Instructions for use

Sure–Flex®

Product number: SFX0000L/R

ÖSSUR®

Life Without Limitations®

..... 3

EN Instructions for use..... 5

DE Gebrauchsanweisung..... 7

FR Guide de fabrication..... 9

ES Instrucciones para el uso..... 11

IT Istruzioni per l'uso..... 13

DA Brugsanvisning..... 15

SV Bruksanvisning..... 17

NL Gebruiksaanwijzing..... 19

PT Instruções de Utilização..... 21

EN - Caution: Össur products and components are designed and tested to ISO 10328. Compatibility and compliance with this standard is achieved only when Össur products and components are used with other recommended Össur or authorized components. If un-usual movement or product wear is detected in a structural part of a prosthesis 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- Zur Beachtung: Produkte und Bauteile der Firma Össur sind gemäß ISO 10328 entwickelt und getestet. Kompatibilität und Entsprechung gegenüber dieser Norm wird nur erreicht, wenn Produkte und Bauteile der Firma Össur mit anderen empfohlenen Produkten oder ausdrücklich damit kompatiblen Bauteilen verwendet werden. Wird an einem Konstruktionsteil einer Prothese eine unübliche Bewegung oder übermäßiger Produktverschleiß festgestellt, so ist der Patient anzuweisen, das Produkt nicht weiter zu verwenden und Rücksprache mit seinem Arzt oder Orthopädietechniker zu halten. Zur Beachtung: Dieses Produkt ist für die Anwendung bei ein und demselben Patienten vorgesehen und geprüft. Der Einsatz für mehrere Patienten wird nicht empfohlen. Wenn beim Tragen dieses Produkts Probleme auftreten, sofort den Arzt verständigen.

FR- Attention: Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon la norme ISO 10328. Compatibilité et le respect de cette norme ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur ou autorisés. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'une prothèse, 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 Össur están deseñados y probados según ISO 10328. La compatibilidad y conformidad con este estándar se obtiene sólo si los productos y componentes Össur se utilizan con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Si en cualquier momento se detecta un desplazamiento o desgaste del producto en la estructura de una prótesis, se debe dar instruciones al paciente para cesar de inmediato el uso del dispositivo y que consulte a su especialista clínico. Este producto se ha diseñado y probado para su uso en un paciente único y no se recomienda para el uso de varios pacientes. En caso de que surja algún problema con el uso este producto, póngase inmediatamente en contacto con su especialista clínico.

IT- Avvertenza: I prodotti ed i componenti Össur sono stati progettati e collaudati conformente alle norme ISO 10328. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti ed I componenti Össur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Össur consigliati o altri prodotti autorizzati. Qualora una porzione strutturale della protesi mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio medico specialista. Avvertenza: Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato per un singolo paziente e se ne sconsiglia l'impiego per più pazienti. 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 ISO 10328 standarden. Kompatibilitet og overensstemmelse med denne standard opnås kun, når Össur produkter og -komponenter anvendes med andre anbefalede Össur komponenter eller andre godkendte komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af protesen, 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 én 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.

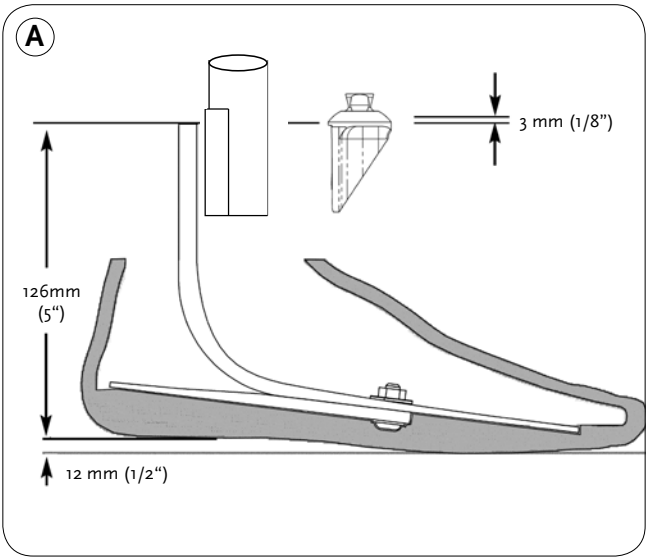
SV- Var försiktig! Össur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller kraven i ISO 10328. Kraven i denna standard uppfylls endast när Össur-produkter och –komponenter används med andra rekommenderade Össur-produkter eller andra godkända komponenter. Patienten ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av protesens konstruktionsdelar. Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

