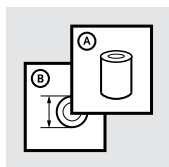




Instructions for Use

CHOPART

CHP00xyy



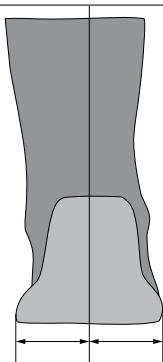
		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	7
FR	Notice d'utilisation	10
ES	Instrucciones para el uso	13
IT	Istruzioni per l'uso	16
DA	Brugsanvisning	19
SV	Bruksanvisning	22
NL	Gebruiksaanwijzing	25
PT	Instruções de Utilização	28
JA	取扱説明書	31

1

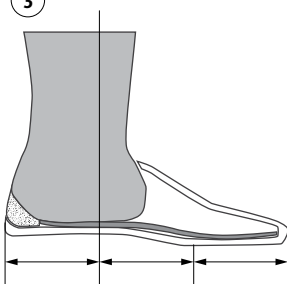
6 mm (1/4")
10 mm (3/8")



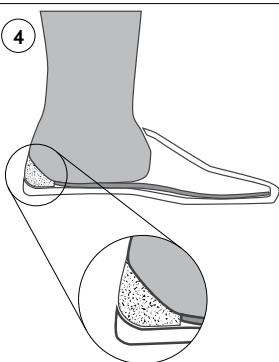
2



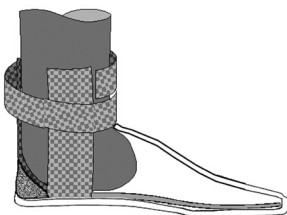
3



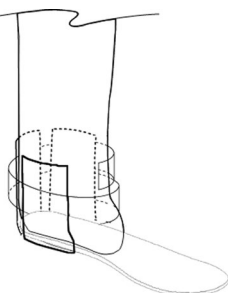
4



5



6



CHOPART FOOT PLATE (Figure 1)

- Uses a single carbon plate for direct lamination
- Build height 6 mm (1/4")
- Available in sizes 23–30 cm
- Not available in split toe version

BENCH ALIGNMENT (Figure 2 & 3)

- Adjust to appropriate heel height (using the shoe).
- Introduce appropriate socket angles flexion/extension and abduction/adduction.
- The load line taken from the center of the socket should fall through the midline of the foot module in a neutral M-L position. Depending on proximal or distal bearing socket design, use appropriate load line.
- Set appropriate toe rotation.
- Divide the foot into 3 equal portions.
- The load line should fall at the junction of the posterior and the middle third portions.

CHOPART INITIAL FITTING PROCEDURE

Preparation

From bench alignment, chopart foot plate should be bonded to the distal socket with potting epoxy or Siegelharz.

- Roughen carbon fiber surfaces (upper plate and socket) and clean with acetone to ensure best adhesion of epoxy or lamination.
- While in alignment jig, raise socket on the plate and lower unit back in place.
- Fill in around the outside edges with potting epoxy to create a smooth transition from the socket to the plate.
- Wrap with synthetic casting tape.
- Carry out dynamic alignment and make changes as necessary.
- During dynamic alignment you may cut off the tip of the heel and replace with soft foam material (**Figure 4**).

Dynamic Alignment

The roll over action of the foot can be influenced by the heel and the shape of the sole.

- Secure achieved dynamic alignment using a jig.
- Remove sole materials and synthetic casting tape and proceed to direct lamination.

Lamination Procedure

- The lay-up sequence involves posterior and M-L positioned carbon fiber cloth.
- Apply on posterior layer, then follow with a M-L layer.
- Continue to alternate using the required number of layers. The long posterior layer is folded in half over the M-L layer and reflected backup to the socket to form a T layup, locking the layers together and producing a clean lamination edge (**Figure 5**).
- Seal the not laminated part of the plates with tape.
- Pull a PVA bag over the prostheses and laminate with acrylic or epoxy resin.
- After lamination has set, sand off any protruding edges.
- Do not cut into the lamination.

- The standard foot cover may be modified to fit the prosthesis.
- For cosmetic finish the prosthesis can be covered with a 2 mm Pelite, waterproof sealed and color coated.

CATEGORY SELECTION CHART

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

WEIGHT KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
WEIGHT LBS	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Low Impact Level	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Moderate Impact Level	1	2	3	4	5	6	7	8	Special Order
High Impact Level	2	3	4	5	6	7	8	Special Order	Special Order

SUGGESTED REINFORCEMENT (Figure 6):

		Minimum* Layers by Category		
Layup Chart Sequence	Cloth Size	1-3	4-6	7-9
M-L Layers	76 mm × 355 mm 3" × 14"	3	4	6
Posterior Layers	76 mm × 355 mm 3" × 14"	2	2	3
Circumferencial Wrap	114 mm 4½"	2	2	3

*The appropriate number of layers depends on user activity and weight and must be evaluated by the CPO.

WATERPROOF

A waterproof device allows use in a wet and/or humid environment and temporary (<30 mins.) submersion of up to 1m in fresh water. Exposure to fresh water under these circumstances shall have no harmful effect. Dry thoroughly after contact with fresh water. Fresh water: Includes tap water. Excludes salt and chlorinated water.

The components used with the foot need to be waterproof as well.

LIABILITY

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

COMPLIANCE

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)

*) Body mass limit not to be exceeded!



For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

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

In these cases, the test loads have been adapted adequately on the basis of the specified load level.

Category Össur high activity						
Category	Weight (Kg)	Lable text				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg

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

CHOPART FUSSPLATTE (Abbildung 1)

- Lieferung enthält eine Fußplatte für die direkte Laminierung, ein Gewebeset und Epoxid.
- Bauhöhe: 6 mm.
- Erhältlich in den Größen 23–30 cm tatsächlicher.

GRUNDAUFBAU (Abbildung 2 & 3):

- Die Referenzlinie entspricht der Belastungslinie.
- Stellen Sie die gewünschte Absatzhöhe mit Hilfe eines Schuhs ein.
- Bestimmen Sie Stellung des Schafts entsprechend der physiologischen Stumpfstellung des Anwenders.

