma odczucie, jakby wpadała do dołu).
- Dodatkowa energia jest wymagana przy przejściu na przodostopie.
- Przodostopie jest za sztywne (uczucie towarzyszące wychodzeniu pod wzniesienie).
- Kolano ma tendencję do ustawiania się w przeproście.

Działania

- Przesunąć ustawienie leja do przodu.
- Zgiąć stopę w kierunku grzbietowym.

Pięta zbyt twarda

Objawy

- Gwałtowne przejście z pięty na palce.
- Osoba po amputacji w małym stopniu kontroluje protezę.
- Palce będą wydawały się zbyt sztywne – minimalny zwrot energii.
- Staw kolanowy może niekontrolowanie zginać się i być niestabilny.

Działania

- Przesunąć lej do tyłu.
- Zgiąć stopę w kierunku podeszwowym.

FOLIA OCHRONNA ADAPTERA PIRAMIDOWEGO

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

ŁYŻKA DO POKRYĆ KOSMETYCZNYCH STÓP

Podczas zdejmowania i wkładania pokrycia kosmetycznego używaj łyżki do pokryć kosmetycznych, aby uniknąć uszkodzenia stopy lub pokrycia (Rysunek 4 i 5).

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

ZGODNOŚĆ

Ten komponent przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie dwóch milionów cykli obciążenia. W zależności od aktywności osoby po amputacji odpowiada to czasowi użytkowania przez dwa do trzech lat. Zalecamy regularne przeprowadzanie rocznych kontroli bezpieczeństwa.

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



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!



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

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

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

ISO 10328 - Etikette		
Kategoria	Waga (kg)	Etikettentext
0	44	ISO 10328-P3-44-kg
1	61	ISO 10328-P3-61-kg
2	80	ISO 10328-P4-80-kg
3	97	ISO 10328-P5-97-kg
4	114	ISO 10328-P5-114-kg
5	136	ISO 10328-P6-136-kg

- Niniejsza instrukcja przeznaczona jest do stosowania przez biegłego protetyka.

SYSTÉM PROTÉZY CHODIDLA PROTETICKÉ CHODIDLO FLEX FOOT® BALANCE (Obrázek 1)

- Stavební výška: 56-62 mm
- Maximální hmotnost uživatele: 136 kg
- Výška paty 10 mm
- Velikostní řada 21-28 cm

POZNÁMKA: Kategorii chodidla vyberte podle úrovně rázů.
Přehledná tabulka pro výběr chodidla je uvedena v katalogu a na webových stránkách www.ossur.com

ZÁSADY STAVBY (Obrázek 2 & 3)

- Nasaďte vybraný obal chodidla.
- Nastavte správnou výšku paty (použijte obuv).
- Nastavte odpovídající úhel lůžka flexe/extenze a abdukce/addukce.
- Rozdělte si pomyslně obal chodidla na 3 stejné části.
- Zátěžná osa by měla procházet průsečíkem mezi zadní a střední třetinou chodidla, jak ukazuje nákres.

DYNAMICKÁ STAVBA

Po počátečním kontaktu s podložkou se uložená energie patní pružiny pomalu uvolňuje do středu stojné fáze. Odval chodidla může být ovlivněn:

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

TABULKA VÝBĚRU KATEGORIE

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

HMOTNOST KG	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	-	-	-	-
22	0	1	-	-	-	-
23	0	1	2	-	-	-
24	0	1	2	-	-	-
25	-	1	2	3	4	5
26	-	1	2	3	4	5
27	-	-	2	3	4	5
28	-	-	2	3	4	5

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

- Posuňte lůžko anteriorně.
- Nastavte větší dorsální flexi chodidla.

Příliš tuhá pata

Příznaky

- Příliš rychlý pohyb z paty na špičku.
- Uživatel se protéza špatně ovládá.
- Pocit tuhé špičky – minimální návrat energie.
- Koleno může být nestabilní.