NL- Opgelet: Össur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest volgens ISO 10328. Compatibiliteit en naleving van deze norm 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 eenmalig gebruik. Hergebruik van dit product wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

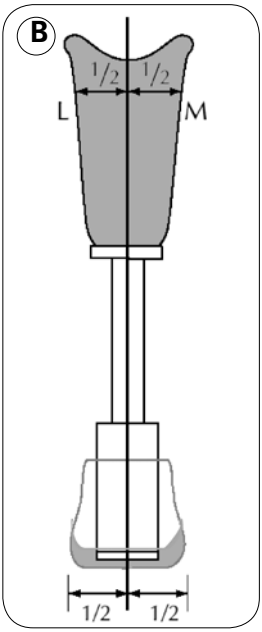
PT- Atenção: Os produtos e componentes da Össur são fabricados e testados de acordo com as normas ISO 10328. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos e componentes da Össur forem utilizados com outras peças recomendadas ou autorizadas pela Össur. Caso seja detectado um movimento pouco habitual ou desgaste do produto na estrutura de uma prótese em qualquer momento, o paciente deve ser instruído a suspender de imediato a utilização do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não está recomendado para utilização em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contacto com o seu especialista clínico.

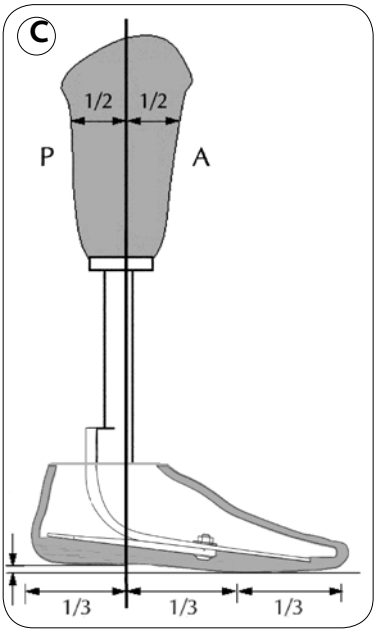
日本語 注意：オズール製品はISO10328に準拠するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び準拠性は、オズール製品が他のオズール製品またはISO10328に準拠した製品と共に使用された場合にのみ有効です。装具の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいつでも、装具の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。 本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

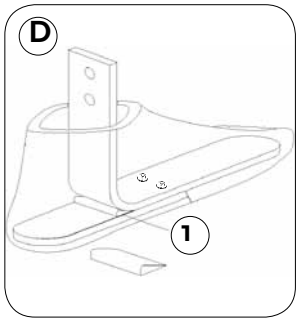
中文 – 注意： Össur 产品和部件系依据 ISO 10328 标准设计和测试。Össur 产品和部件只有在与推荐的 Össur 部件或经过认可的部件一起使用时才能保证与此标准兼容，并符合此标准的要求。 任何时候如果发现假体的结构部件出现不正常的移位或磨损，应立即告知患者停止使用本设备并咨询其临床医生。本产品经过设计和测试，供单个患者使用，不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题，请立即联系您的医生。

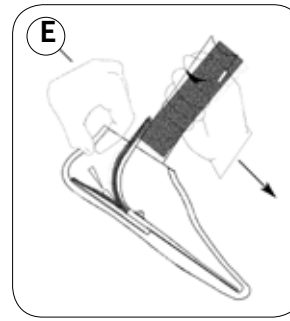


Bench Alignment






D
1


E

Sure-Flex® Foot System
- Min. Clearance 126 mm (5") **(A)**
- Clearance using pyramid adapter:129 (5 1/8")mm
- Maximum weight 136 kg (300 lbs)
- Available in sizes 22 -30 cm

Bench Alignment (B+C)
- Adjust to appropriate heel height (using the shoe).
- Introduce appropriate socket angles flexion/extension and abduction/adduction **(B)**.
- Divide the foot cover into 3 equal portions **(C)**.
- 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 at heel strike, then slowly releasing it to assist tibial progression to midstance. The forward momentum generated by this action results in the toe being loaded for optimum energy release at toe off. The heel to toe action can be influenced by
- A-P positioning of foot
- Dorsi-Plantarflexion
- Heel Stiffness

Heel Stiffness

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

Actions
- Add polyurethane heel wedge.
- Shift socket anteriorly (or foot posteriorly).

