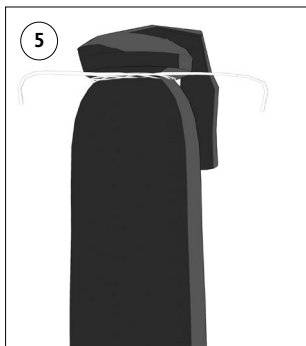
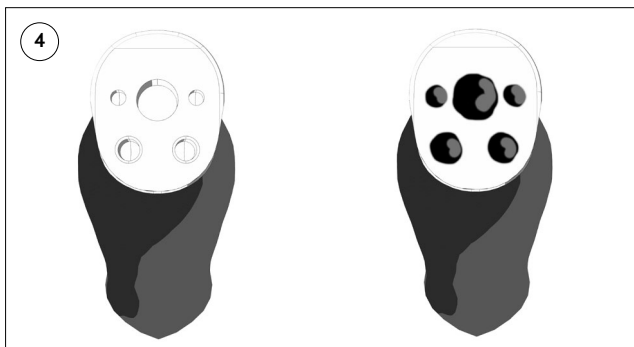
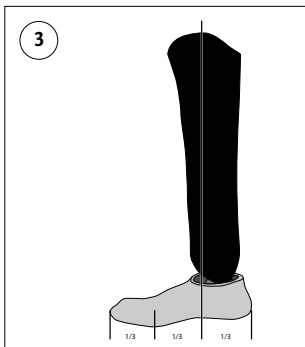
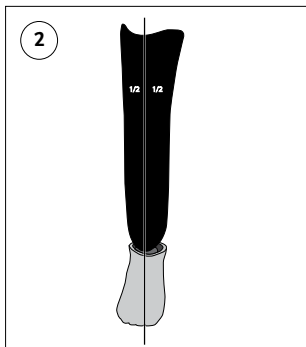
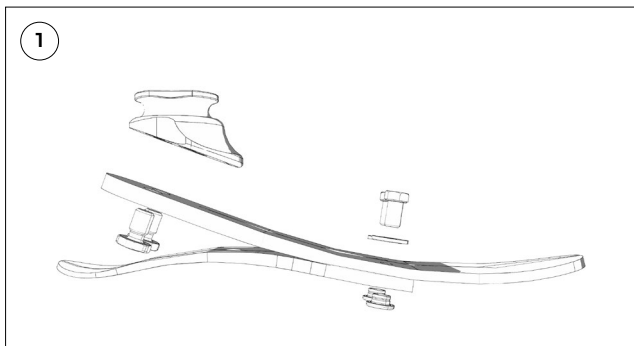


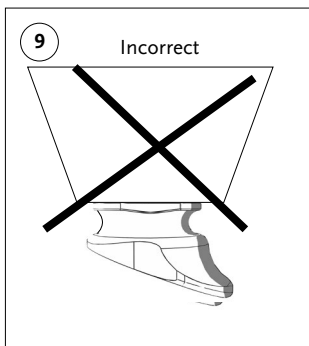
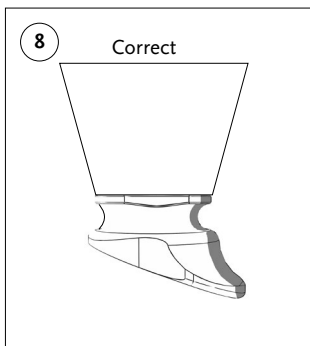
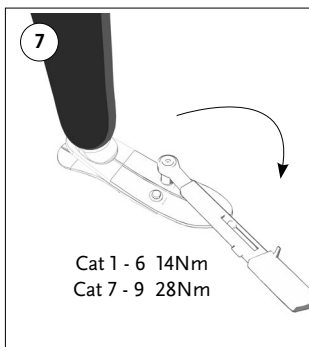
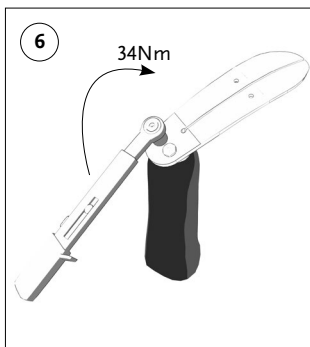
Instructions for Use

LP VARI-FLEX
LAMINATION ADAPTER



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	7
FR	Notice d'utilisation	10
ES	Instrucciones para el uso	12
IT	Istruzioni per l'uso	15
DA	Brugsanvisning	18
SV	Bruksanvisning	20
NL	Gebruiksaanwijzing	22
PT	Instruções de Utilização	25
JA	取扱説明書	28





ENGLISH

LP Vari-Flex Lamination Adapter Kit is exclusively to be used with the LP Vari-Flex foot module for lower limb prosthetics. The VLX00001-3 LP Vari-Flex Lamination Adapter Kit is available for users using LP Vari-Flex in indicated sizes and categories:

1. size 22–24, category 1–5
2. size 25–30, category 1–9

The VLX00001-3 LP Vari-Flex Lamination Adapter Kit is rated up to 166 Kg (365 lbs) – category 9.

EACH KIT INCLUDES: (Figure 1)

- 1× lamination adapter,
- 4× attachment bolts,
- 1× strip of sealant tape,
- 1× tube of Loctite 410

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 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 (the mark on the brim of the foot cover matches the one third portion).

FABRICATION PROCEDURES

- Fill the space between the socket and the foot with a material of choice such as potting epoxy, PU foam or wood, depending on weight and impact level of user.
- Bond the VLX30201-3 lamination adapter to the filling material.
- Wrap synthetic casting tape or similar tape and proceed with dynamic alignment.
- When forming the filling material, avoid sharp edges and horizontal sections as that reduces the strength of the socket (**Figure 8+9**).

DYNAMIC ALIGNMENT

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

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

LAMINATION TECHNIQUE

- Invert socket and secure in place.
- Clean the groove of the aluminum adapter with Acetone or similar to ensure maximum bonding of the fibers to the aluminum.
- If foam or another porous material has been used as the filling material it is
- recommended to coat it with resin to ensure that resin will not be drawn into the foam when laminating the socket.

- Position the appropriate amount of carbon braids or chosen reinforcement. For better attachment it is recommended that the braids are layered over the aluminum piece.
- Tie off the overhanging braids around the base groove using a heavy thread. **ENSURE THAT THE TIE STAYS TIGHT (Figure 5).**
- Fold the overhanging braids over the socket.
- Finish with a stockinette for cosmetic finish, if desired.
- Seal holes thoroughly using the sealant tape provided and apply grease on the bottom attachment surface of the aluminum adapter (alternatively seal the surface with PVC tape). **(Figure 4)**
- Pull a PVA bag and pour in resin.
- Tie off excess resin before it reaches the gel state. Allow resin to harden.
- Grind off the excess cured resin around the edge of the aluminum adapter.
- Expose the attachment surface. Care must be taken to not grind the aluminum piece itself!
- Assemble and torque attachment bolts according to specifications using Loctite 410. To avoid stripping the hex-slot of the bolt, make sure to use sharp hexkeys and ensure full engagement of key to hex slot of the bolts. See also instructions for LP Vari-Flex **(Figure 6+7).**

IMPORTANT

It is important that the torque specifications are met.

NOTE

Do not reuse adapter attachment bolts, which have been torqued according to specifications or if Loctite has been applied to them. New bolts must be used.

