



1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use	13
FR Instructions d'utilisation	22
IT Istruzioni per l'uso	32
ES Instrucciones de uso	42
PT Manual de utilização	52
NL Gebruiksaanwijzing	62
SV Bruksanvisning	72
DA Brugsanvisning	81
NO Bruksanvisning	90
FI Käyttöohje	99
PL Instrukcja użytkowania	108
HU Használati utasítás	118
CS Návod k použití	127
RO Instrucțiuni de utilizare	136
HR Upute za uporabu	146
SL Navodila za uporabo	156
SK Návod na používanie	165
BG Инструкция за употреба	175
TR Kullanma talimatı	185
EL Οδηγίες χρήσης	194
RU Руководство по применению	205
JA 取扱説明書	216
ZH 使用说明书	225
KO 사용 설명서	233

1



1



2



3



4



5

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-08-11

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Chopart-Platten 1E80*, 1E81*, 1E82* und 1E87* werden zusammen mit den Fußhüllen 2C5* und 2E3* als Prothesenfüße in Prothesen bei Amputationen nach Chopart, Pirogoff oder Syme verwendet.

In der Technischen Information 1.1.3 (646T113*) wird der Arbeitsablauf zur Herstellung einer Chopart-Prothese detailliert beschrieben und anhand von Bildern dargestellt.

Die Prothesenherstellung bei Amputationen nach Chopart, Pirogoff und Syme ist im Wesentlichen gleich. Bei allen Prothesen muss der Abstand zwischen dem Prothesenschaft und der Chopart-Fußplatte gleich sein. Deswegen muss der Prothesenschaft im distalen Bereich so ausgelegt sein, dass die Amputationshöhe ausgeglichen wird.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Benennung	Kennzeichen
Chopart Klebe-Set	SL=P078
Fußhülle	2C5 (für 1E80*, 1E81*, 1E82*) 2E3 (für 1E87*)
Füllschaum	SL=P071

Kombinationsmöglichkeiten können dem Katalog 646K2* entnommen oder beim Hersteller erfragt werden.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem Mobilitätssystem MOBIS:

1E80*, 1E81*, 1E82*



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen. Zugelassen bis **max. 136 kg** Körpergewicht.

1E87*

Zugelassen bis **max. 50 kg** Körpergewicht.

Das Produkt ist für den Einsatz in einer Kinderprothese entwickelt.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

Staub, Sand

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ▶ Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).

⚠ VORSICHT**Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten**

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

⚠ VORSICHT**Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Eine reduzierte Federwirkung oder ein verringerter Vorfußwiderstand sind spürbare Anzeichen von Funktionsverlust.

4 Lieferumfang

Folgende Einzelteile und Zubehörteile sind in der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und als Einzelteil (■), Einzelteil mit Mindestbestellmenge (▲) oder im Einzelteile-Pack (●) nachbestellbar:

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
1	①	■	1	Chopart-Platte	–
–	–	■	1	Gebrauchsanweisung	647G1076
–	–	■	1	CD mit Technischer Information 1.1.3	646C62

Zubehör					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
1	②	■	0	Chopart Klebe-Set	SL=P078
1	③	■	0	Füllschaum	SL=P071
nur für 1E80*, 1E81*, 1E82*					
1	④	■	0	Fußhülle	2C5
nur für 1E87*					
1	⑤	■	0	Kinder-Fußhülle	2E3

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

5.1 Hinweise zur Herstellung einer Prothese

⚠ VORSICHT

Erstbenutzung der Prothese durch den Patienten

Sturz durch mangelnde Erfahrung des Patienten oder durch falschen Aufbau oder Einstellung der Prothese

- ▶ Verwenden Sie zur Sicherheit des Patienten beim ersten Stehen und Gehen ein geeignetes Hilfsmittel (z. B. Gehbarren und Handlauf).
- ▶ Verwenden Sie keine Hilfsmittel mit mangelnder Standfestigkeit (z. B. Krücken oder Gehstöcke).

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

HINWEIS

Beschleifen der Fußhülle

Vorzeitiger Verschleiß durch Beschädigung der äußeren Fußhülle

- ▶ Beschädigen Sie beim Beschleifen des Innenbereichs nicht die äußere Oberfläche der Fußhülle.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

INFORMATION

Möglicherweise sind nicht alle genannten Materialien in Ihrem Land erhältlich.

- ▶ Falls Materialien nicht verfügbar sind, nehmen Sie Kontakt zu Ihrer lokalen Niederlassung des Herstellers auf, um Informationen zu alternativen Materialien zu erhalten.

INFORMATION

Die gesetzliche Gewährleistung schließt nur Produktmängel der Chopart-Platte ein. Sie umfasst nicht die Verklebung von Prothesenschaft und Chopart-Platte, die im Verantwortungsbereich des Orthopädie-Technikers liegt. Für eine stabile Klebeverbindung sind ein sauberer Arbeitsplatz und die Beachtung aller Anweisungen der Gebrauchsanweisung unerlässlich.

Um eine auf den Patienten optimal abgestimmte Prothese herzustellen, sind Fachkenntnisse über die Orthopädietechnik erforderlich. Der Aufbau und die Einstellungen dürfen nur von einem Orthopädie-Techniker durchgeführt werden.

In der Technischen Information 1.1.3 (646T113*) wird der Arbeitsablauf zur Herstellung einer Chopart-Prothese detailliert beschrieben und anhand von Bildern dargestellt.

Die Hauptpunkte aus dem Arbeitsablauf sind in dieser Gebrauchsanweisung in den nachfolgenden Kapiteln zusammengefasst.

Die Technische Information befindet sich als PDF-Datei auf der beigelegten CD. Die Datei kann auf einem Computer mit Hilfe eines PDF-Anzeigeprogramms dargestellt und bei Bedarf ausgedruckt werden.

5.2 Herstellen des Prothesenschafts

Die Herstellung der Prothese liegt im Verantwortungsbereich des Orthopädietechnikers. Das Design richtet sich nach den Bedürfnissen des Patienten. Der Prothesenschaft muss im distalen Be-

reich für die spätere Verklebung mit Polyurethan sehr steif sein. Bei Gießharzschäften müssen zusätzlich zu der Armierung mindestens 2 Lagen Karbon über den distalen Bereich gelegt werden. Der Prothesenschaft liegt in der späteren Verarbeitung mit einem Abstand von 3 mm (0,12") über der Fußplatte. Dieser Abstand ist notwendig, damit der Prothesenschaft später von dem Polyurethan vollständig unterspült wird.

Bei besonderen Körpermerkmalen des Patienten (z. B. Wachstumsdefizite) muss der Prothesenschaft im distalen Bereich so angefertigt werden, dass dieser Höhenunterschied ausgeglichen wird.

5.3 Ausloten des Prothesenschafts

Vorbereiten des Prothesenschafts (Fotos siehe 646T113*, Kapitel 3.1.1)

- 1) Auf die sagittale Seite des Prothesenschafts weißes Klebeband aufkleben.
- 2) Auf die frontale Seite des Prothesenschafts weißes Klebeband aufkleben.

Vorbereiten des Patienten (Fotos siehe 646T113*, Kapitel 3.1.2)

- 1) Den Schuh ausziehen.
- 2) Die Schutzsocke anziehen.
- 3) Den Prothesenschaft anlegen.
- 4) Den Prothesenschaft am Bein mit Klebeband oder Gurtband fixieren.
- 5) **VORSICHT! Um ein Wegrutschen des Prothesenschafts auf glattem Untergrund zu verhindern, Klebeband auf die distale Seite des Prothesenschafts aufkleben.**
- 6) **VORSICHT! Zur Vermeidung von Stürzen und zur Entlastung den Patienten im Gehbaren hinstellen.**
- 7) Haltung des Patienten:
 - gerader Stand
 - Blick geradeaus gerichtet
- 8) Den Höhenunterschied mit den Distanzbrettern ausgleichen.
- 9) Den Beckengeradstand überprüfen.
- 10) Gemäß den anatomischen Gegebenheiten und Bedürfnissen des Patienten die Längendifferenz mit Hilfe von Distanzbrettern ausgleichen.

Anzeichnen der frontalen Lotlinie (Fotos siehe 646T113*, Kapitel 3.1.3)

- ▶ Die frontale Lotlinie mit dem Laser auf den Prothesenschaft projizieren und anzeichnen.

Anzeichnen der sagittalen Lotlinie (Fotos siehe 646T113*, Kapitel 3.1.4)

- ▶ Die sagittale Lotlinie mit dem Laser auf den Prothesenschaft projizieren und anzeichnen.

5.4 Vorbereiten der Prothese für die Anprobe

Vorbereiten von Prothesenschaft und Fußplatte (Fotos siehe 646T113*, Kapitel 3.2.1)

- 1) Den Prothesenschaft distal anrauhern.
- 2) Die Fußplatte bis zur Markierungslinie anrauhern.
- 3) Einen Gummiring aus dem Chopart-Klebeset mit Sekundenkleber mittig auf den Prothesenschaft kleben.
- 4) Auf eine Unterlage ein Fadenkreuz anzeichnen.
- 5) Die Fußhülle mit eingesetzter Fußplatte so positionieren, dass die Linien der Fußplatte mit dem Fadenkreuz übereinstimmen.
- 6) Den äußeren Umriss der Fußhülle auf den Untergrund anzeichnen.
- 7) Das doppelseitige Klebeband auf die untere Seite der Fußplatte aufkleben.
- 8) Die Kreppe auf die Umrissmarkierung legen.
- 9) Die Fußplatte auf die Kreppe so aufkleben, dass die Linien der Fußplatte mit dem Fadenkreuz übereinstimmen.
- 10) Die Fußplatte mit Kreppe in den Schuh legen.
- 11) Die Distanzscheibe mit Kreide markieren.

- 12) Den Prothesenschaft lotgerecht auf die Fußplatte drücken, um die Markierung zu übertragen. Dabei auf senkrechte Position der Lotlinien achten.
- 13) Die Markierung hilft, eine a – p Ausgangspositionierung der Fußplatte zum Prothesenschaft im Aufbaugerät nachzustellen.
- 14) Die Fußplatte aus dem Schuh entnehmen.

Einspannen in das Aufbaugerät (Fotos siehe 646T113*, Kapitel 3.2.2)

- 1) Die Fußplatte in der fußaufnehmenden Einheit am Aufbautisch positionieren.
- 2) Dabei die effektive Absatzhöhe des Schuhs einstellen.
- 3) Die Außenrotation einstellen.
- 4) Die Markierung lateral und medial auf die Seitenränder der Fußplatte in 90 Grad zur Gehrichtung übertragen.
- 5) Die Fußplatte und den angerauten Prothesenschaftbereich mit Isopropylalkohol reinigen.
- 6) Den Prothesenschaft im Aufbaugerät einspannen und entsprechend der frontalen und sagittalen Lotlinie ausrichten.
- 7) Den Prothesenschaft absenken.
- 8) Die Fußplattenaufnahme mit Fußplatte so in a – p Richtung einstellen, dass die seitlichen Markierungen ② mit der Distanzscheibe ① übereinstimmen.

Verkleben des Prothesenschafts mit der Fußplatte (Fotos siehe 646T113*, Kapitel 3.2.3)

- 1) Orthocryl-Siegelharz mit Talkum zu einer festen Spachtelmasse anmischen.
- 2) Den Härter hinzufügen.
- 3) Die Spachtelmasse punktuell auf die Fußplatte auftragen.
- 4) Den Prothesenschaft bis auf die Fußplatte absenken.
- 5) Die Spachtelmasse aushärten lassen.
- 6) Die fixierten Komponenten aus dem Aufbautisch entnehmen.
- 7) Den Umriss der Fußplatte auf die Krepptsole mit einem Stift übertragen.
- 8) Zum weiteren Verspachteln die Krepptsole von der Fußplatte abziehen.
- 9) Die Verbindung zwischen Prothesenschaft und Fußplatte mit Spachtelmasse so ergänzen, dass sie einer dynamischen Anprobe standhält.
- 10) Die Spachtelmasse abkühlen lassen.
- 11) Die Verklebung der Fußplatte am Prothesenschaft kann optional mit reißfestem Klebeband gesichert werden.
- 12) Die Krepptsole auf die Fußplatte anhand der Markierung wieder aufkleben.

5.5 Anprobieren der Prothese

Anlegen der Prothese (Fotos siehe 646T113*, Kapitel 3.3.1)

- 1) Den Prothesenschaft anlegen und mit Klebeband oder Gurtband sichern.
- 2) Zur Stabilisierung der Fußplatte im Schuh Füllmaterial (z. B. Schaumstoff) verwenden.
- 3) Die Schuhe anziehen.

Kontrollieren des statischen Aufbaus (Fotos siehe 646T113*, Kapitel 3.3.2)

- ▶ Mit dem L.A.S.A.R. Posture den statischen Aufbau anhand der verfügbaren Technischen Informationen optimieren.

Kontrollieren des Aufbaus durch dynamische Anprobe (Fotos siehe 646T113*, Kapitel 3.3.3)

- 1) Die Prothese nur im normalen Gang testen, da die Verklebung nicht für stärkere Belastungen ausgelegt ist.
- 2) Die dynamische Anprobe durchführen.
- 3) Den Aufbau bei Bedarf in Hinblick auf die Plantarflexion oder Dorsalextension, sowie die Pronation oder Supination durch Einlegen kleiner Abschnitte in den Schuh verändern.

- 4) Wenn die Positionierung des Prothesenschafts zur Fußplatte korrigiert werden muss, die Anweisungen für das Trennen aus dem Kapitel „Definitives Verkleben der Prothesenkomponenten“ (siehe Seite 9) – Überschrift „Vorbereiten des Prothesenschafts und der Fußplatte zum Verkleben“ befolgen und anschließend mit den Anweisungen aus dem Kapitel „Vorbereiten der Prothese für die Anprobe (siehe Seite 7) – Überschrift „Einspannen in das Aufbaugerät“ unter Berücksichtigung der Korrekturen weitermachen.
- 5) Die dynamische Anprobe so oft wiederholen, und die Fußplattenposition so oft korrigieren, bis der Prothesenträger ein harmonisches Gangbild aufweist und sowohl physiologisch als auch stressfrei gehen kann.

5.6 Definitives Verkleben der Prothesenkomponenten

Herstellen der Gussform (Fotos siehe 646T113*, Kapitel 3.4.1)

- 1) Um bei der Erwärmung die Entstehung von Überdruck zu vermeiden, den Deckel der A-Komponente öffnen, aber nicht abnehmen.
- 2) Zur Entkristallisierung die A-Komponente im Wärmeofen erwärmen (min. 3 h bei 65 °C / 149 °F).
- 3) Die Verarbeitungszeit des Polyurethans kann durch Abkühlen (min. > 17 °C/ > 62.6 °F) verlängert werden.
- 4) Eventuell positionierte und / oder fixierte Polster dem Prothesenschaft entnehmen.
- 5) Die Kreppsohle von der Fußplatte abziehen.
- 6) Die Fußplatte von Kleberesten reinigen.
- 7) Das weiße Klebeband vom Prothesenschaft entfernen.
- 8) Die Spachtelmasse gerade bis leicht konkav zuschleifen.
- 9) Die hier zugeschliffene Form wird die Form der PU-Verklebung sein.
- 10) Der Zuschliff muss eine Form aufweisen, die das Anpassen einer Fußhülle ermöglicht.
- 11) Die Prothese ca. 40° nach oben gerichtet, mit der Fußspitze nach unten gerichtet, einspannen.
- 12) Das Auflegen der Polyethylen-Platte auf den Fersenbereich der Prothese mit Hilfe eines Stofftuches üben.
- 13) Die Polyethylen-Platte auf beiden Seiten mit Isopropylalkohol reinigen.
- 14) Die Polyethylen-Platte bei 130 °C (266 °F) erwärmen bis sie glasig und verformbar ist.
- 15) Mit Wärmeschutzhandschuhen aus dem Wärmeofen entnehmen.
- 16) Die Polyethylen-Platte über die Ferse der Prothese auflegen (1/2 über den Prothesenschaft, 1/2 über die Fußplatte).
- 17) Das erwärmte Material anformen. Dabei nicht zu stark hinterschneiden und im Dorsalbereich auf Stoß, nicht überlappend, schließen.
- 18) Das Polyethylen im Dorsalbereich nicht eng zusammendrücken.
- 19) Die Polyethylen-Platte im Bereich der Spachtelmasse sorgfältig anlegen.
- 20) Die Polyethylen-Platte seitlich, im vorderen Bereich der Fußplatte anmodellieren.
- 21) Die Gussform soll die Ränder der Fußplatte und den Rand im Fersenbereich der Prothese fest umfassen, damit beim späteren Gießen die Fußplatte und der Prothesenschaft in ihrer richtigen Position zueinander gehalten werden.
- 22) Die Gussform erkalten lassen.
- 23) Den Schneiderand so anzeichnen, dass die Ränder der Gussform die Fußplatte und den Prothesenschaft festhalten.
- 24) Zum späteren Einfüllen des Polyurethans den Dorsalbereich der Prothese freilegen.
- 25) Die Gussform soweit zuschneiden, dass die Prothese entnommen werden kann.
- 26) Die Prothese aus der Gussform entnehmen.
- 27) Die Gussform soweit beschneiden, dass sich der Prothesenschaft und die Fußplatte wieder einsetzen lassen und in ihr festen Halt finden.
- 28) Die Gussform entgraten und reinigen.

Vorbereiten des Prothesenschafts und der Fußplatte zum Verkleben (Fotos siehe 646T113*, Kapitel 3.4.2)

- 1) Die Verklebung mit einer Bandsäge trennen.
- 2) Dabei innerhalb der 3 mm Distanz zwischen Prothesenschaft und Fußplatte sägen, um Beschädigungen zu vermeiden.
- 3) Die Spachtelmasse vom Prothesenschaft vollständig entfernen.
- 4) Dabei das Harz des Laminats so wenig wie möglich anschleifen um so wenig Fasern wie möglich freizulegen.
- 5) Die Spachtelmasse von der Fußplatte abschleifen.
Dabei die Epoxydschlichte und das Carbon möglichst nicht anschleifen oder beschädigen.
- 6) Wenn beim Schleifen Fasern freigelegt worden sind oder zu viel Acrylharz vom Acrylharz-Prothesenschaft entfernt worden ist, diesen Bereich gründlich reinigen und anschließend mit Siegelharz dünn benetzen.
Vor der weiteren Verarbeitung das Material mindestens 24 h völlig ausdunsten lassen.
- 7) Wenn zu viel Epoxidharz vom Epoxidharz-Prothesenschaft oder der Fußplatte entfernt worden ist, oder Fasern freigelegt worden sind, diesen Bereich gründlich reinigen und anschließend mit Epoxidharz dünn benetzen.
Vor der weiteren Verarbeitung das Material mindestens 24 h völlig ausdunsten lassen.
- 8) **VORSICHT! Nur bei Verwendung von Acrylharz-Prothesenschäften den Primer als Haftvermittler einsetzen.**
HINWEIS! Das Gefäß mit dem Primer gründlich durchschütteln, damit abgesetzte Inhaltstoffe gelöst und untergemischt werden.
- 9) Den Prothesenschaft mit Isopropylalkohol reinigen und ablüften lassen.
- 10) **VORSICHT! Sturzgefahr – Den Primer nicht auf die Chopart-Platte und einen Epoxidharz-Prothesenschaft auftragen, weil sonst die Polyurethan-Verklebung nicht ausreichend belastbar ist und bricht.**
Den Acrylharz-Prothesenschaft an der zu verklebenden Fläche mit dem Primer dünn benetzen.
- 11) Bis zur Verklebung soll der Primer 15 – 20 min ablüften.
- 12) Ein Stück (ca. 1/4) vom Gummiring abschneiden.
- 13) Die Gussform mit Isopropylalkohol reinigen.
- 14) Die Fußplatte mit dem Schleifpapier anrauhern.
- 15) Die Fußplatte im zu verklebenden Bereich und seitlich mit Isopropylalkohol reinigen und nicht mehr berühren.
- 16) Die Fußplatte in die Gussform einsetzen.
- 17) Den Prothesenschaft in die Gussform einsetzen, ohne ihn in dem zu verklebenden Bereich zu berühren.
- 18) Das Stück des Gummirings mit einer sauberen Holzspatel unter das Zentrum des Prothesenschafts schieben.
INFORMATION: Dies stellt sicher, dass die Fußplatte und der Prothesenschaft auf der ursprünglichen Distanz von 3 mm gehalten werden.
- 19) Die Positionierung von Prothesenschaft zu Fußplatte in der Gussform durch Verwendung von Klebeband fixieren.
- 20) Die zusammengefügteten Komponenten etwa 45° nach unten geneigt, mit dem Dorsalbereich (Fußspitze) nach oben gerichtet einspannen.

Gießen des Polyurethans (Fotos siehe 646T113*, Kapitel 3.4.3)

- 1) Den gesamten Inhalt der B-Komponente in den Behälter der A-Komponente einfüllen. Das Polyurethan langsam, gründlich verrühren (2 – 3 min).
- 2) Einschlüsse von Luftblasen sind zu vermeiden.
- 3) Damit das gesamte Polyurethan gründlich durchgemischt wird, die Seiten und den Boden des Behälters während des Rührens abschaben.

- 4) Das Polyurethan seitlich vom Distanzring in die Gussform langsam einfüllen. Dabei Einschlüsse von Luftblasen vermeiden.
- 5) **HINWEIS! Beim Einfüllen die Markierungslinie der Fußplatte nicht überschreiten.**
- 6) Die Höhe der Anbindung an den Prothesenschaft kann durch die Neigung der Prothese beeinflusst werden.
- 7) Wenn sich das Polyurethan während der Aushärtung setzt, bis zur Markierungslinie der Fußplatte wieder nachgießen.
- 8) Nach dem Einfüllen die Klebeverbindung ungestört härten lassen (min. 3 h / min. 20 °C / 68 °F).

Austempern des Polyurethans (Fotos siehe 646T113*, Kapitel 3.4.4)

- 1) Die Prothese mit Gussform auf der Seite liegend im Wärmeofen zur Endfestigkeit austempern (16 h bei 80 °C / 176 °F).
- 2) Danach die Prothese aus dem Wärmeofen herausnehmen und abkühlen lassen.
- 3) Die Gussform abnehmen.
- 4) Übergelaufene Polyurethanreste an der Unterseite der Fußplatte entfernen.
- 5) Am Schafrand überstehendes Polyurethan abschneiden.
- 6) Die Prothese mit Isopropylalkohol reinigen.

5.7 Fertigstellen der Prothese

Vorbereiten der Fußhülle (Fotos siehe 646T113*, Kapitel 3.5.1)

- 1) Die Fußhülle wird gemäß den nachfolgenden Anweisungen schrittweise so angepasst, dass die Prothese passgenau in der Fußhülle sitzt und der Fußhüllenrand vollständig an dem Prothesenschaft anliegt.
- 2) Den proximalen Rand der Fußhülle innen auf 0 beschleifen.
- 3) Die Rasterkeile im Fersenbereich entfernen.
- 4) Die Prothese so weit wie möglich in die Fußhülle einführen.
- 5) Eine erste Bescheidmarkierung mit abwaschbarem Stift anzeichnen.
- 6) Den Rand schrittweise beschneiden.
- 7) Den Rand von innen ausschärfen.
- 8) Die Passform durch Einführen der Prothese kontrollieren.
- 9) Den Vorgang wiederholen, bis die Prothese passgenau in der Fußhülle sitzt und der Fußhüllenrand vollständig an dem Prothesenschaft anliegt.

Ausschäumen der Fußhülle (Fotos siehe 646T113*, Kapitel 3.5.2)

- 1) Das schnelle und sichere Einführen der Prothese in die Fußhülle üben.
- 2) Den Schuhlöffel bereitlegen.
- 3) Die Fußhülle an der Außenseite mit Gipsisoliercreme bestreichen, um ein Anhaften des Füllschaums zu verhindern.
- 4) **INFORMATION: Bei der Verarbeitung der Schaums schnell arbeiten.**
- 5) Die A-Komponente in den Behälter der B-Komponente einfüllen.
- 6) Die Komponenten mit einem Rührstäbchen durch schnelles Rühren vermischen (Rührzeit ca. 10 s).
- 7) Einen großen Teil des Füllschaums in die Fußhülle gießen.
- 8) Den Füllschaum in der Fußhülle durch Hin- und Herneigen verteilen.
- 9) Die Prothese in die Fußhülle einsetzen.
- 10) Den oberen Rand der Fußhülle gegebenenfalls abhebeln und Füllschaum nachgießen.
- 11) Damit die Absatzhöhe nicht durch zu viel Füllschaum zwischen Fußplatte und Fußhülle verändert wird, die Prothese mitmäßigem Druck herunterdrücken bis der Schaum abgebunden ist.
- 12) Die Schaumreste von der Prothese entfernen, so dass der Rand der Fußhülle vollständig am Prothesenschaft anliegt.

- 13) Die Prothese mit Schnallen oder Gurten versehen. Eventuelle Polster positionieren und fixieren.
- 14) Die Prothese reinigen.

6 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

7 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

8 Rechtliche Hinweise

8.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

8.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

9 Technische Daten

1E80*, 1E81*, 1E82*										
Größe [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Gewicht ohne Fußhülle [g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Einbauhöhe [mm]	17		18	19	20	21	22	23	24	
Mobilitätsgrad	3 + 4									
Absatzhöhe [mm]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)									
Max. Körpergewicht [kg]	136									

1E87*										
Größe [cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Gewicht ohne Fußhülle [g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
Einbauhöhe [mm]	15			16			17			
Absatzhöhe [mm]	6									
Max. Körpergewicht [kg]	50									

1 Product Description

INFORMATION

Last update: 2015-08-11

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

1.1 Construction and Function

The 1E80*, 1E81*, 1E82* und 1E87* Chopart Footplates are used together with the 2C5* and 2E3* Footshells as prosthetic feet in prostheses for Chopart, Pirogoff or Syme amputations.

The workflow for fabricating a Chopart prosthesis is described in detail and illustrated with images in the 1.1.3 Technical Information (646T113*).

The fabrication of prostheses for Chopart, Pirogoff and Syme amputations is essentially the same. The distance between the prosthetic socket and the Chopart footplate must be the same for all prostheses. For this reason, the distal area of the prosthetic socket must be designed to compensate for the amputation level.

1.2 Combination Possibilities

Designation	Reference number
Chopart Glue Kit	SL=P078
Footshell	2C5 (for 1E80*, 1E81*, 1E82*) 2E3 (for 1E87*)
Fill Foam	SL=P071

For combination possibilities, please see the catalogue 646K2* or consult the manufacturer.

2 Application

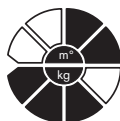
2.1 Indications for use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of Application

Area of application according to the MOBIS mobility system:

1E80*, 1E81*, 1E82*



Recommended for mobility grades **3 and 4** (unrestricted outdoor walker and unrestricted outdoor walker with particularly high demands). Approved for a body weight of up to **136 kg**.

1E87*

Approved for a body weight of **max. 50 kg**.

The product has been developed for use in a children's prosthesis.

2.3 Environmental Conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60°C
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts

Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids

Dust, sand

3 Safety

3.1 Explanation of Warning Symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

CAUTION

Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- ▶ Observe the safety information in these instructions for use.
- ▶ Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".

CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Risk of injury due to damage to the product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the section "Environmental conditions").
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

CAUTION

Reuse on another patient

Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Only use the product for a single patient.

CAUTION

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthetic components according to the MOBIS classification (see section "Area of application").

CAUTION

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved according to the section "Combination possibilities".

- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Reduced spring effect or decreased forefoot resistance are indications of loss of functionality.

4 Scope of Delivery

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Fig.	Item no.		Quantity	Designation	Reference number
1	①	■	1	Chopart Footplate	–
–	–	■	1	Instructions for Use	647G1076
–	–	■	1	CD with 1.1.3 Technical Information	646C62

Accessories					
Fig.	Item no.		Quantity	Designation	Reference number
1	②	■	0	Chopart Glue Kit	SL=P078
1	③	■	0	Fill Foam	SL=P071
only for 1E80*, 1E81*, 1E82*					
1	④	■	0	Footshell	2C5
only for 1E87*					
1	⑤	■	0	Footshell for Children	2E3

5 Preparation for Use

5.1 Information on Fabrication of a Prosthesis

⚠ CAUTION

Initial use of the prosthesis by the patient

Fall due to lack of patient experience, incorrect alignment or incorrect adjustment of the prosthesis

- ▶ For the safety of the patient, use a suitable device (e.g. parallel bars, handrail) during initial standing and walking.
- ▶ Do not use devices with insufficient stability (e.g. crutches or walking sticks).

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

NOTICE

Grinding the footshell

Premature wear resulting from damage to the outer footshell

- ▶ Do not damage the outer surface of the footshell when grinding the interior.
- ▶ **Inform the patient.**

INFORMATION

Not all of the materials listed may be available in your country.

- ▶ If the materials are not available, please contact the local branch of the manufacturer to obtain information on alternative materials.

INFORMATION

The legal warranty covers only product defects of the Chopart footplate. It does not include the adhesive bonding of the prosthetic socket and the Chopart footplate, which is included in the prosthetist's area of responsibility. A clean workspace and compliance with all instructions found in the instructions for use are essential for a stable adhesive bond.