II Heel too hard
Symptoms
- Rapid heel to toe movement
- At heel strike the amputee has poor control of his prosthesis
- Minimal energy return feeling
- Knee may buckle

Actions
- Replace heel wedge with a smaller one
- Shift socket posteriorly (or foot anteriorly)

Caution:
Do not exceed the recommended heel height adjustments to avoid stress on the cover.
Make sure to dry the foot inside and outside after using it in wet enviroment.

Connector Options
There are two connector options available.
Sure-Flex 30 mm fiberglass tube with outsert:
SFX00001 (SF1-SF4), SFX00002 (SF1-SF4), SFX00003 (SF5-SF6), SFX00004 (SF5-SF6).
Sure-Flex Male Pyramid: SFX00165.

For assembly instructions please refer to the applicable IFU´s.

Heel Wedges CM1500008 (D)
The wedge can influence the heel to toe function. Start altering the heel resistance to improve foot response by adding a heel wedge. The small and medium wedge can be interchanged to customize the stiffness and achieve the desired functional characteristics. The wedges can be trimmed using sharp scissors to customize stiffness.

I Temporary Wedge Placement
1. Roughen the upper and lower surface of the wedge with abrasive paper.
2. Hold the foot module with the heel up and let the wedge slide into the junction of foot and heel with the curved surface of wedge towards the foot module.
3. By stretching the heel from the foot module the wedge will be pinched and stay **(E)**.

II Permanent Wedge Placement
1. Apply adhesive on the lower side of the wedge only **(1)**.
2. Hold the foot module with the heel up and let the wedge slide into the junction of foot and heel.

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 remove.

Sure-Flex® Fußsystem
- Rohr: Mindestbauhöhe 126 mm **(A)**
- Pyramide: Mindestbauhöhe 129 mm
- Gewichtsgrenze: 136kg
- Erhältlich in den Größen 22-30 cm

Statischer Aufbau (B+C)
- Stellen Sie die entsprechende Absatzhöhe ein (mit Hilfe des Schuhs).
- Wenden Sie die passende Schaftflexion/-extension und Abduktion/ Adduktion an.
- Teilen Sie den Fuß der Länge nach in 3 gleiche Abschnitte ein.
- Die Belastungslinie sollte, wie in der Ab-bildung dargestellt, auf die Trennlinie zwischen dem hinteren und mittleren Abschnitt fallen.

Dynamische Ausrichtung
Beim Fersenauftritt speichert der Absatz die Energie, gibt sie dann allmählich wieder frei um damit die tibiale Progression über die ganze Abrollphase hinweg zu unterstützen. Die dadurch entstandene Vorwärtsdyna-mik führt zu einer Belastung der Zehe, die eine optimale Energiefreigabe am Ende des Abrollvorgangs ermög-licht. Die Abrollphase kann durch die folgenden Fak-toren beeinflusst werden:
- A-P Positionierung des Fußes
- Dorsi-Plantarflexion
- Absatzhärte

Absatzhärte
I. Der Absatz ist zu weich.
Symptome
- Der Fuß liegt zu früh flach auf (Der Prothesenträ ger hat das Gefühl, in einem Loch zu versinken).
- Zusätzliche Energie wird benötigt, um über die Zehen abzurollen.
- Die Zehe fühlt sich zu steif an.
- Das Knie kann überstrecken.

Was zu tun ist:
- Fügen Sie einen Fersenkeil aus Polyurethan ein.
- Verlagern Sie den Schaft nach vorn (oder den Fuß nach hinten).

II Der Absatz ist zu steif.
Symptome
- Zu schnelle Abrollbewegung
- Beim Fersenauftritt hat der Prothesenträger nur unzureichende Kontrolle über seine Prothese.
- Gefühl minimaler Energierückgabe
- Das Knie kann bei Fersenauftritt flektieren.

Was zu tun ist:
- Ersetzen Sie den vorhandenen Fersenkeil durch einen kleineren.
- Verlagern Sie den Schaft nach hinten (oder den Fuß nach vorn).