Table 1: Suggested reinforcement

Size and category	Layers of carbon fiber
Size 22–24, cat 1–5	Minimum 4*
Size 25–30, cat 1–6	Minimum 6*
Size 25–30, cat 7–9	Minimum 6*

* The appropriate number of layers depends on user activity and weight and must be evaluated by the CPO. It is recommended to use heavy carbon fiber braids.

Table 2: Torque specifications (Figure 6+7)

Size and category	Adapter attachment bolts (Nm)	Heel plate attachment bolts (Nm)
Size 22–24, cat 1–5	22	14
Size 25–30, cat 1–6	34	14
Size 25–30, cat 7–9	34	28

A weatherproof device allows use in a wet and/or humid environment but does not allow submersion. Fresh water splashing against the enclosure from any direction shall have no harmful effect. Dry thoroughly after contact with fresh water. Fresh water: Includes tap water. Excludes salt and chlorinated water.

LP Vari-Flex Laminationsadapter darf NUR mit dem LP Vari-Flex Fußmodul in einer Unterschenkelprothese verwendet werden. Er ist in den folgenden Größen und Kategorien erhältlich:

1. Größen 22–24, Kategorien 1–5
2. Größen 25–30, Kategorien 1–9

Der LP Vari-Flex Laminationsadapter ist für ein Anwendergewicht bis zu 166 kg in der Kategorie 9 zugelassen.

DAS SET ENTHÄLT: (Abbildung 1)

- 1 Laminationsadapter
- 4 Verbindungsschrauben
- 1 Streifen Knetmasse zum Abdichten
- 1 Tube Loctite 410

AUFBAU (Abbildung 2+3)

- Setzen Sie den Fuß in die Kosmetik ein.
- Bauen Sie die Prothese mit Hilfe eines Schuhes mit der richtigen Absatzhöhe (10 oder 19 mm) auf.
- Bestimmen Sie die Stellung des Schafts entsprechend der Stumpfstellung des Anwenders.
- Teilen Sie den Fuß der Länge nach in 3 gleiche Abschnitte ein.
- Die seitliche Lotinie sollte, wie in der Abbildung dargestellt, auf die Trennlinie zwischen dem hinteren und mittleren Abschnitt fallen. An der Fußkosmetik befindet sich hier werksmäßig bereits eine Markierung.

VERARBEITUNG

- Füllen Sie den Raum zwischen Schaft und Fuß mit einem Material ihrer Wahl, wie z.B. Hartschaum (PUR), abhängig von dem Gewicht und Aktivitätsgrad des Anwenders.
- Verkleben Sie den VLX30201-3 Laminationsadapter mit dem Füllmaterial.
- Umwickeln Sie die Verbindungsstelle zur Sicherung mit einer synthetischen Binde oder anderem geeigneten Material und fahren Sie mit dem dynamischen Aufbau fort.
- Schleifen Sie das Füllmaterial in die gewünschte Form. Vermeiden Sie dabei scharfe Kanten und horizontale Einschnitte, da dies die Belastbarkeit des Schaftes vermindert (**Abbildungen 8+9**).

DYNAMISCHER AUFBAU

Beim Fersenauftritt speichert der Absatz des LP Vari-Flex Energie. Diese wird allmählich wieder freigegeben und unterstützt den Anwender von der Schrittvorlage in die mittlere Standphase zu kommen. Hierdurch entsteht eine Vorwärtsdynamik (tibiale Progression) mit Belastung des Vorfußbereichs. Es kommt zu einer optimalen Energiefreigabe am Ende des Abrollvorgangs.

Die Abrollphase kann durch die folgenden Faktoren beeinflusst werden:

- A–P Verschiebung des Fußes
- Verstellung der Dorsal-Plantarflexion
- Einstellung der Absatzhärte durch Fersenkeile

LAMINATION TECHNIQUE

- Drehen Sie den Schaft um und sichern Sie ihn am Arbeitsplatz.
- Reinigen Sie die Vertiefungen des Aluminiumadapters mit Aceton, um eine optimale Verbindung der Fasern mit dem Aluminium zu ermöglichen.
- Wenn Sie Hartschaum oder ein anderes poröses Material verwendet haben, versiegeln Sie bitte vorher die Oberfläche mit Leichtspachtel und lackieren Sie, wenn nötig, mit Siegelharz, um zu verhindern, dass das Harz während der Laminierung in den Schaum einzieht.
- Ziehen Sie die gewünschte Anzahl von Karbonfaserlagen (oder anderen Verstärkungsmaterialien) über den Schaft. Für eine bessere Verbindung empfehlen wir:
- Verwenden Sie die doppelte Länge, um zwei Lagen zu erhalten.
- Binden Sie das überstehende Gewebe in der Nut des Adapters mit einem starken Faden ab. **ACHTEN SIE DARAUF, DASS DER KNOTEN WIRKLICH FEST IST (Abbildung 5).**
- Schlagen Sie das überstehende Material um und ziehen Sie es über den Schaft zurück.
- Sie können als letzte Lage Trikot über den Schaft ziehen, um ein besseres kosmetisches Aussehen zu erreichen.
- Versiegeln Sie die Bohrungen an der Adapterunterseite mit der mitgelieferten Dichtungsknete und isolieren Sie die Verbindungsfläche zum Fuß mit PVCKlebeband (**Abbildung 4**).
- Ziehen Sie eine PVA-Folie über das Modell und gießen Sie in gewohnter Weise.
- Entfernen Sie überschüssiges Harz, solange es noch flüssig ist und lassen Sie den Guss dann aushärten.
- Schleifen Sie das Harz an den Kanten des Adapters ab und legen Sie die Verbindungsfläche frei. Vorsicht: der Adapter selbst darf dabei nicht angeschliffen werden.
- Setzen Sie die Prothese zusammen, sichern Sie die Verbindungsschrauben mit Loctite 410 und ziehen Sie gemäß der untenstehenden Spezifikationen fest.
- Verwenden Sie nur scharfkantige Imbusschlüssel, um ein Ausleiern der Sechskantlöcher zu vermeiden. Siehe auch instruktionen LP Vari-Flex (**Abbildung 6+7**).

ES IST WICHTIG, DASS DIE DREHMOMENTE EINGEHALTEN WERDEN!

HINWEIS:

Bitte kontrollieren Sie Drehmoment für Verbindungsschrauben, die Sie bereits festgezogen hatten oder die mit Loctide in Kontakt gekommen sind, auf Beschädigungen. Verwenden Sie beschädigte Schrauben nicht mehr. Setzen Sie bei Beschädigung immer neue Schrauben ein.

Tabelle 1: Vorgeschlagene Anzahl von Karbonfaserverstärkungen bei der Laminierung

Größe und Kategorie	Anzahl der Lagen
Größen 22–24, Kat. 1–5	Minimum 4*
Größen 25–30, Kat. 1–6	Minimum 6*
Größen 25–30, Kat. 7–9	Minimum 6*

*Die geeignete Anzahl von Karbonfaserlagen hängt immer von der Aktivität und dem Gewicht des Anwenders ab und muss durch den

Orthopädietechniker für den Einzelfall festgelegt werden. Wir empfehlen starkes Karbongewebe.