Fabricating a prosthesis that is optimally tailored to the patient demands technical knowledge of orthopaedic technology. The alignment and adjustments may only be carried out by a prosthetist. The workflow for fabricating a Chopart prosthesis is described in detail and illustrated with images in the 1.1.3 Technical Information (646T113*).

The key points of the workflow are summarised in these instructions for use in the following sections.

The technical information is provided as a PDF file on the included CD. The file can be viewed on a computer using a PDF display program and printed if necessary.

5.2 Fabricating the Prosthetic Socket

Fabricating the prosthesis is included in the prosthetist's area of responsibility. The design is based on the needs of the patient. The prosthetic socket must be very stiff in the distal area for subsequent gluing with polyurethane. In case of laminated sockets, at least 2 layers of carbon must be applied over the distal area in addition to the reinforcement.

In the course of subsequent processing, the prosthetic socket lies above the footplate at a distance of 3 mm (0.12"). This gap is needed so that polyurethane can penetrate fully underneath the prosthetic socket.

In case of special physical features of the patient (e.g. growth deficits), the distal area of the prosthetic socket must be fabricated so that the height difference is compensated.

5.3 Measuring plumb lines on prosthetic socket

Preparing the prosthetic socket (photos see 646T113*, Section 3.1.1)

- 1) Apply white adhesive tape to the sagittal side of the prosthetic socket.
- 2) Apply white adhesive tape to the frontal side of the prosthetic socket.

Preparing the patient (photos see 646T113*, Section 3.1.2)

- 1) Remove the shoe.
- 2) Put on the protective sock.
- 3) Apply the prosthetic socket.

- 4) Use adhesive tape or strap material to secure the prosthetic socket on the leg.
- 5) **CAUTION! In order to prevent the prosthetic socket from sliding on smooth surfaces, apply adhesive tape to the distal side of the prosthetic socket.**
- 6) **CAUTION! To prevent falling and for load relief, ensure the patient stands between parallel bars.**
- 7) Posture of the patient:
 - standing upright
 - looking straight ahead
- 8) Use foot blocks to compensate for any height difference.
- 9) Check the upright pelvis position.
- 10) Based on the needs and anatomy of the patient, use foot blocks to compensate for the length difference.

Marking the frontal plumb line (photos see 646T113*, Section 3.1.3)

- ▶ Project the frontal plumb line onto the prosthetic socket with the laser and mark it.

Marking the sagittal plumb line (photos see 646T113*, Section 3.1.4)

- ▶ Project the sagittal plumb line onto the prosthetic socket with the laser and mark it.

5.4 Preparing the Prosthesis for the Trial Fitting

Preparing the prosthetic socket and footplate (photos see 646T113*, Section 3.2.1)

- 1) Roughen the distal side of the prosthetic socket.
- 2) Roughen the footplate to the marked line.
- 3) Glue a rubber ring from the Chopart glue kit onto the centre of the prosthetic socket using superglue.
- 4) Draw crosshairs onto an underlay.
- 5) Position the footshell with the inserted footplate so that the lines on the footplate line up with the crosshairs.
- 6) Mark the outside contour of the footshell on the underlay.
- 7) Apply double-sided adhesive tape to the lower side of the footplate.
- 8) Lay the crepe sole onto the marked contour.
- 9) Glue the footplate onto the crepe sole so that the lines of the footplate line up with the crosshairs.
- 10) Put the footplate with crepe sole into the shoe.
- 11) Mark the spacer washer with chalk.
- 12) Ensuring it is plumb, press the prosthetic socket onto the footplate in order to transfer the marking. Make sure the plumb lines are positioned vertically.
- 13) The marking helps adjust an initial a – p position of the footplate to the prosthetic socket in the alignment apparatus.
- 14) Remove the footplate from the shoe.

Clamping in the alignment apparatus (photos see 646T113*, Section 3.2.2)

- 1) Position the footplate in the foot adapter unit on the alignment table.
- 2) Set the effective heel height of the shoe.
- 3) Set the external rotation.
- 4) Transfer the lateral and medial markings onto the edges of the footplate at 90 degrees to the walking direction.
- 5) Clean the footplate and the roughened area of the prosthetic socket with isopropyl alcohol.
- 6) Clamp the prosthetic socket in the alignment apparatus and align it according to the frontal and sagittal plumb lines.
- 7) Lower the prosthetic socket.
- 8) Adjust the footplate adapter with the footplate in the a – p direction so that the lateral markings ② line up with the spacer washer ①.

Gluing the prosthetic socket to the footplate (photos see 646T113*, Section 3.2.3)

- 1) Mix Orthocryl sealing resin and talcum powder to make a firm putty.
- 2) Add the hardener.
- 3) Apply a dot of putty onto the footplate.
- 4) Lower the prosthetic socket onto the footplate.
- 5) Allow the putty to harden.
- 6) Remove the joined components from the alignment table.
- 7) Use a marker to transfer the outline of the footplate onto the crepe sole.
- 8) Before applying more putty, pull the crepe sole off the footplate.
- 9) Add putty to the joint between the prosthetic socket and the footplate so that the unit can withstand a dynamic trial fitting.
- 10) Allow the putty to cool.
- 11) If desired tear-resistant adhesive tape may be used to secure the glued joint between the footplate and prosthetic socket.
- 12) Glue the crepe sole back onto the footplate in the marked position.

5.5 Trial Fitting of the Prosthesis

Donning the prosthesis (photos see 646T113*, Section 3.3.1)

- 1) Apply the prosthetic socket and secure it with adhesive tape or strap material.
- 2) Use filler (e.g. foam) to stabilise the footplate in the shoe.
- 3) Put on the shoes.

Checking the static alignment (photos see 646T113*, Section 3.3.2)

- ▶ Use the L.A.S.A.R. Posture to optimise the static alignment based on the available technical information.

Checking the alignment in the dynamic trial fitting (photos see 646T113*, Section 3.3.3)

- 1) Only test the prosthesis during normal walking since the glued joint is not designed for greater stress.
- 2) Conduct the dynamic trial fitting.
- 3) If required, modify the alignment in regards to plantar flexion and dorsal flexion as well as pronation and supination by inserting small spacers into the shoe.
- 4) If the positioning of the prosthetic socket to the footplate has to be corrected, follow the instructions for separating the components in the section "Definitive Gluing of the Prosthetic Components" (see Page 18) – heading "Preparing the prosthetic socket and the footplate for gluing" and then continue with the instructions in the section "Preparing the Prosthesis for the Trial Fitting" (see Page 17), – heading "Clamping in the alignment apparatus", taking into account the corrections.
- 5) Repeat the dynamic trial fitting and correct the footplate position until the prosthesis wearer exhibits a harmonious gait pattern and can walk physiologically and without stress.

5.6 Definitive Gluing of the Prosthetic Components

Creating the mould (photos see 646T113*, Section 3.4.1)

- 1) Open but do not remove the cover on component A in order to prevent the formation of over-pressure during heating.
- 2) Warm component A in the heating oven in order to decrystallise it (min. 3 h at 65 °C / 149 °F).
- 3) The processing time for the polyurethane can be extended by cooling it (min. > 17 °C / > 62.6 °F).
- 4) Remove any pads that are positioned and/or secured on the prosthetic socket.
- 5) Pull the crepe sole off the footplate.
- 6) Remove glue residue from the footplate.
- 7) Remove the white adhesive tape from the prosthetic socket.
- 8) Grind the putty until it is straight to slightly concave.

- 9) The shape that is achieved by grinding will be the shape of the PU glued joint.
- 10) Grinding must result in a shape that permits the fitting of a footshell.
- 11) Clamp the prosthesis so it faces up at an angle of approximately 40°, with the toes pointing down.
- 12) Use a cloth to practise the application of the polyethylene plate to the heel area of the prosthesis.
- 13) Use isopropyl alcohol to clean both sides of the polyethylene plate.
- 14) Heat the polyethylene plate at 130 °C (266 °F) until it becomes transparent and can be moulded.
- 15) Remove it from the heating oven wearing temperature-resistant gloves.
- 16) Apply the polyethylene plate over the heel of the prosthesis (1/2 over the prosthetic socket, 1/2 over the footplate).
- 17) Mould the heated material. In doing so, avoid excessive undercutting and close the dorsal region by butting the edges up against each other rather than overlapping them.
- 18) Do not squeeze the polyethylene tight together in the dorsal area.
- 19) Apply the polyethylene plate carefully in the region with the putty.
- 20) Mould the polyethylene plate on the sides, in the anterior area of the footplate.
- 21) The mould has to firmly encompass the edges of the footplate and the edge in the heel area of the prosthesis, so that the footplate and the prosthesis are kept in their correct position to each other later during casting.
- 22) Allow the mould to cool.
- 23) Mark the trimming edge so that the edges of the mould hold the footplate and the prosthetic socket in place.
- 24) Expose the dorsal area of the prosthesis so the polyurethane can be poured in later.
- 25) Trim the mould so that the prosthesis can be removed.
- 26) Remove the prosthesis from the mould.
- 27) Trim the mould so that the prosthetic socket and the footplate can be reinserted and are held firmly in place.
- 28) Deburr and clean the mould.

Preparing the prosthetic socket and the footplate for gluing (photos see 646T113*, Section 3.4.2)

- 1) Use a band saw to cut the glued joint.
- 2) Cut within the 3 mm gap between the prosthetic socket and footplate in order to avoid damage.
- 3) Completely remove the putty from the prosthetic socket.
- 4) Avoid grinding the resin of the laminate as far as possible during this process, so that fibre exposure is minimised.
- 5) Remove the putty from the footplate by grinding.
Avoid grinding or damaging the epoxy facing and the carbon.
- 6) If fibres are exposed during grinding or too much acrylic resin has been removed from the acrylic resin prosthetic socket, clean the affected area thoroughly and then apply a thin coating of sealing resin.
Allow the material to dry fully for at least 24 h prior to further processing.
- 7) If too much epoxy resin has been removed from the epoxy resin prosthetic socket or the footplate, or if fibres are exposed, clean the affected area thoroughly and then apply a thin coating of epoxy resin.
Allow the material to dry fully for at least 24 h prior to further processing.
- 8) **CAUTION! Only for acrylic resin prosthetic sockets, use the primer as a bonding agent.**
NOTICE! Shake the container with the primer thoroughly so that all components that may have settled are dissolved and mixed.

- 9) Clean the prosthetic socket with isopropyl alcohol and allow it to dry.
- 10) **CAUTION! Risk of falling – Do not apply the primer to the Chopart footplate and an epoxy resin prosthetic socket, as the polyurethane bond will not be durable enough and will break.**

Apply a thin coat of primer to the acrylic resin prosthetic socket on the surfaces being glued.

- 11) The primer has to dry for 15 - 20 min before gluing.
- 12) Cut a piece (approx. 1/4) from the rubber ring.
- 13) Clean the mould with isopropyl alcohol.
- 14) Roughen the footplate with the sandpaper.
- 15) Clean the footplate and sides with isopropyl alcohol in the area being glued, and do not touch it again.
- 16) Insert the footplate in the mould.
- 17) Insert the prosthetic socket into the mould without touching the areas being glued.
- 18) Push the piece of the rubber ring under the centre of the prosthetic socket using a clean stir stick.

INFORMATION: This ensures that the original 3 mm gap is maintained between the footplate and the prosthetic socket.

- 19) Secure the position of the prosthetic socket relative to the footplate in the mould using adhesive tape.
- 20) Clamp the assembled components facing down at an angle of approximately 45°, with the dorsal area (toes) pointing up.

Casting the polyurethane (photos see 646T113*, Section 3.4.3)

- 1) Add the entire contents of component B to the container with component A. Slowly and thoroughly stir the polyurethane to mix it (2 – 3 min).
- 2) Trapped air bubbles must be avoided.
- 3) In order to ensure that the polyurethane is thoroughly mixed, scrape the sides and bottom of the container while stirring.
- 4) Slowly pour the polyurethane into the mould to the side of the spacer ring. Trapped air bubbles must be avoided.
- 5) **NOTICE! Do not exceed the marked line on the footplate when pouring.**
- 6) The height of the joint to the prosthetic socket can be influenced by changing the angle of the prosthesis.
- 7) If the polyurethane settles as it hardens, add more until the level of the marked line on the footplate is reached.
- 8) After casting, allow the glued joint to harden undisturbed (min. 3 h / min. 20 °C / 68 °F).

Tempering the polyurethane (photos see 646T113*, Section 3.4.4)

- 1) Place the prosthesis with the mould into the heating oven on its side and temper it to its final strength (16 h at 80 °C / 176 °F).
- 2) Then remove the prosthesis from the heating oven and allow it to cool.
- 3) Remove the mould.
- 4) Remove excess polyurethane from the bottom of the footplate.
- 5) Trim excess polyurethane on the socket edge.
- 6) Clean the prosthesis with isopropyl alcohol.

5.7 Finishing the Prosthesis

Preparing the footshell (photos see 646T113*, Section 3.5.1)

- 1) The footshell is adapted step-by-step according to the instructions below, so that the prosthesis fits exactly in the footshell and the edge of the footshell fully contacts the prosthetic socket.
- 2) Grind the proximal edge of the footshell to 0 on the inside.
- 3) Remove the wedges in the heel area.

- 4) Insert the prosthesis into the footshell as far as possible.
- 5) Use a washable marker to mark an initial trim line.
- 6) Trim the edge step-by-step.
- 7) Grind the edge from the inside.
- 8) Check the fit by inserting the prosthesis.
- 9) Repeat the process until the prosthesis fits exactly into the footshell and the edge of the footshell fully contacts the prosthetic socket.

Foaming the footshell (photos see 646T113*, Section 3.5.2)

- 1) Practise inserting the prosthesis into the footshell quickly and confidently.
- 2) Place the shoehorn within reach.
- 3) Apply plaster parting agent cream to the outside of the footshell in order to prevent the adhesion of fill foam.
- 4) **INFORMATION: Work quickly when processing the foam.**
- 5) Add component A to the container with component B.
- 6) Mix the components by stirring quickly with a stir stick (stirring time approx. 10 s).
- 7) Pour most of the fill foam into the footshell.
- 8) Distribute the fill foam in the footshell by tilting it back and forth.
- 9) Insert the prosthesis into the footshell.
- 10) If required, raise the upper edge of the footshell and add more fill foam.
- 11) In order to avoid changing the heel height due to excessive fill foam between the footplate and footshell, push down on the prosthesis with moderate pressure until the foam has set.
- 12) Remove foam residue from the prosthesis so that the edge of the footshell fully contacts the prosthetic socket.
- 13) Add buckles or straps to the prosthesis. Position and secure pads if applicable.
- 14) Clean the prosthesis.

6 Maintenance

- ▶ The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

7 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

8 Legal Information

8.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

8.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

9 Technical data

1E80*, 1E81*, 1E82*										
Size [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Weight without footshell [g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Structural height [mm]	17		18	19	20	21	22	23	24	
Mobility grade	3 + 4									
Heel height [mm]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)									
Max. body weight [kg]	136									

1E87*										
Size [cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Weight without footshell [g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
Structural height [mm]	15			16			17			
Heel height [mm]	6									
Max. body weight [kg]	50									

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-08-11

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

Les plaques Chopart 1E80*, 1E81*, 1E82* et 1E87* sont associées aux enveloppes de pied 2C5* et 2E3* pour servir de pieds prothétiques pour les prothèses posées après une amputation selon Chopart, Pirogoff ou Syme.

Le déroulement de la fabrication d'une prothèse Chopart est décrit en détail et illustré par des photographies dans les informations techniques 1.1.3 (646T113*).

La fabrication de prothèses destinées à être posées après une amputation selon Chopart, Pirogoff et Syme est pour l'essentiel identique. Pour toutes les prothèses, l'écart entre l'emboîture de prothèse et la plaque de pied Chopart doit être le même. L'orientation de l'emboîture de prothèse dans la partie distale doit donc compenser la hauteur d'amputation.

1.2 Combinaisons possibles

Désignation	Référence
Kit de collage Chopart	SL=P078
Enveloppe de pied	2C5 (pour 1E80*, 1E81*, 1E82*) 2E3 (pour 1E87*)
Mousse de remplissage	SL=P071

Si vous souhaitez connaître les combinaisons possibles, vous pouvez consulter le catalogue 646K2* ou bien contacter le fabricant.

2 Utilisation

2.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le système de mobilité MOBIS :

1E80*, 1E81*, 1E82*



Recommandé pour les amputés des niveaux de mobilité **3 et 4** (marcheur illimité en extérieur et marcheur illimité en extérieur ayant des exigences particulièrement élevées). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 136 kg**.

1E87*

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 50 kg**.

Le produit est conçu pour une utilisation dans une prothèse pour enfants.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées

Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C

Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées

Vibrations mécaniques ou chocs

Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides

Poussières, grains de sable

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

PRUDENCE Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dus au non-respect des consignes de sécurité

- ▶ Respectez les consignes de sécurité des présentes instructions d'utilisation.
- ▶ Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).

- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS (voir chapitre « Domaine d'application »).

⚠ PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au chapitre « Combinaisons possibles ».
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une réduction de l'amortissement ou de la résistance de l'avant-pied sont des signes perceptibles vous alertant d'une perte de fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison dans la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲) ou de kit de pièces détachées (●) :

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
III.	N° de pos.		Quantité	Désignation	Référence
1	①	■	1	Plaque Chopart	–

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
III.	N° de pos.		Quantité	Désignation	Référence
-	-	■	1	Instructions d'utilisation	647G1076
-	-	■	1	CD avec informations techniques 1.1.3	646C62

Accessoires					
III.	N° de pos.		Quantité	Désignation	Référence
1	②	■	0	Kit de collage Chopart	SL=P078
1	③	■	0	Mousse de remplissage	SL=P071
uniquement pour 1E80*, 1E81*, 1E82*					
1	④	■	0	Enveloppe de pied	2C5
uniquement pour 1E87*					
1	⑤	■	0	Enveloppe de pied pour enfant	2E3

5 Préparation à l'utilisation

5.1 Consignes relatives à la fabrication d'une prothèse

PRUDENCE

Première utilisation de la prothèse par le patient

Chute due au manque d'expérience du patient ou à un mauvais alignement ou réglage de la prothèse

- ▶ Utilisez un dispositif d'aide adéquat (par ex. barres parallèles et main courante) pour la sécurité du patient lorsqu'il se met debout et marche pour la première fois.
- ▶ N'utilisez pas de dispositifs d'aide offrant une stabilité insuffisante (par ex. béquilles ou cannes).

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

AVIS

Ponçage de l'enveloppe de pied

Usure précoce due à une dégradation de l'enveloppe de pied externe

- ▶ Veillez à ne pas endommager la surface externe de l'enveloppe de pied lors du ponçage de l'espace interne.
- ▶ **Informez le patient.**

INFORMATION

Certains des matériaux mentionnés ne sont peut-être pas disponibles dans votre pays.

- ▶ Le cas échéant, veuillez contacter la filiale locale du fabricant qui vous renseignera sur les autres matériaux utilisables.

INFORMATION

La garantie légale inclut uniquement les défauts de la plaque Chopart. Elle ne couvre pas le collage de l'emboîture de prothèse et de la plaque Chopart qui relève de la responsabilité de l'orthoprothésiste. La propreté du poste de travail et le respect de l'ensemble des instructions d'utilisation sont indispensables à l'obtention d'une liaison par collage stable.

Des connaissances spécialisées en technique orthopédique sont nécessaires pour fabriquer une prothèse qui convienne au patient de manière optimale. L'alignement et les réglages doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste.

Le déroulement de la fabrication d'une prothèse Chopart est décrit en détail et illustré par des photographies dans les informations techniques 1.1.3 (646T113*).

Les principaux points de la conception sont réunis dans les chapitres suivants des présentes instructions d'utilisation.

Les informations techniques sont disponibles dans un fichier PDF enregistré sur le CD joint. Le fichier peut être affiché sur un ordinateur à l'aide d'un programme d'affichage de fichiers PDF et être imprimé si besoin.

5.2 Fabrication de l'emboîture de prothèse

L'orthoprothésiste est responsable de la fabrication de la prothèse. Sa conception est adaptée aux besoins du patient. L'emboîture de prothèse doit être très rigide dans la partie distale afin de permettre de procéder ultérieurement au collage avec du polyuréthane. En cas d'utilisation d'emboîtures en résine de coulée, au moins 2 couches de carbone doivent être appliquées sur la partie distale en supplément du renforcement.

L'emboîture de prothèse se trouve au-dessus de la plaque de pied avec un écart de 3 mm (0,12") au cours de l'étape de conception ultérieure. Cet écart est nécessaire afin de permettre au polyuréthane de pouvoir couler ultérieurement sous toute la surface de l'emboîture de prothèse.

Si le patient présente des caractéristiques corporelles particulières (p. ex. déficits de croissance), la partie distale de l'emboîture de prothèse doit être conçue de telle sorte que cette différence de hauteur soit compensée.

5.3 Perpendicularisme de l'emboîture de prothèse

Préparation de l'emboîture de prothèse (photos voir 646T113*, chapitre 3.1.1)

- 1) Collez du ruban adhésif blanc sur la partie sagittale de l'emboîture de prothèse.
- 2) Collez du ruban adhésif blanc sur la partie frontale de l'emboîture de prothèse.

Préparation du patient (photos voir 646T113*, chapitre 3.1.2)

- 1) Enlevez la chaussure.
- 2) Enfilez la chaussette de protection.
- 3) Enfilez l'emboîture de prothèse.
- 4) Fixez l'emboîture de prothèse sur la jambe à l'aide de ruban adhésif ou d'une sangle.
- 5) **PRUDENCE! Afin d'éviter tout glissement de l'emboîture de prothèse sur une surface lisse, collez du ruban adhésif sur la partie distale de l'emboîture de prothèse.**
- 6) **PRUDENCE! Aidez le patient à s'appuyer sur des barres parallèles afin d'éviter toute chute et de le soulager.**
- 7) Position du patient :
 - Position droite
 - Regard droit devant soi
- 8) Compensez la différence de hauteur à l'aide de plaques d'écartement.
- 9) Contrôlez la position équilibrée du bassin.
- 10) Compensez la différence de longueur à l'aide de plaques d'écartement conformément à l'anatomie et aux besoins du patient.

Traçage de la ligne perpendiculaire frontale (photos voir 646T113*, chapitre 3.1.3)

- ▶ Projetez et tracez la ligne perpendiculaire frontale à l'aide du laser sur l'emboîture de prothèse.

Traçage de la ligne perpendiculaire sagittale (photos voir 646T113*, chapitre 3.1.4)

- ▶ Projetez et tracez la ligne perpendiculaire sagittale à l'aide du laser sur l'emboîture de prothèse.

5.4 Préparation de la prothèse pour l'essai

Préparation de l'emboîture de prothèse et de la plaque de pied (photos voir 646T113*, chapitre 3.2.1)

- 1) Rendez l'emboîture de prothèse rugueuse sur sa partie distale.
- 2) Rendez la plaque de pied rugueuse jusqu'à la ligne de marquage.
- 3) Collez une bague en caoutchouc issue du kit de collage Chopart à l'aide de colle cyanoacrylate de manière centrée sur l'emboîture de prothèse.
- 4) Dessinez un réticule sur un support.
- 5) Positionnez l'enveloppe de pied avec la plaque de pied insérée de telle manière que les lignes de la plaque de pied correspondent avec celles du réticule.
- 6) Tracez le profil externe de l'enveloppe de pied sur la surface.
- 7) Collez le ruban adhésif double face sur la face inférieure de la plaque de pied.
- 8) Posez la semelle de crêpe sur le marquage de profil.
- 9) Collez la plaque de pied sur la semelle de crêpe de telle manière que les lignes de la plaque de pied correspondent avec celles du réticule.
- 10) Insérez la plaque de pied avec la semelle de crêpe dans la chaussure.
- 11) Marquez la rondelle d'écartement avec de la craie.
- 12) Pressez l'emboîture de prothèse sur la plaque de pied à la verticale pour reporter le marquage. Veillez au positionnement perpendiculaire des lignes.
- 13) Le marquage aide à régler un positionnement de départ a - p de la plaque de pied par rapport à l'emboîture de prothèse dans l'appareil d'alignement.
- 14) Retirez la plaque de pied de la chaussure.

Serrage dans l'appareil d'alignement (photos voir 646T113*, chapitre 3.2.2)

- 1) Positionnez la plaque de pied dans l'unité de réception du pied sur la table d'alignement.
- 2) Réglez la hauteur de talon effective de la chaussure.
- 3) Réglez la rotation extérieure.
- 4) Reportez le marquage du côté latéral et médian sur les bords latéraux de la plaque de pied avec une orientation de 90 degrés par rapport au sens de la marche.
- 5) Nettoyez la plaque de pied et la zone rendue rugueuse de l'emboîture de prothèse avec de l'alcool isopropylique.
- 6) Serrez l'emboîture de prothèse dans l'appareil d'alignement et orientez-la conformément aux lignes perpendiculaires frontale et sagittale.
- 7) Baissez l'emboîture de prothèse.
- 8) Orientez l'empreinte de la plaque de pied avec la plaque de pied dans le sens a - p afin que les marquages latéraux ② correspondent avec la rondelle d'écartement ①.

Collage de l'emboîture de prothèse avec la plaque de pied (photos voir 646T113*, chapitre 3.2.3)

- 1) Mélangez la résine de scellement Orthocryl avec du talc pour obtenir un mastic compact.
- 2) Ajoutez le durcisseur.
- 3) Appliquez le mastic de manière ponctuelle sur la plaque de pied.
- 4) Baissez l'emboîture de prothèse jusqu'à la plaque de pied.
- 5) Laissez durcir le mastic.
- 6) Retirez les composants fixés de la table d'alignement.

- 7) Reproduisez le profil de la plaque de pied sur la semelle de crêpe à l'aide d'un stylo.
- 8) Retirez la semelle de crêpe de la plaque de pied pour continuer le masticage.
- 9) La liaison entre l'emboîture de prothèse et la plaque de pied doit être renforcée à l'aide du mastic de telle manière qu'elle puisse supporter un essai dynamique.
- 10) Laissez refroidir le mastic.
- 11) Le maintien du collage de la plaque de pied sur l'emboîture de prothèse peut être assuré de manière facultative à l'aide de ruban adhésif résistant à la déchirure.
- 12) Collez à nouveau la semelle de crêpe sur la plaque de pied à l'aide du marquage.

5.5 Essai de la prothèse

Pose de la prothèse (photos voir 646T113*, chapitre 3.3.1)

- 1) Posez l'emboîture de prothèse et assurez son maintien à l'aide de ruban adhésif ou d'une sangle.
- 2) Utilisez un matériau de remplissage (p. ex. de la mousse) pour stabiliser la plaque de pied dans la chaussure.
- 3) Enfilez la chaussure.

Contrôle de l'alignement statique (photos voir 646T113*, chapitre 3.3.2)

- ▶ Optimisez l'alignement statique à l'aide du L.A.S.A.R. Posture sur la base des informations techniques disponibles.

Contrôle de l'alignement par essai dynamique (photos voir 646T113*, chapitre 3.3.3)

- 1) Testez uniquement la prothèse à marche normale, la liaison de collage n'étant pas conçue pour résister à des contraintes plus importantes.
- 2) Procédez à l'essai dynamique.
- 3) Modifiez si besoin l'alignement par rapport à la flexion plantaire ou la flexion dorsale ainsi que la pronation ou la supination en insérant de petites plaques dans la chaussure.
- 4) En cas de nécessité de corriger le positionnement de l'emboîture de prothèse par rapport à la plaque de pied, suivez les instructions relatives à la dissociation indiquées sous le titre « Préparation de l'emboîture de prothèse et de la plaque de pied au collage » du chapitre « Collage définitif des composants de la prothèse » (consulter la page 28). Continuez ensuite par suivre les instructions indiquées sous le titre « Serrage dans l'appareil d'alignement » du chapitre « Préparation de la prothèse pour l'essai » (consulter la page 27) tout en prenant en compte les corrections.
- 5) Répétez l'essai dynamique et corrigez le positionnement de la plaque de pied aussi souvent que nécessaire jusqu'à ce que l'utilisateur présente une démarche harmonieuse et puisse marcher d'un point de vue physiologique sans subir de contraintes.

5.6 Collage définitif des composants de la prothèse

Fabrication du moule (photos voir 646T113*, chapitre 3.4.1)

- 1) Afin d'éviter la formation d'une pression excessive lors du réchauffement, ouvrez le couvercle du composant A sans pour autant le retirer.
- 2) Afin d'obtenir une décristallisation, chauffez le composant A dans le four (min. 3 h à 65 °C / 149 °F).
- 3) Le refroidissement permet de prolonger le temps de traitement du polyuréthane (min. > 17 °C / > 62,6 °F).
- 4) Retirez le rembourrage éventuellement positionné et/ou fixé de l'emboîture de prothèse.
- 5) Retirez la semelle de crêpe de la plaque de pied.
- 6) Nettoyez la plaque de pied des restes de colle.
- 7) Retirez le ruban adhésif blanc de l'emboîture de prothèse.
- 8) Poncez le mastic de manière plane à légèrement concave.
- 9) La forme poncée ici constituera la forme du collage en PU.