Achtung:
Bitte überschreiten Sie nicht die zulässige Absatzhöhe, um die Fußkosmetik nicht zu beschädigen. Achten Sie darauf, den Fuß nach Benutzung in feuchter Umgebung innen und außen zu trocknen.

Anschlussmöglichkeiten
Es sind zwei verschiedene Anschlüsse verfügbar:.
Sure-Flex 30 mm Glasfaserrohrset mit Ausgleichsstück:
SFX00001 (SF1-SF4), SFX00002 (SF1-SF4), SFX00003 (SF5-SF6), SFX00004 (SF5-SF6).

Sure-Flex Pyramidenadapter:
SFX00165.
Weitere Verarbeitungsinformationen finden Sie in den entsprechenden Einbauanleitungen.

Absatzkeile CM1500008 (D)
Die Absatzkeile können die Abrollfunktion des Fußes beeinflussen. Beginnen Sie damit, den Absatzwider-stand zu verändern um die Resonanz des Fußes zu verbessern, indem Sie Absatzkeile hinzufügen. Die Keile in den Größen Small und Medium können gegeneinander ausgetauscht werden, um die Steifheit zu regulieren und andere gewünschte Funktionsmerk-male zu erhalten. Die Keile können mit Hilfe einer scharfen Schere nachgeschnitten werden, um die gewünschte Steifheit zu ereichen.

I Provisorische Keilbefestigung
1. Rauhen Sie die Oberfläche auf beiden Seiten des Keils mit Schleifpapier an.
2. Halten Sie das Fußmodul mit dem Absatz nach oben und lassen Sie den Keil in den Winkel zwischen Absatz und Fußmodul mit der gebogenen Fläche zum Fußmodul hineingleiten.
3. Indem Sie den Absatz vom Fußmodul weg dehnen, wird der Keil eingeklemmt und fixiert **(E)**.

II Permanente Keilbefestigung
1. Geben Sie nur auf die untere Seite des Keils Klebstoff **(1)**.
2. Halten Sie das Fußmodul mit dem Absatz nach oben und lassen Sie den Keil in den Winkel zwi-schen Absatz und Fußmodul mit der gebogenen Fläche zum Fußmodul hin hineingleiten.

Um den Fersenkeil aus Urethan zu sichern, wird Sekun-denkleber benötigt. Der Kleber ist in 15-20 Sekunden ausgehärtet. Um den Keil wieder zu entfernen, kann der Klebstoff durch Einweichen in Azeton oder Spezialent-ferner für Cyanakrylat-Klebstoff eingeweicht werden.

Le pied Sure-Flex® (A)
- Sure-Flex pour tube : Hauteur mini 126 mm **(A)**
- Sure-Flex avec pyramide : Hauteur mini 129 mm
- Poids maximum du patient 136 kg
- Disponible en longueurs 22 à 30 cm (selon module)

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

Alignement dynamique
L'énergie emmagasinée à l'attaque du talon est restituée tout au long du déroulement du pas pour favoriser la progression tibiale afin de solliciter l'avant-pied et d'optimiser la restitution d'énergie lors de l'élan.
Le déroulement du pas est influencé par :
- la position antéro-postérieure du pied,
- le réglage équin-talus,
- la souplesse du talon

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

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

II. Le talon est trop dur
Symptômes
- Le transfert talon-pointe est trop rapide.
- Al'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.

Attention:
Ne jamais dépasser les réglages recommandés de hauteur du talon afin d'éviter toute tension superflue sur la coque. Assurez-vous que le pied est bien sec à l'intérieur comme à l'extérieur après utiisation dans un environnement mouillé (essuyez-le si nécessaire).

Connecteur en options
Deux options de connecteur sont disponibles.
Tubes en composite de verre pour Sure-Flex:
SFX00001 (SF1-SF4), SFX00002 (SF1-SF4), SFX00003 (SF5-SF6), SFX00004 (SF5-SF6).

Sure-Flex Pyramide mâle:
SFX00165.
En ce qui concerne les instructions de montage veuillez vous référer aux guide de montage correspondants.

Coins talonniers CM 1500008 (D)
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 petit ou moyen peuvent être interchangés 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.