Tabelle 2: Drehmomente zur Schraubensicherung (Abbildung 6+7)

Größe und Kategorie	Drehmoment für Verbindungsschrauben	Drehmoment für Fersenplatten-Befestigungsschrauben
Größen 22–24, Kat. 1–5	22	14
Größen 25–30, Kat. 1–6	34	14
Größen 25–30, Kat. 7–9	34	28

Eine wetterfeste Orthese gestattet den Einsatz in nasser und feuchter Umgebung, aber kein Eintauchen. Aus irgendwelchen Richtungen gegen das Gehäuse spritzendes Frischwasser hat keine schädliche Wirkung. Nach Kontakt mit Frischwasser gründlich trocknen. Frischwasser: Inklusive Leitungswasser. Ausgeschlossen sind Salz und Chlorwasser.

FRANÇAIS

Les adaptateurs de stratification sont conçus pour un usage exclusif avec les pieds Flex- Walk. Ils sont disponibles pour les longueurs et les catégories indiquées ci-dessous :

1. Longueurs 22 à 24cm, catégories 1 à 5
2. Longueurs 25 à 30cm, catégories 1 à 9

Le poids maximum autorisé en catégorie 9 est de 166 Kg.

CONTENU DU KIT : (Figure 1)

- 1 x adaptateur à stratifier,
- 4 x vis de fixation,
- 1 x ruban adhésif isolant,
- 1 x tube de Loctite 410,

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 abduction/adduction.
- Diviser la longueur du pied en trois parties égales.
- La ligne de charge doit passer à la jonction du 1/3 moyen et du 1/3 postérieur (le repère situé à la face supérieure du revêtement correspond à ce point).

PROCÉDURE DE FABRICATION

- Comblent l'espace situé entre l'emboîture et le pied à l'aide du matériau de votre choix : résine époxy, mousse PU ou bois, selon le poids et le niveau d'impact de l'utilisateur.
- Fixer l'adaptateur de stratification VLX30201 à 3 au matériau de remplissage.
- Recouvrir de bande synthétique enduite de résine ou d'un produit similaire et réaliser l'alignement dynamique.
- Lors du façonnage de la mousse, éviter de produire des arêtes et des coupes horizontales qui affaibliraient l'emboîture (**Figure 8+9**).

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,

TECHNIQUE DE STRATIFICATION

- Retourner l'emboîture et la maintenir solidement,
- Nettoyer la rainure de l'adaptateur avec de l'acétone ou un solvant similaire pour faciliter le collage des fibres et de la résine,
- En cas d'utilisation de mousse ou d'un matériau poreux lors du montage, il est recommandé d'enduire celui-ci de siegelharz ou équivalent afin d'éviter que la résine ne pénètre dans la mousse lors de la stratification.
- Positionner le nombre de tubulaires en carbone requis. Pour obtenir une meilleure fixation, il est recommandé de disposer les couches de

carbone sur l'adaptateur. (voir photo).

- Ligaturer les tissus dans la rainure de l'adaptateur à l'aide d'un fil solide. S'assurer de la solidité de la ligature (**Figure 5**).
- Rabattre les tissus sur l'emboîture.
- Compléter par un jersey de finition si nécessaire.
- Boucher complètement les trous en utilisant le ruban adhésif fourni dans le kit et appliquer une couche d'agent de démoulage sur la surface de fixation de l'adaptateur au pied (l'isolation peut être également faite au moyen de ruban adhésif en PVC) (**Figure 4**).
- Enfiler un sac PVA puis couler la résine.
- Retirer l'excès de résine avant gélification. Laisser la résine durcir.
- Poncer la résine en excès sur le contour de l'adaptateur. Exposer la surface de fixation. Veiller à ne pas poncer l'adaptateur.
- Assembler et serrer les vis de fixation selon les spécifications après application de Loctite 410. Afin d'éviter d'endommager l'empreinte hexagonale de la vis, utiliser une clé 6 pans en bon état et veiller à l'engager en totalité dans l'empreinte. Voir instructions LP Vari-Flex (**Figure 6+7**).

IMPORTANT

Il est important de respecter les couples de serrage spécifiés.

REMARQUE :

Ne pas réemployer des vis de fixation de l'adaptateur qui ont été précédemment serrées selon d'autres spécifications ou enduites de Loctite. Utiliser des vis neuves.

Tableau 1: renforts recommandés

Longueur et catégorie	Couches de fibre de carbone
22 à 24, cat. 1 à 5	Minimum 4*
25 à 30, cat. 1 à 6	Minimum 6*
25 à 30, cat. 7 à 9	Minimum 6*

*Le nombre correct de couches de tissu carbone dépend de l'activité et du poids du patient et sera déterminé par le prothésiste. Il est recommandé d'utiliser du tubulaire carbone de haute résistance.

Tableau 2 : Couples de serrage (Figure 6+7)

Longueur et catégorie	Vis de fixation de l'adaptateur	Vis de fixation du talon
22 à 24, cat. 1 à 5	22Nm	14Nm
25 à 30, cat. 1 à 6	34Nm	14Nm
25 à 30, cat. 7 à 9	34Nm	28Nm

Un dispositif résistant aux intempéries qui peut être utilisé dans un environnement humide, mais qui ne peut pas être immergé. Les éclaboussures d'eau douce sur le dispositif n'ont normalement aucun effet négatif. Séchez soigneusement le dispositif après tout contact avec de l'eau. Eau douce : y compris l'eau du robinet. Exclut l'eau salée et l'eau chlorée.

El kit de adaptador de laminación LP Vari-Flex ha de utilizarse exclusivamente con el módulo de pie LP Vari-Flex para prótesis de miembros inferiores. El kit de adaptador de laminación LP Vari-Flex está disponible para los usuarios de LP Vari-Flex en los tamaños y categorías que se indican a continuación:

1. tamaño 22–24, categoría 1–5
2. tamaño 25–30, categoría 1–9

El kit de adaptador de laminación LP Vari-Flex VLX00001-3 es apto para un peso de hasta 166 Kg. (365 lb.) – categoría 9.

CONTENIDO DEL KIT: (Figura 1)

- 1 adaptador de aluminio para pie,
- 4 pernos de fijación,
- 1 tira de cinta selladora,
- 1 tubo de Loctite 410 o un adhesivo para hilo similar

ALINEACIÓN ESTÁTICA (Figura 2+3)

- Introduzca el pie dentro de su funda cosmética.
- Ajuste la altura adecuada del talón (utilizando el zapato).
- Coloque el encaje con los ángulos de flexión/extensión y de abducción/ adducción deseados.
- Divida la funda cosmética del pie en 3 partes iguales.
- Como se muestra en el dibujo, lateralmente la línea de carga debe coincidir con el punto de unión de las partes posterior y media (la marca en el cuello de la funda cosmética corresponde a la marca de la parte posterior).

PROCEDIMIENTO PARA LA FABRICACIÓN

- Rellene el espacio entre el encaje y el pie con un material de su elección como, por ejemplo, epoxina de moldeo, espuma PU (de poliuretano) o madera, dependiendo del peso y del nivel de impacto del paciente.
- Una el adaptador de laminación VLX30201-3 al material de relleno.
- Envuelva el conjunto con cinta sintética de moldeo o con una cinta similar y proceda a la alineación dinámica.
- Evite que se formen cantos y secciones horizontales al moldear el material de relleno, ya que éstos reducen la resistencia del encaje (**Figura 8+9**).

