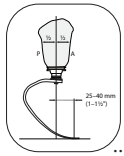
Instructions for use

Flex-Run™ with Nike Sole

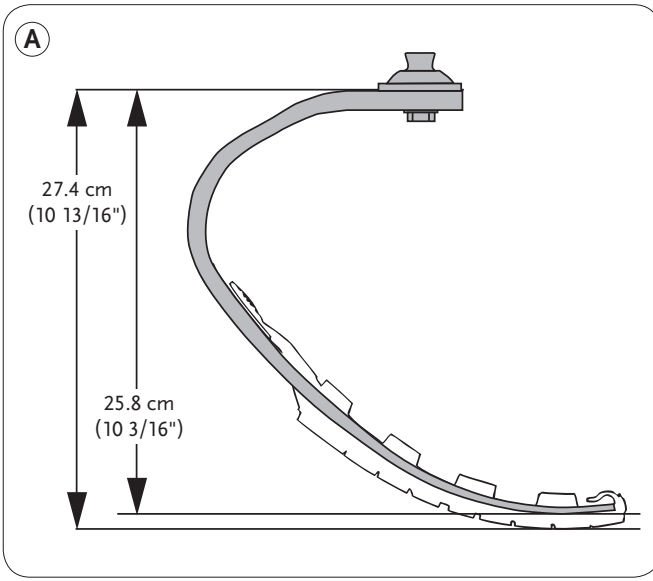
Product number: FSX008xyy

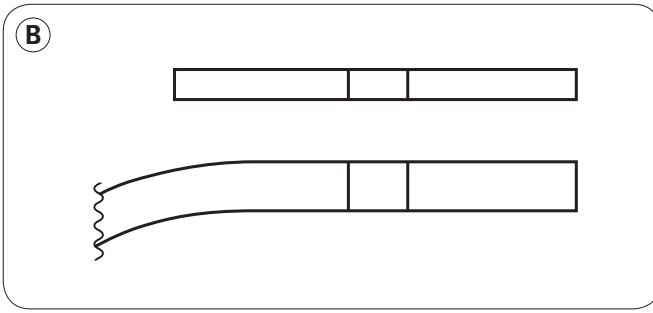
ÖSSUR®

Life Without Limitations®

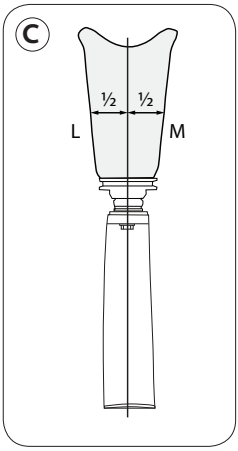


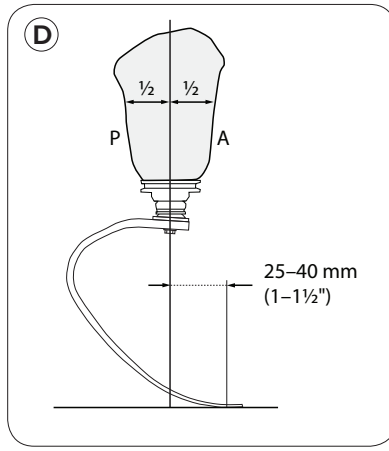
.....3
EN Instructions for use 5
DE Gebrauchsanweisung 7
FR Notice d'utilisation 9
ES Instrucciones para el uso 11
IT Istruzioni per l'uso 13
DA Brugsanvisning 15
SV Bruksanvisning 17
NL Gebruiksaanwijzing 19
PT Instruções de Utilização.....21
JA 取扱説明書.....23

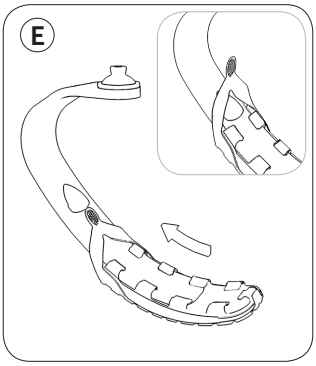


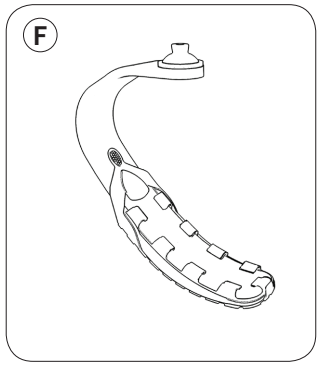


Bench Alignment






E


F

ENGLISH

FLEX-RUN™ SYSTEM (Figure A):

- Custom foot for recreational sports activities
- Preferred long distance running foot
- Build Height: 25.8 cm (10 3/16"), clearance: 20.8 cm (8 3/16")
- Maximum weight 130 kg (285 lbs)
- Endoskeletal attachment options

CONNECTOR OPTIONS:

- Pyramid Adapter FWX00030 (1–6)
- Female Pyramid CM 150161 (1–6)
- Female Pyramid CM 150162 (7–9)
- Attachment plate FWX40001 must be added when using male or female adapter.
- Roughen top surface of Flex-Run **(Figure B)** and attachment plate FWX40001
- Mix Siegelharz and apply to both surfaces
- Bond both parts together and clamp securely using a greased center bolt and the connector part
- Disassemble after resin has set and trim off excess
- Clean parts, assemble and torque using Loctite 410 to following specifications:

Center bolt	M10	41 Nm (30 lbs)
	M12	43 Nm (32 lbs)
Pyramid angulation	M 8	15 Nm (9 lbs)

BENCH ALIGNMENT (Figure C+D)

SAGITTAL PLANE:

- Place the ground contact point of the foot module 25–40 mm (1–1½”) in line with load line.
- Determine the appropriate socket flexion according to amputee requirements.