- 10) La pièce poncée doit présenter une forme qui permette l'ajustement d'une enveloppe de pied.
- 11) Serrez la prothèse inclinée environ à 40° vers le haut avec la pointe du pied orienté vers le bas.
- 12) Exercez la pose de la plaque de polyéthylène sur la partie du talon de la prothèse à l'aide d'un tissu.
- 13) Nettoyez la plaque de polyéthylène des deux côtés avec de l'alcool isopropylique.
- 14) Chauffez la plaque de polyéthylène à 130 °C (266 °F) jusqu'à ce qu'elle devienne vitreuse et malléable.
- 15) Retirez la plaque du four en portant des gants de protection contre la chaleur.
- 16) Posez la plaque de polyéthylène sur le talon de la prothèse (1/2 sur l'emboîture de prothèse, 1/2 sur la plaque de pied).
- 17) Modelez le matériau encore chaud. N'appliquez pas la plaque la plaque avec trop de force sur les angles et fermez en butée sur la partie dorsale, sans chevauchement.
- 18) Ne comprimez pas étroitement le polyéthylène dans la partie dorsale.
- 19) Posez la plaque de polyéthylène avec précaution au niveau du mastic.
- 20) Modelez la plaque de polyéthylène latéralement à l'avant de la plaque de pied.
- 21) Le moule doit envelopper fermement les bords de la plaque de pied et le bord de la prothèse au niveau du talon, afin que la plaque de pied et l'emboîture de prothèse conservent leur position correcte l'une par rapport à l'autre au cours du coulage ultérieur.
- 22) Laissez refroidir le moule.
- 23) Dessinez le bord de coupe de sorte que les bords du moule maintiennent la plaque de pied et l'emboîture de prothèse.
- 24) Libérez la partie dorsale de la prothèse afin de permettre le coulage ultérieur du polyuréthane.
- 25) Découpez le moule afin de pouvoir retirer la prothèse.
- 26) Retirez la prothèse du moule.
- 27) Découpez le moule afin de pouvoir y insérer à nouveau l'emboîture de prothèse et la plaque de pied tout en assurant leur maintien fixe.
- 28) Ébavurez et nettoyez le moule.

Préparation de l'emboîture de prothèse et de la plaque de pied au collage (photos voir 646T113*, chapitre 3.4.2)

- 1) Dissociez la liaison de collage à l'aide d'une scie à ruban.
- 2) Procédez au sciage dans l'écart de 3 mm séparant l'emboîture de prothèse de la plaque de pied afin d'éviter toute détérioration.
- 3) Retirez entièrement le mastic de l'emboîture de prothèse.
- 4) Poncez la résine du stratifié le moins possible afin d'exposer la moindre quantité possible de fibres.
- 5) Poncez le mastic de la plaque de pied.
Veillez dans la mesure du possible à ne pas poncer ou endommager le poteyage de résine époxyde et le carbone.
- 6) En cas d'exposition de fibres lors du ponçage ou d'abrasion d'une quantité trop importante de résine acrylique de l'emboîture de prothèse en résine acrylique, nettoyez soigneusement cette zone et recouvrez-la ensuite d'une fine couche de résine de scellement.
Laissez le matériau sécher entièrement au moins 24 h avant de passer à l'étape de conception suivante.
- 7) En cas d'abrasion d'une quantité trop importante de résine époxyde de l'emboîture de prothèse en résine époxyde ou de la plaque de pied, ou d'exposition de fibres, nettoyez soigneusement cette zone et recouvrez-la ensuite d'une fine couche de résine époxyde.
Laissez le matériau sécher entièrement au moins 24 h avant de passer à l'étape de conception suivante.

- 8) **PRUDENCE! Utilisez l'apprêt comme agent adhésif uniquement lors de l'utilisation d'emboîtures de prothèse en résine acrylique.**
AVIS! Agitez bien le récipient contenant l'apprêt afin de délier et de mélanger les composants sédimentés.
- 9) Nettoyez l'emboîture de prothèse avec de l'alcool isopropylique et laissez-la sécher.
- 10) **PRUDENCE! Risque de chute – N'appliquez pas d'apprêt sur la plaque Chopart et une emboîture de prothèse en résine époxyde. La liaison par collage de polyuréthane ne résiste pas suffisamment aux contraintes et se brise dans le cas contraire.**
Appliquez une fine couche d'apprêt sur la surface à encoller de l'emboîture de prothèse en résine acrylique.
- 11) Laissez sécher l'apprêt 15 à 20 min jusqu'au collage.
- 12) Découpez un morceau (env. 1/4) d'une bague en caoutchouc.
- 13) Nettoyez le moule avec de l'alcool isopropylique.
- 14) Rendez la plaque de pied rugueuse à l'aide du papier de verre.
- 15) Nettoyez la surface à encoller et les côtés de la plaque de pied avec de l'alcool isopropylique et ne la touchez plus.
- 16) Placez la plaque de pied dans le moule.
- 17) Insérez l'emboîture de prothèse dans le moule sans toucher la surface à encoller.
- 18) Déplacez le morceau de bague en caoutchouc sous le centre de l'emboîture de prothèse à l'aide d'une spatule en bois propre.
INFORMATION: Il permet d'assurer le maintien de l'écart original de 3 mm entre la plaque de pied et l'emboîture de prothèse.
- 19) Fixez le positionnement de l'emboîture de prothèse par rapport à la plaque de pied dans le moule à l'aide de ruban adhésif.
- 20) Serrez les composants assemblés inclinés à environ 45° vers le bas avec la partie dorsale (pointe du pied) orientée vers le haut.

Coulage du polyuréthane (photos voir 646T113*, chapitre 3.4.3)

- 1) Versez l'ensemble du contenu du composant B dans le récipient du composant A. Mélangez le polyuréthane lentement et soigneusement (2 à 3 min).
- 2) Évitez la présence de bulles d'air.
- 3) Raclez les parois et le fond du récipient au cours du mélange afin de mélanger soigneusement l'ensemble du polyuréthane.
- 4) Coulez lentement le polyuréthane dans le moule latéralement par rapport à la bague d'écartement.
Évitez la présence de bulles d'air.
- 5) **AVIS! Lors du remplissage, ne dépassez pas la ligne de marquage de la plaque de pied.**
- 6) L'inclinaison de la prothèse peut influencer la hauteur de la liaison avec l'emboîture de prothèse.
- 7) Si le polyuréthane prend pendant le processus de durcissement, coulez à nouveau la quantité nécessaire jusqu'à atteindre la ligne de marquage de la plaque de pied.
- 8) Après le coulage, laissez durcir la liaison par collage sans perturbation (min. 3 h / min. 20 °C / 68 °F).

Trempe du polyuréthane (photos voir 646T113*, chapitre 3.4.4)

- 1) Procédez à une trempe de la prothèse avec le moule reposant sur le côté dans le four jusqu'à obtention de la résistance souhaitée (16 h à 80 °C / 176 °F).
- 2) Retirez ensuite la prothèse du four et laissez-la refroidir.
- 3) Retirez le moule.
- 4) Retirez les restes de polyuréthane ayant débordé sur la face inférieure de la plaque de pied.
- 5) Découpez l'excédent de polyuréthane sur le bord de l'emboîture.
- 6) Nettoyez la prothèse avec de l'alcool isopropylique.

5.7 Assemblage de la prothèse

Préparation de l'enveloppe de pied (photos voir 646T113*, chapitre 3.5.1)

- 1) L'enveloppe de pied est ajustée par étapes conformément aux instructions suivantes de sorte que la prothèse soit entièrement ajustée à l'enveloppe de pied et que le bord de l'enveloppe de pied soit entièrement en contact avec l'emboîture de prothèse.
- 2) Poncez le bord proximal de l'enveloppe de pied intérieure entièrement en biseau.
- 3) Retirez les cales de positionnement au niveau du talon.
- 4) Insérez la prothèse dans l'enveloppe de pied le plus loin possible.
- 5) Dessinez un premier marquage de découpage à l'aide d'un stylo lavable.
- 6) Coupez progressivement le bord.
- 7) Aiguisez le bord de l'intérieur.
- 8) Contrôlez l'ajustement par l'introduction de la prothèse.
- 9) Répétez cette procédure jusqu'à ce que la prothèse soit entièrement ajustée à l'enveloppe de pied et que le bord de l'enveloppe de pied soit entièrement en contact avec l'emboîture de prothèse.

Remplissage de mousse de l'enveloppe de pied (photos voir 646T113*, chapitre 3.5.2)

- 1) Exercez l'insertion rapide et sûre de la prothèse dans l'enveloppe de pied.
- 2) Préparez le chausse-pied.
- 3) Appliquez de la crème isolante pour plâtre sur la surface extérieure de l'enveloppe de pied afin d'éviter toute adhésion de mousse de remplissage.
- 4) **INFORMATION: Travaillez la mousse avec rapidité.**
- 5) Versez le composant A dans le récipient du composant B.
- 6) Mélangez les composants à l'aide d'une baguette en les remuant rapidement (temps de mélange : env. 10 s).
- 7) Versez une grande partie de la mousse de remplissage dans l'enveloppe de pied.
- 8) Répartissez la mousse de remplissage dans l'enveloppe de pied en la faisant osciller.
- 9) Insérez la prothèse dans l'enveloppe de pied.
- 10) Le cas échéant, soulevez le bord supérieur de l'enveloppe de pied et versez la quantité nécessaire de mousse de remplissage.
- 11) Afin d'éviter toute modification de la hauteur de talon due à une trop importante quantité de mousse de remplissage entre la plaque de pied et l'enveloppe de pied, exercez une pression modérée sur la prothèse jusqu'à la prise de la mousse.
- 12) Retirez les restes de mousse de la prothèse, de sorte que le bord de l'enveloppe de pied soit entièrement en contact avec l'emboîture de prothèse.
- 13) Équipez la prothèse de boucles ou de sangles. Positionnez et fixez tout rembourrage éventuel.
- 14) Nettoyez la prothèse.

6 Maintenance

- ▶ Faites examiner les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

7 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

8 Informazioni legali

8.1 Responsabilità

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

8.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

9 Caractéristiques techniques

1E80*, 1E81*, 1E82*										
Taille [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Poids sans enveloppe de pied [g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Hauteur de montage [mm]	17	18	19	20	21	22	23	24		
Niveau de mobilité	3 + 4									
Hauteur de talon [mm]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)									
Poids max. du patient [kg]	136									

1E87*										
Taille [cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Poids sans enveloppe de pied [g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
Hauteur de montage [mm]	15			16			17			
Hauteur de talon [mm]	6									
Poids max. du patient [kg]	50									

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-08-11

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

Le lamine Chopart 1E80*, 1E81*, 1E82* e 1E87* vengono utilizzate in combinazione con i rivestimenti cosmetici 2C5* e 2E3* come piedi protesici in presenza di amputazioni di tipo Chopart, Pirogoff o Syme.

Nelle informazioni tecniche 1.1.3 (646T113*) il processo di lavorazione per la realizzazione di una protesi di tipo Chopart viene descritto in modo dettagliato ed è illustrato con immagini.

La realizzazione di protesi per le amputazioni di tipo Chopart, Pirogoff e Syme è sostanzialmente la stessa. Per tutte le protesi la distanza tra l'invasatura della protesi e la lamina del piede Chopart deve essere uguale. Per questo motivo l'invasatura della protesi nell'area distale deve essere progettata in modo tale da compensare l'altezza di amputazione.

1.2 Possibilità di combinazione

Denominazione	Codice
Kit per fissaggio Chopart	SL=P078
Rivestimento cosmetico	2C5 (per 1E80*, 1E81*, 1E82*) 2E3 (per 1E87*)
Schiuma di riempimento	SL=P071

Le possibilità di combinazione possono essere ricavate dal catalogo 646K2* o richieste al produttore.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego in base al sistema di mobilità MOBIS:

1E80*, 1E81*, 1E82*



Consigliato per i gradi di mobilità **3 e 4** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni o pazienti con elevate esigenze funzionali). Indicato per pazienti con peso corporeo fino a **max. 136 kg**.

1E87*

Indicata per pazienti con peso corporeo fino a **max. 50 kg**.

Il prodotto è stato sviluppato per l'utilizzo in protesi per bambini.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA
Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ▶ Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- ▶ Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "**Informare il paziente.**".

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

- ▶ Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione MOBIS (vedere il capitolo "Campo d'impiego").

CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti della protesi ammessi, riportati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- ▶ Verificare alla luce delle istruzioni per l'uso se i componenti della protesi possono anche essere combinati fra loro.

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Un'azione elastica ridotta o una minore resistenza dell'avampiede è un indizio evidente di perdita di funzionalità.

4 Fornitura

I seguenti componenti e accessori singoli sono compresi nella fornitura nella quantità indicata e sono ordinabili come componente singolo (■), componente singolo con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
1	①	■	1	Lamina Chopart	–
–	–	■	1	Istruzioni per l'uso	647G1076
–	–	■	1	CD con le Informazioni tecniche 1.1.3	646C62

Accessori					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
1	②	■	0	Kit per fissaggio Chopart	SL=P078
1	③	■	0	Schiuma di riempimento	SL=P071
solo per 1E80*, 1E81*, 1E82*					
1	④	■	0	Rivestimento cosmetico	2C5
solo per 1E87*					
1	⑤	■	0	Rivestimento cosmetico per bambini	2E3

5 Preparazione all'uso

5.1 Indicazioni per la realizzazione di una protesi

▲ CAUTELA

Primo utilizzo della protesi da parte del paziente

Caduta dovuta a un'esperienza insufficiente del paziente o a un allineamento o a una regolazione errati del prodotto

- ▶ Utilizzare un ausilio per la sicurezza del paziente che cerca di mantenere una posizione eretta o di camminare per la prima volta con la protesi (ad es. barre parallele e corrimano).
- ▶ Non utilizzare alcun ausilio che non sia stabile (ad es. stampelle o bastoni da passeggio).

▲ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

AVVISO

Fresatura del rivestimento cosmetico

Usura precoce del rivestimento cosmetico esterno dovuta a danneggiamento

- ▶ Durante la fresatura della parte interna non danneggiare la superficie esterna del rivestimento cosmetico.
- ▶ **Informare il paziente.**

INFORMAZIONE

Alcuni dei materiali indicati potrebbero non essere disponibili nei rispettivi Paesi.

- Nel caso in cui alcuni materiali non fossero disponibili, contattare la filiale del costruttore nei rispettivi Paesi per informazioni su materiali alternativi.

INFORMAZIONE

La garanzia prevista dai termini di legge comprende soltanto i difetti del prodotto della lamina Chopart. Essa non comprende il fissaggio mediante colla dell'invasatura della protesi e della lamina Chopart, effettuato sotto la responsabilità del tecnico ortopedico. Per un fissaggio stabile mediante colla è indispensabile operare in un ambiente di lavoro pulito e rispettare tutte le indicazioni delle istruzioni per l'uso.

Al fine di realizzare una protesi perfettamente adeguata alle caratteristiche del paziente, sono necessarie competenze specifiche in tecnica ortopedica. L'allineamento e le regolazioni possono essere effettuati esclusivamente dal tecnico ortopedico.

Nelle informazioni tecniche 1.1.3 (646T113*) il processo di lavorazione per la realizzazione di una protesi di tipo Chopart viene descritto in modo dettagliato ed è illustrato con immagini.

I punti principali del processo di lavorazione sono riassunti nei seguenti capitoli delle presenti istruzioni per l'uso.

Le informazioni tecniche sono fornite in formato PDF nel CD allegato. Il file può essere visualizzato su computer tramite un programma per la visualizzazione dei file in formato PDF e all'occorrenza può essere stampato.

5.2 Realizzazione dell'invasatura della protesi

La realizzazione dell'invasatura della protesi avviene sotto la responsabilità del tecnico ortopedico. Il design è calibrato sulle esigenze del paziente. L'invasatura della protesi deve essere molto rigida nell'area distale per via del successivo fissaggio mediante colla con il poliuretano. Nel caso di invasature in resina occorre inoltre disporre almeno 2 strati di fibra di carbonio oltre all'armatura sopra l'area distale.

L'invasatura della protesi durante la successiva lavorazione presenta una distanza di 3 mm (0,12") al di sopra della lamina del piede. Questa distanza è necessaria in modo tale che successivamente l'invasatura della protesi possa essere del tutto ripulita dal poliuretano.

In presenza di caratteristiche fisiche particolari del paziente (ad es. problemi di crescita), l'invasatura della protesi nell'area distale deve essere realizzata in modo tale da compensare tale differenza di altezza.

5.3 Proiezione delle linee a piombo sull'invasatura della protesi

Preparazione dell'invasatura della protesi (per le immagini vedere 646T113*, capitolo 3.1.1)

- 1) Sul lato sagittale dell'invasatura della protesi applicare del nastro adesivo bianco.
- 2) Sul piano frontale dell'invasatura della protesi applicare del nastro adesivo bianco.

Preparazione del paziente (per le immagini vedere 646T113*, capitolo 3.1.2)

- 1) Togliere la calzatura.
- 2) Fare indossare la calza protettiva.
- 3) Posizionare l'invasatura della protesi.
- 4) Fissare l'invasatura della protesi alla gamba con del nastro adesivo o una cinghia.
- 5) **CAUTELA! Per evitare che l'invasatura della protesi scivoli sul supporto liscio, attaccare del nastro adesivo sul lato distale dell'invasatura della protesi.**
- 6) **CAUTELA! Eseguire l'operazione sulle barre parallele per evitare cadute e non affaticare il paziente.**
- 7) Postura del paziente:
 - in posizione eretta
 - sguardo rivolto in avanti
- 8) Compensare la differenza di altezza con i rialzi.

- 9) Controllare la corretta posizione del bacino.
- 10) In base alle caratteristiche anatomiche e alle esigenze del paziente compensare la differenza di lunghezza mediante i rialzi.

Tracciatura delle linee a piombo frontali (per le immagini vedere 646T113*, capitolo 3.1.3)

- Proiettare con il laser e tracciare le linee frontali sull'invasatura della protesi.

Tracciatura delle linee a piombo sagittali (per le immagini vedere 646T113*, capitolo 3.1.4)

- Proiettare con il laser e tracciare le linee sagittali sull'invasatura della protesi.

5.4 Preparazione della protesi per la prova

Preparazione dell'invasatura della protesi e della lamina del piede (per le immagini vedere 646T113*, capitolo 3.2.1)

- 1) Levigare l'invasatura della protesi sul piano distale.
- 2) Levigare la lamina del piede fino alla linea tracciata.
- 3) Incollare un anello di gomma del kit Chopart per fissaggio con una colla istantanea in posizione centrale sull'invasatura della protesi.
- 4) Tracciare un reticolo su un supporto.
- 5) Posizionare il rivestimento cosmetico con la lamina del piede inserita in modo tale che le linee della lamina del piede coincidano con il reticolo.
- 6) Tracciare il perimetro esterno del rivestimento cosmetico sul supporto.
- 7) Applicare il nastro biadesivo sul lato inferiore della lamina del piede.
- 8) Posizionare la soletta sulla tracciatura del perimetro.
- 9) Incollare la lamina del piede sulla soletta in modo tale che le linee della lamina del piede coincidano con il reticolo.
- 10) Inserire la lamina del piede con la soletta nella calzatura.
- 11) Contrassegnare il distanziale con un gessetto.
- 12) Premere l'invasatura della protesi sulla lamina del piede in base alle linee a piombo per trasferire le tracciature. Tenere conto della posizione verticale delle linee a piombo.
- 13) La tracciatura aiuta a regolare un posizionamento iniziale a – p della lamina del piede rispetto all'invasatura della protesi nello strumento di allineamento.
- 14) Estrarre la lamina del piede dalla calzatura.

Blocco nello strumento di allineamento (per le immagini vedere 646T113*, capitolo 3.2.2)

- 1) Posizionare la lamina del piede nell'unità di supporto del piede sul tavolo di montaggio.
- 2) Impostare l'altezza del tacco effettiva della calzatura.
- 3) Impostare la rotazione esterna.
- 4) Trasferire la tracciatura, sul piano laterale e mediale, sui bordi laterali della lamina del piede con un'inclinazione di 90 gradi rispetto alla direzione di marcia.
- 5) Pulire la lamina del piede e l'area levigata dell'invasatura della protesi con alcol isopropilico.
- 6) Bloccare l'invasatura della protesi nello strumento di allineamento e allinearla in base alle linee a piombo frontali e sagittali proiettate.
- 7) Abbassare l'invasatura della protesi.
- 8) Regolare il supporto per la lamina del piede con lamina del piede in una direzione a – p tale per cui le tracciature laterali ② coincidano con il distanziale ①.

Fissaggio dell'invasatura della protesi con la lamina del piede mediante colla (per le immagini vedere 646T113*, capitolo 3.2.3)

- 1) Mescolare insieme la resina sigillante Orthocryl con talco fino a ottenere un mastice compatto.
- 2) Aggiungere l'indurente.
- 3) Applicare il mastice con precisione sulla lamina del piede.
- 4) Abbassare l'invasatura della protesi fino alla lamina del piede.
- 5) Lasciare indurire il mastice.

- 6) Prelevare i componenti fissati dal tavolo di montaggio.
- 7) Trasferire il perimetro della lamina del piede sulla soletta con un pennarello.
- 8) Estrarre la soletta dalla lamina del piede per continuare ad applicare il mastice.
- 9) Portare a termine il collegamento tra invasatura della protesi e lamina del piede con il mastice, in modo tale che sia in grado di resistere a una prova dinamica.
- 10) Lasciare raffreddare il mastice.
- 11) Il fissaggio della lamina del piede all'invasatura della protesi può essere realizzato in via opzionale con del nastro adesivo resistente agli strappi.
- 12) Incollare la soletta alla lamina del piede seguendo la tracciatura.

5.5 Prova della protesi

Posizionare la protesi (per le immagini vedere 646T113*, capitolo 3.3.1)

- 1) Posizionare l'invasatura della protesi e fissarla con del nastro adesivo o una cinghia.
- 2) Per la stabilizzazione della lamina del piede nella scarpa utilizzare del materiale di riempimento (ad es. schiuma).
- 3) Indossare la calzatura.

Controllo dell'allineamento statico (per le immagini vedere 646T113*, capitolo 3.3.2)

- ▶ Ottimizzare l'allineamento statico con il L.A.S.A.R. Posture sulla base delle informazioni tecniche disponibili.

Controllo dell'allineamento tramite la prova dinamica (per le immagini vedere 646T113*, capitolo 3.3.3)

- 1) Testare la protesi soltanto con un'andatura normale, in quanto il fissaggio mediante colla non è progettato per sopportare carichi maggiori.
- 2) Eseguire la prova dinamica.
- 3) All'occorrenza modificare la struttura rispetto alla flessione plantare o all'estensione dorsale, nonché la pronazione o la supinazione inserendo piccole sezioni nella calzatura.
- 4) Se il posizionamento dell'invasatura della protesi rispetto alla lamina del piede deve essere corretto, seguire le indicazioni per la separazione riportate nel capitolo "Fissaggio definitivo dei componenti protesici" (v. pagina 38) – titolo "Preparazione dell'invasatura della protesi e della lamina del piede per il fissaggio" e infine proseguire seguendo le indicazioni riportate nel capitolo "Preparazione della protesi per la prova" (v. pagina 37) – titolo "Blocco nello strumento di allineamento" tenendo conto delle correzioni.
- 5) Ripetere la prova dinamica e correggere la posizione della lamina del piede finché il portatore di protesi non presenta una deambulazione armoniosa e finché non è in grado di camminare in modo fisiologico e senza stress.

5.6 Fissaggio definitivo dei componenti protesici mediante colla

Realizzazione dello stampo (per le immagini vedere 646T113*, capitolo 3.4.1)

- 1) Per evitare la formazione di una pressione eccessiva con il riscaldamento, aprire il coperchio del componente A, ma non toglierlo.
- 2) Per sciogliere il componente A in forma cristallizzata, riscaldarlo in forno (min. 3 ore a 65 °C / 149 °F).
- 3) Il raffreddamento consente di prolungare il tempo di lavorazione del poliuretano (min. > 17 °C/ > 62.6 °F).
- 4) Estrarre eventuali imbottiture posizionate o fissate nell'invasatura della protesi.
- 5) Estrarre la soletta dalla lamina del piede.
- 6) Pulire la lamina del piede dai residui di colla.
- 7) Rimuovere il nastro adesivo bianco dall'invasatura della protesi.
- 8) Levigare il mastice in modo tale che diventi piano o leggermente concavo.
- 9) La forma così ottenuta dalla levigazione sarà la forma del fissaggio mediante colla al PU.

- 10) La levigazione deve presentare una forma che consenta l'adeguamento di un rivestimento cosmetico.
- 11) Bloccare la protesi allineata verso l'alto di circa 40°, con la punta del piede rivolta verso il basso.
- 12) Posizionare la lamina in polietilene nell'area del calcagno della protesi con l'aiuto di un panno.
- 13) Pulire la lamina in polietilene su entrambi i lati con alcol isopropilico.
- 14) Riscaldare la lamina in polietilene a 130 °C (266 °F) finché non diventa trasparente e deformabile.
- 15) Prelevarla dal forno indossando i guanti protettivi resistenti al calore.
- 16) Posizionare la lamina in polietilene sul calcagno della protesi (1/2 sull'invasatura della protesi, 1/2 sulla lamina del piede).
- 17) Dare forma al materiale riscaldato. Non tagliare troppo a fondo e chiudere a filo, senza sovrapposizione, nell'area dorsale.
- 18) Non comprimere eccessivamente il polietilene nell'area dorsale.
- 19) Posizionare accuratamente la lamina in polietilene nell'area di applicazione del mastice.
- 20) Modellare lateralmente la lamina in polietilene nell'area anteriore della lamina del piede.
- 21) Lo stampo deve trattenere saldamente i bordi della lamina del piede e il bordo nell'area del calcagno, in modo tale che con la successiva colata la lamina del piede e l'invasatura della protesi siano mantenute nella corretta posizione reciproca.
- 22) Lasciare raffreddare lo stampo.
- 23) Tracciare il bordo di taglio in modo tale che i bordi dello stampo trattengano saldamente la lamina del piede e l'invasatura della protesi.
- 24) Liberare l'area dorsale della protesi per il successivo inserimento del poliuretano.
- 25) Tagliare lo stampo in modo da poter estrarre la protesi.
- 26) Estrarre la protesi dallo stampo.
- 27) Tagliare lo stampo quanto basta per poter reinserire l'invasatura della protesi e la lamina del piede che devono poter entrare saldamente in sede.
- 28) Raschiare lo stampo e pulirlo.

Preparazione dell'invasatura della protesi e della lamina del piede al fissaggio mediante colla (per le immagini vedere 646T113*, capitolo 3.4.2)

- 1) Separare la parte incollata con un seghetto a lama vibrante.
- 2) Segare entro la distanza di 3 mm tra l'invasatura della protesi e la lamina del piede per evitare di provocare danni.
- 3) Rimuovere completamente il mastice dall'invasatura della protesi.
- 4) Levigare la resina del laminato quanto meno possibile per evitare di staccare le fibre.
- 5) Eliminare il mastice dalla lamina del piede mediante levigazione.
Evitare possibilmente di levigare o danneggiare lo strato di resina epossidica e le fibre di carbonio.
- 6) Se durante la levigazione si sono staccate delle fibre oppure è stata rimossa una quantità eccessiva di resina acrilica dall'invasatura della protesi in resina acrilica, pulire accuratamente questa zona e ricoprirla infine con uno strato sottile di resina sigillante.
Prima della lavorazione successiva lasciare asciugare completamente il materiale per almeno 24 ore.
- 7) Se è stata rimossa una quantità eccessiva di resina epossidica dall'invasatura della protesi in resina epossidica o dalla lamina del piede, oppure se si sono staccate delle fibre, pulire accuratamente questa zona e ricoprirla infine con uno strato sottile di resina epossidica.
Prima della lavorazione successiva lasciare asciugare completamente il materiale per almeno 24 ore.

8) **CAUTELA! Utilizzare il primer come legante soltanto con invasature per protesi in resina acrilica.**

AVVISO! Risciacquare abbondantemente il recipiente con il primer in modo da sciogliere e mescolare le sostanze depositate sul fondo.

9) Pulire l'invasatura della protesi con alcol isopropilico e lasciare asciugare all'aria.

10) **CAUTELA! Pericolo di caduta – non applicare il primer su una lamina di tipo Chopart e su un'invasatura della protesi in resina epossidica, altrimenti il fissaggio al poliuretano non avrebbe sufficiente resistenza al carico e si spezzerebbe.**

Stendere un sottile strato di primer sulla superficie da incollare dell'invasatura della protesi in resina acrilica.

11) Prima del fissaggio con la colla lasciare asciugare all'aria il primer per 15 – 20 min.

12) Tagliare un pezzo (circa 1/4) dall'anello in gomma.

13) Pulire lo stampo con alcol isopropilico.

14) Levigare la lamina del piede con la carta abrasiva.

15) Pulire la lamina del piede lateralmente e nell'area da incollare con alcol isopropilico e non toccarla più.

16) Inserire la lamina del piede nello stampo.