SEITENANSICHT:

- Teilen Sie den Fuß der Länge nach in drei gleiche Abschnitte.
- Halbieren Sie die Schaftweite in A-P Richtung unterhalb der Patellaunterkante.
- Die Referenzlinie fällt durch die Grenze zwischen hinterem und mittlerem Drittel.

FRONTALANSICHT:

- Halbieren Sie die Schaftweite in M-L Richtung unterhalb der Patellaunterkante.
- Die Referenzlinie fällt durch die Fußmitte.
- Stellen Sie die entsprechende Außenrotation des Fußes ein.

CHOPART DIREKTLAMINIERVERFAHREN

Arbeitsschritte:

Mit Epoxidspachtelmasse wird die Chopartplatte mit dem Schaft verbunden.

- Rauen Sie die zu laminierende Karbonoberflächen (Fußplattenoberseite und Schaft) an und reinigen Sie mittels Azeton o.ä., um eine gute Harzverbindung zu gewährleisten.
- Wurden durch Korrekturen Schaft und Fußplatte getrennt, heben Sie im Aufbauübertragungsgerät den Schaft über die Fußplatte und senken Sie ihn auf seine korrekte Position ab.
- Füllen Sie die Übergänge und Verbindungen zwischen Fußplatte und Schaft mit Epoxidspachtel aus, um einen formschlüssigen Übergang herzustellen.
- Fixieren Sie Platte und Schaft mit einer synthetischen Binde (z.B. Scotchcast oder Siegelharz).
- Bei der dynamischen Anprobe nehmen Sie die notwendigen Anpassungen vor. Eventuell kann ein Fersenkeil eingesetzt werden. Siehe Bild (Abbildung 4).

Schaftanprobe:

Der Abrollvorgang kann durch die Härte des verwendeten Fersenschaums und die Form der Sohle verändert werden.

- Die Standard Fußkosmetik kann verändert werden.
- Sichern Sie gegebenenfalls den Aufbau durch ein Übertragungsgerät.
- Entfernen Sie dann das Sohlenmaterial und die synthetische Binde und laminieren Sie den Schaft.

Der Laminiervorgang:

Die Karbongewebeverstärkung besteht aus A-P und M-L Lagen. Die Lagen werden dabei abwechselnd aufgebracht, beginnend mit der A-P Richtung.

- Armieren Sie Schaft und Karbonfußplatte mit alternierenden Lagen, wie in untenstehender Tabelle aufgeführt. Die hintere Lage wird um die M-L Lage umgeschlagen und wieder nach hinten zurückgeführt.
- So bilden die A-P und M-L Lagen ein stabiles Verstärkungs-T, das die Armierungsschichten zusammenhält.
- Isolieren Sie die nicht zu laminierenden Teile der Fußplatte mit einem geeigneten Klebeband (**Abbildung 5**).
- Ziehen Sie eine PVA-Folie über die Prothese und laminieren Sie mit Acryl- oder Epoxidharz.
- Verschleifen Sie nach Aushärtung des Laminats eventuell überstehende Ecken und/oder Kanten.
- Vermeiden Sie Beschädigungen der Armierung.
- Zur kosmetischen Fertigstellung kann die Standard Fußkosmetik individuell angepasst werden.
- Für eine wasserdichte, hautfarbene Abschlusskosmetik kann die Prothese mit einem 2 mm Schaumstoff (Lunasoft o.ä.) überzogen werden.

KATEGORIE-AUSWAHLTABELLE

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

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

EMPFOHLENE LAMINATVERSTÄRKUNG FÜR CHOPART (Abbildung 6)

		Minimanzahl* der Lagen für Kategorie		
Typ/Abfolge	Gewebegröße	1-3	4-6	7-9
M-L Lagen	76 mm x 355 mm	3	4	6
A-P Lagen	76 mm x 355 mm	2	2	3
Zirkulärlagen	114 mm	2	2	3

*Die hier angegebene Anzahl der Lagen sind eine Empfehlung und sollten vom Orthopädietechniker an Aktivitätsgra.

WASSERDICHT

Eine wasserdichte Orthese darf in nasser und/oder feuchter Umgebung eingesetzt und vorübergehend (<30 Min.) in bis 1m tiefem Frischwasser eingetaucht werden. Eine Frischwasserexposition hat unter diesen Umständen keine schädliche Wirkung. Nach Kontakt mit Frischwasser gründlich trocknen. Frischwasser: Inklusive Leitungswasser. Ausgeschlossen sind Salz und Chlorwasser.

Die zusammen mit dem Fuß verwendeten Komponenten müssen ebenfalls wasserfest sind.

HAFTUNG

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

NORMKONFORMITÄT

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)





*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!
Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleranleitung hinsichtlich des Verwendungszwecks!

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

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

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

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

MODULE DE PIED CHOPART (Figure 1)

- Il est constitué d'une lame en carbone pour stratification directe.
- Hauteur de construction 6 mm.
- Disponible en longueurs 23 à 30 cm.
- Uniquement disponible en version «*solid toe*»

ALIGNEMENT DE BASE (Figure 2 & 3)

- Régler la hauteur de talon (en plaçant le pied dans la chaussure).
- Aligner l'emboîture en flexion/extension et abduction/adduction.
- Dans le plan coronal faire passer la ligne de charge par l'axe médian du pied en position neutre M-L.
- Choisir la ligne de charge adéquate selon qu'il s'agit d'une emboîture à appui distal ou proximal.
- Régler la rotation du pied.
- Diviser la longueur du pied en 3 parties égales.
- La ligne de charge doit passer à la jonction du 1/3 moyen et du 1/3 postérieur.

PRÉPARATION EN VUE DE L'ESSAYAGE INITIAL

Préparation

Après avoir procédé à l'alignement de base, le pied Chopart est fixé à la partie distale de l'emboîture à l'aide de résine époxy.