CORONAL PLANE:

- Introduce appropriate socket abduction/adduction.
- Allow for up to 5° of external rotation.
- Achieve proper height approximately 25–50 mm (1–2”) taller than the sound side with shoe to compensate for vertical compression.
  Note: The recommendations for bench alignment are used as a starting point. Definitive alignment will be achieved during dynamic assessment.

DYNAMIC ALIGNMENT

Physical ability and length of residual limb will affect alignment. Best performance will be achieved with best achievable symmetry of gait. Each athlete will have her/his own optimal alignment, which depends on the individual’s running style. Optimal alignment is critical in order to reduce energy expenditure and eliminate excessive muscle and ligament strain while running:

- Consult with your Össur clinician before using the running foot for the first time.
- Check for best symmetry of gait.
- Stride length can be affected by A-P alignment and vertical deflection socket to foot.

- Vertical deflection is between 25 mm (1”) and 50 mm (2”) on average.

SOLE ATTACHMENT (Figure E+F)

- Slide the Nike sole on to the foot and make sure all the clips go over the foot.
- Pull the rubber strap of the sole over the medallion and slide it under. When detaching the sole, start by pulling the strap away from the medallion, then slide the sole off the foot.
- For tighter fit of the sole or to reduce noise bond insert inside sole using Loctite, keep under pressure for 10 minutes cure

TROUBLESHOOTING

Make sure socket fit and suspension are ideal. Symmetry in running should be assessed in the optimal individual speed phase.

If the duration of loading the prosthesis is longer than the contralateral side:

- Foot module is too soft
- Prosthesis is too short
- Foot is too far anteriorly aligned

Duration of loading the prosthesis is shorter:

- Foot module is too stiff
- Prosthesis is too long
- Foot is too far posterior aligned

TRANSFEMORAL ATHLETE CONSIDERATIONS

Moving the foot in A-P position will affect hip flexion, stride length and trunk motion.

DEUTSCH

FLEX-RUN™ SYSTEM (Abbildung A):

- Spezialprothese für den Freizeitsport
- Vorzugsweise für lange Strecken
- Bauhöhe: 25.8 cm, Bewegungsspielraum: 20.8 cm
- Höchstgewicht 130 kg
- Endoskelettale Befestigungsoptionen

STECKEROPTIONEN:

- Pyramidenadapter FWX00030 (1–6)
- Pyramidenaufnahme CM 150161 (1–6)
- Pyramidenaufnahme CM 150162 (7–9)
- Die Befestigungsplatte FWX40001 muss ergänzt werden, wenn der Pyramidenadapter oder die Pyramidenaufnahme verwendet werden.
- Bauen Sie die Oberfläche der Flex-Run **(Abbildung B)** und die Befestigungsplatte FWX40001 an.
- Mischen Sie das Siegelharz und tragen Sie es auf beiden Flächen auf.
- Fügen Sie beide Teile zusammen und fixieren Sie diese mit einem gefetteten Zentralbolzen und dem Stecker.
- Trennen Sie die Einheit nach Härtung des Harzes und entfernen Sie das überschüssige Material.
- Reinigen Sie die Teile, setzen Sie diese zusammen und drehen Sie sie mit Loctite 410 gemäß den folgenden Spezifikationen fest:

Zentralbolzen	M10	41 Nm
	M12	43 Nm
Pyramidenwinkelung	M8	15 Nm

STATISCHE AUSRICHTUNG (Abbildung C+D)

SAGITTALEBENE:

- Richten Sie den Bodenkontaktpunkt des Fußmoduls 25–40 mm mit der Lastlinie aus.
- Bestimmen Sie anhand der Anforderungen des Amputierten die entsprechende Schaftbeugung.

FRONTALEBENE:

- Wenden Sie die entsprechende Schaftabduktion/-adduktion an.
- Berücksichtigen Sie eine externe Rotation von bis zu 5°.
- Richten Sie die Höhe ungefähr 25–50 mm länger als auf der gesunden Seite mit Schuh aus, um die vertikale Kompression auszugleichen. **Anmerkung:** Die Empfehlungen für die statische Ausrichtung dienen als Ausgangspunkt. Die endgültige Ausrichtung wird über die dynamische Bewertung erzielt.

DYNAMISCHE AUSRICHTUNG

Die körperliche Funktionsfähigkeit und Länge der Restextremität führen zu unterschiedlichen Ausrichtungen. Die beste Leistung erzielen Sie mit einer optimalen Gangsymmetrie. Jeder Sportler hat seine eigene optimale Ausrichtung, die sich auf den individuellen Laufstil bezieht. Die optimale Ausrichtung ist äußerst wichtig, um den Energieaufwand zu reduzieren und eine übermäßige Muskel- und Bänderbelastung während des Laufens zu verhindern.

- Konsultieren Sie Ihren Orthopädietechniker, bevor Sie die Laufprothese zum ersten Mal benutzen.

- Ermitteln Sie die beste Gangsymmetrie.
- Die Schrittlänge kann durch die A-P-Ausrichtung von Schaft bis Fuß beeinflusst werden.
- Die vertikale Beugung liegt durchschnittlich zwischen 25 mm und 50 mm.

SOHLENBEFESTIGUNG (Abbildung E+F)

- Schieben Sie die Nike-Sohle auf die Prothese und stellen Sie sicher, dass alle Clips über das Fußmodul hinausreichen.
- Ziehen Sie den Gummiriemen der Sohle über das Medaillon und schieben Sie diese darunter. Wenn Sie die Sohle entfernen, beginnen Sie zunächst damit, sie vom Medaillon abzuziehen und sie anschließend von der Prothese zu streifen.
- Für eine optimale Passform der Sohle oder zur Geräuschreduzierung kleben Sie den Einsatz in der Sohle mit Loctite an und drücken die Komponenten 10 Minuten lang fest zusammen, bis der Kleber gehärtet ist.