17) Inserire l'invasatura della protesi nello stampo senza toccarla nell'area da incollare.

18) Spingere la parte dell'anello in gomma sotto al centro dell'invasatura della protesi con una spatola di legno pulita.

INFORMAZIONE: Questo assicura che la lamina del piede e l'invasatura della protesi vengano mantenute alla distanza originaria di 3 mm.

19) Bloccare il posizionamento dell'invasatura della protesi rispetto alla lamina del piede nello stampo utilizzando del nastro adesivo.

20) Bloccare i componenti assemblati e inclinati verso il basso di circa 45° con l'area dorsale (punta del piede) rivolta verso l'alto.

Colata di poliuretano (per le immagini vedere 646T113*, capitolo 3.4.3)

1) Versare tutto il contenuto del componente B nel recipiente del componente A. Mescolare lentamente e accuratamente il poliuretano (2 – 3 min).

2) Evitare di incorporare bolle d'aria.

3) Per fare in modo che tutto il poliuretano venga accuratamente mescolato, raschiare i lati e il fondo del recipiente durante la mescolatura.

4) Versare lentamente nello stampo il poliuretano dall'anello distanziatore sul fianco.

Evitare di incorporare bolle d'aria.

5) **AVVISO! Durante il riempimento non superare la linea tracciata sulla lamina del piede.**

6) L'altezza del collegamento all'invasatura della protesi può essere influenzata dall'inclinazione della protesi.

7) Se il poliuretano si deposita durante l'indurimento, rabboccare fino alla tacca contrassegnata sulla lamina del piede.

8) In seguito al riempimento lasciare indurire la colla senza ulteriori interventi (min. 3 h / min. 20 °C / 68 °F).

Trattamento di austempering del poliuretano (per le immagini vedere 646T113*, capitolo 3.4.4)

1) Effettuare il trattamento di austempering della protesi con lo stampo in posizione laterale nel forno per raggiungere la stabilità finale (16 ore a 80 °C / 176 °F).

2) Estrarre la protesi dal forno e lasciarla raffreddare.

3) Rimuovere lo stampo.

4) Rimuovere i residui di poliuretano colati sul lato inferiore della lamina del piede.

5) Tagliare il poliuretano in eccesso sul bordo dell'invasatura.

6) Pulire la protesi con alcol isopropilico.

5.7 Ultimazione della protesi

Preparazione del rivestimento cosmetico (per le immagini vedere 646T113*, capitolo 3.5.1)

- 1) Il rivestimento cosmetico viene adattato gradualmente in base alle seguenti indicazioni, in modo tale che la protesi sia inserita alla perfezione nel rivestimento cosmetico e che il bordo del rivestimento cosmetico sia completamente appoggiato all'invasatura della protesi.
- 2) Fresare a 0 il bordo interno prossimale del rivestimento cosmetico.
- 3) Rimuovere le tallonette nell'area del calcagno.
- 4) Inserire quanto più a fondo possibile la protesi nel rivestimento cosmetico.
- 5) Tracciare una prima linea di taglio con un pennarello lavabile.
- 6) Tagliare gradualmente il bordo.
- 7) Affilare il bordo interno.
- 8) Controllare la vestibilità inserendo la protesi.
- 9) Ripetere la procedura fino a quando la protesi è inserita alla perfezione nel rivestimento cosmetico e il bordo del rivestimento cosmetico è completamente appoggiato all'invasatura della protesi.

Inserimento della schiuma nel rivestimento cosmetico (per le immagini vedere 646T113*, capitolo 3.5.2)

- 1) Ripetere più volte l'inserimento rapido e sicuro della protesi nel rivestimento cosmetico.
- 2) Predisporre il calzascarpe.
- 3) Stendere uno strato di crema isolante per gessi sul lato esterno del rivestimento cosmetico per evitare che la schiuma di riempimento vi aderisca.
- 4) **INFORMAZIONE: Lavorare la schiuma rapidamente.**
- 5) Versare il componente A nel recipiente del componente B.
- 6) Mescolare i componenti velocemente con una bacchetta (tempo di mescolamento circa 10 s).
- 7) Versare nel rivestimento cosmetico gran parte della schiuma di riempimento.
- 8) Distribuire la schiuma di riempimento nel rivestimento cosmetico inclinandolo in direzioni opposte.
- 9) Inserire la protesi nel rivestimento cosmetico.
- 10) Eventualmente sollevare facendo leva sul bordo del rivestimento cosmetico e rabboccare con la schiuma di riempimento.
- 11) Per evitare che l'altezza del tacco venga modificata a causa dell'eccessiva quantità di schiuma di riempimento tra la lamina del piede e il rivestimento cosmetico, spingere la protesi verso il basso esercitando una pressione moderata finché la schiuma non è compatta.
- 12) Rimuovere i resti di schiuma dalla protesi, in modo tale che il rivestimento cosmetico appoggi completamente sull'invasatura della protesi.
- 13) Dotare la protesi di fibbie o cinghie. Eventualmente posizionare e fissare delle imbottiture.
- 14) Pulire la protesi.

6 Manutenzione

- ▶ Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

7 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

8 Note legali

8.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

9 Dati tecnici

1E80*, 1E81*, 1E82*										
Misura [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Peso senza rivestimento cosmetico [g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Altezza di montaggio [mm]	17	18	19	20	21	22	23	24		
Grado di mobilità	3 + 4									
Altezza tacco [mm]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)									
Peso corporeo max. [kg]	136									

1E87*										
Misura [cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Peso senza rivestimento cosmetico [g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
Altezza di montaggio [mm]	15			16			17			
Altezza tacco [mm]	6									
Peso corporeo max. [kg]	50									

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-08-11

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

Las plantillas Chopart 1E80*, 1E81*, 1E82* y 1E87* se emplean junto con las fundas de pie 2C5* y 2E3* como pies protésicos para prótesis de amputaciones conforme a Chopart, Pirogoff o Syme.

En la información técnica 1.1.3 (646T113*) se describe con detalle e ilustra con imágenes el proceso de elaboración de una prótesis Chopart.

Este proceso es básicamente el mismo para amputaciones conforme a Chopart, Pirogoff y Syme. En todas las prótesis la distancia entre el encaje protésico y la plantilla Chopart debe ser la mis-

ma. Por ello la zona distal del encaje protésico debe estar construida de manera que se compense la altura de la amputación.

1.2 Posibilidades de combinación

Denominación	Referencia
Kit de pegamentos para Chopart	SL=P078
Funda de pie	2C5 (para 1E80*, 1E81* y 1E82*) 2E3 (para 1E87*)
Espuma de relleno	SL=P071

Puede consultar las posibilidades de combinación en el catálogo 646K2* o al fabricante.

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación según el sistema de movilidad MOBIS:

1E80*, 1E81*, 1E82*



Producto recomendado para los grados de movilidad **3 y 4** (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores y usuarios sin limitaciones en espacios exteriores con exigencias especialmente altas). Para usuarios con un peso **máx. de 136 kg**.

1E87*

Para usuarios con un peso **máx. de 50 kg**.

El producto ha sido diseñado para emplearse en prótesis infantiles.

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

	PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
	AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las indicaciones de seguridad

- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- ▶ Comunique al paciente todas las indicaciones de seguridad en las que se indique: **"Informe al paciente"**.

PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS (véase el capítulo "Campo de aplicación").

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).

- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Una reducción de la amortiguación o una disminución de la resistencia en el antepié son signos apreciables que indican fallos en el funcionamiento.

4 Componentes incluidos en el suministro

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas, y se podrán pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

1E80*, 1E81*, 1E82* y 1E87*					
Fig.	N.º de pos.		Canti- dad	Denominación	Referencia
1	①	■	1	Plantilla Chopart	–
–	–	■	1	Instrucciones de uso	647G1076
–	–	■	1	CD con información técnica 1.1.3	646C62

Accesorios					
Fig.	N.º de pos.		Canti- dad	Denominación	Referencia
1	②	■	0	Kit de pegamentos para Chopart	SL=P078
1	③	■	0	Espuma de relleno	SL=P071
Solo para 1E80*, 1E81* y 1E82*					
1	④	■	0	Funda de pie	2C5
Solo para 1E87*					
1	⑤	■	0	Funda de pie infantil	2E3

5 Preparación para el uso

5.1 Indicaciones para la fabricación de una prótesis

⚠ PRECAUCIÓN

Primera vez que el paciente usa la prótesis

Caidas debidas a que al paciente le falta experiencia o a un alineamiento o ajuste erróneos de la prótesis

- ▶ Utilice un medio auxiliar apropiado (p. ej., barras paralelas y pasamanos) para dar seguridad al paciente cuando esté de pie y camine por primera vez.
- ▶ No utilice medios auxiliares con poca estabilidad (p. ej., muletas o bastones).

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

AVISO

Lijado de la funda de pie

Desgaste prematuro por daños en la parte exterior de la funda de pie

- ▶ Al lijar el interior, no dañe la superficie exterior de la funda de pie.
- ▶ **Informe al paciente.**

INFORMACIÓN

Es posible que no todos los materiales mencionados estén disponibles en su país.

- ▶ En caso de que no pueda conseguir algún material, póngase en contacto con la filial local del fabricante para que le informen de qué otros materiales pueden servir.

INFORMACIÓN

La garantía legal cubre solo defectos de la plantilla Chopart. Esta no comprende la adhesión del encaje protésico y la plantilla Chopart, que es responsabilidad del técnico ortopédico. Para lograr una adhesión estable es imprescindible que la zona de trabajo esté limpia y que se respeten todas las indicaciones de las instrucciones de uso.

Para fabricar una prótesis adaptada perfectamente al paciente se requieren conocimientos especializados en técnica ortopédica. El alineamiento y los ajustes debe realizarlos únicamente un técnico ortopédico.

En la información técnica 1.1.3 (646T113*) se describe con detalle e ilustra con imágenes el proceso de elaboración de una prótesis Chopart.

Los puntos principales del proceso se recogen en los siguientes capítulos de estas instrucciones de uso.

La información técnica se encuentra en formato de archivo PDF en el CD incluido. El archivo puede abrirse en un ordenador con ayuda de un programa de visualización de PDF e imprimirse cuando sea necesario.

5.2 Elaborar el encaje protésico

La elaboración de la prótesis es responsabilidad del técnico ortopédico. El diseño depende de las necesidades del paciente. El encaje protésico debe ser muy rígido en la zona distal para la posterior adhesión con poliuretano. En encajes de resina de moldeo, además del ensamblaje, deben ponerse al menos 2 capas de carbono sobre la zona distal.

Más adelante durante la elaboración, el encaje protésico quedará por encima de la plantilla a una distancia de 3 mm (0,12"). Esta distancia es necesaria para que más tarde el poliuretano socave por completo el encaje protésico.

Si el paciente tiene unas características corporales especiales (p. ej. un déficit de crecimiento), la zona distal del encaje protésico debe elaborarse de modo que se compense la diferencia de altura.

5.3 Aplomar el encaje protésico

Preparación del encaje protésico (véanse las fotos: 646T113*, capítulo 3.1.1)

- 1) Pegue cinta adhesiva blanca en el lado sagital del encaje protésico.
- 2) Pegue cinta adhesiva blanca en el lado frontal del encaje protésico.

Preparación del paciente (véanse las fotos: 646T113*, capítulo 3.1.2)

- 1) Quítele el zapato.
- 2) Quítele el calcetín protector.
- 3) Coloque el encaje protésico.
- 4) Fije el encaje protésico a la pierna con cinta adhesiva o cinta de lona.

- 5) **¡PRECAUCIÓN! Para evitar que el encaje protésico se resbale en superficies lisas, pague cinta adhesiva en su lado distal.**
- 6) **¡PRECAUCIÓN! Para evitar caídas y aliviar la carga de peso, el paciente debe usar las barras paralelas.**
- 7) Postura del paciente:
 - Erguido
 - Mirada al frente
- 8) Compense la diferencia de altura con las tablas distanciadoras.
- 9) Compruebe que la pelvis esté recta.
- 10) Según las características anatómicas y necesidades del paciente, compense la diferencia de longitud sirviéndose de tablas distanciadoras.

Marcado de la línea frontal de plomada (véanse las fotos: 646T113*, capítulo 3.1.3)

- Projete y marque la línea frontal de plomada sobre el encaje protésico con el láser.

Marcado de la línea sagital de plomada (véanse las fotos: 646T113*, capítulo 3.1.4)

- Projete y marque la línea sagital de plomada sobre el encaje protésico con el láser.

5.4 Preparación de la prótesis para la prueba

Preparación del encaje protésico y plantilla (véanse las fotos: 646T113*, capítulo 3.2.1)

- 1) Raspe el encaje protésico por la zona distal.
- 2) Raspe la plantilla hasta la línea de marcado.
- 3) Pegue un anillo de goma del kit de pegamentos para Chopart con pegamento rápido en el centro del encaje protésico.
- 4) Marque una cruz sobre una base.
- 5) Coloque la funda de pie con la plantilla insertada de forma que las líneas de la plantilla coincidan con la cruz.
- 6) Marque el contorno exterior de la funda de pie sobre la base.
- 7) Pegue la cinta adhesiva de doble cara a la parte inferior de la plantilla.
- 8) Ponga la suela de crepé sobre la marca del contorno.
- 9) Pegue la plantilla sobre la suela de crepé de tal forma que las líneas de la plantilla coincidan con la cruz.
- 10) Ponga en el zapato la plantilla con la suela de crepé.
- 11) Marque con tiza la arandela distanciadora.
- 12) Presione el encaje protésico en vertical sobre la plantilla para traspasar las marcas. Al hacerlo, cuide de que las líneas de plomada estén en posición vertical.
- 13) Las marcas ayudan a reajustar en el alineador una posición inicial a – p de la plantilla con respecto al encaje protésico.
- 14) Saque la plantilla del zapato.

Sujeción en el alineador (véanse las fotos: 646T113*, capítulo 3.2.2)

- 1) Coloque la plantilla en la unidad para alojar el pie sobre la plataforma de alineamiento.
- 2) Al hacerlo, ajuste la altura efectiva del tacón del zapato.
- 3) Ajuste la rotación externa.
- 4) Traspase las marcas lateral y medial a los bordes laterales de plantilla a 90 grados con respecto a la dirección de movimiento.
- 5) Limpie la plantilla y la zona raspada del encaje protésico con alcohol isopropílico.
- 6) Sujete el encaje protésico al alineador y céntrelo según la líneas de plomada frontal y sagital.
- 7) Baje el encaje protésico.
- 8) Ponga el alojamiento de la plantilla con la plantilla en dirección a – p de forma que las marcas laterales ② coincidan con la arandela distanciadora ①.

Adhesión del encaje protésico a la plantilla (véanse las fotos: 646T113*, capítulo 3.2.3)

- 1) Mezcle la resina de sellar Orthocryl con talco hasta lograr un emplaste compacto.

- 2) Agregue endurecedor.
- 3) Aplique el emplaste en varios puntos de la plantilla.
- 4) Baje el encaje protésico hasta la plantilla.
- 5) Deje que el emplaste se endurezca.
- 6) Quite de la plataforma de alineamiento los componentes fijados.
- 7) Traslade el contorno de la plantilla a la suela de crepé con un lápiz.
- 8) Para seguir aplicando emplaste separe la suela de crepé de la plantilla.
- 9) Refuerce con emplaste la unión entre el encaje protésico y la plantilla de tal modo que resista una prueba dinámica.
- 10) Deje enfriar el emplaste.
- 11) La adhesión de la plantilla al encaje protésico puede reforzarse además con cinta adhesiva resistente al desgarre.
- 12) Vuelva a pegar la suela de crepé a la plantilla con arreglo a las marcas.

5.5 Prueba de la prótesis

Colocación de la prótesis (véanse las fotos: 646T113*, capítulo 3.3.1)

- 1) Coloque el encaje protésico y fíjelo con cinta adhesiva o cinta de lona.
- 2) Utilice material de relleno (espuma, p. ej.) para estabilizar la plantilla en el zapato.
- 3) Ponga el zapato al paciente.

Control del alineamiento estático (véanse las fotos: 646T113*, capítulo 3.3.2)

- Optimice con L.A.S.A.R Posture el alineamiento estático según la información técnica disponible.

Control del alineamiento mediante la prueba dinámica (véanse las fotos: 646T113, capítulo 3.3.3)

- 1) Pruebe la prótesis únicamente en la marcha normal, puesto que la adhesión no está concebida para soportar cargas más intensas.
- 2) Efectúe la prueba dinámica.
- 3) De ser necesario, modifique el alineamiento teniendo en cuenta la flexión plantar, la extensión dorsal, la pronación o la supinación metiendo pequeños trozos en el zapato.
- 4) Si hay que corregir la posición del encaje protésico con respecto a la plantilla, siga las instrucciones para su separación incluidas bajo el encabezado "Preparación del encaje protésico y de la plantilla para la adhesión" del capítulo "Adhesión definitiva de los componentes de la prótesis" (véase la página 48) y a continuación continúe con las instrucciones del encabezado "Sujeción en el alineador" del capítulo "Preparación de la prótesis para la prueba" (véase la página 47) teniendo en cuenta lo que se ha corregido.
- 5) Repita la prueba dinámica y corrija la posición de la plantilla las veces necesarias hasta que el aspecto de la marcha del portador de la prótesis sea armonioso y este pueda caminar tanto de forma fisiológica como con tranquilidad.

5.6 Adhesión definitiva de los componentes de la prótesis

Elaboración del molde (véanse las fotos: 646T113*, capítulo 3.4.1)

- 1) Para evitar un exceso de presión durante el calentamiento, abra la tapa del componente A, pero no la quite.
- 2) Para desmenuzarse el componente A, caliéntelo en el horno (mín. 3 h a 65 °C /149 °F).
- 3) El tiempo de tratamiento del poliuretano puede verse prolongado por la fase de enfriamiento (mín. > 17 °C/ > 62,6 °F).
- 4) Quite el acolchado colocado o fijado al encaje protésico, si lo hay.
- 5) Separe la suela de crepé de la plantilla.
- 6) Limpie los restos de pegamento de la plantilla.
- 7) Quite la cinta adhesiva blanca del encaje protésico.
- 8) Pula el emplaste moldeándolo para que quede de recto a ligeramente cóncavo.

- 9) La forma dada en este paso será la forma de la adhesión del PU.
- 10) La sección pulida debe quedar con una forma que permita adaptar una funda de pie.
- 11) Fije la prótesis orientada unos 40° hacia arriba, con la punta del pie apuntando hacia abajo.
- 12) Practique la colocación de la plancha de polietileno en la zona del talón de la prótesis con ayuda de un trapo.
- 13) Limpie la plancha de polietileno por ambos lados con alcohol isopropílico.
- 14) Caliente la plancha de polietileno a 130 °C (266 °F) hasta que esté vítrea y moldeable.
- 15) Sáquela del horno con guantes de protección térmica.
- 16) Coloque la plancha de polietileno sobre el talón de la prótesis (1/2 sobre el encaje protésico, 1/2 sobre la plantilla).
- 17) Dé forma al material calentado. Al hacerlo, no lo apriete demasiado por los bordes para que no se corte y ciérrelo por empuje en la zona dorsal sin que se solape.
- 18) No apriete mucho el polietileno en la zona dorsal.
- 19) Coloque con cuidado la plancha de polietileno en la zona del emplaste.
- 20) Modele la plancha de polietileno por los lados en la parte delantera de la plantilla.
- 21) El molde debe recoger bien los bordes de la plantilla y el borde de la zona del talón de la prótesis para que, al moldear más adelante, la plantilla y el encaje protésico queden bien sujetos entre sí en la posición correcta.
- 22) Deje enfriar el molde.
- 23) Marque el borde de corte de manera que los bordes del molde sujeten la plantilla y el encaje protésico.
- 24) Deje al descubierto la zona dorsal de la prótesis para rellenarla más tarde con poliuretano.
- 25) Recorte el molde hasta que se pueda extraer la prótesis.
- 26) Extraiga la prótesis del molde.
- 27) Recorte el molde hasta que se puedan volver a introducir en él el encaje protésico y la plantilla, y queden bien sujetos en su interior.
- 28) Quite las rebabas del molde y límpielo.

Preparación del encaje protésico y de la plantilla para la adhesión (véanse las fotos: 646T113*, capítulo 3.4.2)

- 1) Seccione la zona de adhesión con una sierra de cinta.
- 2) Al hacerlo, sierra dejando una distancia de 3 mm entre el encaje protésico y la plantilla para evitar daños.
- 3) Saque todo el emplaste del encaje protésico.
- 4) Al hacerlo, pula lo mínimo posible la resina del laminado para dejar al descubierto las mínimas fibras posibles.
- 5) Desbaste el emplaste de la plantilla.
No pula ni dañe, en la medida de lo posible, las capas de epoxi y el carbono.
- 6) Si al pulir se han dejado al descubierto fibras o se ha retirado demasiada resina acrílica del encaje protésico de resina acrílica, limpie a fondo esta zona y después humedezca un poco con resina de sellar.
Antes de seguir trabajando con el material, deje que transpire del todo durante al menos 24 horas.
- 7) Si se ha retirado demasiada resina epoxi del encaje protésico o de la plantilla, o si se han dejado fibras al descubierto, limpie a fondo esta zona y, a continuación, humedezca un poco con resina epoxi.
Antes de seguir trabajando con el material, deje que transpire del todo durante al menos 24 horas.
- 8) **¡PRECAUCIÓN! Aplique la imprimación como agente adherente únicamente si se utilizan encajes protésicos de resina acrílica.**
¡AVISO! Agite bien el recipiente con la imprimación para que los ingredientes sedimentados se disuelvan y entremezclen.

- 9) Limpie el encaje protésico con alcohol isopropílico y deje que este se evapore.
 - 10) **¡PRECAUCIÓN! Riesgo de caídas: no aplique la imprimación sobre la plantilla Cho-part ni sobre un encaje protésico de resina epoxi, ya que la adhesión de poliuretano no sería lo suficientemente resistente y se rompería.**
Humedezca un poco con la imprimación la superficie del encaje protésico de resina acrílica que debe pegarse.
 - 11) La imprimación debe ventilarse 15 – 20 minutos antes de la adhesión.
 - 12) Corte un trozo de anillo de goma (aprox. 1/4).
 - 13) Limpie el molde con alcohol isopropílico.
 - 14) Raspe la plantilla con papel de lija.
 - 15) Limpie con alcohol isopropílico los laterales y la zona que se desea pegar de la plantilla y no vuelva a tocarlos.
 - 16) Introduzca la plantilla en el molde.
 - 17) Introduzca el encaje protésico en el molde sin tocar la zona que se desea pegar.
 - 18) Desplace el trozo de anillo de goma bajo el centro del encaje protésico con una espátula de madera limpia.
- INFORMACIÓN: Así se asegura de que la plantilla y el encaje protésico se mantengan a la distancia original de 3 mm.**
- 19) Fije con cinta adhesiva el encaje protésico a la plantilla en el molde para mantener su posición.
 - 20) Fije los componentes unidos, inclinados hacia abajo unos 45°, con la zona dorsal (punta del pie) orientada hacia arriba.

Vertido del poliuretano (véanse las fotos: 646T113*, capítulo 3.4.3)

- 1) Vierta todo el contenido del componente B en el recipiente del componente A. Mezcle el poliuretano despacio y a conciencia (2 – 3 min).
- 2) Debe evitarse la aparición de burbujas de aire.
- 3) Para que todo el poliuretano se entremezcle bien, raspe los laterales y el fondo del recipiente al removerlo.
- 4) Rellene despacio el molde con el poliuretano por un lado del anillo.
Evite la formación de burbujas de aire.
- 5) **¡AVISO! Cuando lo rellene no sobrepase la línea de marcado de la plantilla.**
- 6) La altura de la unión al encaje protésico puede variarse según la inclinación de la prótesis.
- 7) Cuando el poliuretano se asiente durante la fase de endurecimiento, siga rellenando hasta la línea de marcado de la plantilla.
- 8) Después, déjelo endurecer sin tocarlo (mín. 3 h / mín. 20 °C / 68 °F).

Austemple del poliuretano (véanse las fotos: 646T113*, capítulo 3.4.4)

- 1) Colocada sobre el lado, temple en el horno la prótesis con el molde hasta que alcance la solidez final (16 h a 80 °C/176 °F).
- 2) Después saque la prótesis del horno y déjela enfriar.
- 3) Retire el molde.
- 4) Retire de la parte inferior de la plantilla los restos del poliuretano que haya rebosado.
- 5) Corte el poliuretano que sobresalga del borde del encaje.
- 6) Limpie la prótesis con alcohol isopropílico.

5.7 Acabado de la prótesis

Preparación de la funda de pie (véanse las fotos en 646T113*, capítulo 3.5.1)

- 1) La funda de pie se adapta paso a paso conforme a las siguientes instrucciones de tal modo que la prótesis encaje a la perfección en la funda de pie y el borde de la funda quede completamente unido al encaje protésico.
- 2) Lije el interior del borde proximal de la funda de pie al 0.
- 3) Saque la cuña reticulada de la zona del talón.

- 4) Introduzca la prótesis en la funda de pie todo lo que pueda.
- 5) Trace una primera marca de recorte con un rotulador lavable.
- 6) Recorte el borde progresivamente.
- 7) Afile el borde desde el interior.
- 8) Controle que esté bien adaptado introduciendo la prótesis.
- 9) Repita el proceso hasta que la prótesis se asiente a la perfección en la funda de pie y el borde de la funda quede completamente unido al encaje protésico.

Espumado de la funda de pie (véanse las fotos: 646T113*, capítulo 3.5.2)

- 1) Practique introduciendo la prótesis en la funda de pie con rapidez y seguridad.
- 2) Tenga preparado el calzador.
- 3) Unte la parte exterior de la funda de pie con crema aislante para yeso para impedir que la espuma de relleno se adhiera.
- 4) **INFORMACIÓN: Trabaje rápido durante la fase de manejo de la espuma.**
- 5) Vierta el componente A en el recipiente del componente B.
- 6) Mezcle los componentes removiendo rápidamente con una varilla agitadora (durante alrededor de 10 s).
- 7) Vierta gran parte de la espuma de relleno en la funda de pie.
- 8) Distribuya la espuma de relleno en la funda de pie inclinando la funda de un lado a otro.
- 9) Introduzca la prótesis en la funda de pie.
- 10) Si es necesario levante el borde superior de la funda de pie haciendo palanca y eche más espuma de relleno.
- 11) Para que la altura del tacón no se vea alterada por un exceso de espuma de relleno entre la plantilla y la funda de pie, apriete la prótesis hacia abajo ejerciendo una presión moderada hasta que la espuma espese.
- 12) Retire los restos de espuma de la prótesis de forma que el borde de la funda de pie quede totalmente unido al encaje protésico.
- 13) Equipe la prótesis con hebillas o cintas. Coloque el acolchado, si lo hubiera, y fíjelo.
- 14) Limpie la prótesis.

6 Mantenimiento

- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

7 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

8 Aviso legal

8.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

8.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

9 Datos técnicos

1E80*, 1E81* y 1E82*										
Tamaño [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Peso sin funda [g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Altura de montaje [mm]	17		18	19	20	21	22	23	24	
Grado de movilidad	3 + 4									
Altura del tacón [mm]	0 (1E80*), 9 (1E81*) y 19 (1E82*)									
Peso máx. del usuario [kg]	136									

1E87*										
Tamaño [cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Peso sin funda [g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
Altura de montaje [mm]	15			16			17			
Altura del tacón [mm]	6									
Peso máx. del usuario [kg]	50									

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-08-11

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

As palmilhas de Chopart 1E80*, 1E81*, 1E82* e 1E87* são utilizadas juntamente com as capas de pé 2C5* e 2E3* como pés protéticos de próteses nas amputações de Chopart, Pirogoff ou Syme.

Na Informação Técnica 1.1.3 (646T113*), o processo para a confecção de uma prótese de Chopart é descrito em detalhes e acompanhado de ilustrações.

A confecção da prótese para amputações do tipo Chopart, Pirogoff e Syme baseia-se essencialmente no mesmo processo. Em todas as próteses, a distância entre o encaixe protético e a palmilha para pé de Chopart deve ser a mesma. Por essa razão, o encaixe protético na sua parte distal deve ser confeccionado de forma a compensar a altura de amputação.

1.2 Possibilidades de combinação

Denominação	Código
Kit de colagem Chopart	SL=P078
Capa de pé	2C5 (para 1E80*, 1E81*, 1E82*) 2E3 (para 1E87*)
Espuma de enchimento	SL=P071

As combinações possíveis podem ser vistas no catálogo 646K2* ou informadas pelo fabricante.

2 Uso

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

Área de aplicação segundo o sistema de mobilidade MOBIS:

1E80*, 1E81*, 1E82*



Recomendado para os graus de mobilidade **3 e 4** (usuários com capacidade ilimitada de deslocamento em ambiente externo e usuários com capacidade ilimitada de deslocamento em ambiente externo com exigências especiais). Autorizado para o peso corporal **máx. de 136 kg**.

1E87*

Autorizado até um peso corporal **máx. de 50 kg**.

O produto foi desenvolvido para o uso em uma prótese infantil.