- Poncer les surfaces à coller (face supérieure du pied et partie distale de l'emboîture) et nettoyer avec de l'acétone pour assurer la meilleure adhérence possible de la résine époxy ou de la stratification.
- Lors du collage dans un cadre d'alignement, écarter l'emboîture de la lame en la déplaçant vers le haut, placer le mastic époxy puis replacer l'emboîture sur la lame.
- Garnir de résine époxy le contour distal de l'emboîture afin de créer une transition lisse entre l'emboîture et la lame.
- Renforcer avec une bande de résine synthétique.
- Ajouter la semelle en crêpe et la découper pour l'adapter à la forme de la chaussure.
- Procéder à l'alignement dynamique et effectuer les modifications nécessaires.
- Durant l'alignement dynamique, il est possible de découper l'extrémité du talon et la remplacer par de la mousse souple (Figure 4).

Alignement dynamique

Le déroulement du pied peut être influencé par le talon et la forme de la semelle.

- Utiliser la semelle en crêpe fournie ou un matériau additionnel pour procéder aux changements d'alignement.
- Sécuriser l'alignement dynamique obtenu en utilisant un cadre d'alignement.
- Retirer la semelle de crêpe ainsi que la bande de résine synthétique et procéder à la stratification directe.

PROCÉDURE DE STRATIFICATION

- Le tissu carbone sera placé face postérieure et en position M-L.
- Appliquer une couche postérieure, puis une couche M-L.

- Continuer en alternant les couches selon le nombre de couches nécessaires. La couche postérieure est repliée sur la couche M-L afin de lier les couches entre elles et d'obtenir une finition nette (**Figure 5**).
- Protéger les parties non stratifiées de la lame à l'aide de ruban adhésif.
- Revêtir d'un sac en PVA et stratifier à l'aide de résine époxy ou acrylique.
- Après catalysation, poncer les bavures éventuelles à l'aide de papier de verre.
- Ne pas endommager la stratification.
- Coller le coin talonnier souple.
- Coller la semelle en crêpe et de la mousse sur la partie supérieure de la lame pour réaliser une forme de pied.
- Procéder aux finitions cosmétiques en recouvrant la prothèse d'une couche de 2 mm de Pelite puis la peindre par exemple.

GUIDE DE SÉLECTION DES CATÉGORIES

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

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

DISPOSITION DES TISSUS (Figure 6):

		Minimum* Couches par catégorie		
Ordre	Dimensions du matériau	1-3	4-6	7-9
Couches M-L	76 mm × 355 mm	3	4	6
Couches postérieures	76 mm × 355 mm	2	2	3
Bande circonférentielle	114 mm	2	2	3

*Le nombre de couches convenable dépend du niveau d'acti.

RÉSISTANT À L'EAU

Un dispositif résistant à l'eau qui permet une utilisation dans un environnement humide et qui peut être immerger jusqu'à 1m de profondeur dans de l'eau douce, de manière temporaire (< 30 mns). Le contact avec de l'eau douce dans ces conditions ne devraient avoir aucun impact 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.

Les composants de la prothèse utilisés avec ce pied doivent aussi être résistants à l'eau.

RESPONSABILITÉ

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

CONFORMITÉ

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)





*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !
En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître les limitations d'utilisation, consulter les consignes d'utilisation écrites du fabricant.

Dans la norme standard mentionnée ci-dessus, les niveaux de test (P) sont attribués à certaines masses corporelles maximales (m en kg). Dans certains cas toutefois, qui sont indiqués aucune niveau de test n'est

associé à la masse corporelle maximale liée au produit. Dans ces cas, les charges d'essai ont été adaptées sur la base du niveau de charge indiqué.

Catégorie Össur activité élevée						
Catégorie	Poids (kg)	Information sur étiquette				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg

- Ce manuel doit être utilisé par un prothésiste agréé.

SUELA PARA PIE CHOPART (Figura 1)

- Sistema de suela individual de carbono para laminación directa.
- Altura de referencia: 10 mm.
- Tamaños disponibles: 23–30 cm.
- No está disponible en versión con dedos separados.

ALINEACIÓN DINÁMICA (Figura 2 & 3)

- Ajuste la altura adecuada del talón (utilizando el zapato).
- Introduzca en el encaje los ángulos de flexión/ extensión y abducción/aducción adecuados.
- La línea de carga, vista desde el centro del encaje, debe converger con la bisectriz del módulo de pie estando éste en una posición M-L neutra.
- Determine la línea de carga adecuada dependiendo del diseño del cojinete del encaje, que puede ser proximal o distal.
- Ajuste la rotación adecuada del dedo.
- Divida el pie en 3 partes iguales.
- La línea de carga debe converger en la unión de las partes posterior y media.

PROCEDIMIENTO PARA LOS AJUSTES INICIALES DEL CHOPART

Preparación

A partir de la alineación estática, la plantilla de carbono del pie Chopart debe estar pegado al encaje distal con resina epóxica.

- Ponga ásperas las superficies de fibra de carbono (suela superior y encaje) y límpielas con acetona para garantizar una mejor adherencia de la resina epóxica o del material de laminación.
- Coloque el encaje sobre la suela, que se encuentra en el portapiezas, y ajústelo en su lugar.
- Rellene los bordes exteriores con resina epóxica de moldeo para obtener una transición lisa del encaje a la suela.
- Envuélvalo con cinta ortopédica sintética.
- Añada crespón para suelas y moldee la pieza a fin de entallar la suela en el zapato.
- Proceda a la alineación dinámica y realice los cambios que sean necesarios.
- Durante la alineación dinámica puede cortar la punta del talón y sustituirla por material de espuma blanda (**Figura 4**).

Alineación dinámica

El movimiento natural del pie al caminar puede verse afectado por el talón y la forma de la suela.

- Utilice el material de crespón proporcionado u otro material adicional para realizar los cambios a la alineación.
- Fije el resultado de la alineación dinámica usando un dispositivo de sujeción.
- Retire el material de la suela y la cinta ortopédica y proceda a la alineación directa.