PROBLEMBEHEBUNG

Stellen Sie sicher, dass der Schaft optimal sitzt und die Federung ideal ist. Die Symmetrie beim Laufen muss in der optimalen individuellen Geschwindigkeitsphase gemessen werden.

WENN DIE BELASTUNGSDAUER DER PROTHESE LÄNGER IST ALS AUF DER KONTRALATERALEN SEITE:

- Das Fußmodul ist zu weich.
- Die Prothese ist zu kurz.
- Der Fuß ist zu weit nach vorn ausgerichtet.

DIE BELASTUNGSDAUER DER PROTHESE IST KÜRZER:

- Das Fußmodul ist zu hart.
- Die Prothese ist zu lang.
- Der Fuß ist zu weit nach hinten ausgerichtet.

HINWEISE FÜR TRANSFEMORAL AMPUTIERTE SPORTLER

Das Verlagern des Fußes in die A-P-Position beeinflusst die Hüftbeugung, Schrittlänge und Rumpfbewegung.

FRANÇAIS

SYTÈME FLEX-RUNTM (Figure A) :

- Pied sur mesure pour les sports de loisir
- Pied favori pour la course de fond
- Encombrement: 25.8 cm, hauteur: 20.8 cm
- Poids maximum 130 kg
- Options de fixation endosquelettique

POSSIBILITÉS D'ASSEMBLAGE :

- Adaptateur pyramidal FWX00030 (1–6)
- Pyramide femelle CM 150161 (1–6)
- Pyramide femelle CM 150162 (7–9)
- La plaque de fixation FWX40001 doit être ajoutée lorsqu'un adaptateur mâle ou femelle est utilisé.
- Poncez la surface supérieure du Flex-Run **(Figure B)** et de la plaque de fixation FWX40001
- Mélangez la résine Siegelharz et appliquez-la aux deux surfaces.
- Fixez les deux parties ensemble dans une position stable à l'aide d'un boulon de centrage huilé et de la pièce d'assemblage.
- Désassemblez une fois que la résine a séché et coupez l'excédent.
- Nettoyez les pièces, assemblez et serrez au couple à l'aide de Loctite 410 selon les spécifications suivantes :

Boulon de centrage	M10	41 Nm (30 lbs)
	M12	43 Nm (32 lbs)
Déviation de la pyramide	M8	15 Nm (9 lbs)

ALIGNEMENT DE LA PROTHÈSE (Figures C et D)

PLAN SAGITTAL :

- Placez le point de contact du module de pied avec le sol à 25–40 mm devant la ligne de charge.
- Déterminez l'angle de flexion de l'emboîture appropriée en fonction des besoins de l'amputé.

PLAN FRONTAL :

- Introduisez l'emboîture appropriée en abduction/adduction.
- Laissez jusqu'à 5 ° de rotation externe.
- Réglez la hauteur correcte à environ 25–50 mm de plus que le côté sain portant une chaussure, pour compenser la compression verticale.
  Remarque : Les recommandations données pour l'alignement de la prothèse sont utilisées comme point de départ. L'alignement final sera obtenu lors de l'évaluation dynamique.

ALIGNEMENT DYNAMIQUE

Les capacités physiques et la longueur du moignon auront une incidence sur l'alignement. Une performance optimale sera obtenue avec la meilleure symétrie de démarche possible. Chaque athlète aura un alignement optimal individuel, en fonction de son style de course. L'alignement optimal est critique pour réduire la dépense énergétique et éliminer les tensions ligamentaires et musculaires excessives pendant la course :

- Consultez votre clinicien Össur avant d'utiliser le pied de course pour la première fois.
- Vérifiez que la symétrie de la démarche est optimale.

- La longueur de la démarche peut être affectée par le positionnement A-P de l'emboîture au pied.
- La déviation verticale est comprise en moyenne entre 25 mm et 50 mm.

FIXATION DE LA SEMELLE (Figures E et F)

- Faites glisser la semelle Nike sur le pied en vous assurant que toutes les pinces passent par-dessus le pied.
- Tirez la sangle en caoutchouc de la semelle par-dessus le médaillon et glissez-la en dessous. Pour détacher la semelle, commencez par dégager la sangle du médaillon, puis faites glisser la semelle pour l'ôter du pied.
- Pour un ajustement de semelle plus serré ou pour réduire le bruit généré, fixez la semelle avec du Loctite et maintenez-la sous pression pendant 10 minutes de durcissement.

DÉPANNAGE

Assurez-vous que la pose de l'emboîture et la suspension sont optimales. La symétrie de course doit être évaluée lors de la phase optimale de vitesse individuelle.

SI LA DURÉE DE CHARGE DE LA PROTHÈSE EST PLUS LONGUE QUE LE CÔTÉ CONTROLATÉRAL :

- Le module de pied est trop mou
- La prothèse est trop courte
- Le pied est aligné trop antérieurement

LA DURÉE DE CHARGE DE LA PROTHÈSE EST PLUS COURTE :

- Le module de pied est trop raide
- La prothèse est trop longue
- Le pied est aligné trop postérieurement

CONSIDÉRATIONS CONCERNANT LES ATHLÈTES TRANSFÉMORAUX

Le déplacement du pied en positionnement A-P a des incidences sur la rotation pelvienne, la longueur de la démarche et la mobilité du tronc.