I. Fixation provisoire du coin talonnier
1. Découper le coin à la largeur du module pied puis dépolir les surfaces supérieure et inférieure du coin à l'aide de papier abrasif.
2. Tenir le pied avec le talon orienté vers le haut puis faire glisser le coin dans l'angle formé par le talon et le module de pied, face incurvée orientée vers le module pied.
3. En écartant légèrement le talon du module de pied le coin talonnier sera pincé et restera en place **(E)**.

II. Fixation permanente du coin talonnier
1. Appliquer la colle uniquement à la surface inférieure du coin **(1)**.
2. Tenir le pied avec le talon orienté vers le haut puis faire glisser le coin talonnier dans l'angle formé par le talon et le module de pied.

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

Pie Sure-Flex®
- Pilón: Holgura mínima: 126 mm **(A)**
- Pirámide: Holgura mínima: 129 mm
- Peso máximo: 136 kg
- Tamaños disponibles: 22-30 cm

Alineación estática (B+C)
- Ajuste la altura del talón (utilizando el zapato).
- Introduzca en el encaje los ángulos adecuados de flexión/extensión y abducción/aducción.
- Divida el revestimiento del pie en tres 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 entrar en contacto con el suelo, el talón almacena energía, liberándola a medida que promueve la progresión tibial hacia la fase media de apoyo. El impulso generado por este movimiento ejerce una fuerza sobre el dedo del pie, que se libera de manera óptima al despegarse éste del suelo. La transmisión de fuerza del talón al dedo puede verse afectada por:
- la posición A-P del pie;
- la flexión dorsiplantar;
- la rigidez del talón.

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

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

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

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

¡Cuidado!
No realice ajustes a la altura del talón más allá de lo que nosotros recomendamos a fin de evitar la solicitación excesiva del revestimiento del pie. Cerciórese de secar bien el pie, tanto por dentro como por fuera, tras haberlo usado en un ambiente húmedo.

Opciones de conector
Existen dos opciones de conector.
Sure-Flex con tubo de fibra de vidrio de 30mm con superficie de

montaje:
SFX00001 (SF1-SF4), SFX00002 (SF1-SF4), SFX00003 (SF5-SF6), SFX00004 (SF5-SF6).
Sure-Flex con pirámide macho: SFX00165.
Consulte los manuales correspondientes para obtener las instrucciones de montaje.

Cuñas para talón CM1500008 (D)
La cuña puede incidir en la transmisión de fuerzas del talón al dedo. Empiece alterando la resistencia del talón para mejorar el funcionamiento del pie, introduciendo una cuña para talón. Las cuñas pequeñas y medianas son intercambiables, permitiendo adecuar la rigidez a las necesidades del usuario y conseguir la funcionalidad deseada. A fin de adaptar el grado de rigidez puede recortar la cuña con unas tijeras afiladas.

I. Colocación de cuña temporal
1. Use papel abrasivo para raspar la superficie superior e inferior de la cuña.
2. Agarre el modulo del pie con el talón hacia arriba y deslice la cuña en la unión del pie y el talón, apuntando la superficie curva de la cuña hacia el módulo del pie.
3. Tire el talón del pie: la cuña encajará y permanecerá en su lugar **(E)**.

II. Colocación de cuña permanente
1. Aplique cola únicamente en la cara inferior de la cuña **(1)**.
2. Agarre el modulo del pie con el talón hacia arriba y deslice la cuña en la union del pie y el talón.

Se requiere adhesivo instantáneo para pegar la cuña de uretano. El adhesivo se seca en 15 ó 20 segundos. Para removerlo, puede ablandarlo empapándolo de acetona o en removedor de adhesivos a base de cianoacrilato.

Sistema per piede Sure-Flex®
- Pilone: Spazio libero minimo 126 mm **(A)**
- Peso massimo: 136 kg
- Disponibile nelle misure 22 – 30 cm

Allineamento statico (B+C)
- Regolare alla altezza corretta del tallone (usando la scarpa).
- Regolare appropriatamente 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, cosí 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

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

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

II. 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)

Attenzione:
Non eccedere l'altezza raccommandata per il tallone, in modo da evitare tensione sulla fodera. Asciugare il piede fuori e dentro dopo averlo usato in un ambiente bagnato.