ALINEACIÓN DINÁMICA

Al tocar el suelo, el talón almacena energía que se libera a medida que se realiza la progresión tibial hacia la fase media de apoyo. El impulso generado por este movimiento, produce una fuerza de compresión sobre la puntera que se libera totalmente cuando el talón se separa del suelo. La transmisión de fuerza del talón a la puntera se puede ver afectada por:

- La posición A-P del pie con respecto al encaje.
- La posición dorsiplantar del pie.
- La rigidez del talón.

TÉCNICA DE LAMINADO

- Invierta el encaje y fíjelo.
- Limpie la ranura del adaptador de aluminio con acetona o una sustancia similar a fin de garantizar la mejor unión posible entre las fibras y el aluminio.

- Si se emplea espuma u otro material poroso como material de relleno, recomendamos tratarlos con una capa de siegelharz a fin de garantizar que la resina no penetre en la espuma o el material de relleno al laminar en encaje.
- Coloque la cantidad adecuada de tejido de carbono. A fin de obtener mejores resultados de adhesión, recomendamos formar capas con el tejido de carbono antes de atarlo a la pieza de aluminio (ver ilustración).
- Ate el tejido sobrante alrededor de la hendidura de la base con un hilo fuerte. Cerciórese de que la atadura sea firme (**Figura 5**).
- Pase nuevamente el tejido sobrante sobre el encaje y fíjelo manteniéndolo estirado.
- Si lo desea, cubra el conjunto con estoquinete para lograr un acabado cosmético.
- Selle los agujeros completamente utilizando la cinta selladora provista y aplique grasa a la superficie de contacto del adaptador de aluminio o bien, selle la superficie con cinta de PVC (**Figura 4**).
- Cubra con una bolsa de PVA y vierta resina epoxídica.
- Ate el exceso de resina antes de que ésta cuaje. Deje que la resina endure.
- Esmerile la resina superflua alrededor del borde del adaptador de aluminio una vez que ésta haya secado. Deje al descubierto la superficie de contacto. ¡Se debe tener precaución de no esmerilar la pieza de aluminio!
- Ensamble y apriete los pernos de fijación según las especificaciones con Loctite 410. A fin de evitar un desgaste en el rebaje hexagonal de los pernos, cerciórese de emplear únicamente llaves hexagonales de cantos agudos y de que éstas encajen completamente en el mismo. Mira también las instrucciones para el LP Vari-Flex (**Figura 6+7**).

IMPORTANTE

Es importante que se cumplan las especificaciones de apriete.

NOTA:

No vuelva a emplear pernos de fijación del adaptador que hayan sido apretados según las especificaciones ni pernos a los que se les haya aplicado Loctite previamente. Deben emplearse pernos nuevos.

Tabla 1: Recomendaciones para el laminado*

Tamaño y categoría	Capas de fibra de carbono
Tamaño 22–24, cat. 1–5	4
Tamaño 25–30, cat. 1–6	6
Tamaño 25–30, cat. 7–9	6

*Tejido de carbono grueso con refuerzo a–p.

Tabla 2: Especificaciones de apriete (Figura 6+7)

Tamaño y categoría	Pernos de fijación del adaptador (Nm)	Pernos de fijación de la placa de tobillo (Heel plate)(Nm)
Tamaño 22–24, cat. 1–5	22	14
Tamaño 25–30, cat. 1–6	34	14
Tamaño 25–30, cat. 7–9	34	28

Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas es apto para su uso en ambientes húmedos pero no se puede sumergir. Las salpicaduras de agua dulce desde cualquier dirección contra la estructura no tendrán efectos nocivos. Secar completamente después de estar en contacto con agua dulce. Agua dulce: incluye el agua del grifo. Excluye agua salada y clorada.

Il kit dell'adattatore per la laminazione LP Vari-Flex deve essere utilizzato esclusivamente con il modulo del piede LP Vari Flex per protesi degli arti inferiori. Il kit dell'adattatore per la laminazione LP Vari-Flex è disponibile per gli utilizzatori di Lp Vari Flex nelle categorie e misure indicate qui di seguito:

1. misura 22–24, categoria 1–5
2. misura 25–30, categoria 1–9

Il kit dell'adattatore per la laminazione LP Vari-Flex VLX00001-3 è testato fino a un peso di 166 Kg (365 lbs) categoria 9.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (Figura 1)

- 1x adattatore del piede in alluminio
- 4x bulloni di attacco
- 1x striscia di nastro sigillante
- 1x tubetto di Loctite 410

ALLINEAMENTO STATICO (Figura 2+3)

- Adattare il piede alla fodera scelta.
- Regolare alla altezza corretta del tallone (usando la scarpa).
- Regolare in modo appropriato gli angoli di flessione/estensione adduzione/abduzione dell'invasatura.
- 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.

PROCEDURA DI FABBRICAZIONE

- Riempire lo spazio tra l'invasatura e il piede utilizzando prodotto epossidico, materiale PU espanso o legno basando la scelta sul peso e sul livello di impatto del paziente.
- Fissare l'adattatore per la laminazione VLX30201-3 al materiale di riempimento.
- Avvolgere con nastro sintetico modellante o con un nastro simile e procedere all'allineamento dinamico.
- Quando si modella il materiale di riempimento, avere cura di non formare bordi appuntiti e sezioni orizzontali, in quanto questo ridurrebbe la resistenza dell'invasatura (**Figura 8+9**).

ALLINEAMENTO DINAMICO

Il tallone assorbe energia al momento del contatto del tallone stesso (con il suolo) e la libera poi gradatamente, in modo da favorire il movimento progressivo della tibia fino alla posizione mediana. Il movimento in avanti generato da questa azione ha come risultato che la punta del piede è caricata di energia, così da ottenerne un rilascio ottimale al momento dello stacco. Il movimento dal tallone alla punta del piede può essere influenzato da:

- Posizionamento anteriore-posteriore (A–P) del piede
- Flessione dorso-plantare
- Rigidità del tallone la superficie superiore e inferiore del

TECNICA DI LAMINAZIONE

- Pulire la scanalatura dell'adattatore in alluminio con acetone o con un altro prodotto simile per assicurarsi di ottenere il massimo fissaggio possibile delle fibre all'alluminio.