2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante


Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Uso do produto sem observar o manual de utilização Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança
<ul style="list-style-type: none">▶ Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.▶ Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação "Informe o paciente".

 CUIDADO
Uso sob condições ambientais inadmissíveis Risco de lesões devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

CUIDADO

Reutilização em outro paciente

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize os componentes protéticos de acordo com a classificação MOBIS (veja o capítulo "Área de aplicação").

CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Os sinais perceptíveis de perda do funcionamento são a redução do efeito elástico ou da resistência do antepé.

4 Material fornecido

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peça avulsa (■), peça avulsa com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●):

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
1	①	■	1	Palmilha Chopart	-

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
-	-	■	1	Manual de utilização	647G1076
-	-	■	1	CD com a Informação Técnica 1.1.3	646C62

Acessórios					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
1	②	■	0	Kit de colagem Chopart	SL=P078
1	③	■	0	Espuma de enchimento	SL=P071
somente para 1E80*, 1E81*, 1E82*					
1	④	■	0	Capa de pé	2C5
somente para 1E87*					
1	⑤	■	0	Capa de pé infantil	2E3

5 Estabelecimento da operacionalidade

5.1 Indicações para a confecção de uma prótese

⚠ CUIDADO

Primeira utilização da prótese pelo paciente

Queda por falta de experiência do paciente ou por alinhamento ou ajuste errados da prótese

- ▶ Para a segurança do paciente, utilize um meio auxiliar adequado (por ex., barras paralelas e corrimão) na primeira vez que ele andar e ficar em pé com a prótese.
- ▶ Não utilize meios auxiliares de estabilidade insuficiente (por ex., muletas ou bengalas).

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

INDICAÇÃO

Lixamento da capa de pé

Desgaste precoce devido à danificação da capa de pé externa

- ▶ Ao lixar a área interna, não danifique a superfície externa da capa de pé.
- ▶ **Informe o paciente.**

INFORMAÇÃO

É possível que nem todos os materiais estejam disponíveis em seu país.

- ▶ Na eventual indisponibilidade dos materiais, contatar a filial local do fabricante para receber informações sobre materiais alternativos.

INFORMAÇÃO

A garantia legal inclui somente defeitos de produção da palmilha Chopart. Ela não abrange a colagem do encaixe protético e da palmilha Chopart, a qual é da responsabilidade do técnico ortopédico. Para uma união por colagem estável são imprescindíveis um local de trabalho limpo e a observância de todas as instruções do manual de utilização.

Para a confecção de uma prótese perfeitamente adaptada ao paciente são necessários conhecimentos especializados de Técnica Ortopédica. O alinhamento e os ajustes só podem ser executados por um técnico ortopédico.

Na Informação Técnica 1.1.3 (646T113*), o processo para a confecção de uma prótese de Choptart é descrito em detalhes e acompanhado de ilustrações.

Os pontos principais do processo de trabalho estão descritos nos capítulos seguintes deste manual de utilização.

A Informação Técnica encontra-se como arquivo PDF no CD fornecido. Esse arquivo pode ser visualizado em um computador através de um programa visualizador de PDF e, se necessário, impresso.

5.2 Confecção do encaixe da prótese

A confecção da prótese é da responsabilidade do técnico ortopédico. O desenho é elaborado conforme as necessidades do paciente. O encaixe protético deve ser muito rígido em sua parte distal para a colagem ulterior com poliuretano. Os encaixes feitos de resina de molde devem receber, além do reforço, no mínimo 2 camadas de carbono sobre a parte distal.

No processamento posterior, o encaixe protético fica a uma distância de 3 mm (0,12") sobre a palmilha. Essa distância é necessária, para que o encaixe protético seja completamente preenchido pelo poliuretano posteriormente.

Em caso de características físicas especiais do paciente (p. ex., déficit de crescimento), a parte distal do encaixe protético deve ser confeccionada de forma a compensar essa diferença de altura.

5.3 Aprumação do encaixe protético

Preparação do encaixe protético (ver fotografias em 646T113*, capítulo 3.1.1)

- 1) Colar uma fita adesiva branca no lado sagital do encaixe protético.
- 2) Colar uma fita adesiva branca no lado frontal do encaixe protético.

Preparação do paciente (ver fotografias em 646T113*, capítulo 3.1.2)

- 1) Tirar o sapato.
- 2) Calçar a meia de proteção.
- 3) Colocar o encaixe protético.
- 4) Fixar o encaixe protético à perna com uma fita adesiva ou uma cinta.
- 5) **CUIDADO! Para evitar o deslocamento do encaixe protético sobre uma base lisa, colar uma fita adesiva sobre o lado distal do encaixe protético.**
- 6) **CUIDADO! Posicionar o paciente nas barras paralelas, para evitar quedas e aliviar o esforço.**
- 7) Postura do paciente:
 - posição ortostática
 - olhar dirigido para a frente
- 8) Compensar a diferença de altura com tábuas distanciadoras.
- 9) Verificar o alinhamento horizontal da pélvis.
- 10) Compensar a diferença de comprimento, usando as tábuas distanciadoras conforme as características anatômicas e as necessidades do paciente.

Marcação da linha de prumo frontal (ver fotografias em 646T113*, capítulo 3.1.3)

- ▶ Com o laser, projetar a linha de prumo frontal sobre o encaixe protético e marcá-la.

Marcação da linha de prumo sagital (ver fotografias em 646T113*, capítulo 3.1.4)

- ▶ Com o laser, projetar a linha de prumo sagital sobre o encaixe protético e marcá-la.

5.4 Preparação da prótese para a prova

Preparação do encaixe protético e da palmilha (ver fotografias em 646T113*, capítulo 3.2.1)

- 1) Raspar o encaixe protético distalmente.
- 2) Raspar a palmilha até a linha de marcação.
- 3) Com uma cola rápida, colar um anel de borracha do kit de colagem Chopart centralmente no encaixe protético.
- 4) Fazer uma marcação em cruz sobre uma base.
- 5) Posicionar a capa de pé com a palmilha colocada de tal forma, que as linhas da palmilha coincidam com a cruz.
- 6) Delinear o contorno exterior da capa de pé sobre a base.
- 7) Colar a fita adesiva dupla face sobre o lado inferior da palmilha.
- 8) Colocar a sola crepe sobre a marcação do contorno.
- 9) Colar a palmilha sobre a sola crepe, de forma que as linhas da palmilha coincidam com a cruz.
- 10) Colocar a palmilha com a sola crepe no sapato.
- 11) Marcar a arruela distanciadora com giz.
- 12) Pressionar o encaixe protético apurado sobre a palmilha para transferir a marcação, atendo para a posição vertical das linhas de prumo.
- 13) A marcação ajuda a reajustar o posicionamento inicial a – p da palmilha em relação ao encaixe protético no dispositivo de alinhamento.
- 14) Retirar a palmilha do sapato.

Fixação no dispositivo de alinhamento (ver fotografias em 646T113*, capítulo 3.2.2)

- 1) Posicionar a palmilha na unidade de encaixe do pé da mesa de alinhamento, ajustando a altura efetiva do salto do sapato.
- 2)
- 3) Ajustar a rotação lateral.
- 4) Transferir a marcação lateral e medialmente para as margens da palmilha em 90 graus com relação ao sentido da marcha.
- 5) Limpar a palmilha e a área raspada do encaixe protético com álcool isopropílico.
- 6) Fixar o encaixe protético no dispositivo de alinhamento e alinhá-lo de acordo com as linhas de prumo frontal e sagital.
- 7) Abaixar o encaixe protético.
- 8) Ajustar a unidade de encaixe com a palmilha no sentido a – p, de forma que as marcações laterais ② coincidam com a arruela ① distanciadora.

Colagem do encaixe protético com a palmilha (ver fotografias em 646T113*, capítulo 3.2.3)

- 1) Misturar a resina seladora Orthocryl com talco para formar uma massa adesiva.
- 2) Adicionar o endurecedor.
- 3) Aplicar a massa adesiva pontualmente na palmilha.
- 4) Abaixar o encaixe protético até a palmilha.
- 5) Deixar a massa adesiva endurecer.
- 6) Retirar os componentes fixados da mesa de alinhamento.
- 7) Transferir o contorno da palmilha para a sola crepe com uma caneta.
- 8) Para continuar a aplicação da massa, remover a sola crepe da palmilha.
- 9) Usando a massa adesiva, completar a união entre o encaixe protético e a palmilha de forma que resista a uma prova dinâmica.
- 10) Deixar a massa adesiva esfriar.
- 11) Opcionalmente, a colagem da palmilha no encaixe protético pode ser fixada com uma fita adesiva resistente a rasgos.

12) Colar a sola crepe novamente na palmilha com base na marcação.

5.5 Prova da prótese

Colocação da prótese (ver fotografias em 646T113*, capítulo 3.3.1)

- 1) Colocar o encaixe protético e fixá-lo com uma fita adesiva ou cinta.
- 2) Utilizar um material de enchimento para a estabilização da palmilha no sapato (p. ex., espuma).
- 3) Calçar os sapatos.

Verificação do alinhamento estático (ver fotografias em 646T113*, capítulo 3.3.2)

- ▶ Com o L.A.S.A.R. Posture, otimizar o alinhamento estático com base nas informações técnicas disponíveis.

Verificação do alinhamento através da prova dinâmica (ver fotografias em 646T113*, capítulo 3.3.3)

- 1) Testar a prótese somente na marcha normal, visto que a colagem não foi feita para cargas mais fortes.
- 2) Efetuar a prova dinâmica.
- 3) Se necessário, alterar o alinhamento com relação à flexão plantar ou à extensão dorsal, bem como à pronação ou à supinação colocando pequenas peças no sapato.
- 4) Se for necessária uma correção do posicionamento do encaixe protético em relação à palmilha, seguir as instruções para a separação contidas no capítulo "Colagem definitiva dos componentes protéticos" (consulte a página 58) – título "Preparação do encaixe protético e da palmilha para a colagem" e prosseguir com as instruções do capítulo "Preparação da prótese para a prova (consulte a página 57) – título "Fixação no dispositivo de alinhamento" levando em conta as correções.
- 5) Repetir a prova dinâmica e corrigir a posição da palmilha, até que o portador da prótese apresente um padrão de marcha harmonioso, com um andar fisiológico e sem estresse.

5.6 Colagem definitiva dos componentes protéticos

Confecção do molde (ver fotografias em 646T113*, capítulo 3.4.1)

- 1) A fim de evitar o surgimento de uma sobrepressão durante o aquecimento, abrir a tampa do componente A, mas sem retirá-la.
- 2) Aquecer o componente A no forno de aquecimento para des cristalizá-lo (mín. 3 h a 65 °C / 149 °F).
- 3) O tempo de processamento do poliuretano pode ser prolongado através do esfriamento (mín. > 17 °C/ > 62.6 °F).
- 4) Remover eventuais acolchoamentos posicionados e/ou fixados do encaixe protético.
- 5) Remover a sola crepe da palmilha.
- 6) Remover os restos de cola da palmilha.
- 7) Retirar a fita adesiva branca do encaixe protético.
- 8) Lixar a massa adesiva deixando-a reta ou ligeiramente côncava.
- 9) A forma aqui moldada com o uso da lixa será a forma da colagem do PU.
- 10) O lixamento deve moldar uma forma que permita a adaptação da capa de pé.
- 11) Fixar a prótese direcionada aprox. 40° para cima e com a ponta do pé direcionada para baixo.
- 12) Praticar a colocação da placa de polietileno na região do calcanhar da prótese utilizando um pano.
- 13) Limpar os dois lados da placa de polietileno com álcool isopropílico.
- 14) Aquecer a placa de polietileno a 130 °C (266 °F), até que se torne vítrea e moldável.
- 15) Retirar do forno de aquecimento com luvas de proteção térmica.
- 16) Colocar a placa de polietileno sobre o calcanhar da prótese (metade sobre o encaixe protético, metade sobre a palmilha).

- 17) Moldar o material aquecido, não desbastando demais e finalizando na borda, sem sobreposição, na região dorsal.
- 18) Não comprimir demais o polietileno na região dorsal.
- 19) Colocar cuidadosamente a placa de polietileno na área da massa adesiva.
- 20) Modelar a placa de polietileno lateralmente na região anterior da palmilha.
- 21) O molde deve abranger firmemente as margens da palmilha e a margem na região do calcanhar da prótese, para que a palmilha e o encaixe protético sejam mantidos numa posição correta entre si durante a posterior moldagem.
- 22) Deixar o molde esfriar.
- 23) Marcar a margem de corte, de forma que as margens do molde retenham a palmilha e o encaixe protético.
- 24) Liberar a região dorsal da prótese para o posterior enchimento com o poliuretano.
- 25) Recortar o molde até uma extensão que permita a retirada da prótese.
- 26) Retirar a prótese do molde.
- 27) Cortar o molde até uma extensão que permita introduzir novamente o encaixe protético e a palmilha, e que estes estejam firmes no seu interior.
- 28) Rebarbar e limpar o molde.

Preparação do encaixe protético e da palmilha para a colagem (ver fotografias em 646T113*, capítulo 3.4.2)

- 1) Separar a colagem com uma serra de fita.
- 2) Serrar no espaço de 3 mm entre o encaixe protético e a palmilha, a fim de evitar danificações.
- 3) Remover completamente a massa adesiva do encaixe protético, lixando a resina do laminado o mínimo possível para expor o mínimo possível de fibras.
- 4)
- 5) Remover a massa adesiva da palmilha lixando-a.
Evitar ao máximo lixar ou danificar a ensimagem de epóxi ou o carbono.
- 6) Se houve a exposição de fibras durante o lixamento ou a remoção excessiva de resina acrílica de um encaixe protético de resina acrílica, limpar bem esta área e, em seguida, aplicar uma camada fina de resina seladora.
Antes de continuar o processamento do material, deixar evaporar completamente por no mínimo 24 horas.
- 7) Se houve a remoção excessiva de resina epóxi do encaixe protético de resina epóxi ou da palmilha, ou a exposição de fibras, limpar bem esta área e, em seguida, aplicar uma camada fina de resina epóxi.
Antes de continuar o processamento do material, deixar evaporar completamente por no mínimo 24 horas.
- 8) **CUIDADO! Utilizar o primer como agente adesivo somente para encaixes protéticos de resina acrílica.**
INDICAÇÃO! Agitar bem o recipiente do primer para dissolver e misturar os ingredientes sedimentados.
- 9) Limpar o encaixe protético com álcool isopropílico e deixar evaporar.
- 10) **CUIDADO! Risco de queda – Não aplicar o primer sobre a palmilha Chopart nem sobre um encaixe protético de resina epóxi, pois, do contrário, a colagem de poliuretano não terá resistência suficiente, rompendo-se.**
Aplicar uma camada fina de primer na área a ser colada do encaixe protético de resina acrílica.
- 11) Antes da colagem, deixar o primer evaporar por 15 – 20 minutos.
- 12) Cortar um pedaço (aprox. 1/4) do anel de borracha.
- 13) Limpar o molde com álcool isopropílico.
- 14) Raspar a palmilha com uma lixa.

- 15) Limpar a palmilha com álcool isopropílico nos lados e na área a ser colada e não tocá-la mais.
- 16) Colocar a palmilha no molde.
- 17) Colocar o encaixe protético no molde sem tocar na área a ser colada.
- 18) Com uma espátula de madeira limpa, empurrar o pedaço do anel de borracha sob o centro do encaixe protético.
INFORMAÇÃO: Isto assegura que a palmilha e o encaixe protético sejam mantidos na distância inicial de 3 mm.
- 19) O posicionamento do encaixe protético em relação à palmilha no molde utilizando uma fita adesiva.
- 20) Fixar os componentes unidos com uma inclinação de aproximadamente 45° para baixo e com a região dorsal (ponta do pé) direcionada para cima.

Moldagem do poliuretano (ver fotografias em 646T113*, capítulo 3.4.3)

- 1) Verter todo o conteúdo do componente B no recipiente do componente A. Misturar o poliuretano lenta e completamente (2 – 3 min.).
- 2) Evitar a formação de bolhas de ar.
- 3) Raspar os lados e o fundo do recipiente ao misturar, para que todo o poliuretano seja completamente misturado.
- 4) Verter lentamente o poliuretano no molde, lateralmente ao anel distanciador.
Evitar a formação de bolhas de ar.
- 5) **INDICAÇÃO! Ao verter, não ultrapassar a linha de marcação da palmilha.**
- 6) A altura da conexão com o encaixe protético pode ser influenciada pela inclinação da prótese.
- 7) Quando o poliuretano se assentar durante o endurecimento, continuar a verter até a linha de marcação da palmilha.
- 8) Depois de verter, deixar a união por colagem endurecer sem interrupção (mín. 3 h / mín. 20 °C / 68 °F).

Cura isotérmica do poliuretano (ver fotografias em 646T113*, capítulo 3.4.4)

- 1) Colocar a prótese, junto com o molde, deitada de lado no forno de aquecimento para curar e obter a resistência final (16 horas a 80 °C / 176 °F).
- 2) Depois, retirar a prótese do forno de aquecimento e deixá-la esfriar.
- 3) Remover o molde.
- 4) Remover os restos de poliuretano que transbordaram no lado inferior da palmilha.
- 5) Cortar o excesso de poliuretano na borda do encaixe.
- 6) Limpar a prótese com álcool isopropílico.

5.7 Acabamento da prótese

Preparação da capa de pé (ver fotografias em 646T113*, capítulo 3.5.1)

- 1) A adaptação da capa de pé é realizada por etapas e de acordo com as instruções abaixo, de modo a obter o assentamento justo da prótese na capa de pé, cuja borda deve estar completamente encostada ao encaixe protético.
- 2) Lixar a borda proximal da capa de pé internamente até 0.
- 3) Remover os calços escalonados na região do calcanhar.
- 4) Introduzir a prótese na capa de pé o máximo possível.
- 5) Com uma caneta delével, fazer uma primeira marcação para corte.
- 6) Cortar a borda por etapas.
- 7) Lixar a borda por dentro para afiá-la.
- 8) Verificar o ajuste, inserindo a prótese.
- 9) Repetir o processo até que a prótese assente-se justamente na capa de pé e que a borda da capa de pé esteja completamente encostada ao encaixe protético.

Enchimento da capa de pé com espuma (ver fotografias em 646T113*, capítulo 3.5.2)

- 1) Praticar a inserção rápida e segura da prótese na capa de pé.
- 2) Deixar a calçadeira à mão.
- 3) Aplicar o creme isolante para gesso no lado externo da capa de pé para evitar uma aderência da espuma de enchimento.
- 4) **INFORMAÇÃO: Trabalhar rapidamente ao processar a espuma.**
- 5) Verter o componente A no recipiente do componente B.
- 6) Misturar os componentes rapidamente com uma haste (tempo de mistura aprox. 10 s).
- 7) Verter uma grande porção da espuma de enchimento na capa de pé.
- 8) Distribuir a espuma de enchimento na capa de pé inclinando-a para a frente e para trás.
- 9) Inserir a prótese na capa de pé.
- 10) Se necessário, levantar a borda superior da capa de pé com uma ferramenta apropriada e verter mais espuma de enchimento.
- 11) Para não alterar a altura do salto devido ao excesso de espuma de enchimento entre a palmilha e a capa de pé, pressionar a prótese para baixo com força moderada até a espuma aderir.
- 12) Remover os restos de espuma da prótese para que a borda da capa de pé encoste completamente ao encaixe protético.
- 13) Colocar fivelas ou cintos na prótese. Posicionar e fixar os eventuais acolchoamentos.
- 14) Limpar a prótese.

6 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

7 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

8 Notas legais

8.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

8.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

9 Dados técnicos

1E80*, 1E81*, 1E82*										
Tamanho [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Peso sem a capa de pé [g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Altura de montagem [mm]	17		18	19	20	21	22	23	24	
Grau de mobilidade	3 + 4									

1E80*, 1E81*, 1E82*	
Altura do salto [mm]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)
Peso corporal máx. [kg]	136

1E87*									
Tamanho [cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Peso sem a capa de pé [g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28
Altura de montagem [mm]	15			16			17		
Altura do salto [mm]	6								
Peso corporal máx. [kg]	50								

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-08-11

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

De Chopart-voetplaten 1E80*, 1E81*, 1E82* en 1E87* worden samen met de voetovertrekken 2C5* en 2E3* gebruikt als prothesevoeten bij prothesen na Chopart-, Pirogoff- of Syme-amputaties.

In de technische informatie 1.1.3 (646T113*) wordt het arbeidsproces voor vervaardiging van een Chopart-prothese gedetailleerd beschreven en toegelicht met afbeeldingen.

Prothesen voor Chopart-, Pirogoff- en Syme-amputaties worden in principe op dezelfde manier vervaardigd. Bij alle prothesen moet de afstand tussen de prothesekoker en de Chopart-voetplaat gelijk zijn. Daarom moet de prothesekoker distaal zo geconstrueerd zijn, dat de amputatiehoogte wordt gecompenseerd.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Omschrijving	Artikelnummer
Chopart-lijmset	SL=P078
Voetovertrek	2C5 (voor 1E80*, 1E81*, 1E82*) 2E3 (voor 1E87*)
Vulschuim	SL=P071

Combinatiemogelijkheden zijn te vinden in de catalogus 646K2*. Ook kan hiernaar worden geïnformeerd bij de fabrikant.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het mobiliteitssysteem MOBIS:

1E80*, 1E81*, 1E82*



Aanbevolen voor mobiliteitsgraad **3 en 4** (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 136 kg**.

1E87*

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 50 kg**.
Het product is ontwikkeld voor gebruik als kinderprothese.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities

Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C

Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities

Mechanische trillingen en schokken

Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren

Stof, zand

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing

Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften

- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.
- ▶ Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "**Informeer ook de patiënt hierover.**", door aan uw patiënten.



VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

⚠ VOORZICHTIG**Hergebruik voor een andere patiënt**

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

⚠ VOORZICHTIG**Overbelasting van het product**

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").

⚠ VOORZICHTIG**Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten**

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

⚠ VOORZICHTIG**Mechanische beschadiging van het product**

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Waarneembare tekenen van functieverlies zijn een verminderde veerwerking en/of een verminderde voorvoetweerstand.

4 Inhoud van de levering

De volgende onderdelen en accessoires maken in de aangegeven hoeveelheid deel uit van de levering en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Afb.	Pos. nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	①	■	1	Chopart-voetplaat	–
–	–	■	1	Gebruiksaanwijzing	647G1076
–	–	■	1	Cd met technische informatie 1.1.3	646C62

Accessoires					
Afb.	Pos. nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	②	■	0	Chopart-lijmset	SL=P078
1	③	■	0	Vulschuim	SL=P071

Accessoires					
Afb.	Pos. nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
alleen voor 1E80*, 1E81*, 1E82*					
1	④	■	0	Voetovertrek	2C5
alleen voor 1E87*					
1	⑤	■	0	Kindervoetovertrek	2E3

5 Gebruiksklaar maken

5.1 Aanwijzingen voor het vervaardigen van een prothese

⚠ VOORZICHTIG

De patiënt neemt de prothese voor het eerst in gebruik

Vallen door gebrek aan ervaring van de patiënt, een verkeerde montage of instelling van het product

- ▶ Gebruik voor de veiligheid van de patiënt de eerste keer dat hij of zij staat en loopt een geschikt hulpmiddel (bijv. een loopbrug of leuning).
- ▶ Gebruik geen hulpmiddelen die onvoldoende stabiliteit verschaffen (zoals krukken of wandelstokken).

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

- ▶ Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

LET OP

Afschuren van de voetovertrek

Voortijdige slijtage door beschadiging van de buitenste voetovertrek

- ▶ Beschadig bij het afschuren van de binnenkant het buitenoppervlak van de voetovertrek niet.
- ▶ **Informeert de patiënt hierover.**

INFORMATIE

Mogelijk is niet al het vermelde materiaal in uw land verkrijgbaar.

- ▶ Indien bepaalde materialen niet verkrijgbaar zijn, informeer dan bij de lokale vestiging van de fabrikant naar mogelijke alternatieven.

INFORMATIE

De wettelijke garantie heeft uitsluitend betrekking op productgebreken aan de Chopart-voetplaat. Het vastlijmen van de prothesekoker aan de Chopart-voetplaat behoort tot de verantwoordelijkheid van de orthopedisch instrumentmaker en valt niet onder de garantie. Voor een stabiele lijmverbinding moet de werkplek schoon zijn en moeten alle aanwijzingen uit de gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

Om een optimaal op de patiënt afgestemde prothese te vervaardigen is vakkennis op het gebied van de orthopedische instrumentmakerij vereist. De opbouw en de instellingen mogen uitsluitend door een orthopedisch instrumentmaker worden vervaardigd, respectievelijk vastgelegd. In de technische informatie 1.1.3 (646T113*) wordt het arbeidsproces voor vervaardiging van een Chopart-prothese gedetailleerd beschreven en toegelicht met afbeeldingen.

De hoofdpunten van het arbeidsproces zijn in de volgende hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing samengevat.

De technische informatie bevindt zich als PDF-bestand op de bijgaande cd. Het bestand kan op een pc met behulp van een PDF-weergaveprogramma worden weergegeven en indien nodig worden afgedrukt.

5.2 Prothesekoker vervaardigen

Het maken van de prothese valt onder de verantwoordelijkheid van de orthopedisch instrumentmaker. Het ontwerp wordt afgestemd op de behoeften van de patiënt. Het distale gedeelte van de prothesekoker moet zeer stijf zijn voor de latere lijmverbinding met polyurethaan. Bij gietharskokers moeten in aanvulling op de versterking minstens 2 lagen carbon over het distale gedeelte worden aangebracht.

De prothesekoker ligt bij de latere verwerking 3 mm (0,12 inch) boven de voetplaat. Deze afstand is noodzakelijk om de prothesekoker later volledig onder te spoelen met polyurethaan.

Bij bijzondere lichamelijke kenmerken van de patiënt (bijv. groeistoornissen) moet de prothesekoker in het distale gedeelte zo worden vervaardigd, dat dit hoogteverschil wordt gecompenseerd.

5.3 Meting loodlijn prothesekoker

Vorbereiden van de prothesekoker (zie voor foto's 646T113*, hoofdstuk 3.1.1)

- 1) Breng op de sagittale zijde van de prothesekoker witte tape aan.
- 2) Breng aan de voorzijde van de prothesekoker witte tape aan.

Vorbereiden van de patiënt (zie voor foto's 646T113*, hoofdstuk 3.1.2)

- 1) Trek de schoen uit.
- 2) Trek de beschermsock aan.
- 3) Doe de prothesekoker aan.
- 4) Fixeer de prothesekoker met tape of een geweven band op het been.
- 5) **VOORZICHTIG! Breng aan de distale zijde van de prothesekoker tape aan om te voorkomen dat de prothesekoker op een gladde ondergrond wegglijdt.**
- 6) **VOORZICHTIG! Laat de patiënt op de loopbrug staan om vallen te voorkomen en om de patiënt te ontlasten.**
- 7) Houding van de patiënt:
 - rechtop staan
 - blik recht naar voren gericht
- 8) Compenseer het hoogteverschil met de afstandsplaten.
- 9) Controleer of het bekken recht staat.
- 10) Compenseer het lengteverschil met afstandsplaten volgens de anatomische eigenschappen en behoeften van de patiënt.

De frontale loodlijn aftekenen (zie voor foto's 646T113*, hoofdstuk 3.1.3)

- Projecteer de frontale loodlijn met de laser op de prothesekoker en teken de lijn af.

De sagittale loodlijn aftekenen (zie voor foto's 646T113*, hoofdstuk 3.1.4)

- Projecteer de sagittale loodlijn met de laser op de prothesekoker en teken de lijn af.

5.4 Prothese voorbereiden voor passen

Vorbereiden van de prothesekoker en voetplaat (zie voor foto's 646T113*, hoofdstuk 3.2.1)

- 1) Ruw de prothesekoker aan distale zijde op.
- 2) Ruw de voetplaat op tot de markeringslijn.
- 3) Lijm een rubberen ring uit de Chopart-lijmset met secondenlijm midden op de prothesekoker.
- 4) Teken op een ondergrond een dradenkruis.
- 5) Plaats de voetvertrek met de ingebrachte voetplaat zo dat de lijnen van de voetplaat samenvallen met het dradenkruis.

- 6) Teken de buitenomtrek van de voetvertrek af op de ondergrond.
- 7) Breng de dubbelzijdige tape aan op de onderzijde van de voetplaat.
- 8) Leg de crêpezool op de omtrekmarkering.
- 9) Plak de voetplaat zo op de crêpezool, dat de lijnen van de voetplaat samenvallen met het dra-denkruis.
- 10) Leg de voetplaat met de crêpezool in de schoen.
- 11) Markeer de afstandsring met krijt.
- 12) Druk de prothesekoker loodrecht op de voetplaat om de markering over te brengen. Let er daarbij op dat de loodlijnen verticaal staan.
- 13) De markering helpt een a – p-uitgangspositie van de voetplaat ten opzichte van de prothesekoker in het uitlijningstoestel bij te stellen.
- 14) Haal de voetplaat uit de schoen.