Opzioni per la connessione
Ci sono due opzioni di connessione disponibili.
Tubo Sure-Flex® in fibra di vetro da 30 mm con inserto esterno: SFX00001 (SF1-SF4), SFX00002 (SF1-SF4), SFX00003 (SF5-SF6), SFX00004 (SF5-SF6).

Sure-Flex® con piramide ad attacco maschio:
SFX00165.
Per l'assemblaggio, vedere le istruzioni per l'uso applicabili.

Tacchi ortopedici CM 1500008 (D)
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. Il tacco piccolo e il tacco medio possono essere interscambiati, in modo da regolare la rigidità e ottenere le caratteristiche funzionali desiderate.
I tacchi possono essere spuntati usando forbici affilate per ottenere la rigidità desiderata.

I. Collocazione temporanea del tacco
1. Lisciare la superficie superiore e inferiore del tacco con carta abrasiva.
2. Tenere il modulo del piede con il tallone in alto e fare scivolare il tacco nel punto di giunzione del piede e del tallone, con la parte ricurva del tacco rivolta verso il modulo del piede.
3. Allontanando il tallone dal modulo del piede, il tacco si inserisce e rimane in posizione **(E)**.

II. Collocazione permanente del tacco
1. Applicare un collante solamente sulla parte inferiore del tacco **(1)**.
2. Tenere il modulo del piede con il tallone in alto e fare scivolare il tacco nel punto di giunzione del piede e del tallone.

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.

Sure-Flex® Fodsystem
- Rør: Min. mellemrum 126 mm **(A)**
- Pyramide: Min. mellemrum 129 mm
- Fås i størrelse 22-30 cm

Bænk opstilling (B+C)
- Indstil hælen i en passende højde (brug skoen).
- Anbring soklen i den passende vinkel for fleksion/ekstension og abduktion/adduktion.
- Inddel overtrækket til foden 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 tåen ikke er i kontakt med jorden. Bævægelsen fra hæl til tå kan påvirkes af:
- Fodens A-P position
- Dorsal-plantarfleksion
- Stivhed i hælen

Stivhed i hælen
I. 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 hælkilen polyurethan.
- Udskift hylsteret foran (eller foden bagpå).

II. 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 med en mindre af slagsen.
- Udskift hylsteret foran eller foden bagpå

Advarsel:
Hælen bør ikke indstilles højere end anbefalet, da det vil kunne overbelaste hylsteret. Sørg for at tørre foden både indvendigt og udvendigt, når den er blevet brugt, hvor der har været vådt.

Koblingsmuligheder
Der er to muligheder for kobling.
Sure-Flex® 30 mm glasfiberrør med sokkel:
SFX00001 (SF1-SF4), SFX00002 (SF1-SF4), SFX00003 (SF5-SF6), SFX00004 (SF5-SF6).
SureFlex hanpyramide: SFX00165.
Angående vejledninger, se de tilsvarende IFU-numre.

Hælkiler CM 1500008 (D)
Kilen kan påvirke funktionen fra hæl til tå. Begynd med at ændre på modstanden i hælen for at forbedre fodens respons ved at sætte en hælkile på. De små og mellemstore hælkiler kan skiftes ud med hinanden for at kunne regulere stivheden. Kilerne kan tilpasses ved at bruge en skarp saks til at regulere stivheden.

I. Midlertidig isætning af kile
1. Slib kilens øverste og nederste overflade med slibepapir.
2. Hold fodmodulet med hælen opad og skub kilen ind mellem fod og hæl. Kilens buede overflade skal vende ind mod fodmodulet **(E)**.

II. Permanent isætning af kile
1. Påfør lim, men kun på kilens nederste side **(1)**.
2. Hold fodmodulet med hælen opad og skub kilen ind mellem fod og hæl.

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

Sure-Flex® Fotsystem
- Med röranslutning: lägsta bygghöjd 126 mm **(A)**
- Med pyramid: lägsta bygghöjd 129 mm
- Max. kroppsvikt 136 kg (300 lbs)
- Finns i storlekar 22 -30 cm

Bänkinriktning (B+C)
- Justera hälhöjden (med sko).
- Rikta in hylsan.
- Dela in fotens längd i 3 lika delar.
- Lastlinjen skall ligga i skärningspunkten mellan den bakre och den mellersta tredjedelen som bilden visar.