- Se è stato utilizzato materiale espanso o un altro materiale poroso come materiale di riempimento. Si raccomanda di ricoprirlo con Siegelharz in modo tale da assicurarsi che la resina non coli nel materiale espanso durante l' laminazione dell' invasatura.
- Porre la quantità necessaria di tessuto di carbonio seguendo le indicazioni fornite per l' invasatura. Usare una lunghezza doppia in modo tale da creare due strati. Per ottenere un migliore fissaggio si consiglia di sovrapporre gli strati di tessuto in carbonio l' uno all' altro prima di attaccarli al pezzo in alluminio.
- Legare il tessuto in eccesso intorno alla scanalatura della base usando un filo resistente. Assicurarsi che il nodo rimanga ben teso (**Figura 5**).
- Ripiegare il tessuto in eccesso sopra l' invasatura e assicurarlo in tensione.
- Ripetere l' operazione finché non sono stati applicati sufficienti strati di carbonio, a seconda del peso e del livello di attività dell' utente
- Se si desidera, rifinire con tessuto a maglia per rifiniture cosmetiche.
- Sigillare completamente i fori utilizzando il nastro sigillante fornito e applicare grasso sulla superficie di attacco dell' adattatore in alluminio (in alternativa è possibile sigillare la superficie con nastro in PVC) (**Figura 4**).
- Coprire con un sacchetto in PVA e versare resina epossidica.
- Rimuovere la resina in eccesso prima che questa raggiunga uno stato gelatinoso. Lasciare indurire la resina.
- Rimuovere la resina asciugata in eccesso attorno ai bordi dell' adattatore in alluminio. Portare in vista la superficie di attacco. Fare particolare attenzione a non sfregare contro il pezzo in alluminio stesso!
- Montare e stringere i bulloni di attacco seguendo le specifiche (**tabella 2**), usando Loctite 410. Per evitare di spanare il taglio esagonale del bullone, assicurarsi di utilizzare chiavi esagonali ben affilate e verificare che la chiave sia completamente a contatto con i tagli sagonali dei bulloni. Vedere anche istruzioni per LP Veri-Flex (**Figura 6+7**).

IMPORTANTE

È importante seguire le specifiche della torsione.

NOTA:

Non utilizzare nuovamente bulloni di attacco dell' adattatore che sono stati stretti secondo le specifiche o se vi è stata precedentemente applicata Loctite. È necessario utilizzare nuovi bulloni.

Tabella 1: Scheda degli strati* raccomandati

Misura e categoria	Strati di fibra di carbonio
Misura 22–24, cat 1–5	4
Misura 25–30, cat 1–6	6
Misura 25–30, cat 7–9	6

*Tessuto di carbonio spesso, con rinforzo a-p

Tabella 2: Specifica di torsione (Figura 6+7)

Misura e categoria	Bulloni di attacco dell' adattatore	Bulloni di attacco della placca del tallone
Misura 22–24, cat 1–5	22	14
Misura 25–30, cat 1–6	34	14
Misura 25–30, cat 7–9	34	28

Un dispositivo resistente alle intemperie consente l'uso in un ambiente bagnato e/o umido, ma non la sommersione. Gli spruzzi d'acqua dolce provenienti da qualsiasi direzione contro la superficie esterna non avranno alcun effetto dannoso. Asciugare bene dopo il contatto con l'acqua dolce. Acqua dolce: comprende l'acqua del rubinetto. Esclude l'acqua salata o addizionata di cloro.

LP Vari-Flex hylsteradapter anvendes kun med benproteser med LP Vari-Flex fodmodul. Hylsteradapteren er til brugere af LP Vari-Flex i følgende størrelser og kategorier:

1. størrelse 22–24, kategori 1–5
2. størrelse 25–30, kategori 1–9

LP Vari-Flex adapteren er godkendt op til 166 kg – kategori 9.

SÆTTET INDEHOLDER: (Figur 1)

- 1 Adapter i aluminium til laminering
- 4 adapterbolte
- 1 isoleringsbånd
- 1 tube Loctite 410 eller tilsvarende

BÆNKOPSTILLING (Figur 2+3)

- Monter foden i fodkosmesen.
- Ijuster hælhøjden (med skoen) og ret hylsteret ind.
- Indret hylsteret i passende vinkler: flexion/extension og abduktion/ adduction.
- Inddel fodens længde i 3 lige dele
- Belastningslinien skal ligge i skæringspunktet mellem den bagerste og mellemste trediedel, som billedet viser.

LAMINERING

- Udfyld afstanden mellem foden og hylsteret med en træklods eller PU skum, afhængig af brugerens vægt og aktivitetsniveau.
- Lim hylsteradapteren VLX30201-3 på udfyldningsmaterialet.
- Slå syntetisk gipsbind eller lignende omkring og lav en dynamisk opstilling.
- For at øge hylsterets holdbarhed, skal skarpe kanter og lign. undgået ved at bortslibe materialet. Se billede (**Figur 8+9**).

DYNAMISK OPSTILLING

Hælen lagrer energi ved hæleisætning og den frigøres ved bevægelse fremad. Den kraft der opstår ved denne fremadgående bevægelse resulterer i, at tåen lades til optimal energifrigivelse ved afvikling over tåen.

Bevægelsen fra hæl til tå kan påvirkes af:

- Fodens A–P plan
- Fodens karakteristik fra hæl til tå
- Stivhed i hælen

LAMINERING

- Fastgør hylsteret i med bunden opad.
- Affedt aluminiumsadapteren med acetone eller lignende, for at fibre skal få maksimal vedhæftning.
- Hvis udfyldningen er lavet af et porøst materiale, skal overfladen forsegles med hård plast.
- Påfør en passende mængde kulfiberslange eller ifølge. Vedhæftningen forbedres hvis armeringen foretages med lidt overskud ved adapteren.
- Med en kraftig tråd knyttes den overskydende slange omkring adapterens flange. Kontroller at knuden er knyttet ordentligt (**Figur 5**).

- Fold det overskydende væv over hylsteret og kontroller at det er strakt ud.
- Afslut med en perlontrikot for at give en god finish.
- Forsegl hullerne med den medfølgende tape og smør adapterens kontaktflader med fedt (alternativt kan kontaktfladerne isoleres med PVC tape (**Figur 4**).
- Træk en PVA bag på og laminer
- Isolér overskydende plast med en knyttet snor, inden laminatet begynder at hærde. Lad lamineringen hærde,
- Slib overskydende plast væk fra adapterens kant. Frilæg kontaktfladerne. Vær forsigtig, så kontaktfladerne ikke beskadiges.
- Monter og påfør Loctite 410. Spænd boltene med det moment der anbefales. For ikke at beskadige umbracoskruernes sekskant- hul, bør der anvendes nye nøgler og at disse har fuld kontakt. Se Brugsanvisning LP Vari-Flex (**Figur 6+7**).

VLGTIGT:

Følg nøje specifikationen for spændemoment.

BEMÆRK

Genbrug ikke bolte til hælpladen, der har været spændt i henhold til specifikationerne, eller hvis der har været smurt Loctite på dem. Så skal man bruge nye bolte.

Tabel 1: Forslag til armering

Størrelse og kategori	Lag af kulfiber
Størrelse 22–24, kat. 1–5	4
Størrelse 25–30, kat. 1–6	6
Størrelse 25–30, kat. 7–9	6

* Anbefalet lag af armering beror på brugerens vægt og aktivitet og må tilpasses individuelt. Anvend gerne en kraftig kulfiberslange.

Tabel 2: Spændingsmomenter (Figur 6+7)

Størrelse og kategori	Bolte til hælpladen (Nm)	Forbindelsesbolte til adapteren (Nm)
Størrelse 22–24, kat. 1–5	22	14
Størrelse 25–30, kat. 1–6	34	14
Størrelse 25–30, kat. 7–9	34	28

En vejrbestandig anordning tillader brug i et vådt og/eller fugtigt miljø, men tillader ikke neddykning. Ferskvandsprøjt mod lukningen fra enhver retning har ingen skadelig virkning. Tør grundigt efter kontakt med ferskvand. Ferskvand: Omfatter også postevand. Eksklusiv salt- og klorvand.