Řešení

- Posuňte lůžko posteriorně.
- Nastavte větší plantární flexi chodidla.

OCHRANNÁ FÓLIE PYRAMIDOVÉHO ADAPTÉRU

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

LŽÍCE NA OBOUVÁNÍ

Pro nasazení nebo sejmutí obalu chodidla používejte lžíci na obouvání, aby nedošlo k poškození protetického chodidla nebo obalu chodidla (ři snímání a nasazování chodidlové části používejte lžíci, abyste nepoškodili modul chodidla ani jeho krycí část (**Obrázek 4 & 5**).

ODPOVĚDNOST

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

SHODA S NORMOU

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

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



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!



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

Jak je uvedeno v normě, zkušební úroveň (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.

ISO 10328 - štítku		
Kategorie	Hmotnost (kg)	Text štítku
0	44	ISO 10328-P3-44-kg
1	61	ISO 10328-P3-61-kg
2	80	ISO 10328-P4-80-kg
3	97	ISO 10328-P5-97-kg
4	114	ISO 10328-P5-114-kg
5	136	ISO 10328-P6-136-kg

- Tato příručka je určena pro použití certifikovaným protetikem.

FLEX-FOOT® BALANCE AYAK SİSTEMİ (Şekil 1)

- Kurulu yükseklik: 56-62 mm
- Maksimum kullanıcı kilosu: 136 kg
- 10 mm topuk yüksekliğine sahip
- 21–28 cm arası boyutlarda mevcut

NOT: Ayak kategorisini etki seviyesine göre seçin.

Seçim tablosu, katalogda ve www.ossur.com web sayfasında verilmektedir

SEVİYE HİZALAMA (Şekil 2 & 3)

- Ayağa seçilen kılıfı geçirin.
- Uygun topuk yüksekliğini ayarlayın (ayakkabıyı kullanarak).
- Uygun soket açıları fleksiyonu/ ekstansiyonu ve abdüksiyon/ adüksiyonu uygulayın.
- Ayak kılıfı uzunluğunu 3 eşit parçaya bölün.
- Yük çizgisi, şekilde gösterildiği gibi ayağın arka ve orta üçüncü kısmının birleştiği yerde olmalıdır.

DİNAMİK HİZALAMA

Topuk, ilk temasın ardından enerji depolar ve orta duruşta yavaşça serbest bırakır. Topuk-ayak parmağı hareketi aşağıdakilerden etkilenebilir:

- Ayağın A-P konumlanması
- Dorsi-Plantarfleksiyon

KATEGORİ SEÇİM TABLOSU

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

AĞIRLIK KG	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

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 hiperekstansiyona zorlanabilir.

Önlemler

- Soket önde olacak şekilde hizalamayı değiştirin.
- Ayağı dorsifleksiyon durumuna getirin.

Heel too hard

Belirtiler

- Hızlı topuk-ayak parmağı hareketi.
- Ampütenin protezi üzerindeki kontrolü yetersizdir.
- Ayak parmağı, çok yumuşak bir hisse sahiptir – minimum enerji kazancı.
- Diz dengesizleşebilir.

Önlemler

- Soket arkada olacak şekilde hizalamayı değiştirin.
- Ayağı plantar fleksiyon durumuna getirin.

PIRAMID ÜZERİNDEKİ KORUYUCU FİLM

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

AYAKKABI ÇEKECEĞİ

Kılfı çıkarırken ve yerleştirirken, ayağa veya kılıfa hasar vermemek için ayakkabı çekeceği kullanın (**Şekil 4 ve 5**).

SORUMLULUK

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

UYUM

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



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

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

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

ISO 10328 - Etiket		
Kategori	Ağırlık (Kg)	Etiket metni
0	44	ISO 10328-P3-44-kg
1	61	ISO 10328-P3-61-kg
2	80	ISO 10328-P4-80-kg
3	97	ISO 10328-P5-97-kg
4	114	ISO 10328-P5-114-kg
5	136	ISO 10328-P6-136-kg

- Bu kılavuz sertifikalı protez uzmanı tarafından kullanım için tasarlanmıştır.