Procedimiento de laminado

- La secuencia de estratificación implica colocar capas de tejido de fibra de carbono de forma posterior y luego en posición medial-lateral (M-L).

- Disponga la capa posterior y luego prosiga con la capa M-L.
- Continúe alternándolas, aplicando el número estipulado de capas. La capa posterior larga se dobla por mitad sobre la capa M-L y se vuelve a dirigir hacia el encaje, a fin de obtener un laminado en T. De esta forma se van sellando las capas y se obtiene un borde de laminación nítido (**Figura 5**).
- Selle las partes de las suelas que no hayan sido laminadas con cinta.
- Ponga una bolsa de APV (poliacetato vinílico) sobre la prótesis y lamine con resina acrílica o epóxica.
- Cuando el laminado haya secado, lije los bordes sobresalientes.
- No realice cortes en el laminado.
- Se puede utilizar la funda cosmética estándar
- Para lograr un acabado cosmético, puede cubrir la prótesis con pelite impermeable de color de 2 mm.

CUADRO DE SELECCIÓN DE CATEGORÍA

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

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

TABLA DE ESTRATIFICACIÓN (Figura 6):

		Mínimo* de capas según la categoría		
Secuencia	Tamaño del tejido	1-3	4-6	7-9
Couches M-L	76 mm × 355 mm	3	4	6
Couches postérieures	76 mm × 355 mm	2	2	3
Bande circonférentielle	114 mm	2	2	3

*El número indicado de capas depende del nivel de actividad y del peso del paciente y debe ser evaluado por el técnico orto-protésico.

RESISTENTE AL AGUA

Un dispositivo resistente al agua es apto para su uso en ambientes mojados y/o húmedos y permite la inmersión temporal (>30 minutos) de hasta 1 m en agua dulce. La exposición a agua dulce en estas circunstancias no tendrá efectos nocivos. Secar completamente después de estar en contacto con agua dulce. Agua dulce: incluye el agua del grifo. Excluye agua salada y clorada.

Los componentes utilizados con el pie también deben ser resistentes al agua.

RESPONSABILIDAD

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

uso de combinaciones de componentes que no hayan sido autorizados por el mismo.

CUMPLIMIENTO

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)





*) no debe excederse el límite de masa corporal.

Para condiciones específicas y limitaciones de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.

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

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

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

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

LAMINA DEL PIEDE CHOPART (Figura 1)

- Utilizza una lamina singola in carbonio per la laminazione diretta.
- Spessore della lamina: 6 mm.
- Disponibile nelle misure 23–30 cm.
- Disponibile solamente nella versione con lamina intera.

ALLINEAMENTO STATICO (Figura 2 & 3)

- Regolare l'altezza corretta del tallone (usando la scarpa).
- Regolare in modo appropriato gli angoli di flessione/estensione e adduzione/abduzione dell'invasatura (allineamento).
- La linea di carico va presa dal centro dell'invasatura. Usare la linea di carico appropriata a seconda del modello dell'invasatura, con zona portante prossimale o distale.
- Regolare in modo appropriato la rotazione della punta del piede.
- Dividere il piede in 3 parti uguali.
- La linea di carico deve cadere nel punto di incontro tra la divisione posteriore e quella centrale.

PROCEDURA INIZIALE DI MONTAGGIO CHOPART

Preparazione

Dalla posizione di allineamento statico fissare la lamina del piede Chopart alla parte distale dell'invasatura con resina epossidica o con Siegelharz.

- Cartare le superfici in fibra di carbonio (parte superiore della lamina e invasatura) fino a renderla ruvida e pulire con acetone per garantire la massima adesione della resina epossidica o della laminazione.
- Utilizzando la maschera di allineamento, sollevare l'invasatura sulla lamina e abbassare nuovamente l'unità nella posizione corretta.
- Riempire e stuccare la zona intorno ai bordi esterni con resina epossidica (unita a talco o segatura) per stilizzare e creare un passaggio morbido dall'invasatura alla lamina.
- Avvolgere con nastro sintetico.
- Aggiungere la soletta in gomma e modellarla per adattarla alla scarpa.
- Eseguire l'allineamento dinamico e apportare le modifiche necessarie.
- Durante l'allineamento dinamico è possibile tagliare il bordo del tallone e sostituirlo con materiale espanso morbido (**Figura 4**).

Allineamento dinamico

Il movimento del piede dal tacco alla punta può essere influenzato dal tallone, dall'altezza del tacco e dalla forma della suola.

- Modellare il rivestimento cosmetico con le gomme in dotazione.
- Usare una maschera per fissare l'allineamento dinamico ottenuto.
- Rimuovere i materiali della suola e il nastro sintetico e passare alla laminazione diretta.

Procedura di laminazione

- La sequenza di posa comporta la posa posteriore e M-L (mediale/laterale) di un tessuto in fibra di carbonio.
- Applicare il tessuto in fibra di carbonio sullo strato posteriore, poi proseguire con uno strato M-L.
- Continuare ad alternare utilizzando il numero di strati necessari. Lo strato posteriore lungo viene piegato a metà sopra lo strato M-L e poi ribaltato sull'invasatura in modo da formare una disposizione a T, in

modo tale da bloccare gli strati assieme e ottenere un bordo di laminazione netto (**Figura 5**).

- Sigillare le parti non laminate della lamina con nastro adesivo.
- Coprire la protesi con un sacchetto in PVA e laminare con resina acrilica o epossidica.
- Quando la laminazione è pronta carteggiare eventuali bordi sporgenti.
- Non praticare tagli nella laminazione.
- A questo punto può essere applicato il rivestimento cosmetico
- Per una migliore finitura cosmetica la protesi può essere ricoperta con Pelite da 2 mm, verniciata e resa impermeabile all'acqua.