SVENSKA

LP Vari-Flex hylsadapter används endast för benprotes med LP Vari-Flex fotmodul. Hylsadaptern finns för brukare av LP Vari-Flex i följande storlekar och kategorier:

1. storlek 22–24, kategori 1–5
2. storlek 25–30, kategori 1–9

LP Vari-Flex hylsadapter är godkänd upp till 166 Kg (365 lbs) – kategori 9.

EN SATS INNEHÅLLER: (Bild 1)

- 1 Adapter i aluminium för inlamining
- 4 fästbultar
- 1 isoleringsband
- 1 tub Loctite 410.

BÄNKINRIKTNING (Bild 2+3)

- Montera foten med fotkosmetiken.
- Justera hälhöjden (med sko), och rikta in hylsan.
- Ställ in lämpliga hylsvinklar, flexion/extension och abduktion/adduktion.
- Dela in fotens längd i 3 lika delar.
- Lastlinjen skall ligga i skärningspunkten mellan den bakre och mellersta tredjedelen som bilden visar. (Märket på fotkosmetikens kant markerar skärningspunkten)

LAMINERING

- Fyll avståndet mellan foten och hylsan med en tråkloss, Epoxispackel eller PU-skum, med hänsyn till brukarens vikt och aktivitetsnivå.
- Limma hylsadapter VLX30201-3 mot utfyllnaden.
- Linda med syntetisk gipsbinda e.d. och utför dynamisk inställning.
- För att öka hylsans hållfastheten skall skarpa kanter och hyllor undvikas vid slipning av utfyllnaden (**Se bild 8+9**).

DYNAMISK INSTÄLLNING

Hälen lagrar energi vid hälsättning 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.

LAMINERING

- Fixera hylsan stadigt i upp-och nervänt läge.
- Avfetta aluminiumadaptern med aceton e.d. för att fibrerna skall få maximal vidhäftning.
- Om utfyllnaden är av poröst material skall ytan förseglas med härdplast så att inte materialet suger vid lamining.
- Lägg på erforderlig mängd kolfiberslang eller i enlighet med. Vidhäftningen förbättras om armeringen läggs med lite överskott vid adaptern.
- Knyt av överskjutande väv runt adapterns skåra med kraftig tråd. Kontrollera att tråden är ordentligt åtdragen (**Bild 5**).
- Vik tillbaka den överskjutande väven över hylsan och kontrollera att den är ordentligt sträckt.

- Avsluta med perlontrikå för ytfinishen.
- Täta hålen med medföljande tape och smörj aluminiumadapters kontaktyta med fett (alternativt kan kontaktytan isoleras med PVC-tejp) **(Bild 4)**.
- Drag på en PVA –folie och laminera.
- Knyt av överskottsplasten innan laminatet börjat härda. Låt laminatet härda.
- Slipa bort överflödigt plast från aluminiumadapters kant. Frilägg kontaktytan. Var försiktig så att inte kontaktytan skadas.
- Montera och lägg på Loctite 410. Momentdrag fästbultarna enligt anvisning. För att inte fästbultens sexkantgrepp skall skadas bör nya sexkantnycklar användas och nyckeln tryckas ner ordentligt i botten. Se även instruktionerna LP Veri-Flex **(Bild 6+7)**.

VIKTIGT

Var noga med att följa specifikationen för åtdragningsmoment.

OBSERVERA

Bultar som tidigare har momentdragits och låsts med Loctite skall inte återanvändas. Nya bultar måste användas. (Fästbultar till adapter)

Tabell 1: Förslag till armering

Storlek och kategori	Antal kolfiberlager
Storlek 22–24, kat. 1–5	4*
Storlek 25–30, kat. 1–6	6*
Storlek 25–30, kat. 7–9	6*

*Antalet lager av armering beror av brukarens vikt och aktivitet och måste anpassas individuellt. Använd gärna en kraftig kolfiberslang.

Tabell 2: Momentdrag enligt specifikation (Bild 6+7)

Storlek och kategori	Fästbultar till adapter (Nm)	Fästbultar till hålplatta (Nm)
Storlek 22–24, kat. 1–5	22	14
Storlek 25–30, kat. 1–6	34	14
Storlek 25–30, kat. 7–9	34	28

En väderbeständig enhet som kan användas i våta och/eller fuktiga miljöer. Få inte sänkas ner i vatten. Stänk av sötvatten bör inte påverka höljet. Torka noggrant av produkten efter kontakt med sötvatten. Sötvatten: Inkluderar kranvatten. Exkluderar salt och klorerat vatten.

NEDERLANDS

LP Vari-Flex laminerings adapter set dient uitsluitend gebruikt te worden met de LP Vari-Flex voetmodule voor prothesen onder aan de ledematen. De VLX00001-3 LP Vari-Flex laminerings adapter set is verkrijgbaar voor gebruikers van LP Vari-Flex in de maten en categorieën hier beneden aangegeven:

1. maat 22–24, categorie 1–5
2. maat 25–30, categorie 1–9

De VLX00001-3 LP Vari-Flex laminerings adapter set kan gebruikt worden tot aan 166 kg (365 lbs) – categorie 9.

INHOUD VAN HET PAKKET: (Afbelding 1)

- 1x laminerings voetadapter,
- 4x bevestigingsbouten,
- 1x strip afsluitingstape,
- 1x tube Loctite 410

WERKBANK UITLIJNING (Afbelding 2+3)

- Breng de uitgekozen cover aan over de voet
- Stel af tot de juiste hielhoogte (met gebruik van de schoen).
- Breng de gewenste flexie extensie en abductie adductie hoeken aan.
- Verdeel de voet cover in 3 gelijke delen.
- De loodlijn moet op de scheidingslijn tussen het achterste en middelste derde deel vallen, zoals op de afbeelding is getoond (de markering op de rand van de voet cover komt overeen met één derde deel).

PRODUCTIE PROCEDURES

- Vul de ruimte tussen de koker en de voet met een materiaal naar keuze, zoals pottenbakkers hars epoxy, PU schuim of hout, afhankelijk van het gewicht en impact niveau van de gebruiker.
- Verbind de VLX30201-3 laminerings adapter met het vulmateriaal.
- Wind er synthetisch vormings tape of soortgelijk tape omheen en ga verder met dynamische uitlijning.
- Vermijd, bij het vormen van het vulmateriaal, scherpe hoeken en horizontale secties, want dit vermindert de sterkte van de koker (**Afbelding 8+9**).

DYNAMISCHE UITLIJNING

De hiel slaat energie op na het eerste contact, en laat die weer langzaam vrij bij midden stand. Het voorwaartse moment dat door deze actie opgewekt wordt, resulteert erin dat de teen opgeladen wordt voor optimale energie vrijlating bij de eind stand. De afwikkeling van hiel tot teen kan beïnvloed worden door:

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

LAMINERINGSTECHNIEK

- Doe de koker binnenste buiten en zet hem vast.
- Maak de groeve van de aluminium adapter schoon met aceton of een soortgelijk middel, om een maximale verbinding van de vezels met het aluminium te verzekeren.
- Als schuim of een ander poreus materiaal is gebruikt, wordt aanbevolen om dit met hars te bedekken, om te verzekeren dat de hars niet in het schuim getrokken wordt tijdens het lamineren van de koker.