СИСТЕМА СТОПЫ FLEX-FOOT® BALANCE (Рисунок 1)

- Строительная высота: 56-62 мм
- Максимальный вес пользователя: 136 кг
- Имеется вариант с высотой пятки 10 мм
- Имеются размеры 21-28 см

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбирайте категорию стопы с учетом уровня активности пользователя.

Таблицу значений для выбора можно найти в каталоге и на веб-сайте www.ossur.com

СТЕНДОВАЯ НАСТРОЙКА (Рисунок 2 & 3)

- Установите на стопу выбранное покрытие.
- Отрегулируйте необходимую высоту пятки (надев обувь).
- Отрегулируйте угол наклона приемной гильзы: сгибание/разгибание и отведение/приведение.
- Разделите длину покрытия стопы на 3 равные части.
- Линия нагрузки должна приходиться на место соединения задней части и средней трети, как показано на схеме рисунка.

ДИНАМИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА

Пятка аккумулирует в себе энергию после первого контакта и медленно отдает ее на средней фазе опоры. На переход с пятки на носок может влиять следующее:

- переднее/заднее положение стопы
- тыльное сгибание стопы

ТАБЛИЦА ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАТЕГОРИИ

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

ВЕС КГ	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	НЕ ОПРЕДЕН	НЕ ОПРЕДЕН	НЕ ОПРЕДЕН	НЕ ОПРЕДЕН
22	0	1	НЕ ОПРЕДЕН	НЕ ОПРЕДЕН	НЕ ОПРЕДЕН	НЕ ОПРЕДЕН
23	0	1	2	НЕ ОПРЕДЕН	НЕ ОПРЕДЕН	НЕ ОПРЕДЕН
24	0	1	2	НЕ ОПРЕДЕН	НЕ ОПРЕДЕН	НЕ ОПРЕДЕН
25	НЕ ОПРЕДЕН	1	2	3	4	5
26	НЕ ОПРЕДЕН	1	2	3	4	5
27	НЕ ОПРЕДЕН	НЕ ОПРЕДЕН	2	3	4	5
28	НЕ ОПРЕДЕН	НЕ ОПРЕДЕН	2	3	4	5

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

- Поднимите переднюю часть приемной гильзы.
- Выполните тыльное сгибание стопы.

Пятка слишком жесткая

Симптомы

- Быстрый переход с пятки на носок.
- Пациент не может нормально управлять своим протезом.
- Носок кажется слишком жестким – минимальный возврат энергии.
- Колено может потерять устойчивость.

Действия

- Поднимите заднюю часть приемной гильзы.
- Выполните сгибание подошвы стопы.

ЗАЩИТНАЯ ПЛЕНКА НА ПИРАМИДЕ

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

РОЖОК ДЛЯ ОБУВИ

При удалении и установке покрытия используйте рожок для обуви, чтобы не повредить стопу или само покрытие (**Рисунок 4 и 5**).

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

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

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



*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



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

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

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

ISO 10328 - label		
Категории	ВЕС (кг)	Текст на этикетке
0	44	ISO 10328-P3-44-kg
1	61	ISO 10328-P3-61-kg
2	80	ISO 10328-P4-80-kg
3	97	ISO 10328-P5-97-kg
4	114	ISO 10328-P5-114-kg
5	136	ISO 10328-P6-136-kg

- Данное руководство предназначено для сертифицированных специалистов по протезированию.