SISTEMA FLEX-RUNTM (Figura A):

- Pie adaptado para actividades deportivas recreativas
- Pie preferido para la carrera en distancias largas
- Altura: 25.8 cm, separación: 20.8 cm
- Peso máximo 130 kg (285 lbs)
- Opciones de unión al endoesqueleto

OPCIONES DE CONECTOR:

- Adaptador de pirámide FWX00030 (1–6)
- Pirámide hembra CM 150161 (1–6)
- Pirámide hembra CM 150162 (7–9)
- La placa de sujeción FWX40001 debe añadirse al utilizar un adaptador macho o hembra.
- Lije la superficie superior de Flex-Run **(Figura B)** y la placa de sujeción FWX40001
- Mezcle resina sellante y aplíquela a ambas superficies
- Una ambas piezas y sujételas firmemente con una abrazadera utilizando un tornillo central engrasado y la pieza conectora
- Desmóntelo después de que la resina haya secado y recorte el sobrante
- Limpie las piezas, móntelas y aplique una fuerza de apriete utilizando Loctite 410 según las especificaciones siguientes:

Tornillo central	M10	41 Nm (25 libras)
	M12	43 Nm (32 libras)
Ángulo de la pirámide	M8	15 Nm (9 libras)

ALINEACIÓN ESTÁTICA (Figuras C+D)

PLANO SAGITAL:

- Coloque el punto de contacto (con el suelo) del módulo del pie a 25–40 mm (1–1½”), alineado con de la línea de carga.
- Determine la flexión de encaje adecuada de acuerdo con los requisitos del amputado.

PLANO CORONAL:

- Introduzca una abducción / aducción de encaje adecuada.
- Deje hasta 5° de rotación externa.
- Obtenga la altura adecuada, aproximadamente 25–50 mm (1–2”) más alta que el lago seguro con el calzado para compensar la compresión vertical.
  Nota: Las recomendaciones para la alineación estática se utilizan como punto de comienzo. La alineación definitiva se logrará durante la evaluación dinámica.

ALINEACIÓN DINÁMICA

La capacidad física y la longitud del miembro residual influirán en la alineación. Los mejores resultados se obtendrán con la mejor simetría de marchaque pueda lograrse. Cada atleta tendrá su propia alineación óptima, que depende del estilo de carrera individual. La alineación óptima es crítica para reducir el gasto energético y eliminar una tensión excesiva sobre el músculo y los ligamentos durante la carrera:

- Consulte a su médico de Össur antes de usar el pie por primera vez para carrera.
- Compruebe la mejor simetría posible de la marcha.

- La longitud de la zancada puede quedar afectada por la alineación A-P y la desviación vertical del encaje al pie.
- La desviación vertical está entre 25 mm (1”) y 50 mm (2”) como media.

SUJECIÓN DE LA SUELA (Figura E+F)

- Deslice la suela Nike sobre el pie y asegúrese de que todos los clips quedan situados sobre el pie.
- Tire de la correa de caucho de la suela sobre el medallón y deslícela por debajo. Al quitar la suela, comience tirando de la correa desde el medallón, y a continuación deslice la suela sacándola del pie.
- Para un ajuste más firme de la suela o para disminuir el ruido de la unión, inserte la suela y utilice Loctite en su cara interior; manténgala presionada durante 10 minutos hasta que seque por completo.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Asegúrese de que el ajuste y suspensión del encaje son óptimos. La simetría en la carrera se debe evaluar en la fase de velocidad óptima individual.

SI LA DURACIÓN DE CARGA DE LA PRÓTESIS ES MAYOR QUE EN EL LADO CONTRARIO:

- El módulo del pie está demasiado laxo
- La prótesis es demasiado corta
- El pie está alineado demasiado lejos hacia delante

LA DURACIÓN DE LA CARGA DE LA PRÓTESIS ES MÁS CORTA:

- El módulo del pie está demasiado rígido
- La prótesis es demasiado larga
- El pie está alineado demasiado lejos hacia atrás

CONSIDERACIONES PARA EL ATLETA TRANSFEMORAL

Mover el pie en posición A-P influirá en la flexión de la cadera, la longitud de la zancada y el movimiento del tronco.

ITALIANO

SISTEMA FLEX-RUNTM (Figura A)

- Piede personalizzato per attività sportive del tempo libero
- Piede da corsa per lunghe distanze
- Rimoziona: 25.8 cm, ingombro: 20.8 cm
- Peso massimo 130 kg
- Opzioni di fissaggio dell'endoscheletro

OPZIONI DEL CONNETTORE

- Adattatore piramidale FWX00030 (1–6)
- Piramide femmina CM 150161 (1–6)
- Piramide femmina CM 150162 (7–9)
- La piastra di fissaggio FWX40001 deve essere aggiunta usando l'adattatore maschio o femmina.
- Rendere ruvida la superficie superiore del Flex-Run **(Figura B)** e della piastra di fissaggio FWX40001
- Miscelare Siegelharz e applicare a entrambe le superfici
- Incollare entrambe le parti insieme e fissarle in posizione sicura usando un bullone centrale ingrassato e la parte del connettore
- Smontare dopo che la resina si è consolidata e rifilare la quantità in eccesso
- Pulire le parti, montare e stringere usando Loctite 410 secondo le seguenti specifiche:

Bullone centrale	M10	41 Nm
	M12	43 Nm
Angolazione della piramide	M8	15 Nm

ALLINEAMENTO A BANCO (Figura C+D)

PIANO SAGITTALE

- Collocare il punto di contatto di terra del modulo del piede a 25–40 mm in linea con la linea di carico.
- Stabilire l'idonea flessione dell'invasatura in base ai requisiti dell'amputato.