- Plaats de juiste hoeveelheid koolstof kousen of andere versterking, volgens de aanbevelingen op de koker. Gebruik de dubbele lengte, om twee lagen te maken. Voor een betere verbinding wordt aanbevolen omde koolstof kousen in lagen over elkaar aan te brengen, vóórdat ze aan het aluminium stuk vastgebonden worden.
- Bind het gedeelte van de kous dat eruit hangt rondom de basis groeve af met een stevige draad. Zorg ervoor dat het strak afgebonden blijft **(Afbelding 5)**.
- Vouw de overhangende koolstofvezel kous terug over de koker en maak het gestrekt vast.
- Herhaal deze stappen todat het juiste aantal koolstof lagen is aangebracht, afhankelijk van het gewicht en het activiteitsniveau van de gebruiker.
- Maak, indien gewenst, af met een kousje voor cosmetische afwerking.
- Sluit de gaatjes goed af met de bijgeleverde afsluitingstape en doe vet op het bevestigingsoppervlak van de aluminium adapter (of sluit het oppervlak met PVC tape af) **(Afbelding 4)**.
- Trek er een PVA zak omheen en giet er epoxy hars in.
- Bind de overtollige hars af voordat het gelei-achtig wordt. Laat de hars hard worden.
- Schuur de overtollige droge hars af langs de rand van de aluminium adapter. Leg het bevestigingsoppervlak bloot. Let goed op dat u het aluminium stuk zelf niet schuurt!
- Monteer en draai de bevestigingsbouten aan volgens de richtlijn en gebruik Loctite 410. Om te vermijden dat het zeskantige slot van de bout bot wordt, moet u er op letten dat u scherpe zeskantige sleutels gebruikt en dat u voor een volledig contact van de sleutel met het zeskantige slot van de bouten zorgt. Zie ook instructies LP Vari-Flex **(Afbelding 6+7)**.

BELANGRIJK!

Het is belangrijk om zich aan de aandraai specificaties te houden

LET OP:

Gebruik adapter bevestigingsbouten niet opnieuw als ze volgens de richtlijnen zijn aangedraaid of als er Loctite op gedaan is. Er moeten nieuwe bouten gebruikt worden.

Tabel 1: Aanbevolen versterking

Maat en categorie	Lagen koolstofvezel
Maat 22–24, cat 1–5	4*
Maat 25–30, cat 1–6	6*
Maat 25–30, cat 7–9	6*

*Het juiste aantal lagen hangt af van de activiteit en gewicht van de gebruiker en moet geevalueerd door de instrumentmaker. Het wordt aanbevolen om stevige zware koolstofvezel kousen te gebruiken.

Tabel 2: Aandraaien tot (Afbelding 6+7)

Maat en categorie	Adapter bevestigingsbouten (Nm)	Hielplaat bevestigingsbouten (Nm)
Maat 22–24, cat 1–5	22	14
Maat 25–30, cat 1–6	34	14
Maat 25–30, cat 7–9	34	28

Een weerbestendig apparaat staat gebruik toe in een natte en / of vochtige omgeving, maar is niet geschikt voor onderdompeling. Zoetwater spatten tegen de behuizing vanuit elke richting zal geen schadelijke gevolgen hebben. Goed afdrogen na contact met zoetwater. Zoetwater: Inclusief leidingwater. Exclusief zout en chloorwater.

PORTUGUÊS

O Kit de laminagem do adaptador LP Vari-Flex é para uso exclusivo com o módulo para pé LP Vari-Flex, específico para próteses dos membros inferiores. O kit de laminagem do adaptador Vari-Flex encontra-se disponível para utilizadores do LP Vari-Flex, nos seguintes tamanhos e categorias:

1. tamanho 22–24, categoria 1–5
2. tamanho 25–30, categoria 1–9

O kit de laminagem do adaptador VLX00001-3 LP Vari-Flex está calculado para a categoria 9 – até 166 Kg (365 lbs).

CADA KIT INCLUI: (Figura 1)

- 1x adaptador,
- 4x parafusos de fixação,
- 1x tira de fita vedante,
- 1x tubo de Loctite 410

ALINHAMENTO DE BANCADA (Figura 2+3)

- Aplique o revestimento cosmético escolhido, no pé.
- Ajuste a prótese à altura do tacão adequada (usando o sapato).
- Introduza os ângulos apropriados de flexão/extensão e de abdução/adução do encaixe.
- Divida o revestimento cosmético do pé em três partes iguais.
- A linha de carga deverá coincidir com o ponto de junção do terço médio com o posterior, conforme ilustrado no diagrama (a marca existente na orla do revestimento do pé coincide com o terço posterior).

PROCEDIMENTOS DE FABRICO

- Preencha o espaço entre o encaixe e o pé com um material da sua escolha, tal como resina epóxica, espuma PoliUretano ou Madeira, dependendo a opção do peso e do nível de impacto do utilizador.
- Cole o adaptador de laminagem VLX30201-3 ao material de enchimento.
- Envolver com fita de pano ou uma fita similar e proceda ao alinhamento dinâmico.
- Quando estiver a dar forma ao material de enchimento, evite bordas afiladas e secções horizontais, pois estas poderão reduzir a robustez do encaixe (**Figura 8+9**).

ALINHAMENTO DINÂMICO

O calcanhar armazena energia depois do contacto inicial, libertando-a depois lentamente na fase média de apoio. A força cinética de avanço gerada por esta acção resulta numa transferência de carga para os dedos, energia perfeita na fase final de apoio (momento de elevação dos dedos). A acção do calcanhar para os dedos pode ser influenciada por:

- Posicionamento antero-posterior do pé
- Flexão dorsal ou plantar
- Dureza do calcanhar

INVERTA O ENCAIXE E FIXE-O.

- Limpe a ranhura do adaptador de alumínio com acetona ou um produto similar, para assegurar uma aderência máxima das fibras ao alumínio.
- Se tiver sido utilizada espuma ou outro material poroso como material de enchimento, recomenda-se que este seja revestido (p.

- ex.com resina) antes de laminar, para assegurar que a resina não seja absorvida pela espuma, quando se proceder à laminação do encaixe.
- Coloque a quantidade de malha de carbono adequada ou outro reforço escolhido. Para obter melhor aderência, recomenda-se que as camadas de malhas de carbono sejam colocadas sobre a peça de alumínio.
 - Prenda as malhas à volta da base, utilizando fio resistente. Certifique-se de que fica bem apertado (**Figura 5**).
 - Dobre o excesso de malha sobre o encaixe.
 - Termine com uma stockinette para fins cosméticos se necessário
 - Vede os orifícios completamente, utilizando a fita vedante disponibilizada e aplique uma substância lubrificante na superfície de fixação do adaptador de alumínio (em alternativa, vede a superfície com fita de PVC) (**Figura 4**).
 - Coloque um saco de PVA e verta a resina.
 - Ate o excesso de resina antes de esta atingir a consistência de gel. Deixe-a reagir.
 - Rectifique, desbastando o excesso de resina curada em redor do bordo do adaptador de alumínio. Exponha a superfície de fixação. Deve ter-se cuidado, para não se atingir a própria peça de alumínio, ao proceder-se à rectificação!
 - Monte os pernos de fixação e proceda ao respectivo aperto, de acordo com as especificações, utilizando Loctite 410. Para evitar danificar a ranhura sextavada do parafuso, assegure-se de que utiliza chaves sextavadas em bom estado e de que a chave se ajusta perfeitamente à ranhura sextavada dos parafusos (**Figura 6+7**). Veja também a instrução LP Vari-Flex

IMPORTANTE

É importante que as especificações do aperto do torque sejam respeitadas

OBSERVAÇÃO:

Não torne a utilizar os parafusos que já tenham sido submetidos a aperto de acordo com as especificações ou aos quais tenha sido aplicada Loctite. Têm de ser utilizados novos pernos. (Pernos de fixação do adaptador)

Tabela 1:

Tamanho e categoria	Camadas de fibra de carbono
Tamanho 22–24, cat. 1–5	Minimum 4*
Tamanho 25–30, cat. 1–6	Minimum 6*
Tamanho 25–30, cat. 7–9	Minimum 6*

* O número de camadas de carbono deve ter em conta o peso e nível de actividade do paciente; algo a ser avaliado pelo ortoprotésico. Aconselha-se o uso de malhas de fibra de carbono pesadas.