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

Hälens styvhet
I. 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).

II. Hälen för hård
Symtom
- Snabb häl-tå-rörelse.
- Vid hälisättning har brukaren dålig kontroll över protesen.
- Minimal känsla av energilagring.
- Knät vill flektera.

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

Varning:
Överskrid inte rekommendationerna för justering av hälens höjd då detta kan skada kosmetiken.
Kontrollera att foten torkar invändigt och utvändigt om den blivit våt.

Alternativa fästen
Det finns två olika fästen att välja mellan.
Sure-Flex 30mm glasfiberrör med skruvfäste:
SFX00001 (SF1-SF4), SFX00002 (SF1-SF4), SFX00003 (SF5-SF6), SFX00004 (SF5-SF6).
Sure-Flex hanpyramid: SFX00165.
Montering sker med hjälp av respektive monteringsanvisning.

Hälkilar CM1500008 (D)
Kilen påverkar häl-tå-funktionen. Ändra hälens styvhet för att förbättra fotens respons genom att montera en hälkil. Den lilla och den medelstora kilen kan bytas ut sinsemellan för att ge rätt styvhet för önskade egenskaper och god funktion. Vid behov jämnas kilarna till med en vass sax för rätt styvhet.

I. Montering av kil för provning
1. Rugga upp kilens yta på ovan- och undersidan med hjälp av slippapper.
2. Placera kilen i vinkeln mellan hälen och fot- modulen med kilens böjda yta mot fotmodulen.
3. Böj häl och fotmodul så att kilen kan skjutas in och klämmas fast i rätt läge **(E)**.

II. Montering av kil för permanent bruk
1. Limma endast på kilens undersida **(1)**.
2. Placera kilen i vinkeln mellan hälen och fotmodulen.

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.

Sure-Flex® Voetsysteem
- BUIS: Min. vrije ruimte 126 mm **(A)**
- Pyramide : Min. vrije ruimte 129 mm
- Maximaal gewicht 136 kg
- Verkrijgbaar in maten 22 -30 cm

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

Dynamische uitlijning
De hiel slaat energie op wanneer hij op de grond komt, en laat die weer langzaam vrij om bij de tibiale voortgang tot de middenstand te helpen. Het voorwaartse momentum dat door deze actie opgewekt wordt, resulteert erin dat de teen opgeladen wordt voor optimale energie vrijlating bij de to off . De afwikkeling van hiel tot teen kan beinvloed worden door:
- A-P positie van de voet
- Dorsaal -Plantairflexie
- Hiel stijfheid

Hiel stijfheid
I. 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 socket verder naar voren (of de voet verder naar achteren).

II. 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.

Waarschuwing:
Stel de hiel niet hoger af dan aanbevolen wordt, om teveel stress op de cover te voorkomen. Na gebruik in natte omstandigheden moet de voet van binnen en van buiten goed afgedroogd worden.

Verbindings opties
Er zijn twee verbindings opties beschikbaar:
Sure-Flex® 30mm Fiberglas buis met bevestigings plaat:
SFX00001 (SF1-SF4), SFX00002 (SF1-SF4), SFX00003 (SF5-SF6),

SFX00004 (SF5-SF6).
Sure-Flex mannelijke pyramide: SFX00165.
Zie de bijbehorende IFU's voor instructies over de montage

Hielwiggen CM 1500008 (D)
De wig kan invloed hebben op de hiel-tot-teen functie. Begin met de hielweerstand te veranderen om de voet respons te verbeteren, door een hielwig toe te voegen. De small, medium en large wiggen kunnen onderling uitgewisseld worden, om de stijfheid aan te passen en de gewenste functionele eigenschappen te verkrijgen. De wiggen kunnen met een scherpe schaar op maat geknipt worden om de stijfheid aan te passen.

I. Tijdelijke plaatsing van een wig
1. Maak het bovenste en onderste oppervlak van de wig ruw met schuurpapier.
2. Houd de voet module met de hiel omhoog en laat de wig in de verbinding tussen de voet en de hiel glijden, met het gebogen oppervlak van de wig naar de voet module toe.
3. Door de hiel van de voet module open te trekken, zal de wig op zijn plaats vallen en op zijn plaats gehouden worden **(D)**.