PIANO CORONALE

- Introdurre l'abduzione/adduzione dell'invasatura appropriata.
- Fare in modo che vi sia una rotazione esterna fino a 5°.
- Raggiungere la corretta altezza di circa 25–50 mm superiore al lato sano con la scarpa per compensare la compressione verticale.
  Nota: i consigli per l'allineamento a banco si usano come punto di partenza. L'allineamento definitivo dovrà essere ottenuto durante la valutazione dinamica.

ALLINEAMENTO DINAMICO

L'abilità fisica e la lunghezza dell'arto residuo si ripercuoteranno sull'allineamento. Le prestazioni ottimali saranno raggiunte con la migliore simmetria del passo che sia possibile ottenere. Ogni atleta avrà il proprio allineamento ottimale che dipende dallo stile di corsa individuale. L'allineamento ottimale è fondamentale al fine di ridurre il dispendio di energia ed eliminare l'eccessiva sollecitazione dei muscoli e dei legamenti durante la corsa:

- Prima di usare il piede da corsa per la prima volta, consultare il medico Össur.

- Controllare la simmetria ottimale del passo.
- La lunghezza del passo può essere influenzata dall'allineamento A-P e dalla deflessione verticale invasatura/piede.
- La deflessione verticale è in media tra 25 mm e 50 mm.

FISSAGGIO DELLA SUOLA (Figura E+F)

- Far scivolare la suola Nike sul piede e accertarsi che tutti i fermagli vadano a collocarsi sopra il piede.
- Tirare la cinghia in gomma della suola sopra il medaglione e farla scorrere al di sotto. Quando si stacca la suola, iniziare tirando la cinghia lontano dal medaglione, poi far scivolare la suola dal piede.
- Per una maggiore tenuta della suola o per ridurre il rumore dell'inserto sigillato all'interno della suola con Loctite, lasciar solidificare per 10 minuti applicando una pressione.

RICERCA GUASTI

Accertarsi che l'innesto dell'invasatura e della sospensione siano perfetti. La simmetria durante la corsa deve essere valutata nella singola fase di velocità ottimale.

SE LA DURATA DEL CARICO DELLA PROTESI SUPERA QUELLA DEL LATO CONTROLATERALE:

- Il modulo del piede è troppo morbido
- La protesi è troppo corta
- Il piede è allineato anteriormente troppo lontano

SE LA DURATA DEL CARICO DELLA PROTESI È PIÙ BREVE:

- Il modulo del piede è troppo rigido
- La protesi è troppo lunga
- Il piede è allineato posteriormente troppo lontano

CONSIDERAZIONI SUGLI ATLETI CON AMPUTAZIONE TRANSFEMORALE

Spostando il piede in posizione A-P si influenzeranno la flessione dell'anca, la lunghezza del passo e il movimento del tronco.

FLEX-RUNTM SYSTEM (Figur A):

- Den individuelt fremstillede fod til rekreative sportsaktiviteter
- Foretrukne fod til langdistanceløb
- Byggehøjde: 25.8 cm, frihøjde: 20.8 cm
- Maksimumvægt 130 kg (285 lbs)
- Muligheder for endoskeletal fastgørelse

VALG AF ADAPTER:

- Pyramide-adapter FWX00030 (1–6)
- Hun-pyramide CM 150161 (1–6)
- Hun-pyramide CM 150162 (7–9)
- Fastgørelsespladen FWX40001 skal tilføjes, når du bruger han- eller hun-adapter.
- Gør oversiden ru på Flex-Run **(Figur B)** og fastgørelsespladen FWX40001
- Bland Siegelharzen, og påfør den på begge overflader
- Hold begge dele sammen i en fastspændt position ved hjælp af en indsmurt centermøtrik og adapterdelen
- Skil dem ad igen, når siegelharzen har sat sig, og fjern det overskydende materiale
- Rengør delene, saml dem, og anvend Loctite 410 med et drejningsmoment efter følgende specifikationer:

Centermøtrik	M10	41 Nm (30 lbs)
	M12	43 Nm (32 lbs)
Pyramidens indstillingsskruer	M8	15 Nm (9 lbs)

BÆNKOPSTILLING (Figur C+D)

DET SAGITTALE PLAN:

- Placer fodmodulets kontaktpunkt med overfladen 25–40 mm (1–1½”) på linje med belastningslinjen.
- Bestem den relevante hylsterfleksion alt efter den amputeredes behov.

DET KORONALE PLAN:

- Indstil passende hylsterabduktion/-adduktion
- Giv plads til maks. 5° ekstern rotation.
- Opnå den rette højde ca. 25–50 mm længere end den raske side med skoen på for at kompensere for vertikal komprimering.
  Bemærk: De anbefalede bænkopstillinger anvendes som udgangspunkt. Den endelige tilpasning vil ske under en dynamisk vurdering.

DYNAMISK INDSTILLING

Den fysiske formåen og længden af amputationsstumpen vil resultere i forskellige indstillinger. De bedste resultater opnås ved bedst mulige symmetriske gang. Hver atlet har sin egen optimale indstilling, som afhænger af den enkeltes løbestil. Optimal indstilling er afgørende for at mindske energiforbruget og eliminere overdreven belastning af muskler og ledbånd under løb:

- Rådfør dig med din kliniker hos Össur, inden du anvender løbefoden for første gang.
- Find frem til den bedst mulige symmetriske gang.
- Skridtlængden kan påvirkes af A-P-indstillingen og den lodrette kompression af hylster og fod.

- Den lodrette kompression er i gennemsnit på mellem 25 mm (1”) og 50 mm (2”).

FASTGØRELSE AF SÅL (Figur E+F)

- Sæt Nike-sålen på foden og sørg for, at alle klips går hen over foden.
- Træk sålens gummirem hen over medaljonen, og før den ind under. Når du tager sålen af, skal du starte med at trække stroppen væk fra medaljonen, og derefter glide sålen af foden.
- For en tættere tilpasning af sålen eller for at reducere støj, fastgør den indvendige sål ved hjælp af Loctite, hold under pres i 10 minutter.