Flex-Foot® Balance (図 1)

- 構造的高さ : 56-62 mm
- 使用者の体重制限 136 kg
- 入手可能な踵の高さ 10 mm
- 入手可能なサイズ 21-28 cm

注意：衝撃レベルを考慮して足部のカテゴリを選択します。選択チャートはカタログおよび Web サイト（www.ossur.com）に掲載されています。

ベンチアライメント (図 2 & 3)

- 足部に選択したカバーを装着します。
- 踵の高さを調整します（靴を使用します）。
- 適切なソケット角、屈曲 / 伸展および外転 / 内転をとります。
- フットカバーを三等分します。
- 図のように、荷重線が三等分した後方部分と中央部分の接合部に下りてくるようにします。

ダイナミックアライメント

着地すると踵に力が蓄えられ、立脚中期に徐々に放出されます。

踵から爪先までの動作には次の要因が影響します

- 足部の A-P 位置
- 背屈 / 底屈

カテゴリ選択表

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

重量キログラム	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
22	0	1	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
23	0	1	2	該当なし	該当なし	該当なし
24	0	1	2	該当なし	該当なし	該当なし
25	該当なし	1	2	3	4	5
26	該当なし	1	2	3	4	5
27	該当なし	該当なし	2	3	4	5
28	該当なし	該当なし	2	3	4	5

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な感覚を持つ）。
- つま先離れ時に乗り越え感があり、余分な力を要する。
- つま先が硬すぎると感じる。
- 膝関節が過伸展を起こす場合もある。

解決策

- ソケットを前方へ移動させる。
- 足部を背屈させる。

踵が硬すぎる

症状

- ・ 踵接地後、つま先までの移行が早すぎる。
- ・ 装着者が義足のコントロールを難しく感じる。
- ・ つま先が硬すぎると感じる、エネルギーの放出が非常に少なく感じる。
- ・ 膝折れが発生しやすい。

解決策

- ・ ソケットを後方へ移動させる。
- ・ 足部を底屈させる。

ピラミッドの保護フィルム

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

シューホーン

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のシューホーンを使用します（図 4 & 5）。

法的責任

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

適合性

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *) 

体重制限を超過しないでください。

 特定の使用条件及び使用制限については、使用目的に関する指示をご参照ください。

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

ISO 10328 - ラベル		
カテゴリー	重量	ラベルテキスト
0	44	ISO 10328-P3-44-kg
1	61	ISO 10328-P3-61-kg
2	80	ISO 10328-P4-80-kg
3	97	ISO 10328-P5-97-kg
4	114	ISO 10328-P5-114-kg
5	136	ISO 10328-P6-136-kg

- ・ このマニュアルは資格を持つ義肢装具士の使用を想定しています。

Flex-Foot® Balance (图 1)

- 结构高度：56-62 毫米
- 最大用户承重 136 kg
- 可提供 10 毫米 两种跟高
- 可提供的脚板尺码为 21-28 厘米

注：请根据患者冲击力级别选择假足级别。可访问 www.ossur.com 或参照产品目录中的选择表。

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。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

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)	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	不适用	不适用	不适用	不适用
22	0	1	不适用	不适用	不适用	不适用
23	0	1	2	不适用	不适用	不适用
24	0	1	2	不适用	不适用	不适用
25	不适用	1	2	3	4	5
26	不适用	1	2	3	4	5
27	不适用	不适用	2	3	4	5
28	不适用	不适用	2	3	4	5

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

- 将接受腔前移。
- 增加脚板背曲角度

足跟太硬

表现

- 足跟到脚趾的滚动太快
- 患者对假肢控制不稳
- 前脚掌感觉硬—能量释放低
- 膝关节可能变得不稳定

处理措施

- 将接受腔往后平移
- 增加脚板跖屈角度

椎体上保护膜

保护膜保护椎体，使其免受刮伤。穿戴完成时，移除保护膜。

鞋拔

拆除和安装足套时，使用鞋拔以避免对假足或足套（图 4 & 5）造成损坏。

赔偿责任

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

合规

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)

*) 不得超身体重量上限!

⚠ 于使用的具体条件和使用限制, 参制造商关于使用要求的页面明!