Tabela 2: Especificações relativas ao torque de aperto (Figura 6+7)

Tamanho e categoria	Pernos de fixação do adaptador (Nm)	Pernos de fixação da placa do calcânhar (Nm)
Tamanho 22–24, cat. 1–5	22	14
Tamanho 25–30, cat. 1–6	34	14
Tamanho 25–30, cat. 7–9	34	28

Urządzenie odporne na zmienne warunki atmosferyczne umożliwia używanie go w środowisku mokrym i/lub wilgotnym, ale bez zanurzania. Rozpryski świeżej wody na obudowie, niezależnie od ich kierunku, nie mają szkodliwego wpływu. W przypadku kontaktu ze świeżą wodą należy dokładnie wysuszyć urządzenie. Świeża woda: Obejmuje wodę z kranu. Nie dotyczy wody słonej i chlorowanej.

日本語

LP Vari-Flexのラミネーションアダプターキットは義足用のLP Vari-Flexのフットモジュールに限り、併用できます。VLX00001-3のLP Vari-Flex ラミネーションアダプターキットは以下のLP Vari-Flexを使用しているユーザーに使うことができます：

1. サイズ 22-24、カテゴリー 1-5
2. サイズ 25-30、カテゴリー 1-9

VLX00001-3 LP Vari-Flex ラミネーションアダプターキットは 166kg (365lbs) –カテゴリー 9 までテスト評価されています。

キット1つに以下の部品が含まれます：(図 1)

- ラミネーションアダプター 1個
- アタッチメントボルト 4本
- シーラントテープ 1片
- Loctite410 1本

ベンチアライメント (図 2+3)

- 足部をフットカバーへ挿入します。
- 適切な差高に調節します (靴を使用)
- 適切なソケット角度 (屈曲 / 伸展、外転 / 内転) を付けます。
- フットカバーを3等分します。
- 荷重線が後方1/3と中央部1/3の接点を通るようにします。フットカバーの内側に1/3の印が付いています。

製作工程

- ユーザーの体重や衝撃度によって、埋め込み用エポキシや発泡ポリウレタン、木片などの材料を選択し、ソケットと足部の空間を埋め込みます。
- VLX30201-3 ラミネーションアダプターをその埋め込んだ材料と接着させます。
- 合成ギブステープや同等のテープで巻いてダイナミックアライメントへ進みます。
- 埋め込んだ材料に形を付けるとき、ソケットの強度を低下させないように鋭い端や水平な箇所を作らないようにします (図 8+9)。

ダイナミックアライメント

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

- 足部の前後位置 (A-P 方向)
- 背屈 / 底屈
- 踵の硬さ

ラミネーションテクニック

- ソケットを逆さまにして、固定できるようにします。
- アルミニウムアダプターの溝をアセトンや同等の溶剤できれいにし、繊維がアルミニウムに最も強く接着されるようにします。
- 埋め込み用材料として発泡樹脂や別の多孔的な材料が用いられた場合、樹脂でそれをコーティングして樹脂がソケットラミネーション時に発泡材に引き込まれないようにすることを推奨します。
- 適切な量のカーボンブレードや同等の補強材を設定します。付着をよりよくするため、ブレードはアルミニウム部分上で層にして被せることを推奨します。

- ・強い紐を使って、基部の溝の周りでブレードを結んで留めます。結びがしっかり締められていることを確認して下さい (図 5)。
- ・余分なブレードをソケット部に被るように折り返します。
- ・必要に応じて、外装のために最後にストッキネットを被せます。
- ・付属のシーラントテープを使って完全に穴を密閉し、アルミニウムアダプターの基部アタッチメント表面にはグリースを塗布 (あるいは PVC テープで表面を密封) します (図 4)。
- ・PVA バッグを引いて、樹脂を流します。
- ・樹脂がゲル状になる前に、余分を結んで留めます。樹脂が硬化するまで待ちます。
- ・アルミニウムアダプターの端周辺の硬化した余分な樹脂は、削り落とします。
- ・アタッチメント表面は露出させます。アルミニウム部分を削らないよう注意する必要があります。
- ・組み立てて、Loctite410 を使って仕様トルク値に従いアタッチメントボルトを締め付けます。ボルトの六角溝をつぶさないよう、角ばった六角キーを使ってボルトの六角溝にキーが完全に噛み合っているのを確認します。LP Vari-Flex の取扱説明書も参照してください (図 6+7)。

重要

仕様トルク値に従うことは重要です。

注

以前、仕様に従って締め付けた、あるいは Loctite を塗布したアダプターアタッチメントボルトは再利用しないでください。

表 1：推奨補強

サイズとカテゴリ	カーボンファイバーの積層枚数
サイズ 22 - 24、カテゴリ 1 - 5	最低 4 層 *
サイズ 25 - 30、カテゴリ 1 - 6	最低 6 層 *
サイズ 25 - 30、カテゴリ 7 - 9	最低 6 層 *

* 適切な積層枚数はユーザーの活動度と体重によるので、義肢装具士によって評価される必要があります。強いカーボンファイバーブレードを使用することを推奨します。

表 2：仕様トルク値 (図 6+7)

サイズとカテゴリ	アダプターアタッチメントボルト (Nm)	ヒールプレートアタッチメントボルト (Nm)
サイズ 22 - 24、カテゴリ 1 - 5	22	14
サイズ 25 - 30、カテゴリ 1 - 6	34	14
サイズ 25 - 30、カテゴリ 7 - 9	34	28

耐候機能が備わった装具は、濡れた場所や湿気の多い場所ではご使用いただけますが、浸水させることはできません。方向を問わずエンクロージャに飛沫がかかっても悪影響はありません。ただし、後で完全に乾かしてください。
淡水：水道水を含みます。塩水や塩素処理水は含まれません。

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.

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.

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

NL - Opgelet: Össur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest naar toepasselijke, officiële maatstaven of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstaven beschikbaar zijn. Compatibiliteit en naleving van deze normen wordt alleen verkregen wanneer Össur producten en onderdelen met andere aanbevolen Össur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor één gebruiker. Gebruik van dit product door meerdere patiënten wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT- Atenção: Os produtos e componentes da Össur são fabricados e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internas definidas quando não seja aplicável nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos da Össur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Össur. Se a qualquer momento for detetado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clínico.

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

Össur Americas

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

Össur Canada

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

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

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

Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

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

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosasa@ossur.com

Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366