PROBLEMLØSNING

Sørg for, at hylsterets tilpasning og affjedring er ideel. Symmetrien under løb bør vurderes i den optimale individuelle hastighedfase.

HVIS VARIGHEDEN AF BELASTNINGEN AF PROTESEN ER LÆNGERE END PÅ DEN KONTRALATERALE SIDE:

- Er fodmodulet for blødt
- Er protesen for kort
- Er foden indstillet for langt anteriort

HVIS VARIGHEDEN AF BELASTNINGEN AF PROTESEN ER KORTERE:

- Er fodmodulet for stift
- Er protesen for lang
- Er foden indstillet for langt posteriort

TRANSFEMORALE ATLETISKE OVERVEJELSER

Bevægelse af foden i A-P-positionen vil påvirke hoftens fleksion, skridtlængden og kroppens bevægelser.

SVENSKA

FLEX-RUNTM-SYSTEM (Figur A):

- Specialfot för motion och friskvård
- Rekommenderad fot för långdistanslöpning
- Bygghöjd: 25.8 cm, fri höjd 20.8 cm
- Högsta vikt 130 kg
- Endoskelettala anslutningsalternativ

ANSLUTNINGSALTERNATIV:

- Pyramidadapter FWX00030 (1–6)
- Honpyramid CM 150161 (1–6)
- Honpyramid CM 150162 (7–9)
- Fästplattan FWX40001 krävs när man använder han- eller honadapter.
- Rugga upp ovansidan på Flex-Run **(Figur B)** och fästplattan FWX40001
- Blanda Siegelharts och applicera på båda ytorna
- Fäst ihop de båda delarna ordenligt med hjälp av en smörjd mittbult och anslutningsdelen. Smörj in mittbulten och dra ihop delarn med mutter och bricka
- Ta isär enheten när hartset har härdat och rensa bort överskottsrester.
- Rengör delarna, lägg på Loctite 410 montera ihop delarna och dra åt enligt följande specifikationer:

Mittbult	M10	41 Nm
	M12	43 Nm
Pyramidvinkling	M8	15 Nm

BÄNKINRIKTNING (FIGUR C+D)

DET SAGITTALA PLANET:

- Placera fotmodulens markkontaktpunkt 25–40 mm framför belastningslinjen.
- Ställ in lämplig flexion av hylsan enligt patientens behov.

FRONTALPLANET:

- Ställ in lämplig abduktion/adduktion för hylsan.
- Ge hylsan 5° extern rotation.
- Ställ in lämplig höjd ungefär 25–50 mm längre än den friska sidan med sko för att kompensera för vertikal kompression.
  OBS! Rekommendationerna för bänkinriktning ska användas som utgångspunkt. Den slutliga anpassningen kommer att göras under den dynamiska justeringen.

DYNAMISK JUSTERING

Justeringen beror på benstumpens fysiska förmåga och längd.
Bästa prestanda uppnås vid d bästa möjliga gångsymmetri.Varje användare har sin egen optimala justering som beror på hans eller hennes löpstil.
Optimal justering är av yttersta vikt för att minska energiförbrukningen och undvika stor belastning på muskler och ligament under löpning:

- Rådgör med din Össur-specialist innan du använder foten för första gången.
- Kontrollera att gången är så symmetrisk som möjligt.
- Steglängden kan påverkas genom A-P-inriktningen och den vertikala deflektionen mellan hylsa och fot.
- Den vertikala deflektionen är i genomsnitt mellan 25 mm och 50 mm.

FÄSTNING AV SULAN (Figur E+F)

- Dra på Nike-sulan på foten och se till att alla snörhål ligger på ovansidan av foten.
- Dra sulans gummistropp över snörningenoch för in den under snörningen. När sulan ska tas bort börjar man med att dra bort gummistroppen från snörningen. Därefter kan sulan dras bort från foten.
- För bättre passform på sulan eller för att minska oljud, fäst innersulan med Loctite. Håll den under tryck i 10 minuter medan det härdas.

FELSÖKNING

Se till att hylsans passform och fjädring är optimala. Löpningens symmetri ska bedömas vid den enskilde användarens normala löphastighet.

OM BELASTNINGSTIDEN PÅ PROTESEN ÄR LÄNGRE ÄN PÅ DEN MOTSATTA SIDAN:

- Fotmodulen är för mjuk
- Protesen är för kort
- Foten sitter för långt fram

BELASTNINGEN PÅ PROTESEN ÄR KORTARE:

- Fotmodulen är för styv
- Protesen är för lång
- Foten sitter för långt bak

ATT TÄNKA PÅ FÖR TRANSFEMORALA BRUKARE

Om foten flyttas i A-P-position påverkas höftens flexion, steglängden och bålrörelsen.