Inspannen in het opbouwtoestel (zie voor foto's 646T113*, hoofdstuk 3.2.2)

- 1) Plaats de voetplaat in de voetopname-eenheid op de opbouwtafel.
- 2) Stel daarbij de effectieve hakhoogte van de schoen in.
- 3) Stel de exorotatie in.
- 4) Breng de markering lateraal en mediaal over op de zijranden van de voetplaat in een hoek van 90 graden ten opzichte van de looprichting.
- 5) Reinig de voetplaat en het opgeruwde gedeelte van de prothesekoker met isopropylalcohol.
- 6) Span de prothesekoker in het uitlijningstoestel in en lijn deze uit met de frontale en sagittale loodlijn.
- 7) Laat de prothesekoker zakken.
- 8) Zet de voetplaatopname met de voetplaat zo in de a – p-richting, dat de zijmarkeringen ② samenvallen met de afstandsring ①.

Vastlijmen van de prothesekoker met de voetplaat (zie voor foto's 646T113*, hoofdstuk 3.2.3)

- 1) Meng Orthocryl-zegelhars en talkpoeder tot een stevig plamuursel.
- 2) Voeg het uithardingsmiddel toe.
- 3) Breng het plamuursel zorgvuldig aan op de voetplaat.
- 4) Laat de prothesekoker zakken tot op de voetplaat.
- 5) Laat het plamuursel uitharden.
- 6) Haal de gefixeerde componenten uit de opbouwtafel.
- 7) Breng de omtrek van de voetplaat met een stift over op de crêpezool.
- 8) Trek de crêpezool van de voetplaat om verder te gaan met plamuren.
- 9) Vul de verbinding tussen de prothesekoker en de voetplaat zo op met plamuursel, dat deze bij een dynamische afstelling tijdens het passen standhoudt.
- 10) Laat het plamuursel afkoelen.
- 11) De lijmverbinding tussen de voetplaat en de prothesekoker kan optioneel met scheurvaste tape worden geborgd.
- 12) Lijm de crêpezool met behulp van de markering weer op de voetplaat.

5.5 Prothese passen

Aanbrengen van de prothese (zie voor foto's 646T113*, hoofdstuk 3.3.1)

- 1) Breng de prothesekoker aan en borg deze met tape of een geweven band.
- 2) Gebruik vulmateriaal in de schoen (bijv. schuimplastic) om de voetplaat te stabiliseren.
- 3) Trek de schoenen aan.

Controle van de statische opbouw (zie voor foto's 646T113*, hoofdstuk 3.3.2)

- ▶ Optimaliseer met de L.A.S.A.R. Posture van de statische opbouw aan de hand van de beschikbare technische informatie.

Controle van de opbouw door dynamische afstelling tijdens het passen (zie voor foto's 646T113*, hoofdstuk 3.3.3)

- 1) Test de prothese alleen bij normaal lopen, omdat de lijmverbinding niet bedoeld is voor zwaardere belastingen.
- 2) Voer een dynamische afstelling tijdens het passen uit.
- 3) Wijzig de opbouw indien nodig ten aanzien van de plantaire flexie of dorsale extensie, alsook de pronatie of supinatie door het inleggen van kleine stukjes in de schoen.
- 4) Als de positie van de prothesekoker ten opzichte van de voetplaat gecorrigeerd moet worden, volgt u de aanwijzingen voor het losmaken in het hoofdstuk "Definitief vastlijmen van prothese-componenten" (zie pagina 68) onder de kop "Vorbereiding van de prothesekoker en de voetplaat voor vastlijmen". Vervolgens gaat u verder volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Prothese voorbereiden voor passen" (zie pagina 66) onder de kop "Inspannen in het opbouwtoestel" met inachtneming van de correcties.
- 5) Herhaal de dynamische afstelling tijdens het passen en corrigeer de positie van de voetplaat totdat de prothesedragers een harmonisch loopbeeld vertoont en zowel fysiologisch als vrij van stress kan lopen.

5.6 Definitief vastlijmen van de prothese-componenten

Vervaardigen van de gietvorm (zie voor foto's 646T113*, hoofdstuk 3.4.1)

- 1) Om te voorkomen dat er bij verwarming overdruk ontstaat, moet de deksel van de A-component worden geopend maar niet verwijderd.
- 2) Verwarm de A-component in een verwarmingsoven om kristallen te verwijderen (min. 3 u op 65 °C / 149 °F).
- 3) De verwerkingstijd van het polyurethaan kan door afkoeling (min. > 17 °C/ > 62.6 °F) worden verlengd.
- 4) Verwijder eventueel geplaatste en/of gefixeerde vullingen uit de prothesekoker.
- 5) Trek de crêpezool van de voetplaat af.
- 6) Reinig de voetplaat en verwijder lijmresten.
- 7) Verwijder de witte tape van de prothesekoker.
- 8) Schuur het plamuursel recht tot licht concaaf af.
- 9) De hier door schuren gemodelleerde vorm wordt de vorm van de PU-lijmverbinding.
- 10) Het schuren moet leiden tot een vorm die het passen van een voetovertrek mogelijk maakt.
- 11) Span de prothese ca. 40° naar boven gericht en met de punt van de voet naar onderen gericht in.
- 12) Oefen het aanbrengen van de polyethyleenplaat op het hielgedeelte van de prothese met behulp van een stoffen doek.
- 13) Reinig de polyethyleenplaat aan beide zijden met isopropylalcohol.
- 14) Verwarm de polyethyleenplaat op 130 °C (266 °F) tot deze glazig en vervormbaar is.
- 15) Neem de plaat met hittebestendige handschoenen uit de verwarmingsoven.
- 16) Leg de polyethyleenplaat over de hiel van de prothese (1/2 over de prothesekoker, 1/2 over de voetplaat).
- 17) Vorm het verwarmde materiaal. Ondersnijd daarbij niet te veel en sluit het materiaal in het dorsale gedeelte door te stoten, niet door overlapping.
- 18) Druk het polyethyleen in het dorsale gedeelte niet sterk samen.
- 19) Breng de polyethyleenplaat in het gedeelte van het plamuursel zorgvuldig aan.
- 20) Modelleer de polyethyleenplaat aan de zijkant, bij het voorste gedeelte van de voetplaat.
- 21) De gietvorm moet de randen van de voetplaat en de rand in het hielgedeelte stevig omsluiten, zodat de voetplaat en de prothesekoker later bij het gieten in de juiste positie ten opzichte van elkaar worden gehouden.
- 22) Laat de gietvorm afkoelen.

- 23) Teken de snijrand zo af, dat de randen van de gietvorm de voetplaat en de prothesekoker vasthouden.
- 24) Maak het dorsale gedeelte van de prothese vrij zodat dit later met polyurethaan kan worden opgevuld.
- 25) Snijd zo veel van de gietvorm af dat de prothese eruit kan worden gehaald.
- 26) Haal de prothese uit de gietvorm.
- 27) Snijd de gietvorm zo dat de prothesekoker en de voetplaat weer teruggeplaatst kunnen worden en er stevig in vastzitten.
- 28) Ontbraam de gietvorm en reinig deze.

Vorbereitung van de prothesekoker en de voetplaat voor vastlijmen (zie voor foto's 646T113*, hoofdstuk 3.4.2)

- 1) Maak de lijmverbinding los met een lintzaag.
- 2) Zaag daarbij op een afstand van minder dan 3 mm tussen de prothesekoker en de voetplaat om beschadigingen te vermijden.
- 3) Verwijder het plamuursel volledig van de prothesekoker.
- 4) Schuur daarbij zo weinig mogelijk hars van het laminaat om zo weinig mogelijk vezels bloot te leggen.
- 5) Schuur het plamuursel van de voetplaat af.
Voorkom daarbij indien mogelijk dat de epoxylaag en het carbon worden geschuurd.
- 6) Wanneer bij het schuren vezels zijn blootgelegd of te veel acrylhars van de acrylhars prothesekoker is verwijderd, reinigt u dit gedeelte zorgvuldig en besproeit u dit vervolgens met een dun laagje zegelhars.
Laat het materiaal minstens 24 uur volledig uitdampen voordat u het verder verwerkt.
- 7) Wanneer bij het schuren te veel epoxyhars van de epoxyhars prothesekoker of de voetplaat is verwijderd, reinigt u dit gedeelte zorgvuldig en besproeit u dit vervolgens met een dun laagje epoxyhars.
Laat het materiaal minstens 24 uur volledig uitdampen voordat u het verder verwerkt.
- 8) **VOORZICHTIG! Gebruik alleen bij het werken met prothesekokers van acrylhars de primer als hechtmiddel.**
LET OP! Schud de houder met primer zorgvuldig, zodat afzettingen van bestanddelen weer worden opgelost en vermengd.
- 9) Reinig de prothesekoker met isopropylalcohol en laat deze ventileren.
- 10) **VOORZICHTIG! Gevaar voor vallen – Breng geen primer aan op de Chopart-plaat of op een prothesekoker van epoxyhars, omdat anders de polyurethaan lijmverbinding niet voldoende belast kan worden en breekt.**
Besproei het lijmvlak van de acrylhars prothesekoker met een dun laagje primer.
- 11) Laat de primer vóór het lijmen 15 – 20 min ventileren.
- 12) Snijd een stuk (ca. 1/4) van de rubberen ring af.
- 13) Reinig de gietvorm met isopropylalcohol.
- 14) Ruw de voetplaat op met schuurpapier.
- 15) Reinig het lijmvlak van de voetplaat en de zijkant met isopropylalcohol en raak deze delen niet meer aan.
- 16) Plaats de voetplaat in de gietvorm.
- 17) Plaats de prothesekoker in de gietvorm zonder de koker aan te raken op het lijmvlak.
- 18) Schuif het stuk van de rubberen ring met een schone houten spatel onder het midden van de prothesekoker.
INFORMATIE: Dit zorgt ervoor dat de voetplaat en de prothesekoker op de oorspronkelijke afstand van 3 mm worden gehouden.
- 19) Fixeer de positie van de prothesekoker ten opzichte van de voetplaat in de gietvorm met tape.
- 20) Span de samengevoegde componenten ca. 45° naar onderen gekanteld en met het dorsale gedeelte (de punt van de voet) naar boven gericht in.

Gietsen van het polyurethaan (zie voor foto's 646T113*, hoofdstuk 3.4.3)

- 1) Giet de hele inhoud van de B-component in de houder van de A-component. Roer het polyurethaan langzaam en zorgvuldig om (2 – 3 min).
- 2) Voorkom dat er luchtbelletjes worden ingesloten.
- 3) Schraap de zijkanten en de bodem van de houder tijdens het roeren zorgvuldig af, zodat al het polyurethaan grondig wordt doorgemengd.
- 4) Vul de gietvorm vanaf de zijkant van de afstandsring langzaam met het polyurethaan. Voorkom daarbij dat er luchtbelletjes worden ingesloten.
- 5) **LET OP! Zorg dat de markeringslijn van de voetplaat bij het vullen niet wordt overschreden.**
- 6) De hoogte van de verbinding met de prothesekoker kan door de kanteling van de prothese worden beïnvloed.
- 7) Wanneer het polyurethaan tijdens het uitharden neerslaat, giet u bij tot de markeringslijn van de voetplaat.
- 8) Laat de lijmverbinding na het vullen ongestoord uitharden (min. 3 u /min. 20 °C / 68 °F).

Naharden van het polyurethaan (zie voor foto's 646T113*, hoofdstuk 3.4.4)

- 1) Laat de prothese met de gietvorm liggend op de zijkant in de verwarmingsoven naharden tot dat deze de definitieve hardheid heeft bereikt (16 u op 80 °C/176 °F).
- 2) Haal de prothese daarna uit de verwarmingsoven en laat deze afkoelen.
- 3) Verwijder de gietvorm.
- 4) Verwijder overgestroomde polyurethaanresten aan de onderzijde van de voetplaat.
- 5) Snijd het uitstekende polyurethaan aan de rand van de koker af.
- 6) Reinig de prothese met isopropylalcohol.

5.7 Gereedmaken van de prothese voor gebruik

Vorbereiden van de voetovertrek (zie voor foto's 646T113*, hoofdstuk 3.5.1)

- 1) De voetovertrek wordt volgens de volgende aanwijzingen stapsgewijs zo aangepast, dat de prothese precies in de voetovertrek past en de rand van de voetovertrek volledig aansluit op de prothesekoker.
- 2) Schuur de proximale rand van de voetovertrek aan de binnenzijde af tot 0.
- 3) Verwijder de stelwiggen in het hielgedeelte.
- 4) Voer de prothese zo ver mogelijk in de voetovertrek.
- 5) Teken een eerste afsnijmarkering af met afwasbare inkt.
- 6) Snij de rand stapsgewijs bij.
- 7) Maak de rand aan de binnenzijde scherp.
- 8) Controleer de pasvorm door de prothese in te voeren.
- 9) Herhaal deze procedure totdat de prothese precies in de voetovertrek past en de rand van de voetovertrek volledig aansluit op de prothesekoker.

Voetovertrek vullen met schuim (zie voor foto's 646T113*, hoofdstuk 3.5.2)

- 1) Oefen het snel en zeker invoeren van de prothese in de voetovertrek.
- 2) Leg de schoenlepel klaar.
- 3) Bestrijk de buitenkant van de voetovertrek met gipsisolatiecrème om te voorkomen dat het vulschuim blijft kleven.
- 4) **INFORMATIE: Verwerk het schuim zo snel mogelijk.**
- 5) Giet de A-component in de houder van de B-component.
- 6) Meng de componenten door snel te roeren met een roerstaafje (roertijd ca. 10 s).
- 7) Giet een groot deel van het vulschuim in de voetovertrek.
- 8) Verdeel het vulschuim in de voetovertrek door heen en weer kantelen.
- 9) Plaats de prothese in de voetovertrek.
- 10) Duw de bovenrand van de voetovertrek eventueel uit elkaar en vul vulschuim bij.

- 11) Om te voorkomen dat de hoogte van de hak verandert door te veel schuim tussen de voetplaat en de voetovertrek duwt u de prothese met lichte druk omlaag tot het schuim hard is geworden.
- 12) Verwijder de schuimresten van de prothese, zodat de rand van de voetovertrek volledig aansluit op de prothesekoker.
- 13) Voorzie de prothese van gespen of riemen. Plaats eventuele kussens en fixeer deze.
- 14) Reinig de prothese.

6 Onderhoud

- ▶ Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen dat ze zijn gebruikt.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

7 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

8 Juridische informatie

8.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

8.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

9 Technische gegevens

1E80*, 1E81*, 1E82*										
Maat [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Gewicht zonder voetovertrek [g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Inbouwhoogte [mm]	17		18	19	20	21	22	23	24	
Mobiliteitsgraad	3 + 4									
Hakhoogte [mm]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)									
Max. lichaamsgewicht [kg]	136									

1E87*										
Maat [cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Gewicht zonder voetovertrek [g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
Inbouwhoogte [mm]	15			16			17			
Hakhoogte [mm]	6									
Max. lichaamsgewicht [kg]	50									

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-08-11

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

1.1 Konstruktion och funktion

Chopart-platta 1E80*, 1E81*, 1E82* och 1E87* används tillsammans med fotkosmetik 2C5* och 2E3* som protesfot i proteser vid amputeringar enligt Chopart, Pirogoff eller Syme.

I den tekniska informationen 1.1.3 (646T113*) ges en detaljerad beskrivning av arbetsförloppet för framställning av Chopart-protesen med hjälp av bilder.

Protesframställningen vid amputeringar enligt Chopart, Pirogoff och Syme är i huvudsak densamma. Hos alla proteser måste avståndet mellan proteshylsan och Chopart-fotplattan vara detsamma. Därför måste proteshylsan i det distala området konstrueras så att amputeringshöjden jämnas ut.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Benämning	Artikelnummer
Chopart limsats	SL=P078
Fotkosmetik	2C5 (för 1E80*, 1E81*, 1E82*) 2E3 (för 1E87*)
Fyllningsskum	SL=P071

Information om kombinationsmöjligheter finns i katalog 646K2* eller från tillverkaren vid förfrågan.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Användningsområde i enlighet med mobilitetssystemet MOBIS:

1E80*, 1E81*, 1E82*



Rekommendation för mobilitetsgraderna **3 och 4** (obegränsad gång utomhus och obegränsad gång utomhus med särskilt höga krav). Tillåten upp till **maximalt 136 kg** kroppsvikt.

1E87*

Tillåten upp till **max. 50 kg** kroppsvikt.

Produkten har utvecklats för användning i en barnprotes.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden


Mekaniska vibrationer eller stötar


Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror

Damm, sand

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Hälsan kan försämrans och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- ▶ Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med "**Informera brukaren**" till brukaren.

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vidare).

OBSERVERA

Återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd endast produkten till en brukare.

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".

- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

▲ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Ett par tydliga tecken på funktionsförlust är försämrad fjädringsverkan och minskat framfotmotstånd.

4 | leveransen

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan i efterhand beställas som separat del (■), som separat del med föreskriven minsta beställningsmängd (▲) eller som förpackning med flera exemplar av samma del (●):

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Bild	Pos. nr		Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	①	■	1	Chopart-platta	–
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G1076
–	–	■	1	CD med teknisk information 1.1.3	646C62

Tillbehör					
Bild	Pos. nr		Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	②	■	0	Chopart limsats	SL=P078
1	③	■	0	Fyllningsskum	SL=P071
endast för 1E80*, 1E81*, 1E82*					
1	④	■	0	Fotkosmetik	2C5
endast för 1E87*					
1	⑤	■	0	Fotkosmetik för barn	2E3

5 | Idrifttagning

5.1 Råd inför tillverkning av en protes

▲ OBSERVERA

Brukarens första användning av protesen

Risk för fall på grund av att brukaren är oerfaren eller att produkten är felaktigt ihopsatt eller inställd

- ▶ För brukarens säkerhet ska ett lämpligt hjälpmedel finnas till hands när brukaren går och står för första gången (t.ex. ett stödräcke).

- ▶ Använd inte hjälpmedel som saknar fast stabilitet (som kryckor eller käppar).

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personsador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

ANVISNING

Slipning av fotkosmetiken

Ökat slitage på den yttre fotkosmetiken till följd av skador

- ▶ Skada inte yttersta ytan av fotkosmetiken när insidan slipas.
- ▶ **Informera brukaren.**

INFORMATION

Det kan hända att inte allt nämnt material är tillgängligt i ditt land.

- ▶ Om något material inte är tillgängligt, ber vi dig kontakta tillverkarens lokala filial och få information om vilka material som kan användas istället.

INFORMATION

Garantin gäller endast för produktfel på Chopart-plattan. Den omfattar inte limningen av proteshylsan och Chopart-plattan – det är ortopedingenjörrens ansvar. För att få en stabil limförbindelse måste arbetsplatsen vara ren och anvisningarna i bruksanvisningen följas.

För att skapa en protes som är optimalt anpassad till brukaren krävs fackkunskaper inom ortopediteknik. Montering och inställningar får endast utföras av en ortopedtekniker.

I den tekniska informationen 1.1.3 (646T113*) ges en detaljerad beskrivning av arbetsförloppet för framställning av Chopart-protesen med hjälp av bilder.

Huvudpunkterna i arbetsförloppet sammanfattas i denna bruksanvisning i efterföljande kapitel.

Den tekniska informationen finns i den bifogade CD:n som PDF-fil. Filen kan ses i en dator med hjälp av ett PDF-visningsprogram och vid behov skrivas ut.

5.2 Tillverka proteshylsa

Framställningen av protesen är ortopedingenjörrens ansvar. Designen riktar sig efter brukarens behov. Proteshylsan måste i det distala området vara mycket styv för den senare limningen med polyuretan. För gjuthartshylsor måste man för armeringen dessutom lägga minst 2 skikt kolfiber över det distala området.

Under den senare bearbetningen ligger proteshylsan över fotplattan med ett avstånd på 3 mm (0,12 tum). Detta avstånd är nödvändigt för att proteshylsan senare ska kunna underspolas fullständigt av polyuretanan.

Om brukaren har särskilda fysiska kännetecken (t.ex. tillväxtdeficit) måste framställningen av proteshylsan i det distala området göras så att denna höjdskillnad jämnas ut.

5.3 Loda proteshylsan

Förbereda proteshylsan (foton se 646T113*, kapitel 3.1.1)

- 1) Limma fast vit tejp på den sagittala sidan av proteshylsan.
- 2) Limma fast vit tejp på den frontala sidan av proteshylsan.

Förbereda brukaren (foton se 646T113*, kapitel 3.1.2)

- 1) Ta av skon.
- 2) Ta på skyddsstrumpan.
- 3) Ta på proteshylsan.

- 4) Fixera proteshylsan vid benet med tejp eller en rem.
- 5) **OBSERVERA! För att förhindra att proteshylsan glider iväg på släta underlag ska tejp limmas fast på den distala sidan av proteshylsan.**
- 6) **OBSERVERA! För att undvika fall och för att avlasta brukaren ska brukaren ställas i stödräcke.**
- 7) Brukarens hållning:
 - stå rakt
 - Blicken riktad rakt fram
- 8) Jämna ut höjdskillnaden med distansbrädorna.
- 9) Kontrollera att bäckenet är positionerat så att det är rakt.
- 10) I enlighet med brukarens anatomiska förutsättningar och behov ska längddifferensen jämnas ut med hjälp av distansbrädor.

Rita av den frontala lodlinjen (foton se 646T113*, kapitel 3.1.3)

- ▶ Projicera den frontala lodlinjen med laser på proteshylsan och markera.

Markera den sagittala lodlinjen (foton se 646T113*, kapitel 3.1.4)

- ▶ Projicera den sagittala lodlinjen med laser på proteshylsan och markera.

5.4 Förbereda protesens för provningen

Förbereda proteshylsan och fotplattan (foton se 646T113*, kapitel 3.2.1)

- 1) Slipa proteshylsan distalt.
- 2) Slipa fotplattan ända till markeringslinjen.
- 3) Använd superlim och limma fast en gummiring som finns i Chopart-limsatsen mitt på proteshylsan.
- 4) Rita ett hårkors på ett underlägg.
- 5) Placera fotkosmetiken med insatt fotplatta så att fotplattans linjer stämmer överens med hårkorset.
- 6) Markera fotkosmetikens yttre kontur på underlaget.
- 7) Sätt fast den dubbelhäftande tejpens på fotplattans undre sida.
- 8) Lägg gummisulan på konturmarkeringen.
- 9) Limma fast fotplattan på gummisulan så att fotplattans linjer överensstämmer med hårkorset.
- 10) Lägg i fotplattan med gummisulan i skon.
- 11) Markera distansbrickan med en krita.
- 12) Tryck proteshylsan lodrätt på fotplattan för att överföra markeringen. Kontrollera samtidigt att lodlinjerna är lodräta.
- 13) Markeringen hjälper till att ställa in en a – p utgångspositionering av fotplattan till proteshylsan i inriktningsenheten.
- 14) Ta ut fotplattan ur skon.

Fastspänning i inriktningsenheten (foton se 646T113*, kapitel 3.2.2)

- 1) Placera fotplattan i enheten som ska ta upp foten på inriktningsbordet.
- 2) Ställ samtidigt in skons effektiva klackhöjd.
- 3) Ställ in utåttrotationen.
- 4) Överför markeringen lateralt och medialt till fotplattans sidokanter i 90 graders vinkel mot gångriktningen.
- 5) Rengör fotplattan och det slipade området på proteshylsan med isopropylalkohol.
- 6) Spänn fast proteshylsan i inriktningsenheten och rikta in enligt den frontala och sagittala lodlinjen.
- 7) Sänk proteshylsan.
- 8) Ställ in fotplattsfästet med fotplattan i a - p-riktningen så att markeringarna ② på sidan stämmer överens med distansbrickan ①.

Limma ihop proteshylsan med fotplattan (foton se 646T113*, kapitel 3.2.3)

- 1) Blanda Orthocryl-Siegelharts med talk till en fast spackelmassa.
- 2) Tillsätt härdningsmedlet.
- 3) Stryk på spackelmassan punktvis på fotplattan.
- 4) Sänk proteshylsan ända till fotplattan.
- 5) Låt spackelmassan härda.
- 6) Ta ut de fixerade komponenterna från inriktningsbordet.
- 7) Överför fotplattans kontur till gummisulan med en penna.
- 8) Ta av gummisulan från fotplattan innan du fortsätter med spacklingen.
- 9) Fyll på förbindelsen mellan proteshylsan och fotplattan så att den tål en dynamisk provning.
- 10) Låt spackelmassan svalna.
- 11) Limningen av fotplattan på proteshylsan kan som tillval säkras med en slitstark tejp.
- 12) Limma fast gummisulan på fotplattan igen med hjälp av markeringen.

5.5 Prova protesen

Ta på protesen (foton se 646T113*, kapitel 3.3.1)

- 1) Lägg på proteshylsan och säkra med tejp eller en rem.
- 2) För att stabilisera fotplattan i skon ska fyllnadsmaterial (t.ex. skumplast) användas.
- 3) Ta på skon.

Kontrollera den statiska inriktningen (foton se 646T113*, kapitel 3.3.2)

- Använd L.A.S.A.R. Posture för att optimera den statiska inriktningen med hjälp av den tillgängliga tekniska informationen.

Kontrollera inriktningen genom en dynamisk provning (foton se 646T113*, kapitel 3.3.3)

- 1) Testa endast protesen i normal gång eftersom limningen inte är konstruerad för starkare belastningar.
- 2) Genomför den dynamiska provningen.
- 3) Ändra vid behov inriktningen med avseende på plantarflexion, dorsalextension, pronation eller supination genom att lägga små bitar i skon.
- 4) Om placeringen av proteshylsan till fotplattan måste korrigeras ska anvisningarna för separeringen i kapitlet "Definitiv limning av proteskomponenter" (se sida 77) – överskrift "Förbereda proteshylsan och fotplattan för limning" följas och sedan ska man fortsätta med anvisningarna i kapitlet "Förbereda protesen för provningen" (se sida 76) – överskrift "Fastspänning i inriktningensheten" med hänsyn till korrekturena.
- 5) Upprepa den dynamiska provningen och korrigerar fotplattans position tills protesbäraren uppvisar en harmonisk gångbild och kan gå både fysiologiskt och stressfritt.

5.6 Definitiv limning av proteskomponenter

Framställa gjutformen (foton se 646T113*, kapitel 3.4.1)

- 1) För att undvika att det uppstår övertryck under uppvärmningen ska locket på A-komponenten öppnas men inte tas av.
- 2) Värm upp A-komponenten i värmeugnen för avkristallisering (min. 3 h vid 65 °C /149 °F).
- 3) Polyuretanens bearbetningstid kan förlängas genom avsvälning (min. > 17 °C/ > 62,6 °F).
- 4) Eventuella polstringar som placerats och/eller fixerats ska tas ut ur proteshylsan.
- 5) Ta av gummisulan från fotplattan.
- 6) Rengör fotplattan från limrester.
- 7) Avlägsna den vita tejp från proteshylsan.
- 8) Slipa spackelmassan så att den blir rak eller lätt konkv.
- 9) Den form som slipats till här kommer att vara formen på PU-limningen.
- 10) Slipningen måste uppvisa en form som möjliggör anpassning av en fotkosmetik.
- 11) Spänn fast protesen så att den är vänd uppåt ca 40° och fotspetsen är vänd nedåt.
- 12) Öva på att lägga på polyetylenplattan på protesens hälområde med hjälp av en tygrasa.

- 13) Rengör polyetylenplattan på båda sidor med isopropylalkohol.
- 14) Värm upp polyetylenplattan vid 130 °C (266 °F) tills den är glasartad och formbar.
- 15) Ta ut den ur ugnen med värmeskyddshandskarna.
- 16) Lägg på polyetylenplattan över protesens hål (1/2 över proteshylsan, 1/2 över fotplattan).
- 17) Forma det uppvärmda materialet. Klipp inte ut för mycket och slut det kant i kant i dorsalområdet, inte överlappande.
- 18) Tryck inte ihop polyetylenen i dorsalområdet för tät.
- 19) Lägg på polyetylenplattan noggrant i området för spackelmassan.
- 20) Forma polyetylenplattan i sidled i det främre området på fotplattan.
- 21) Gjutformen ska inbegripa fotplattans kanter och kanten i protesens hålområde, så att fotplattan och proteshylsan vid en senare gjutning kan hållas i rätt position i förhållande till varandra.
- 22) Låt gjutformen kallna.
- 23) Markera klippkanten så att gjutformens kanter håller fast fotplattan och proteshylsan.
- 24) Frilägg dorsalområdet på protesen för senare påfyllnad av polyuretan.
- 25) Klipp gjutformen så att protesen kan tas ut.
- 26) Ta ut protesen ur gjutformen.
- 27) Klipp gjutformen så att det går att sätta i proteshylsan och fotplattan igen så att de sitter fast ordentligt.
- 28) Avgrada och rengör gjutformen.