TABELLA DI SELEZIONE DELLA CATEGORIA

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

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

RINFORZO CONSIGLIATO (Figura 6):

		Numero minimo* di strati per categoria		
Tabella di posa Sequenza	Dimensioni del tessuto	1-3	4-6	7-9
Strati M-L	76 mm × 355 mm	3	4	6
Strati posteriori	76 mm × 355 mm	2	2	3
Rivestimento circolare	114 mm	2	2	3

*Il numero appropriato di strati dipende dall'attività e dal peso del paziente e deve essere valutato dal tecnico.

RESISTENTE ALL'ACQUA

Un dispositivo resistente all'acqua consente l'uso in un ambiente bagnato e/o umido nonché la sommersione temporanea (< 30 min.) in acqua dolce fino a 1 m. L'esposizione all'acqua dolce in queste circostanze non avrà 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.

I componenti utilizzati a contatto del piede devono essere resistenti all'acqua.

RESPONSABILITÀ

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

CONFORMITÀ

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)





*) Il limite di massa corporea non deve essere superato!
Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.

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

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

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

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

CHOPART FODPLADE (Figur 1)

- Bruger en enkel kulfiberplade til direkte laminering.
- Bygningshøjde 6 mm.
- Fås i størrelserne 23–30 cm.
- Fås ikke i split-tå udgave.

BÆNKOPSTILLING (Figur 2 & 3)

- Indstil i passende højde (brug skoen).
- Anbring hylsteret i passende vinkel for fleksion/ekstension og abduktion/adduktion.
- Belastningslinien målt fra midten af hylsteret skal skære fodmodulets midterlinie, når fodmodulet er i neutral M-L-position. Brug passende belastningslinie afhængig af proksimal eller distal hylsterdesign.
- Indstil passende tårotation.
- Inddel foden i tre lige store dele.
- Belastningslinien skal ligge der, hvor den bagerste del og den midterste del støder op til hinanden.

INDLEDENDE TILPASNINGSPROCEDURE TIL CHOPART

Forberedelser

Fra bænkopstillingen skal Chopart fodpladen fastgøres på det distale hylster med 2-komponent epoxy eller Siegelharz. Epoxy følger med kittet

- Slib kulfiberoverfladerne, så de bliver ru (den øverste plade og hylsteret), og rengør med acetone for at sikre epoxys bedste klæbe evne og bedste laminering.
- Løft hylsteret op på pladen og sænk det på plads,
- Fyld hullerne omkring kanterne med epoxyen, så der skabes en blød overgang mellem hylsteret og pladerne.
- Pak ind med syntetisk tape.
- Tilføj sålecrepe og form det, så det passer til skoen.
- Udfør den dynamiske opstilling, og foretag de nødvendige justeringer. Mens dynamikken står på, kan man skære spidsen af hælen af og erstatte den med et blødt skummateriale (**Figur 4**).

DYNAMISK OPSTILLING

Fodens bevægelse fra hæl til tå kan påvirkes af hælen og sålens form.

- Modifierer fodkosmesen.
- Brug bænkopstillingen for at sikre en tilfredsstillende dynamisk opstilling.
- Fjern sålmateriale og den syntetiske tape og fortsæt til direkte laminering.

FREMGANGSMÅDE FOR LAMINERING

- Opbygningsfasen inkluderer en kulfiber væv klud, som er placeret bagerst og i M-L position.
- Påfør lim på det bagerste lag, og læg dernæst et M-L lag.
- Fortsæt med at lægge lagene skiftevis, og brug det angivne antal lag. Det lange bagerste lag skal foldes halvt over M-L laget og bøjes bagover mod hylsteret, så det danner en T-opbygning, sådan at lagene bliver låst sammen og giver en glat lamineringskant (**Figur 5**).
- Forsegl den ikke-laminerede del af pladerne med tape.
- Dæk protesen med en PVA-pose og laminér.
- Slib de kanter, der rager frem efter lamineringen.

- Pas på ikke at skære i lamineringen.
- Standard fodkosmesen kan nu tilpasses.
- Til kosmetisk efterbehandling kan 2 mm Pelite bruges.

DIAGRAM FOR VALG AF KATEGORI

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

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

ANBEFALET FORSTÆRKNING (Figur 6)

		Minimum* antallag inddelt kategori		
Opbygningsliste Sekvens	Stoffets størrelse	1-3	4-6	7-9
M-L Lag	76 mm × 355 mm	3	4	6
Bagerste lag	76 mm × 355 mm	2	2	3
Omkredsindpakning	114 mm	2	2	3

*Det passende antal lag er afhængigt af bruge.

VANDTÆT

En vandtæt enhed tillader brug i et vådt og/eller fugtigt miljø og midlertidig (<30 min.) neddykning på op til 1 meter i ferskvand. Udsættelse for ferskvand under disse omstændigheder har ingen skadelig virkning. Tør grundigt efter kontakt med ferskvand. Ferskvand: Omfatter også postevand. Eksklusiv salt- og klorvand. De komponenter, der anvendes sammen med foden, skal også være vandtætte.

ANSVARSFRAKRIVELSE

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

OVERENSSTEMMELSE

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

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



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



Se fabrikantens skriftlige instruktioner om påtænkt anvendelse for specifikke betingelser og begrænsninger for brug!

I ovennævnte standard er testniveauer (P) tildelt en bestemt maksimal kropsvægt (m i kg). I visse tilfælde, som er markeret med, intet testniveau er tildelt den produkt-

relaterede maksimale kropsvægt. I disse tilfælde er testbelastningerne blevet tilpasset tilstrækkeligt på basis af det specificerede belastningsniveau.

Kategori Össur høj aktivitet						
Kategori	Vægt (kg)	Mærkat tekst				
1	52	P3	ISO 10328 -	P3	52	kg
2	59	P3	ISO 10328 -	P3	59	kg
3	68	P4	ISO 10328 -	P4	68	kg
4	77	P4	ISO 10328 -	P4	77	kg
5	88	P4	ISO 10328 -	P5	88	kg
6	100	P5	ISO 10328 -	P5	100	kg
7	116	P5	ISO 10328 -	P6	116	kg
8	130	P6	ISO 10328 -	P6	130	kg

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

CHOPART FOTPLATTA (Figur 1)

- Består av en kolfiberplatta för inlaminering.
- Bygghöjd 6 mm
- Finns i storlek 23–30 cm
- Finns bara med hel tå.