NEDERLANDS

FLEX-RUNTM SYSTEEM (Afbeelding A):

- Op maat gemaakte voet voor recreatieve sportactiviteiten
- Beste loopvoet voor lange afstanden
- Inbouwhoogte: 25.8 cm, speling 20.8 cm
- Maximum gewicht 130 kg (285 lbs)
- Endoskeletale bevestigingsopties

CONNECTOROPTIES:

- Piramide adapter FWX00030 (1–6)
- Vrouwelijke piramide CM 150161 (1–6)
- Vrouwelijke piramide CM 150162 (7–9)
- Bevestigingsplaat FWX40001 moet worden toegevoegd bij gebruik van de mannelijke of vrouwelijke adapter.
- Maak het bovenoppervlak van Flex-Run **(Afbeelding B)** en de bevestigingsplaat FWX40001 ruw.
- Meng Siegelharz en breng deze aan beide oppervlakken aan
- Bevestig beide delen stevig aan elkaar door gebruik te maken van een gesmeerde centreerbout en het connectordeel
- Demonteren na uitharden van de hars en overtollige hars weghalen
- Reinig de onderdelen en monteer ze met Loctite 410 door toepassing van volgende aandraaimomenten:

Centreerbout	M10	41 Nm (30 lbs)
	M12	43 Nm (32 lbs)
Piramidehoek	M8	15 Nm (9 lbs)

UITLIJNING VOETBLAD (Afbeelding C+D)

SAGITTAALVLAK:

- Plaats het grondcontactpunt van de voetmodule 25–40 mm (1–1½”) in het verlengde van de belastingslijn.
- Bepaal de geschikte kokerflexie volgens de eisen van de geamputeerde.

CORONAAL VLAK:

- Breng de geschikte kokerabductie/-adductie aan
- Laat tot 5° externe rotatie toe.
- Stel de geschikte hoogte ongeveer 25–50 mm (1–2”) langer in dan de gezonde zijde met schoen om te compenseren voor verticale compressie.
  Opmerking: De aanbevelingen voor uitlijning van het voetblad zijn bedoeld als startpunt. De definitieve uitlijning zal tijdens de dynamische vaststelling worden uitgevoerd.

DYNAMISCHE UITLIJNING

Fysieke geschiktheid en lengte van de restledemaat zullen een andere uitlijning tot gevolg hebben. De beste prestaties zullen worden bereikt door een zo goed mogelijke gangsymmetrie na te streven. Elke atleet zal zijn/haar persoonlijke optimale uitlijning hebben die afhankelijk is van de individuele loopstijl. Optimale uitlijning is cruciaal om het energieverbruik te verminderen en overmatige belasting van spieren en ligamenten tijdens het lopen te vermijden:

- Neem contact op met de klinisch specialist van Össur voordat u de loopvoet voor het eerst gebruikt.
- Controleer op beste gangsymmetrie.

- Paslengte kan worden beïnvloed door A-P uitlijning en verticale deflectie koker naar voet.
- Verticale deflectie is gemiddeld tussen 25 mm (1”) en 50 mm (2”).

BEVESTIGING VAN DE ZOOL (Afbeelding E+F)

- Schuif de Nike zool op de voet en zorg ervoor dat alle clips over de voet gaan.
- Trek de rubberband van de zool over het medaillon en schuif het eronder. Begin tijdens het losmaken van de zool met de band van het medaillon te trekken en schuif de zool dan van de voet.
- Voor een meer aansluitende pasvorm van de zool of om lawaai te verminderen, het inlegstuk in de zool hechten met Loctite. Gedurende 10 minuten samendrukken voor uitharding.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Zorg ervoor dat de pasvorm en ophanging van de koker ideaal zijn. Symmetrie tijdens het lopen moet worden vastgesteld in de optimale individuele snelheidsfase.

ALS DE BELASTINGSDUUR VAN DE PROTHESE LANGER IS DAN DE CONTRALATERALE ZIJDE:

- Voetmodule is te zacht
- Prothese is te kort
- Voet is te ver naar voor uitgelijnd

BELASTINGSDUUR VAN DE PROTHESE IS KORTER:

- Voetmodule is te stijf
- Prothese is te lang
- Voet is te ver naar achter uitgelijnd

OVERWEGINGEN VOOR TRANSFEMORALE ATLEET

Bewegen van de voet in de A-P positie zal de heupflexie, paslengte en rompbeweging beïnvloeden.

PORTUGUÊS

SISTEMA FLEX-RUNTM (Figura A):

- Pé adaptado para actividades desportivas recreativas
- Pé preferido para corridas de longa distância
- Altura: 25.8 cm, espaço livre de 20.8 cm
- Peso máximo de 130 kg
- Opções de fixação endoesquelética

OPÇÕES DE CONEXÃO:

- Adaptador piramidal FWX00030 (1–6)
- Pirâmide fêmea CM 150161 (1–6)
- Pirâmide fêmea CM 150162 (7–9)
- A placa de fixação FWX40001 tem de ser adicionada quando é utilizado um adaptador macho ou fêmea.
- Torne a superfície superior do Flex-Run **(Figura B)** e a placa de fixação FWX40001 ásperas
- Misture Siegelharz e aplique em ambas as superfícies
- Ligue ambas as partes na posição segura, utilizando um parafuso de centragem lubrificado e a parte conectora
- Desmonte depois de a resina ter endurecido e elimine os excedentes
- Limpe as peças, monte e aperte utilizando Loctite 410, conforme as seguintes especificações:

Parafuso de centragem	M10	41 Nm
	M12	43 Nm
Angulação da pirâmide	M8	15 Nm

ALINHAMENTO DA BANCADA (Figuras C + D)

PLANO SAGITAL:

- Coloque o ponto de contacto com o solo do módulo de pé 25–40 mm alinhado com a linha de carga.
- Determine a flexão de encaixe adequada, de acordo com os requisitos do amputado.

PLANO FRONTAL:

- Introduza uma abdução/adução adequada do encaixe.
- Permita uma rotação externa até 5º.
- Obtenha a altura adequada com aproximadamente mais 25–50 mm de altura do que o pé saudável com sapato, para compensar a compressão vertical.
  Nota: As recomendações para alinhamento da bancada são utilizadas como ponto de partida. O alinhamento definitivo será obtido durante a avaliação dinâmica.