Förbereda proteshylsan och fotplattan för limning (foton se 646T113*, kapitel 3.4.2)

- 1) Separera limningen med en bandsåg.
- 2) Såga inom 3 mm avstånd mellan proteshylsa och fotplatta för att undvika skador.
- 3) Avlägsna spackelmassan helt från proteshylsan.
- 4) Slipa så lite som möjligt på laminatets harts för att frilägga så få fibrer som möjligt.
- 5) Slipa bort spackelmassan från fotplattan.
Undvik att skada epoxidprimern och kolfibern.
- 6) Om det under slipningen frilagts fibrer eller om för mycket akrylharts har avlägsnats från akrylhartsproteshylsan ska detta område rengöras noggrant och sedan fuktas med ett tunt skikt Siegelharts.
Före fortsatt bearbetning ska materialet avdunsta helt i minst 24 timmar.
- 7) Om för mycket epoxidharts har avlägsnats från epoxidhartsproteshylsan eller fotplattan eller om fibrer har frilagts ska detta område rengöras grundligt och sedan fuktas med ett tunt skikt epoxidharts.
Före fortsatt bearbetning ska materialet avdunsta helt i minst 24 timmar.
- 8) **OBSERVERA! Endast vid användning av akrylhartsproteshylsor får primer användas som lim.**
ANVISNING! Skaka behållaren med primern ordentligt så att avsatta ämnen frigörs och blandas med resten.
- 9) Rengör proteshylsan med isopropylalkohol och låt det avdunsta.
- 10) **OBSERVERA! Fallrisk – stryk inte primer på Chopart-plattan och en epoxidhartsproteshylsa eftersom polyuretanlimningen då inte är tillräckligt belastningsbar och går sönder.**
Fukta ytan på akrylhartsproteshylsan som ska limmas med ett tunt skikt primer.
- 11) Fram till limningen ska primern få avdunsta i 15 – 20 min.
- 12) Klipp av en bit (ca. 1/4) av gummiringen.
- 13) Rengör gjutformen med isopropylalkohol.
- 14) Slipa fotplattan med slippapper.
- 15) Rengör det område på fotplattan som ska limmas och sidan med isopropylalkohol och ta inte på det.
- 16) Sätt i fotplattan i gjutformen.
- 17) Sätt i proteshylsan i gjutformen utan att vidröra det område som ska limmas.

- 18) Använd en ren träspatel och skjut in gummiringbitsen under proteshylsans centrum.
INFORMATION: Detta garanterar att fotplattan och proteshylsan hålls på det ursprungliga avståndet på 3 mm.
- 19) Fixera placeringen av proteshylsan till fotplattan i gjutformen med hjälp av tejp.
- 20) Spänn fast de sammanfogade komponenterna med en lutning nedåt på ca 45° och med dorsalområdet (fotspetsen) vänt uppåt.

Gjuta polyuretan (foton se 646T113*, kapitel 3.4.3)

- 1) Håll i hela B-komponentens innehåll i A-komponentens behållare. Blanda polyuretanen långsamt och grundligt (2 – 3 min.).
- 2) Undvik att det bildas luftblåsor.
- 3) För att polyuretanen ska blandas grundligt, skrapa av sidorna och botten på behållaren under omrörningen.
- 4) Fyll långsamt på polyuretanen från sidan på distansringen i gjutformen. Undvik att det bildas luftblåsor.
- 5) **ANVISNING! Vid påfyllningen får markeringslinjen för fotplattan inte överskridas.**
- 6) Höjden på förbindelsen på proteshylsan kan påverkas av protesens lutning.
- 7) Om polyuretanen sätter sig under härdningen ska man fylla på till fotplattans markeringslinje.
- 8) Efter påfyllningen ska limförbindelsen härda ostört (min. 3 h /min. 20 °C /68 °F).

Härda polyuretanen (foton se 646T113*, kapitel 3.4.4)

- 1) Lägg protesen med gjutformen på sidan och låt härda i ugnen tills den slutliga härdningen har uppnåtts (16 h vid 80 °C/176 °F).
- 2) Ta sedan ut protesen ur ugnen och låt svalna.
- 3) Ta av gjutformen.
- 4) Avlägsna polyuretanrester som runnit över på undersidan av fotplattan.
- 5) Klipp av polyuretanen som skjuter ut på hylskanten.
- 6) Rengör protesen med isopropylalkohol.

5.7 Färdigställa protesen

Förbereda fotkosmetiken (foton se 646T113*, kapitel 3.5.1)

- 1) Fotkosmetiken anpassas steg för steg enligt nedanstående anvisningar så att protesens sitter exakt i fotkosmetiken och fotkosmetikens kant ligger an helt mot proteshylsan.
- 2) Den proximala kanten på fotkosmetiken ska slipas invändigt till 0.
- 3) Avlägsna rasterkilen i hälområdet.
- 4) För in protesens så långt in i fotkosmetiken som möjligt.
- 5) Rita en första klippmarkering med en penna med färg som kan tas bort.
- 6) Klipp kanten stegvis.
- 7) Fasa av kanten inifrån.
- 8) Kontrollera passformen genom att föra in protesens.
- 9) Upprepa proceduren tills protesens sitter exakt i fotkosmetiken och fotkosmetikens kant helt ligger an mot proteshylsan.

Fylla fotkosmetiken med kosmetik (foton se 646T113*, kapitel 3.5.2)

- 1) Öva på att snabbt och säkert föra in protesens i fotkosmetiken.
- 2) Ha ett skohorn redo.
- 3) Stryk på gipsisoleringskräm på utsidan av fotkosmetiken för att förhindra att fyllningsskummet fastnar.
- 4) **INFORMATION: Vid bearbetningen av skummet måste man arbeta snabbt.**
- 5) Håll i A-komponentens innehåll i B-komponentens behållare.
- 6) Blanda komponenterna genom snabb omrörning med en stav (omrörningstid ca 10 sek.).
- 7) Håll i en stor del av fyllningsskummet i fotkosmetiken.
- 8) Fördela fyllningsskummet i fotkosmetiken genom att luta den fram och tillbaka.

- 9) Sätt i protesen i fotkosmetiken.
- 10) Bänd vid behov upp den övre kanten av fotkosmetiken och håll i mer skum.
- 11) För att klackhöjden inte ska förändras p.g.a. för mycket skum mellan fotplattan och fotkosmetiken ska man trycka ner protesen med lagom tryck tills skummet har stelnat.
- 12) Avlägsna skumrester från protesen så att kanten på fotkosmetiken ligger helt an mot proteshalsan.
- 13) Förse protesen med spännen eller remmar. Placera ut och fixera eventuell polstring.
- 14) Rengör protesen.

6 Underhåll

- ▶ Proteskomponenterna bör inspekteras efter de första 30 dagarna.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesens kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

7 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshandling i landet där produkten används.

8 Juridisk information

8.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

8.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

9 Tekniska uppgifter

1E80*, 1E81*, 1E82*										
Storlek [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Vikt utan fotkosmetik [g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Inbyggnadshöjd [mm]	17		18	19	20	21	22	23	24	
Mobilitetsgrad	3 + 4									
Klackhöjd [mm]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)									
Maximal kroppsvikt [kg]	136									

1E87*										
Storlek [cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Vikt utan fotkosmetik [g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
Inbyggnadshöjd [mm]	15			16			17			
Klackhöjd [mm]	6									
Maximal kroppsvikt [kg]	50									

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-08-11

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Chopart-fodplader 1E80*, 1E81*, 1E82* og 1E87* anvendes sammen med fodkosmetik 2C5* og 2E3* som protesefødder i proteser efter en Chopart-, Pirogoff- eller Syme-amputation.

I den Tekniske Information 1.1.3 (646T113*) gives en detaljeret beskrivelse inklusive billeder af arbejdsdrinene til fremstilling af en Chopart-protese.

Protosefremstillingen til personer med amputationer ifølge Chopart, Pirogoff og Syme er i det store og hele ens. Ved alle proteser skal afstanden mellem protesehylsteret og Chopart-fodpladen være ens. Derfor skal protesehylsteret i det distale område være konstrueret således, at amputationshøjden udlignes.

1.2 Kombinationsmuligheder

Betegnelse	Identifikation
Chopart lim-sæt	SL=P078
Fodkosmetik	2C5 (til 1E80*, 1E81*, 1E82*) 2E3 (til 1E87*)
Fyldskum	SL=P071

Kombinationsmuligheder fremgår af kataloget 646K2* eller fås fra producenten.

2 Anvendelse**2.1 Anvendelsesformål**

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Anvendelsesområde iht. mobilitetssystemet MOBIS:

1E80*, 1E81*, 1E82*

Anbefaling for mobilitetsgraderne **3 og 4** (ubegrænset udendørs gang og ubegrænset udendørs gang med særdeles høje krav). Godkendt til en kropsvægt på **maks. 136 kg**.

1E87*

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 50 kg**.

Produktet er udviklet til brug i en børneprotese.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Mekaniske vibrationer eller stød


Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer

Støv, sand

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen

Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.
- ▶ Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "**Informér patienten.**", videre til dine patienter.

 **FORSIGTIG**

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

 **FORSIGTIG**

Genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

 **FORSIGTIG**

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").

 **FORSIGTIG**

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadecomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".

- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Reduceret fjedereffekt eller mindre modstand i forfoden er mærkbare tegn på funktionssvigt.

4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲) eller i en enkeltkomponent-pakke (●):

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Ill.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	①	■	1	Chopart-fodplade	–
–	–	■	1	Brugsanvisning	647G1076
–	–	■	1	CD med Teknisk Information 1.1.3	646C62

Tilbehør					
Ill.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	②	■	0	Chopart lim-sæt	SL=P078
1	③	■	0	Fyldskum	SL=P071
kun til 1E80*, 1E81*, 1E82*					
1	④	■	0	Fodkosmetik	2C5
kun til 1E87*					
1	⑤	■	0	Børne-fodkosmetik	2E3

5 Indretning til brug

5.1 Informationer til fremstilling af en protese

⚠ FORSIGTIG

Førstegangsbrug af protesen

Fald på grund af patientens manglende erfaring eller forkert opbygning eller indstilling af protesen.

- ▶ Ved de første stå- og gåforsøg skal der for patientens sikkerhed anvendes et egnet hjælpemiddel (f.eks. gangbarre og gælænder).
- ▶ Der må ikke anvendes hjælpemidler med manglende stabilitet (f.eks. krykker eller stokke).

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

BEMÆRK

Slibning af fodkosmetik

For tidlig slitage som følge af beskadigelse af den ydre fodkosmetik

- ▶ Ødelæg ikke fodkosmetikkens overflade, når det indvendige område slibes til.
- ▶ **Informér patienten.**

INFORMATION

Det er muligt, at du ikke kan få alle ovennævnte materialer i dit land.

- ▶ Såfremt materialerne ikke kan leveres, skal du tage kontakt med producentens lokale afdeling for at blive informeret om alternative materialer.

INFORMATION

Den lovbestemte garanti omfatter kun Chopart-fodpladens produktmangler. Den omfatter ikke limning af protesehylster og Chopart-fodplade, som hører ind under bandagistens ansvarsområde. For at opnå en stabil limsamling er det påkrævet, at arbejdspladsen er ren, og alle anvisninger i brugsanvisningen er overholdt.

Fagligt kendskab til ortopædteknik er nødvendigt for at kunne fremstille en optimalt tilpasset protese til en patient. Opbygningen og indstillingerne må kun udføres af en bandagist.

I den Tekniske Information 1.1.3 (646T113*) gives en detaljeret beskrivelse inklusive billeder af arbejdsstrinnene til fremstilling af en Chopart-protese.

Hovedpunkterne i arbejdsstrinnene er opført i denne brugsanvisning i de efterfølgende kapitler.

Den Tekniske Information er en PDF-fil i vedlagte CD. Filen kan vises på en computer ved hjælp af et PDF-visningsprogram og udskrives efter behov.

5.2 Fremstilling af protesehylstret

Fremstillingen af protesen er bandagistens ansvar. Designet skal tilpasses efter patientens behov. Protesehylstret skal være meget stift i det distale område med henblik på efterfølgende limning med polyurethan. Ved hylstre, lavet af støbeharpiks, skal der udover armeringen være mindst 2 lag karbon over det distale område.

Protesehylstret skal i den senere forarbejdning have en afstand på 3 mm (0,12") over fodpladen. Denne afstand er nødvendig for, at protesehylstret senere bliver udfyldt fuldstændigt af polyuretanh.

Hvis patienten har særlige kropskarakteristika (f.eks. manglende vækst) skal protesehylstret i det distale område fremstilles således, at denne højdeforskel udlignes.

5.3 Projicering og tegning af lodlinjer på protesehylster

Forberedelse af protesehylstret (billeder, se 646T113*, kapitel 3.1.1)

- 1) Klæb hvidt tape på den sagittale side af protesehylstret.
- 2) Klæb hvidt tape på den frontale side af protesehylstret.

Forberedelse af patienten (billeder se 646T113*, kapitel 3.1.2)

- 1) Tag skoene af.
- 2) Tag beskyttelsessokken på.
- 3) Påsæt protesehylstret.
- 4) Fikser protesehylstret på benet med tape eller bånd.

- 5) **FORSIGTIG! For at forhindre, at protesehylsteret glider på glatte overflader, kan man klæbe tape på den distale side af protesehylsteret.**
- 6) **FORSIGTIG! For at undgå styrt og til aflastning skal patienten stå ved en gangbarre.**
- 7) Patientens holdning:
 - lige holdning
 - fremadrettet blik
- 8) Udlign højdeforskellen med afstandsbrædder.
- 9) Kontroller, at hoften er lige.
- 10) Udlign længedifferencen ved hjælp af afstandsbrædder i overensstemmelse med patientens karakteristika og behov.

Tegning af den frontale lodlinje (billeder, se 646T113*, kapitel 3.1.3)

- ▶ Projicer og tegn den frontale lodlinje med laseren på protesehylsteret.

Tegning af den sagittale lodlinje (billeder, se 646T113*, kapitel 3.1.4)

- ▶ Projicer og tegn den sagittale lodlinje med laseren på protesehylsteret.

5.4 Forberedelse af protesen til afprøvning

Forberedelse af protesehylster og fodplade (billeder, se 646T113*, kapitel 3.2.1)

- 1) Gør protesehylsteret ru distalt.
- 2) Gør fodpladen ru op til markeringslinjen.
- 3) Lim en gummiring fra Chopart-limsættet fast med sekundlim midt på protesehylsteret.
- 4) Mal et kryds på et underlag.
- 5) Placer fodkosmetikken med isat fodplade således, at fodpladens linjer stemmer overens med krydset.
- 6) Opmærk det ydre omrids af fodkosmetikken på underlaget.
- 7) Klæb det dobbeltsidede tape på den nederste side af fodpladen.
- 8) Kreptsålen lægges på det tegnede omrids.
- 9) Lim fodpladen på kreptsålen således, at fodpladens linjer stemmer overens med krydset.
- 10) Læg fodpladen med kreptsålen i skoens.
- 11) Marker afstandsskiven med kridt.
- 12) Tryk protesehylsteret vinkelret på fodpladen for at overføre markeringen. Sørg samtidig for at lodlinjerne er lodrette.
- 13) Markeringen hjælper med til at regulere fodpladens a – p udgangsposition i forhold til protesehylsteret i opbygningsapparatet.
- 14) Tag fodpladen ud af skoens.

Fastspænding i opbygningsapparatet (billeder, se 646T113*, kapitel 3.2.2)

- 1) Anbring fodpladen i den fodoptagende enhed ved opbygningsbordet.
- 2) Indstil samtidig skoens effektive hælhøjde.
- 3) Indstil udadrotationen.
- 4) Overfør markeringen lateralt og mediallyt på fodpladens sidekanter i 90 grader i forhold til gåretningen.
- 5) Rengør fodpladen og det sted på protesen, der er gjort ru, med isopropylalkohol.
- 6) Fastspænd protesehylsteret i opbygningsapparatet og juster det i forhold til den frontale og sagittale lodlinje.
- 7) Nedsæk protesehylsteret.
- 8) Indstil fodpladeholderen med fodplade i a – p retning således, at markeringerne på siden stemmer overens ② med afstandsskiven ①.

Fastlimning af protesehylsteret med fodpladen (billeder, se 646T113*, kapitel 3.2.3)

- 1) Bland Orthocryl-forseglingsharpiks med talkum til en fast spartelmasse.
- 2) Tilsæt hærdere.
- 3) Påfør spartelmasse i punkter på fodpladen.

- 4) Sænk protesehylsteret ned til fodpladen.
- 5) Lad spartelmassen hærde.
- 6) Fjern de fikserede komponenter fra opbygningsbordet.
- 7) Overfør fodpladens omrids til krepsålen med en blyant.
- 8) Til yderligere spartling skal krepsålen fjernes fra fodpladen.
- 9) Forbindelsen mellem protesehylster og fodplade fyldes så meget op med spartelmasse, at den kan klare en dynamisk afprøvning.
- 10) Lad spartelmassen afkøle.
- 11) Fastlimningen af fodpladen på protesehylsteret kan som anden mulighed fikseres med rivefast tape.
- 12) Lim krepsålen på fodpladen igen vha. markeringen.

5.5 Prøvning af protesen

Påsætning af protesen (billeder, se 646T113*, kapitel 3.3.1)

- 1) Påsæt protesehylsteret og fastgør med tape eller bånd.
- 2) Til stabilisering af fodpladen i skoens skal der anvendes fyldmateriale (f.eks. skumstof).
- 3) Tag skoens på.

Kontroller den statiske opbygning (billeder, se 646T113*, kapitel 3.3.2)

- ▶ Optimer den statiske opbygning med L.A.S.A.R. Posture ved hjælp af de Tekniske Informationer.

Kontroller opbygningen med en dynamisk afprøvning (billeder, se 646T113*, kapitel 3.3.3)

- 1) Afprøv kun protesen i normal gågang, da limningen ikke er konstrueret til større belastninger.
- 2) Gennemfør den dynamiske afprøvning.
- 3) Opbygningen kan efter behov ændres, hvad angår plantarfleksion eller dorsalektion samt pronation eller supination, idet man isætter små afsnit i skoens.
- 4) Hvis protesehylsterets placering skal korrigeres i forhold til fodpladen, skal man følge anvisningerne for "adskillelse af dele" i kapitlet "Definitiv fastlimning af proteseekomponenter" (se side 86) – overskrift "Forberedelse af protesehylster og fodplade til fastlimning" – og efterfølgende fortsættes med anvisningerne fra kapitlet "Forberedelse af protesen til afprøvning" (se side 85) – overskrift "Fastspænding i opbygningsapparatet" under hensyntagen til ændringer.
- 5) Den dynamiske afprøvning skal gentages så mange gange, og fodpladens position ændres så ofte, at protesebrugeren får et harmonisk gangmønster og kan gå både fysiologisk behageligt og uden stress.

5.6 Definitiv fastlimning af proteseekomponenter

Fremstilling af støbeform (billeder, se 646T113*, kapitel 3.4.1)

- 1) For under opvarmningen at undgå overtryk, skal låget til A-komponenterne åbnes, men må ikke fjernes.
- 2) Til afkrystallisering opvarmes A-komponenterne i varmeovnen (min. 3 h ved 65 °C /149 °F).
- 3) Forarbejdningstiden af polyurethan kan forlænges ved afkøling (min. > 17 °C/ > 62,6 °F)
- 4) Fjern eventuelt anbragte og/eller fastgjorte polstringer fra protesehylsteret.
- 5) Krepsålen trækkes af fodpladen.
- 6) Rengør fodpladen for limrester.
- 7) Fjern det hvide tape fra protesehylsteret.
- 8) Slib spartelmassen til, så den bliver lige eller let konkav.
- 9) Denne tilslebne form er formen på PU-limningen.
- 10) Slibningen skal have en form, som gør det muligt at tilpasse en fodkosmetik.
- 11) Fastspænd protesen ca. 40° rettet opad og med fodspidsen rettet nedad.
- 12) Øv pålægning af polyetylen-pladen på protesens hælområde vha. et stykke stof.
- 13) Rengør polyetylen-pladen på begge sider med isopropylalkohol.
- 14) Opvarm polyetylen-plade ved 130 °C (266° F) , indtil den er glasagtig og kan formes.

- 15) Fjern den fra varmeovnen med beskyttelseshandsker.
- 16) Påsæt polyetylen-pladen over protesens hæl (1/2 over protesehylsteret, 1/2 over fodpladen).
- 17) Form det opvarmede materiale. I den forbindelse må der ikke trækkes for kraftigt i polyetylenen, og lukkes ikke overlappende i dorsalområdet.
- 18) Polyetylen må ikke trykkes for meget sammen i det dorsale område.
- 19) Polyetylen-pladen lægges omhyggeligt på ved spartelmassen.
- 20) Polyetylen-pladen modelleres på siden, i det forreste område af fodpladen.
- 21) Støbeformen skal omfatte kanterne på fodpladen og kanten på protesens hæl, så fodpladen og protesehylsteret holdes i den rigtige position i forhold til hinanden, når der senere skal støbes.
- 22) Lad støbeformen afkøle.
- 23) Skærekanten skal tegnes således, at støbeformens kanter holder fodpladen og protesehylsteret fast.
- 24) Med henblik på senere påfyldning af polyuretan skal protesens dorsalområde lægges frit.
- 25) Tilskær støbeformen så meget, at protesen kan tages ud.
- 26) Fjern protesen fra støbeformen.
- 27) Skær støbeformen så meget, at protesehylsteret og fodpladen kan isættes igen og stå fast.
- 28) Afgrat og rengør støbeformen.

Forberedelse af protesehylster og fodplade til fastlimning (billeder, se 646T113*, kapitel 3.4.2)

- 1) Skær fastlimningen igennem med en båndsav.
- 2) Der skal saves med en afstand på 3 mm mellem protesehylsteret og fodpladen for at undgå beskadigelser.
- 3) Spartelmassen fjernes fuldstændigt fra protesehylsteret.
- 4) Slib laminatets harpiks så lidt som muligt for ikke at fritlægge fibre.
- 5) Slib spartelmassen af fodpladen.
Epoxydlaget og karbonet må så vidt muligt ikke slibes eller beskadiges.
- 6) Hvis der skulle være kommet fibre til syne eller fjernet for meget acrylharpiks-protesehylsteret, skal dette område renses grundigt og efterfølgende have et meget tyndt forseglende lag med harpiks.
Inden den fortsatte forarbejdning skal materialet dampe af i mindst 24 h.
- 7) Hvis der er blevet fjernet for meget epoxidharpiks fra epoxidharpiks-protesehylsteret eller fodpladen, eller fibre kommet til syne, skal dette område rengøres grundigt og efterfølgende have et tyndt lag epoxidharpiks.
Inden den fortsatte forarbejdning skal materialet dampe af i mindst 24 h.
- 8) **FORSIGTIG! Primer må kun anvendes som fastgørelsesmiddel ved brug af acrylharpiks-protesehylstre.**
BEMÆRK! Ryst dåsen med primeren grundigt, således at bundfaldne indholdsstoffer løsnes og blandes.
- 9) Rengør protesehylsteret med isopropylalkohol og lad det luften.
- 10) **FORSIGTIG! Risiko for styrt – primeren må ikke påføres Chopart-fodpladen og epoxidharpiks-protesehylsteret, fordi polyuretan-limen ikke kan klare belastningen og derfor går i stykker.**
Acrylharpiks-protesehylsteret skal have et tyndt lag primer på de sider, der skal limes.
- 11) Inden limningen skal primer luftes i 15 – 20 min.
- 12) Skær et stykke (ca. 1/4) af gummiringen.
- 13) Rengør støbeformen med isopropylalkohol.
- 14) Gør fodpladen ru med slibepapir.
- 15) Rengør fodpladen i det område, der skal limes, og rengør den på siden med isopropylalkohol.
Herefter må den ikke mere berøres.
- 16) Anbring fodpladen i støbeformen.

- 17) Anbring protesehylsteret i støbeformen uden at røre den på de steder, der skal limes.
- 18) Gummiringstykket skubbes ind under centrum af protesehylsteret med en ren træspatel.
INFORMATION: Dette stykke sørger for, at fodpladen og protesehylsteret holdes fast i den oprindelige afstand på 3 mm.
- 19) I støbeformen fikseres placeringen af protesehylsteret i forhold til fodpladen ved at anvende tape.
- 20) Fastspænd de sammenføjede komponenter nedadbøjet i en vinkel på 45° med dorsalområdet (fodspids) nedad.

Støbning af polyuretan (billeder, se 646T113*, kapitel 3.4.3)

- 1) Påfyld det samlede indhold af B-komponenterne i beholderen med A-komponenterne. Omrør polyuretanan langsomt og grundigt (2 – 3 min).
- 2) Undgå, at der opstår luftbobler.
- 3) For at hele polyuretanan blandes omhyggeligt, skrubes siderne og bunden af beholderen grundigt, når der omrøres.
- 4) Påfyld langsomt polyuretanan fra siden af afstandsringen ind i støbeformen. Undgå, at der dannes luftbobler.
- 5) **BEMÆRK! Ved påfyldningen må markeringslinjen på fodpladen ikke overskrides.**
- 6) Højden af tilslutningen til protesehylsteret kan påvirkes ved at bøje protesen.
- 7) Når polyuretanan sætter sig under hærningen, skal der hele tiden efterfyldes til markeringslinjen på fodpladen.
- 8) Efter påfyldningen skal limsamlingen hærdes uforstyrret (min. 3 h /min. 20 °C /68 °F).

Bainthærdning af polyuretan (billeder, se 646T113*, kapitel 3.4.4)

- 1) Protesen hærdes med støbeform, når den ligger på siden i varmeovnen, indtil den får den endelige styrke (16 h ved 80 °C / 176 °F)
- 2) Herefter tages protesen ud af varmeovnen og afkøles.
- 3) Fjern støbeformen.
- 4) Fjern overskydende polyuretanrester på undersiden af fodpladen.
- 5) Skær det overskydende polyuretan af, der sidder på kanten af hylsteret.
- 6) Rengør protesen med isopropylalkohol.

5.7 Færdiggørelse af protesen

Forberedelse af fodkosmetik (billeder, se 646T113*, kapitel 3.5.1)

- 1) Fodkosmetikken tilpasses gradvist i henhold til nedenstående anvisninger således, at protesen sidder helt nøjagtigt i fodkosmetikken og kanten på fodkosmetikkens kant slutter fuldstændigt op om protesehylsteret.
- 2) Den proksimale kant på fodkosmetikken slibes indvendigt til 0.
- 3) Fjern kilen ved hælen.
- 4) Indfør protesen så langt ind i fodkosmetikken som muligt.
- 5) Påtegn den første tilskæringsmarkering med en farve, der kan vaskes af.
- 6) Tilskær kanten gradvist.
- 7) Kanten slibes til inde fra, så den bliver spids.
- 8) Kontroller pasformen ved at indføre protesen.
- 9) Gentag proceduren, indtil protesen sidder helt korrekt i fodkosmetikken og fodkosmetikkens kant ligger fuldstændigt op om protesehylsteret.

Skumdannelse af fodkosmetikken (billeder, se 646T113*, kapitel 3.5.2)

- 1) Træn den hurtige og sikre indføring af protesen i fodkosmetikken.
- 2) Hold skojetnet parat.
- 3) Påfør gipsisoleringscreme på fodkosmetikkens udvendige side for at forhindre, at skummet sætter sig fast.
- 4) **INFORMATION: Arbejd hurtigt under forarbejdningen af skummet.**

- 5) Påfyld A-komponenterne i beholderen med B-komponenterne.
- 6) Omrør hurtigt komponenterne med en omrøringsstav (omrøringsstid ca. 10 s).
- 7) Påfyld en stor del af fyldskummet i fodkosmetikken.
- 8) Fordel fyldskummet i fodkosmetikken ved at bevæge den frem og tilbage.
- 9) Placer protesen i fodkosmetikken.
- 10) Udvid eventuelt den øverste kant på fodkosmetikken med et egnet stykke værktøj, og efterfyld med ekstra fyldskum.
- 11) For at undgå at hælhøjden ændres pga. for meget fyldskum mellem fodplade og fodkosmetik, skal protesen trykkes nedad med et jævnt tryk, indtil skummet er fast.
- 12) Fjern skumrester fra protesen således, at kanten på fodkosmetikken ligger fuldstændigt ind mod protesehylsteret.
- 13) Forsyn protesen med spænder eller remme. Anbring eventuelle polstringer og fastgør dem.
- 14) Rengør protesen.

6 Vedligeholdelse

- ▶ Protosekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

7 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

8 Juridiske oplysninger

8.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

9 Tekniske data

1E80*, 1E81*, 1E82*										
Størrelse [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Vægt uden fodkosmetik [g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Monteringshøjde [mm]	17		18	19	20	21	22	23	24	
Mobilitetsgrad	3 + 4									
Hælhøjde [mm]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)									
Maks. kropsvægt [kg]	136									

1E87*										
Størrelse [cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Vægt uden fodkosmetik [g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28	

1E87*			
Monteringshøyde [mm]	15	16	17
Hælhøyde [mm]	6		
Maks. kroppsvægt [kg]	50		

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-08-11

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Chopart-platene 1E80*, 1E81*, 1E82* og 1E87* brukes sammen med fotkosmetikker 2C5* og 2E3* som proteseføtter i proteser etter Chopart, Pirogoff eller Syme.

I den Tekniske informasjonen 1.1.3 (646T113*) finner man en detaljert beskrivelse med bilder på fremgangsmåten for å lage en Chopart-protese.