BÄNKINRIKNING (Figur 2 & 3)

- Justera hälhöjden (med sko).
- Rikta in hylsan.
- Lastlinjen får hylsans centrum skall ligga i mitten av fotmodulen på M–L-planet. Placera lastlinjen rätt med hänsyn tagen till om hylsans viktupptagning ligger proximalt eller distalt.
- Ställ in rätt fotvinkel.
- Dela in fotens längd i 3 lika delar.
- Lastlinjen skall ligga i skärningspunkten mellan den bakre och mellersta tredjedelen.

GRUNDINSTÄLLNING AV CHOPART

Förberedelse

Efter bänkinriktning skall Chopartplattan fästas mot hylsans distala del med epoxispackel eller Siegelhartz.

- Rugga upp ytan på plattan och hylsan och rengör med aceton för att få maximal vidhäftning för epoxi eller t.
- Lyft upp hylsan, lägg på lim och sätt tillbaka den på plattan medan den sitter i en inriktningsjigg.
- Spackla igen gapet mellan hylsan och plattan med epoxispackel så att övergången blir mjuk.
- Förstärk med syntetisk gipsbinda.
- Sätt på gummisulan och slipa in formen mot skon.
- Gör dynamisk inriktning och nödvändiga korrigeringar.
- Vid dynamisk inställning kan bakre delen av hälen slipas bort och ersättas med mjukt gummi (**Figur 4**).

Dynamisk inställning

Fotens egenskaper vid avrullning kan påverkas av hälen och sulans form.

- Anpassa en standardkosmetik.
- Fixera de erhållna inriktningen i en jigg.
- Avlägsna sulmaterial och syntetisk gipsbinda och förbered för laminering (**Figur 5**).

Laminering

- Armeringen av kolfiberväv läggs posteriot och medio-lateralt vid hälen.
- Lägg först på ett posteriot lager och fortsätt med ett lager mediolateralt.
- Fortsätt att alternera lagren till rätt antal lagts på. Den posteriora väven viks på mitten över den medio-laterala väven så att vävarna läggs som ett Tsom låser mot varandra och bildar en ren kant.
- Isolera den del av plattan som inte skall lamineras med tejp.
- Drag på en PVA-folie och laminera med akryl- eller epoxiplast.
- Putsa kanterna sedan laminatet har härdat.
- Slipa inte i laminatet.
- Standardkosmetiken kan användas.

- Protesen kan täckas med färgad 2 mm Pelite för att få den vattentät och kosmetiskt tilltalande.

KATEGORITABELL

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

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

RIKTLINJER FÖR ARMERING (Figur 6):

		Minimal* antal lager vid kategori		
Upplägg	Vävdimension	1-3	4-6	7-9
Mediolaterala lager	76 mm × 355 mm	3	4	6
Posteriora lager	76 mm × 355 mm	2	2	3
Cirkulärt lager	114 mm	2	2	3

*Antalet lager är beroende av brukarens vikt och aktivitet och aktivitet och måste bestämmas efter utvärdering av ortopedingenjör.

UNDERHÅLL

Chopart kan användas i vatten, men garantin gäller endast om följande villkor är uppfyllda:

- Foten kan rengöras med kranvatten efter att den använts i salt- och/eller sötvatten.
- Omedelbart efter kontakt med vatten, ta av höljet på foten och torka av ordentligt.
- De komponenter som används med foten måste också vara vattentäta.

ANSVAR

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

EFTERLEVNAD

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

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



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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

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

dessa fall har testlasterna anpassats tillräckligt baserat på den angivna belastningsnivån.

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

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

CHOPART VOETPLAAT (Afbeelding 1)

- Gebruik een enkele koolstofplaat voor directe laminering
- Bouwhoogte 6 mm
- Verkrijgbaar in maten 23–30 cm
- Alléén beschikbaar met solide teen

WERKBANK UITLIJNING (Afbeelding 2 & 3)

- Stel af op de juiste hielhoogte (met gebruik van de schoen)
- Voer de juiste flexie/extensie en abductie/adductie hoeken van de koker in.
- De loodlijn, vanuit het midden van de koker, hoort door de middellijn van de voetmodule in een neutrale M-L positie te vallen. Gebruik de juiste loodlijn voor het koker ontwerp: proximale of distale positie.
- Stel de juiste teenrotatie in.
- Verdeel de voet in 3 gelijke delen.
- De loodlijn hoort op de overgang van het achterste en middelste gedeelte te vallen.

CHOPART EERSTE AANMETING

Vorbereidingen

Na de werkbank uitlijning dient de Chopart voetplaat aan het distale deel van de koker bevestigd te worden met epoxy hars of Siegelhars.

- Maak het oppervlak van de koolstofvezels ruw (bovenste plaat en koker) en maak het schoon met aceton, om een zo goed mogelijke bevestiging van de hars of de laminering te verzekeren.
- Til de koker, nog in de uitlijningshaak, op de plaat, en laat de eenheid terug op zijn plaats zakken.
- Vul holtes rondom de buitenste randen op met epoxy hars, om een gladde overgang van de koker naar de plaat te maken.
- Omwikkel met syntethisch vormtape.
- Voeg zool crêpe-rubber toe en vorm zodat het in de schoen past.
- Voer een dynamische uitlijning uit en maak de nodige veranderingen.
- Hierbij kunt u de top van de hiel afsnijden en vervangen door een zacht schuimmateriaal (Afbeelding 4).

Dynamische uitlijning

De over-rol actie van de voet kan beïnvloed worden door de hiel en de vorm van de zool.

- Gebruik de bijgeleverde crêpe-rubber zool of extra materiaal, voor uitlijnings wijzigingen.
- Zorg dat de bereikte dynamische uitlijning behouden blijft door een haak te gebruiken.
- Verwijder het zoolmateriaal en het syntethische vormtape, en ga over tot de directe laminering.