ALINHAMENTO DINÂMICO

A capacidade física e o comprimento do membro residual afectarão o alinhamento. O melhor desempenho será obtido com a melhor simetria de marcha possível. Cada atleta terá o seu próprio alinhamento óptimo, que depende do estilo de corrida individual. O alinhamento óptimo é decisivo para reduzir a energia despendida e eliminar tensões excessivas em músculos e ligamentos durante a corrida:

- Consulte um profissional de saúde Össur antes de utilizar o pé para corrida pela primeira vez.
- Verifique qual a melhor simetria de marcha.
- O comprimento da passada pode ser afectado pelo alinhamento A-P

e pela deflexão vertical do encaixe no pé.
- A deflexão vertical encontra-se, em média, entre 25 mm a 50 mm.

AFIXAÇÃO DA SOLA (Figuras E e F)

- Coloque a sola Nike no pé e assegure-se de que todos os clipes ficam por cima do pé.
- Puxe a correia de borracha da sola sobre o medalhão e passe-a por debaixo. Ao remover a sola, comece por retirar a cinta do medalhão e depois retire a sola do pé.
- Para um ajuste mais apertado da sola ou para reduzir o ruído, ligue a inserção à sola aplicando Loctite, mantenha a pressão durante 10 minutos e deixe secar.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Assegure-se de que o tamanho do encaixe e a suspensão são ideais. A simetria na corrida deverá ser avaliada na fase óptima de velocidade individual.

SE A DURAÇÃO DE CARREGAMENTO DA PRÓTESE DEMORAR MAIS DO QUE O LADO CONTRALATERAL:

- O módulo de pé é demasiado mole
- A prótese é demasiado curta
- O alinhamento do pé está demasiado à frente

A DURAÇÃO DE CARREGAMENTO DA PRÓTESE É MAIS CURTA:

- O módulo de pé é demasiado rígido
- A prótese é demasiado longa
- O alinhamento do pé está demasiado atrás

CONSIDERAÇÕES PARA ATLETAS A NÍVEL TRANSFEMORAL

Mover o pé em posição A-P afectará a flexão da anca, o comprimento do passo e o movimento do tronco.

日本語

FLEX-RUNTM SYSTEM (図A):

- 娯楽的スポーツ活動用のカスタム足部
- 長距離走用足部として推奨
- 構造的高さ：25.8cm 、クリアランス：20.8cm
- 体重制限　130kg
- 骨格構造アタッチメントオプション

コネクタのオプション：

- ピラミッドアダプタ　FWX00030（カテゴリー　1-6）
- メスピラミッド　CM150161（カテゴリー　1-6）
- メスピラミッド　CM150162（カテゴリー　7-9）
- アタッチメントプレートFWX40001はオスあるいはメスアダプタ使用時に追加する必要があります。
- Flex-Run（**図B**）の上面とアタッチメントプレートFWX40001を粗します。
- Siegelharzを混ぜ、両方の表面に付けます。
- 両方のパーツを接着させ、グリースを塗布したセンターボルトとコネクター部品を使用してしっかりと固定します。
- 樹脂が硬化したら分解し、余分をトリミングして取り除きます。
- 部品をきれいにし、組み立ててLoctite 410を使って次のトルク値で締めます。

センターボルト	M10	41 Nm (30 lbs)
	M12	43 Nm (32 lbs)
ピラミッド部	M 8	15 Nm (9 lbs)

ベンチアライメント（図CとD）

矢状面：

- フットモジュールの床面との接地点を荷重線から25-40mmの位置に設定します。
- ユーザーの要望に応じて、適切なソケット屈曲角度を決めます。

前額面：

- 適切なソケットの内転/外転角度を設定します。
- 5°の外旋まで考慮します。
- 健側に靴を履かせた状態より約25-50mm高くして適切な高さを設定し、垂直方向の圧縮を補うようにします。
  注：推奨ベンチアライメントは開始点として用います。最終的なアライメントはダイナミックアライメントで得られます。

ダイナミックアライメント

身体能力および断端長はアライメントに影響します。最良のパフォーマンスは最良の歩容の左右対称性とともに得られます。それぞれの選手には自身の最適なアライメントがあり、それは個人の走り方に因ります。最適なアライメントは、走行中のエネルギーの消費を減じて筋肉や靭帯の余分なストレスを排除するために重要です。

- はじめて走行用足部を使用される場合は、事前にOssurの医療従事者と相談してください。
- 最良の歩容の左右対称性を確認してください。
- 歩幅は矢状面のアライメントとソケットから足部までの垂直方向の撓みによって影響されることがあります。
- 垂直方向の撓みは、平均25mmから50mmの間です。

ソールの取り付け（図E＋F）

- Nikeソールを足部にスライドさせて全ての留め具が足部に被さって

いるのを確認してください。
- ソールのゴム製ストラップをメダリオン上まで引っ張り、その下に滑り込ませます。ソールを外すときはメダリオンからストラップを引っ張って外すことから始め、それからソールを足部からスライドさせて外してください。
- ソールの適合をよりしっかりさせる、あるいは音を少なくするには、Loctiteを使ってインサートをソールの内側に接着し、硬化のため10分間圧着してください。

トラブルシューティング

ソケットの適合と懸垂が理想的であることを確認してください。走行時の左右対称性は個人の最適なスピードにて評価される必要があります。

義足側の荷重時間が健側より長い場合：

- フットモジュールが柔らかすぎる
- 義足が短すぎる
- 足部が前方に位置しすぎている

義足側の荷重時間が短い場合：

- フットモジュールが硬すぎる
- 義足が長すぎる
- 足部が後方に位置しすぎている

大腿切断の選手への考慮

足部を前後へ動かすと股関節の屈曲、歩幅、体幹の動きに影響します。

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。

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
Grjótháls 5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366
mail@ossur.com

CE

©Copyright Össur 2012