II Blijvende plaatsing van een wig
1. Breng de snellijm alleen op de onderkant van de wig **(1)**.
2. Houd de voet module met de hiel omhoog en laat de wig in the verbinding tussen de voet en de hiel glijden.

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 lijm zacht gemaakt worden door het in aceton of in cyanoacrylate lijmverwijderingsmiddel te weken.

Pé Protésico Sure-Flex®
- Pilão: Min. Folga 126 mm **(A)**
- Pirâmide: Min. Folga 129 mm
- Peso Máximo: 136 kg (300 lbs)
- Tamanhos disponíveis 22 -30 cm

Alinhamento de Bancada (B+C)
- 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 (D).
- A linha de carga deverá coincidir com o ponto de junção da parte média com posterior, conforme ilustrado no diagrama.

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

Rigidez do Calcanhar
I. 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.

II. 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.

Precaução:
Não exceder os ajustamentos de altura do calcanhar recomendados, a fim de evitar a pressão sobre a cobertura.
Certifique-se de que o pé está seco por dentro e por fora depois de o utilizar num ambiente húmido.

Opções relativas ao Elemento de Ligação
Existem duas opções disponíveis relativamente ao elemento de ligação.
Sure-Flex®Tubo em fibra de vidro de 30 mm, com conexãa especifica:
SFX00001 (SF1-SF4), SFX00002 (SF1-SF4), SFX00003 (SF5-SF6), SFX00004 (SF5-SF6).
Pirâmide Macho Sure-Flex: SFX00165.
Relativamente às instruções de montagem, reporte-se, por favor, aos IFU´s aplicáveis

Cunhas para Calcanhar CM 1500008 (D)
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 cunhas pequenas e médias podem ser trocadas entre si para adaptar o grau de rigidez a cada utilizador e conseguir as características funcionais desejadas. As cunhas podem ser aparadas com uma tesoura bem afiada, de forma a adaptar o grau de rigidez ao utilizador

I. Colocação de Cunha Temporária
1. Lixe a superfície superior e inferior da cunha, com papel abrasivo (lixa).
2. Mantenha o módulo do pé com o calcanhar para cima e faça deslizar a cunha para o ângulo formado pela junção do pé e do calcanhar, com a superfície curva da cunha orientada para o módulo do pé.
3. Se esticar o calcanhar, afastando-o do módulo do pé, a cunha ficará presa e manter-se-á no sítio certo **(E)**.

II. Colocação de Cunha Permanente
1. Aplique cola apenas na superfície inferior da cunha **(1)**.
2. Segure o módulo do pé com o calcanhar voltado para cima e deixe a cunha deslizar para a junção entre o pé e o calcanhar. 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.

Össur Americas
27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610
USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
Fax: +1 800 831 3160
ossurusa@ossur.com

Össur Canada
120-11231 Dyke Road
Richmond, BC
V7A OA1, Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 604 241 8153

Össur Europe
Ekkersrijt 4106-4114
P.O. Box 120
5690 AC Son en Breugel
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
info-europe@ossur.com

Össur Europe BV
Kundenservice Deutschland
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
Fax. +49 (0) 2234 6039 101
info-deutschland@ossur.com

Össur Nordic
P.O. Box 67
751 03 Uppsala, Sweden
Tel: +46 1818 2200
Fax: +46 1818 2218
info@ossur.com

Össur UK
Building 3000
Manchester Business Park
Aviator Way
Manchester M22 5TG, UK
Tel: +44 161 490 8500
Fax: +44 161 490 8501
ossuruk@ossur.com

Össur Iberia S.A.
Parque Europolis
Calle Edimburgo n°14
28232 Las Rozas(Madrid) Spain
Tel: +34 91 636 06 93
Fax: +34 91 637 21 43
ortesica@ossur.com

Össur Asia
上海虹梅路1801号W16B 棟2楼
邮政编号：200233
电话：+86 21 6127 1700
传真：+86 21 6127 1799
asia@ossur.com

Össur Asia-Pacific
26 Ross Street
North Parramatta
Sydney NSW
2152 Australia
Tel: +61 2 88382800
Fax: +61 2 96305310
info-asiapacific@ossur.com

Össur Head Office
Grjothals 5
110 Reykjavik Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366
mail@ossur.com
www.ossur.com

©Copyright Össur 2011