Laminering

- Bij de lay-up volgorde gebruikt u een achterste en een M-L geplaatste koolstofvezel doek.
- Breng eerst een achterste laag aan en daarna een M-L laag.
- Blijf afwisselend lagen aanbrengen tot het vereiste aantal lagen bereikt is. De lange, achterste laag wordt in tweeën gevouwen, over de M-L laag, en teruggeslagen naar de koker om een T lay-up te vormen,

waarbij de lagen aan elkaar gesloten worden, zodat een schone lamineringrand ontstaat (**Afbeelding 5**).

- Verzegel het niet gelamineerde deel van de platen met tape.
- Trek een PVA zak over de prothese en lamineer met acryl of epoxy hars.
- Nadat de laminering hard is geworden schuurt u eventuele uitstekende randen af.
- Snijd niet in de laminering
- Het standaard voetovertrek kan nu gemonteerd worden
- Voeg zool crêpe-rubber en schuim toe aan de bovenzijde van de plaat, om de schoen op te vullen
- Voor een cosmetische afwerking kan de prothese bedekt worden met een 2 mm waterdicht verzegelde en gekleurde Pelite.

CATEGORIE-KEUZETABEL

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

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

AANBEVOLEN VERSTERKING (Afbeelding 6):

		Minimal* aantal lagen per categorie		
Lay-up Kaat Volgorde	Doekmaat	1-3	4-6	7-9
M-L lagen	76 mm × 355 mm	3	4	6
Achterste lagen	76 mm × 355 mm	2	2	3
Omwikkelingsmateriaal	114 mm	2	2	3

*Het toepasselijke aantal lagen hangt van het activiteitsniveau en het gewicht.

WATERBESTENDIG

Een waterbestendig apparaat staat gebruik toe in een natte en / of vochtige omgeving en tijdelijke (<30 min.) onderdompeling tot 1 m in zoetwater. Blootstelling aan zoetwater onder deze omstandigheden zal geen schadelijke gevolgen hebben. Goed afdrogen na contact met zoetwater. Zoetwater: Inclusief leidingwater. Exclusief zout en chloorwater.

De onderdelen die worden gebruikt met de voet moeten ook waterbestendig zijn.

AANSPRAKELIJKHEID

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

COMPLIANCE

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)





*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!

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

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

toegewezen aan het product gerelateerd maximale lichaamsmassa. In deze gevallen zijn de belastingshypothese voldoende aangepast aan de hand van het belastingsniveau.

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

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

PLACA PARA PÉ CHOPART (Figura 1)

- Utiliza uma placa de carbono única para laminagem directa
- Altura estrutural 6 mm
- Disponível nos tamanhos de 23–30 cm
- Apenas disponível na versão compacta (dedos do pé unidos)

ALINHAMENTO DE BANCADA (Figura 2 & 3)

- Ajuste, de acordo com a altura apropriada do tacão (usando o sapato).
- Introduza os ângulos correctos de flexão/extensão e de abdução/adução do encaixe.
- A linha de carga, determinada a partir do centro do encaixe, deve coincidir com a linha central do módulo do pé, em posição M-L neutra. Utilize a linha de carga adequada, consoante se trate de um modelo de encaixe de descarga proximal ou distal.
- Regule a rotação correcta para o pé.
- Divida o pé em três partes iguais
- A linha de carga deve coincidir com a junção da parte posterior com o terço médio.

PROCEDIMENTOS INICIAIS PARA MONTAGEM DO CHOPART

Preparação

A partir do alinhamento de bancada, o placa para pé Chopart deve ficar unido ao encaixe distal com resina epóxica, ou acrílica

- Lixe para tirar o brilho às superfícies de fibra de carbono (superfície superior da placa e encaixe) e limpe com acetona, para assegurar que a resina epóxica ou o material de laminagem aderem correctamente.
- Ainda no dispositivo de transferência de alinhamento, levante o encaixe na placa e volte a baixar o conjunto, colocando-o no seu respectivo lugar.
- Preencha os espaços à volta das extremidades exteriores com resina epóxica, de forma a criar uma transição suave entre o encaixe e a placa.
- Não tape os entalhes (ranhuras).
- Envolve com fita de moldagem sintética
- Aplique a base em crepe para planta do pé e molde, de forma a adaptar à forma do sapato.
- Execute o alinhamento dinâmico e efectue as alterações necessárias.
- Durante o alinhamento dinâmico, poderá cortar a ponta do calcanhar e substituir com material esponjoso macio (**Figura 4**).

Alinhamento Dinâmico

O movimento de rolamento do pé pode ser influenciado pelo calcanhar e pelo formato da planta do pé.

- Use a base em crepe para planta do pé ou o material adicional fornecidos para proceder a alterações no alinhamento.
- Fixe o alinhamento dinâmico desejado no dispositivo de transferência de alinhamento.
- Remova os materiais usados na planta (base) do pé e a fita de moldagem sintética, e proceda à laminagem directa.

Procedimentos para Laminagem

- A sequência de aplicação inclui a utilização de malha de fibra carbónica na zona posterior e na zona M-L.
- Aplique uma camada posterior e, de seguida, uma camada M-L.
- Continue a aplicar camadas alternadas, até ao número necessário. A camada posterior, mais longa, é dobrada ao meio envolvendo a camada M-L e voltada para trás, no sentido ascendente em relação ao encaixe, formando um T, fixando as camadas umas às outras e criando um bordo de laminagem uniforme **(Figura 5)**.
- Vede a zona não laminada das placas com fita
- Coloque um saco de PVA sobre a prótese e proceda à laminagem com resina acrílica ou epóxica.
- Depois de terminada a cura do material de laminagem, lixe quaisquer extremidades protuberantes.
- Não corte na superfície de laminagem
- Pode usar-se a cosmética para pé standard
- Para o acabamento cosmético, a prótese pode ser revestida com Pelite de 2 mm, impermeabilizada e pintada

CATEGORIA TABELA DE SELEÇÃO

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

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

REFORÇO SUGERIDO (Figura 6):

		Mínimo* de camadas por categoria		
Tabela para Aplicação de Materiais Sequencia	Tamanho do Tecido	1–3	4–6	7–9
Camadas M-L	76 mm x 355 mm	3	4	6
Camadas Posteriores	76 mm x 355 mm	2	2	3
Revestimento Circunferencial	114 mm	2	2	3

*O número adequado de camadas a aplicar depende da actividade e do peso corporal do utilizador e tem de ser avaliado pelo Técnico Ortoprotésico.