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。

ISO 10328 - label		
类别	体重 (Kg)	标签文本
0	44	ISO 10328 - P3 - 44 - kg
1	61	ISO 10328 - P3 - 61 - kg
2	80	ISO 10328 - P4 - 80 - kg
3	97	ISO 10328 - P5 - 97 - kg
4	114	ISO 10328 - P5 - 114 - kg
5	136	ISO 10328 - P6 - 136 - kg

- 本手册的目的是供经认证的修复学家使用。

Flex-Foot® Balance (그림 1)

- 최저 조립 높이: 56-62 mm
- 최대 사용자 체중 136 kg
- 뒤꿈치 높이 10 mm 에 사용 가능
- 치수 21-28 cm.

주의: 활동 충격 수준에 따라 발의 범주를 선택합니다. 카탈로그와 웹사이트 www.ossur.com에 선택표가 나와 있습니다.

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. 뒤꿈치와 앞발 끝 간의 동작은 다음에 의해 영향을 받을 수 있습니다.

- 발의 A-P 위치
- 발목 배측굴곡

카테고리 선정 차트

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

무게 KG	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음
22	0	1	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음
23	0	1	2	해당없음	해당없음	해당없음
24	0	1	2	해당없음	해당없음	해당없음
25	해당없음	1	2	3	4	5
26	해당없음	1	2	3	4	5
27	해당없음	해당없음	2	3	4	5
28	해당없음	해당없음	2	3	4	5

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

- 소켓을 앞으로(또는 발을 뒤로) 이동합니다.
- 플렉스-풋을 배측굴곡 시킵니다.

너무 뻣뻣한 뒤꿈치

증상

- 뒤꿈치와 앞발 끝 간의 이동 속도가 빠릅니다.
- 사용자의 수의적 조절 능력이 부족한 상태입니다.
- 발가락이 과도하게 단단한 상태입니다. - 최소의 에너지 저장이 이루어집니다.
- 무릎이 불안정해질 수 있습니다.

조치

- 소켓을 뒤쪽으로 이동합니다.
- 플렉스-풋을 족저굴곡 시켜줍니다.

피라미드 보호 필름

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

신발 주걱

외피를 제거하고 설치할 때 신발 주걱을 사용하여 발이나 외피 (그림 4 & 5) 가 손상되지 않도록 하십시오.

배상 책임

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

규정준수

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다



특정 조건과 사용 제한에 대해서는 제조업체에서 서면으로 작성한 사용 목적에 대한 설명서를 참조하십시오.

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

경우, 테스트 하중이 지정된 하중 레벨에 적용되었습니다.

ISO 10328 - 라벨		
카테고리	무게 (Kg)	라벨 문자
0	44	ISO 10328-P3-44-kg
1	61	ISO 10328-P3-61-kg
2	80	ISO 10328-P4-80-kg
3	97	ISO 10328-P5-97-kg
4	114	ISO 10328-P5-114-kg
5	136	ISO 10328-P6-136-kg

- 본 설명서는 공인된 의족전문가를 위한 것입니다.

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

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

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 Össur 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 Össur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Össur 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 behandelende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

FI – Huomio: Össurin tuotteen ja komponentin on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien vaatimuksien mukaisesti tai sisäisesti määriteltyn standardin vaatimuksien mukaisesti, kun yksikään virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai tuotteen kulumista, potilasta on kehoitettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteyks kliniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potilailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteyks hoitoalan ammattilaiseen.

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

ΕΛ – Προσοχή: Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφαρμοζόμενα, 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

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 pouczoney, aby natychmiast zaprzestać korzystania z niego i skontaktować się z lekarzem specjalistą prowadzącym. Ten produkt został zaprojektowany i przebadany pod kątem użytkowania przez jednego pacjenta. To urządzenie NIE powinno być używane przez wielu pacjentów. Jeśli wystąpi jakikolwiek problem w związku ze stosowaniem tego produktu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

CS - Upozornění: Výrobky a komponenty společnosti Össur jsou navrženy a testovány v souladu s příslušnými 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 z používáním tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

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

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

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

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

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