À PROVA DE ÁGUA

Um dispositivo à prova de água permite o uso num ambiente molhado e/ou húmido e a submersão temporária (<30 min.) em até 1m de água limpa. A exposição à água fresca, nestas circunstâncias, não terá qualquer efeito nocivo. Seque cuidadosamente após contato com água limpa. Água limpa: inclui água da torneira Exclui sal e água clorada. Os restantes componentes utilizados com o pé também precisam de ser à prova de água.

RESPONSABILIDADE

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

NORMAS REGULAMENTADORAS

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)





*) O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.
Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.

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

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

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

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

日本語

ショパールフットプレート (図 1)

- ・ダイレクタミネーション用のため一層カーボン プレートを使用
- ・構造的高さ 6 mm
- ・サイズ 23-30cm までご用意しています。
- ・スプリットトゥなし

ベンチアライメント (図 2+3)

- ・適切な差高をとります (靴を装着した上で)
- ・適切なソケット角度 (屈曲 / 伸展及び外転 / 内転) をとります。 体重荷重線は、ソケットの中心を通り、足部の ML 位置の中間に落ちるようにして下さい。ソケットの近位又は遠位の荷重デザインによって適切な体重荷重線を使用して下さい。
- ・つま先に適切な回旋角度をつけて下さい。
- ・足部を均等に 3 分割します。
- ・体重荷重線は足部を 3 分割した後方 2/3 の部分に落ちるようにします。

ショパール初期フィッティング方法

準備

ベンチアライメントより、エポキシ樹脂もしくはジグル ハーツ (アクリル接着樹脂) にてショパール足部プレートをソケット遠位部に接着します。

- ・エポキシ樹脂の接着または樹脂注型を確実にこなうため、カーボン繊維表面 (プレート上部とソケット部分) を粗して、アセトンできれいにします。
- ・アライメント治具を使用し、ソケットをプレート上に上げ、元の位置に戻します。
- ・ソケットからプレートにかけて滑らかな接着部を創り出すため、エポキシ樹脂をソケット遠位部周囲に充填します。
- ・合成ギプステープでソケット遠位部を巻きます。
- ・ソールクレープを加え靴にフィットする様に形を整えます。
- ・ダイナミックアライメントを行ない、必要に応じて調整して下さい。
- ・ダイナミックアライメントの間、必要であれば踵の底材は切り落とし、軟性フォームに交換します (図 4)。

ダイナミックアライメント

踵やソールの形状によって、足部の踏み返しの動きは影響を受けます。

- ・付属のクレープソールなどを使用して適切なアライメントをつけて下さい。
- ・治具を使用してダイナミックアライメントを行ないます。
- ・ソール材と合成ギプステープを取り外し、ダイレクタミネーションを行ないます。

ラミネーション方法

- ・後方部と M-L 部分にカーボン繊維布を置きます。
- ・後方部にあてがい、次に ML 層に沿うようにします。
- ・必要な層数を交互にあてがっていきます。後部の長い層は半分に折って M-L 層を覆い、T の形になるようにソケットへ戻します。カーボン層はまとまるようにし、樹脂注型の端がきれいになるようにします (図 5)。
- ・ショパールプレートの樹脂注型していない部分は テープでシールします。
- ・義足に PVA バッグを引き、アクリルまたはエポキシ樹脂で樹脂注型します。
- ・樹脂注型の終了後は、はみ出た樹脂などをサンドペーパーにて滑らかにします。

- ・樹脂注型部はカットしないで下さい。
- ・標準のフットカバーが使用可能です。
- ・踵クッション部は接着します。
- ・靴への適合のため、足部にソールクレープを加え、プレート上部には発泡材を加えます。
- ・外観を美しく仕上げるには、2mm 厚の PE ライト にて義足を覆い、防水加工と色加工を施します。

カテゴリ選択表

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

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

推奨のカーボン積層材のサイズと枚数 (図 6):

カーボン積層数	カーボン布サイズ	カテゴリ毎の積層枚数*		
		1-3	4-6	7-9
M-L	76 mm × 355 mm	3	4	6
後方部	76 mm × 355 mm	2	2	3
環状	114 mm	2	2	3

* 適切なカーボン層の数は装着者の活動レベル、体重に関わってきますので、義肢装具士による判断が必要です。

防水

防水機能が備わった装具は、濡れた場所や湿気の多い場所でご使用いただけるほか、水深 1m までの淡水に一時的 (<30 分) に浸すことができます。こうした環境下で淡水に濡れ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。足部に使用する部品も同様に防水性を備えている必要があります。

法的責任

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

適合性

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)





体重制限を超過しないでください。

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

上記規格では、テストレベル (P) がある最大体重 (m in kg) に割り当てられています。マークがついているものによっては、その製品に関連した最大体重に割り当てられて

るテストレベルがありません。これらの場合、試験負荷は指定された負荷レベルに基づいて適切に適応されています。

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

- このマニュアルは資格を持つ義肢装具士の使用を想定しています。

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

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

FR – Attention: Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Los productos y componentes de Össur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Össur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

IT – Avvertenze: I prodotti ed i componenti Ossur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Ossur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Ossur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

DA – Forsigtig: Össur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til de gældende officielle standarder eller en brugerdefineret standard, hvis der ikke findes en gældende officiel standard. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås kun, når Össur produkter anvendes sammen med andre anbefalede Össur komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af enheden, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandlende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

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

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。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
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