Fremstillingen av protesen etter en amputasjon etter Chopart, Pirogoff og Syme er i hovedsak lik. På alle proteser må avstanden mellom protesehylsen og Chopart-fotplaten være lik. Derfor må protesehylsen være utformet på en slik måte at amputasjonshøyden blir utlignet i det distale området.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Betegnelse	Merking
Chopart limesett	SL=P078
Fotkosmetikk	2C5 (for 1E80*, 1E81*, 1E82*) 2E3 (for 1E87*)
Fyllskum	SL=P071

Kombinasjonsmuligheter finner du i katalog 646K2* eller ved å henvende deg til produsenten.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Bruksområde ifølge mobilitetssystemet MOBIS:

1E80*, 1E81*, 1E82*



Anbefalt for mobilitetsgradene **3 og 4** (pasienter med ubegrenset gåevne utendørs og pasienter med ubegrenset gåevne utendørs og spesielt høye krav). Godkjent inntil **maks. 136 kg** kroppsvekt.

1E87*

Godkjent inntil **maks. 50 kg** kroppsvekt.

Produktet er utviklet for bruk i en barneprotese.

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold

Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C

Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Skadelige miljøforhold


Mekaniske vibrasjoner eller støt


Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer

Støv, sand

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen

Redusering av helsetilstand samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.
- ▶ Gi alle sikkerhetsanvisningene som er merket med „**Informér brukeren.**“ videre til brukeren.

FORSIKTIG

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se kapittel "Miljøforhold").
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

FORSIKTIG

Gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.

FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Proteselementene skal brukes i henhold til MOBIS-klassifiseringen (se kapittel "Bruksområde").

⚠ FORSIKTIG**Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter**

Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter som er tillatt for dette, se kapittel "Kombinasjonsmuligheter".
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de kan kombineres med hverandre.

⚠ FORSIKTIG**Mekanisk skade på produktet**

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapittelet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Redusert fjæreffekt eller mindre forfotmotstand er merkbare indikasjoner på funksjonstap.

4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget i angitt mengde, og kan etterbestilles som enkeltdel (■), enkeltdele med minste bestillingsmengde (▲) eller enkeltdele (●):

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Fig.	Pos.nr.		Mengde	Betegnelse	Merking
1	①	■	1	Chopart-plate	–
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G1076
–	–	■	1	CD med Teknisk informasjon 1.1.3	646C62

Tilbehør					
Fig.	Pos.nr.		Mengde	Betegnelse	Merking
1	②	■	0	Chopart limesett	SL=P078
1	③	■	0	Fyllskum	SL=P071
kun for 1E80*, 1E81*, 1E82*					
1	④	■	0	Fotkosmetikk	2C5
kun for 1E87*					
1	⑤	■	0	Fotkosmetikk for barn	2E3

5 Klargjøring til bruk**5.1 Anvisninger for tilvirking av protesen****⚠ FORSIKTIG****Når pasienten bruker protesen første gang**

Fall grunnet manglende erfaring hos pasienten eller feil montering eller innstilling av protesen

- ▶ For pasientens sikkerhet, bruk et egnet hjelpemiddel når pasienten for første gang skal stå og gå (f.eks. gåbarre eller rekkverk).
- ▶ Ikke bruk hjelpemiddel som ikke står stødig nok (f.eks. krykker eller stokk).

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

LES DETTE

Sliping av fotkosmetikken

Tidlig slitasje grunnet skade på ytre fotkosmetikk

- ▶ Pass på å ikke skade ytre overflate av fotkosmetikken når du sliper indre del.
- ▶ **Informér brukeren.**

INFORMASJON

Muligens er ikke alle nevnte materialer tilgjengelige i landet ditt.

- ▶ Du kan kontakte den lokale filialen til produsenten for å få informasjon om alternative materialer hvis materialer ikke er tilgjengelige.

INFORMASJON

Lovfestet garanti omfatter kun produktmangler på Chopart-platen. Den omfatter ikke sammenlimingen av protesehylsen og Chopart-platen. Dette er ortopediteknikerens ansvar. For å oppnå en stabil liming, er det nødvendig å ha en ren arbeidsplass og følge alle instruksjoner fra bruksanvisningen.

For å kunne tilvirke en protese som er optimalt tilpasset pasienten, er det nødvendig å ha fagkunnskap om ortopediteknikk. Montering og innstillinger skal kun utføres av en ortopeditekniker.

I den Tekniske informasjonen 1.1.3 (646T113*) finner man en detaljert beskrivelse med bilder på fremgangsmåten for å lage en Chopart-protese.

Hovedpunktene i fremgangsmåten er sammenfattet i de etterfølgende kapitlene i denne bruksanvisningen.

Teknisk informasjon finner du som PDF-fil på vedlagte CD. Filen kan åpnes ved hjelp av et PDF-visningsprogram og ved behov også skrives ut.

5.2 Tilvirking av protesehylsen

Fremstillingen av protesen er ortopediteknikerens ansvar. Designet retter seg etter brukerens behov. Protesehylsen må på grunn av senere liming med polyuretan være meget stiv i det distale området. Hvis det dreier seg om støpeharpikshylser må man i tillegg til armeringen legge minst 2 lag med karbon over det distale området.

Ved senere prosessering ligger protesehylsen med en avstand på 3 mm (0,12") over fotplaten. Denne avstanden er nødvendig slik at protesehylsen senere underspyles helt av polyuretanet.

Ved spesielle fysiske trekk hos brukeren (f.eks. kortvoksthet) må protesehylsen utformes distalt slik at høydeforskjellen utlignes.

5.3 Lodding av protesehylsen

Klargjøring av protesehylsen (for bilder se 646T113*, kapittel 3.1.1)

- 1) Lim hvit tape på den sagittale siden av protesehylsen.
- 2) Lim hvit tape på den frontale siden av protesehylsen.

Klargjøring av brukeren (for bilder se 646T113*, kapittel 3.1.2)

- 1) Ta av skoen.
- 2) Ta på vernesokk.
- 3) Sett på protesehylsen.
- 4) Fikser protesehylsen på benet med tape eller belte.
- 5) **FORSIKTIG! For å hindre at protesehylsen sklir unna på glatt underlag, sett tape på den distale siden av protesehylsen.**
- 6) **FORSIKTIG! For å hindre fall og for å avlaste brukeren, la vedkommende stå i gåsranken.**
- 7) Pasientens kroppsholdning:
 - Stå rett
 - Se rett frem
- 8) Utlign høydeforskjellen med distansbordene.
- 9) Sjekk at bekkenet står rett.
- 10) Utlign lengdeforskjellen ved hjelp av distansbordene i samsvar med brukerens anatomi og behov.

Avmerking av den frontale loddelinjen (for bilder se 646T113*, kapittel 3.1.3)

- ▶ Projiser den frontale loddelinjen på protesehylsen med laseren og merk den av.

Avmerking av den sagittale loddelinjen (for bilder se 646T113*, kapittel 3.1.4)

- ▶ Projiser den sagittale loddelinjen på protesehylsen med laseren og merk den av.

5.4 Klargjøring av protesen for prøving

Klargjøring av protesehylsen og fotplaten (for bilder se 646T113*, kapittel 3.2.1)

- 1) Ru opp den distale siden av protesehylsen.
- 2) Ru opp fotplaten frem til markeringslinjen.
- 3) Bruk hurtiglim til å lime en gummiring fra Chopart-limsettet på midten av protesehylsen.
- 4) Tegn opp et trådkors på et underlag.
- 5) Fotkosmetikken plasseres sammen med den innsatte fotplaten slik at linjene på fotplaten stemmer overens med trådkorset.
- 6) Tegn opp ytre omriss av fotkosmetikken på underlaget.
- 7) Lim den dobbelsidige tapen på undersiden av fotplaten.
- 8) Legg kreppsålen på avmerket omriss.
- 9) Fotkosmetikken limes på kreppsålen slik at linjene på fotplaten stemmer overens med trådkorset.
- 10) Legg fotplaten med kreppsålen inn i skoen.
- 11) Merk av distanseskiven med kritt.
- 12) Trykk protesehylsen loddrett på fotplaten for å overføre markeringen. Kontroller at loddelinjene er loddrette.
- 13) Markeringen hjelper med å sette opp en a – p utgangssposisjon av fotplaten mot protesehylsen i oppbyggingsenheten.
- 14) Ta fotplaten ut av skoen.

Fastspenning i oppbyggingsenheten (for bilder se 646T113*, kapittel 3.2.2)

- 1) Plasser fotplaten i fotholderen på monteringsbordet.
- 2) Still samtidig inn skoens effektive hæl høyde.
- 3) Still inn toverrotasjon.
- 4) Overfør markeringen på sidekantene til fotplaten lateralt og medialt, i en 90 graders vinkel i forhold til gangretning.
- 5) Rengjør fotplaten og den oppruede protesehylsedelen med isopropylalkohol.
- 6) Spenn fast protesehylsen i oppbyggingsenheten og juster i samsvar med frontal og sagittal loddelinje.

- 7) Senk protesehylsen.
- 8) Still inn fotplateholderen med fotplaten i en slik a – p retning at markeringene på siden ② stemmer overens med distanseskiven ①.

Sammenliming av protesehylse og fotplate (for bilder se 646T113*, kapittel 3.2.3)

- 1) Bland Orthocryl-forseglingsharpiks sammen med talkum til en fast sparkelmasse.
- 2) Tilsett herderen.
- 3) Påfør sparkelmassen punktvis på fotplaten.
- 4) Senk protesehylsen helt ned til fotplaten.
- 5) La sparkelmassen herde.
- 6) Ta de fikserte komponentene ut av oppbyggingsbordet.
- 7) Merk av fotplatenes omriss på kreppsålen med en blyant.
- 8) For å fortsette sparklingen, trekk kreppsålen av fotplaten.
- 9) Forbindelsen mellom protesehylsen og fotplaten fylles med sparkelmasse slik at den tåler dynamisk prøving.
- 10) Vent til sparkelmassen har kjølnet.
- 11) Sikre eventuelt med rivesikker tape når fotplaten limes til protesehylsen.
- 12) Kreppsålen limes på nytt på fotplaten ved hjelp av markeringen.

5.5 Prøving av protesen

Ta på protesen (for bilder se 646T113*, kapittel 3.3.1)

- 1) Ta på protesehylsen og sikre med tape eller belte.
- 2) For å stabilisere fotplaten i skoen brukes fyllmateriale (f.eks. skumplast).
- 3) Ta på skoene.

Kontroll av den statiske oppbyggingen (for bilder se 646T113*, kapittel 3.3.2)

- ▶ Ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture optimaliseres så den statiske oppbyggingen på grunnlag av den tilgjengelige Tekniske informasjonen.

Kontroll av den oppbyggingen ved dynamisk prøving (for bilder se 646T113*, kapittel 3.3.3)

- 1) Protesen skal kun testes i vanlig gange fordi limingen ikke er tiltenkt større belastning.
- 2) Gjennomfør en dynamisk prøving.
- 3) Oppbyggingen justeres ved å legge inn små deler i skoen dersom det er nødvendig på grunn av plantarleksjonen eller dorsalekstensjonen, samt pronasjon og supinasjon .
- 4) Dersom posisjonen til protesehylsen mot fotplaten må endres, følger man monteringsanvisningene i kapittel "Endelig liming av proteselementene" (se side 95) – overskrift "Klargjøring av protesehylsen og fotplaten for liming". Deretter fortsetter man med anvisningene i kapittel "Klargjøring av protesen for prøving" (se side 94) – overskrift "Fastspenning i oppbyggingsenheten" ved å ta hensyn til korrigeringsene.
- 5) Den dynamiske prøvingen gjentas og fotplateposisjonen korrigeres helt til protesebrukeren har en harmonisk gange som er både fysiologisk riktig og stressfri.

5.6 Endelig liming av proteselementene

Fremstilling av lamineringsformen (for bilder se 646T113*, kapittel 3.4.1)

- 1) For å unngå at det dannes overtrykk ved oppvarming åpnes lokket på A-komponenten uten at det tas helt av.
- 2) For avkrystallisering varmes A-komponenten i varmeovnen (min. 3 t ved 65 °C / 149 °F).
- 3) Bearbeidingstiden til polyuretanet kan forlenges ved nedkjøling (min. > 17 °C/ > 62.6 °F).
- 4) Fjern eventuelle allerede plasserte og/eller fikserte polstre i protesehylsen.
- 5) Trekk kreppsålen av fotplaten.
- 6) Rens bort limrester fra fotplaten.
- 7) Fjern den hvite tapen fra protesehylsen.

- 8) Sparkelmassen slipes til slik at den er rett til lett konkav.
- 9) Den formen som slipes til her blir formen på PU-limingen.
- 10) Den slipte overflaten må ha en slik form at man kan tilpasse den til en fotkosmetikk.
- 11) Spenn fast protesen slik at den peker ca. 40° oppover, med fotspissen nedover.
- 12) Øv på å legge polyetylen-platen på protesens hælområde ved hjelp av en stoffklut.
- 13) Rengjør polyetylen-platen på begge sider med isopropylalkohol.
- 14) Varm opp polyetylen-platen på 130 °C (266 °F) inntil den har blitt glassaktig og kan formes.
- 15) Ta ut av varmeovnen, bruk vernehansker.
- 16) Legg polyetylen-platen over protesens hæl (1/2 over protesehylsen, 1/2 over fotplaten).
- 17) Form det varme materialet. Ikke etterkutt for mye. Dorsalt skal det gå i flukt og ikke overlape.
- 18) Ikke trykk polyetylenen tett sammen dorsalt.
- 19) Legg polyetylen-platen nøyaktig i området med sparkelmasse.
- 20) Modeller polyetylen-platen på siden i fremre område av fotplaten.
- 21) Lamineringsformen skal sitte fast rundt kantene på fotplaten og kanten rundt protesehælen, slik at fotplaten og protesehylsen holdes i riktig posisjon mot hverandre ved senere laminering.
- 22) La lamineringsformen kjøle.
- 23) Tegn opp skjærekanten slik at kantene lamineringsformen holder fast på fotplaten og protesehylsen.
- 24) For senere å kunne fylle på polyuretanet, åpnes det dorsale område på protesen.
- 25) Kutt til lamineringsformen så mye at du kan ta ut protesen.
- 26) Ta protesen ut av lamineringsformen.
- 27) Kutt til lamineringsformen så mye at protesehylsen og fotplaten kan settes inn igjen og sitter godt i formen.
- 28) Avggrad lamineringsformen og rengjør.

Klargjøring av protesehylse og fotplate for liming (for bilder se 646T113*, kapittel 3.4.2)

- 1) Kutt over limingen med en båndsag.
- 2) For å unngå skader må du sage innenfor den 3 mm store avstanden mellom protesehylse og fotplate.
- 3) Fjern sparkelmassen helt fra protesehylsen.
- 4) Slip så lite som mulig på harpiksen til laminatet for at minst mulig fiber blir blottlagt.
- 5) Slip sparkelmassen av fotplaten.
Unngå å slipe eller skade epoksyaget og karbonet.
- 6) Hvis man under slipingen har frilagt fiber eller for mye akrylharpiks har blitt fjernet fra protesehylsen, må du rengjøre området grundig og deretter påføre et tynt med forseglingsharpiks.
La materialet tørke helt i minst 24 t før videre bearbeiding.
- 7) Hvis man har fjernet for mye epoksyharpiks fra epoksyharpiks-protesehylsen eller fotplaten, eller hvis fibre har blitt frilagt, må du rengjøre området grundig og deretter påføre et tynt lag med epoksyharpiks.
La materialet tørke helt i minst 24 t før videre bearbeiding.
- 8) **FORSIKTIG! Kun ved bruk av akrylharpiks-protesehyelser skal primeren brukes som heftforbedrer.**
LES DETTE! Rist beholderen med primer godt slik at sedimenterte innholdsstoffer løser seg opp og blandes.
- 9) Rengjør protesehylsen med isopropylalkohol og la den luften seg.
- 10) **FORSIKTIG! Fallfare – primeren må ikke påføres Chopart-platen og en epoksyharpiks-protesehylse. Polyuretan-limingen vil ellers ikke være belastbar nok og vil kunne sprekke.**
Påfør et tynt lag med primeren på det området av akrylharpiks-protesehylsen som skal limes.
- 11) Før liming skal primeren luftes i 15 – 20 min.
- 12) Klipp av et stykke (ca. 1/4) av gummiringen.

- 13) Rengjør lamineringsformen med isopropylalkohol.
- 14) Ru opp fotplaten med slipepapir.
- 15) Rengjør fotplaten med isopropylalkohol i området der den skal limes samt på siden. Ikke berør flatene mer etter rengjøringen.
- 16) Sett fotplaten inn i lamineringsformen.
- 17) Sett protesehylsen inn i lamineringsformen uten å berøre overflaten som skal limes.
- 18) Skyv gummiringbiten med en ren tresparkel under senteret på protesehylsen.
INFORMASJON: Slik sikrer man at fotplaten og protesehylsen forblir på den opprinnelige avstanden på 3 mm.
- 19) Fikser posisjoneringen av protesehylsen mot fotplaten i lamineringsformen ved å bruke tape.
- 20) Spenn fast de sammensatte komponentene ca. 45° nedoverhelligende, med dorsalområde (fotspissen) pekende oppover.

Laminering av polyuretanet (for bilder se 646T113*, kapittel 3.4.3)

- 1) Hell alt innhold til B-komponenten i beholderen til A-komponenten. Rør polyuretanet sammen sakte og grundig (2 – 3 min).
- 2) Luftbobler bør unngås.
- 3) For at alt polyuretan skal bli blandet godt, bør du skrape langs sidene og bunnen på beholderen under røring.
- 4) Fyll sakte polyuretanet i lamineringsformen, på siden av distanseringen. Unngå luftbobler når du gjør dette.
- 5) **LES DETTE! Ikke gå over markeringslinjen på fotplaten når du fyller på.**
- 6) Hvor høyt bindingen til protesehylsen skal gå kan reguleres ved å bikke protesen.
- 7) Hvis polyuretanet setter seg under herding, etterfylles masse til markeringslinjen på fotplaten igjen.
- 8) La limmassen herde uforstyrret etter påfylling (min. 3 t / min. 20 °C / 68 °F).

Varmeherding av polyuretanet (for bilder se 646T113*, kapittel 3.4.4)

- 1) Protesen varmerherdes med lamineringsformen liggende på siden i varmeovnen for å oppnå endelig fasthet (16 t ved 80 °C / 176 °F).
- 2) Deretter tas protesen ut av varmeovnen til nedkjøling.
- 3) Fjern lamineringsformen.
- 4) Fjern eventuelle polyuretanrester fra undersiden av fotplaten.
- 5) Kutt av polyuretan som henger over hylsekanten.
- 6) Rengjør protesen med isopropylalkohol.

5.7 Ferdiggjøring av protesen

Klargjøring av fotkosmetikken (for bilder se 646T113*, kapittel 3.5.1)

- 1) Fotkosmetikken tilpasses trinnvis iht. følgende anvisninger, slik at protesen sitter nøyaktig i fotkosmetikken og fotkosmetikkanten ligger helt inntil protesehylsen.
- 2) Slip den proksimale kanten til fotkosmetikken innvendig til 0.
- 3) Fjern kilene i hælområdet.
- 4) Sett protesen så langt som mulig inn i fotkosmetikken.
- 5) Tegn på en første kutttekant med blyant.
- 6) Kutt kanten trinnvis.
- 7) Skjerp kanten fra innsiden.
- 8) Kontroller passformen ved å sette i protesen.
- 9) Gjenta framgangsmåten helt til protesen sitter nøyaktig i fotkosmetikken og fotkosmetikkanten ligger helt inntil protesehylsen.

Skumfylling av fotkosmetikken (for bilder se 646T113*, kapittel 3.5.2)

- 1) Øv på å sette protesen raskt og sikkert inn i fotkosmetikken.
- 2) Ha et skohorn liggende klart.

- 3) Påfør gipsisolasjonskrem på utsiden av fotkosmetikken for å hindre at fyllskummet setter seg fast.
- 4) **INFORMASJON: Vær rask når du bearbeider skummet.**
- 5) Hell A-komponenten i beholderen til B-komponenten.
- 6) Bland komponentene raskt med en rørepinne (røretid ca. 10 s).
- 7) Hell en stor del av fyllskummet i fotkosmetikken.
- 8) Fordel fyllskummet i fotkosmetikken ved å bikke enheten frem og tilbake.
- 9) Sett protesen inn i fotkosmetikken.
- 10) Løsne eventuelt den øvre kanten til fotkosmetikken og hell i mer fyllskum.
- 11) For at hælhøyden ikke endres av for mye fyllskum mellom fotplate og fotkosmetikk, trykkes protesen middels hardt ned inntil skummet er herdet.
- 12) Fjern skumrester fra protesen, slik at kanten på fotkosmetikken ligger helt inntil protesehylsen.
- 13) Utstyr protesen med spenner eller belter. Sett på og fikser eventuelle polstre.
- 14) Rengjør protesen.

6 Vedlikehold

- ▶ La protesekomponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

7 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

8 Juridiske merknader

8.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

8.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samvarslerklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

9 Tekniske data

1E80*, 1E81*, 1E82*										
Størrelse [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Vekt uten fotkosmetikk [g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Monteringshøyde [mm]	17		18	19	20	21	22	23	24	
Mobilitetsgrad	3 + 4									
Hælhøyde [mm]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)									
Maks. kroppsvekt [kg]	136									

1E87*										
Størrelse [cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21	

1E87*											
Vekt uten fotkosmetikk [g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28		
Monteringshøyde [mm]	15			16			17				
Hælhøyde [mm]					6						
Maks. kroppsvekt [kg]					50						

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-08-11

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Chopart-pohjallisia 1E80*, 1E81*, 1E82* ja 1E87* käytetään yhdessä jalan kosmetiikan 2C5* ja 2E3* kanssa proteesin jalkateränä Chopartin, Pirogoffin tai Symen amputaation yhteydessä.

Teknisessä tiedotteessa 1.1.3 (646T113*) kuvataan Chopart-proteesin valmistusprosessi yksityiskohtaisesti, ja se esitetään kuvin.

Proteesin valmistus Chopartin, Pirogossin ja Symen amputaatioissa on oleellisilta osin samanlainen. Proteesiholkin ja Chopart-pohjallisen välin täytyy olla sama kaikissa proteeseissa. Sen vuoksi proteesiholkin täytyy olla distaalaisella alueella sellainen, että amputaatiokorkeus tasaantuu.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Nimi	Koodi
Chopart-liimaussetti	SL=P078
Jalan kosmetiikka	2C5 (1E80*, 1E81*, 1E82*) 2E3 (1E87*)
Täyttövaaho	SL=P071

Yhdistelmämahdollisuudet löytyvät luettelosta 646K2* tai niitä voi tiedustella valmistajalta.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Käyttöalue MOBIS-aktiivisuusjärjestelmän mukaisesti:

1E80*, 1E81*, 1E82*



Suositus aktiivisuustasoille **3 ja 4** (rajoittamaton ulkona liikkuja ja rajoittamaton ulkona liikkuja erityisen korkein vaatimuksin). Korkein sallittu ruumiinpaino **136 kg**.

1E87*

Korkein sallittu **ruumiinpaino 50 kg**.

Tuote on kehitetty käytettäväksi lasten proteesissa.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C

Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Mekaaniset värähtelyt tai iskut

Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot

Pöly, hiekka

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta

Terveydentilan huononeminen sekä tuotteen vaurioituminen turvaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- ▶ Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
- ▶ Kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty **Informoi potilasta** -merkinnällä, tulee luovuttaa potilaan käyttöön.



HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumisvaara

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku "Ympäristöolosuhteet").
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).



HUOMIO

Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.



HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta (katso luku Käyttöalue).

⚠ HUOMIO**Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla**

Loukkaantumisaava tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.

⚠ HUOMIO**Tuotteen mekaaniset vauriot**

Loukkaantumisaava toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Vähentynyt joustavuus ja pienentynyt etujalkaterän vastus ovat havaittavia merkkejä toimivuuden heikkenemisestä.

4 Toimituspaketti

Seuraavia yksittäisosia ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappalemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen yksittäisosina (■), yksittäisosina, joita koskee minimi-tilausmäärä (▲), tai yksittäisosapakkauksena (●):

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
1	①	■	1	Chopart-pohjallinen	-
-	-	■	1	Käyttöohje	647G1076
-	-	■	1	Teknisen tiedotteen 1.1.3 sisältämä CD	646C62

Lisävarusteet					
Kuva	Kohta nro		Määrä	Nimi	Koodi
1	②	■	0	Chopart-liimaussetti	SL=P078
1	③	■	0	Täyttövaaho	SL=P071
vain 1E80*, 1E81*, 1E82*					
1	④	■	0	Jalan kosmetiikka	2C5
vain 1E87*					
1	⑤	■	0	Lastenjalan kosmetiikka	2E3

5 Saattaminen käyttökuuntoon

5.1 Proteesin valmistukseen liittyviä huomautuksia

⚠ HUOMIO

Proteesin käyttö ensimmäistä kertaa potilaalla

Potilaan kaatuminen johtuen kokemuksen puutteesta tai proteesin vääränlaisesta asennuksesta tai säädöstä

- ▶ Taatakseksi potilaan turvallisuuden käytä ensimmäisillä seisonta- tai kävelykerroilla sopivaa apuvälinettä (esim. kävelytelinettä ja käsikaiteita).
- ▶ Älä käytä apuvälineitä, jotka eivät ole tarpeeksi tukevia (esim. kainalosauvat tai kävelykepit).

⚠ HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

HUOMAUTUS

Jalan kosmetiikan hiominen

Vaurioitumisesta johtuva jalan ulkoisen kosmetiikan ennen aikainen kuluminen

- ▶ Älä vahingoita jalan kosmetiikan ulointa pintaa sisäpuolta hiottaessa.
- ▶ **Informoi potilasta.**

TIEDOT

Kaikkia mainittuja materiaaleja ei mahdollisesti ole saatavilla maassasi.

- ▶ Jos materiaaleja ei ole käytettävissä, ota yhteyttä valmistajan paikalliseen haarakonttoriin saadaksesi tietoja vaihtoehtoisista materiaaleista.

TIEDOT

Lainmukainen takuu käsittää ainoastaan Chopart-pohjallisen tuoteviat. Se ei käsitä proteesiholkin eikä Chopart-pohjallisen liimausta, joka kuuluu apuvälinetekniikan vastuualueeseen. Kestävään liimaliitokseen tarvitaan puhdas työpaikka ja käyttöohjeen kaikkien ohjeiden noudattaminen.

Potilaalle parhaiten sopivan proteesin valmistaminen vaatii ortopedia- tai apuvälinetekniikan asiantuntemusta. Vain apuvälineteknikko saa suorittaa asennuksen ja säädöt.

Teknisessä tiedotteessa 1.1.3 (646T113*) kuvataan Chopart-proteesin valmistusprosessi yksityiskohtaisesti, ja se esitetään kuvin.

Valmistusprosessin pääkohdat on koottu tämän käyttöohjeen seuraaviin lukuihin.

Tekninen tiedote on PDF-tiedostona mukana tulevalla CD-levyllä. Tiedoston voi näyttää tietokoneella PDF-tiedostojen näyttöohjelmalla ja tulostaa tarvittaessa.

5.2 Proteesiholkin valmistus

Proteesin valmistus kuuluu apuvälinetekniikan vastuualueeseen. Muotoilu riippuu potilaan tarpeista. Proteesin holkin täytyy olla erittäin jäykkä distaalisella alueella myöhempää polyuretaanilla suoritettavaa liimausta varten. Valuhartsiholkeissa täytyy armeerausensa lisäksi laittaa distaaliselle alueelle vähintään 2 kerrosta karbonia.

Proteesiholkki on myöhemmässä käsittelyssä 3 mm (0,12") pohjallisen yläpuolella. Tämä väli on tarpeellinen, jotta polyuretaani valuu myöhemmin kokonaan proteesiholkin alle.

Jos potilaalla on erityisiä ruumiillisia ominaisuuksia (esim. lyhytkasvuisuutta), proteesiholkki on valmistettava distaalisella alueella niin, että tämä korkeusero tasaantuu.

5.3 Proteesiholkin merkitseminen

Proteesiholkin esivalmistelu (valokuvat, katso 646T113*, luku 3.1.1)

- 1) Liimaa proteesiholkin sagittaaliselle puolelle valkoista liimanauhaa.
- 2) Liimaa proteesiholkin etupuolelle valkoista liimanauhaa.

Potilaan esivalmistelu (valokuvat, katso 646T113*, luku 3.1.2)

- 1) Riisu kenkä.
- 2) Pue päälle suojaava sukka.
- 3) Laita proteesiholkki paikoilleen.
- 4) Kiinnitä proteesiholkki sääreen liimanauhalla tai hihnalla.
- 5) **HUOMIO! Liimaa liimanauha proteesiholkin sagittaaliselle puolelle, jotta proteesiholkki ei liiku paikoiltaan tasaisella pinnalla.**
- 6) **HUOMIO! Laita potilas kävelytukeen kaatumisten välttämiseksi ja potilaan rasituksen pienentämiseksi.**
- 7) Potilaan asento:
 - seisoo suorassa
 - katse on kohdistettu suoraan eteenpäin
- 8) Tasaa korkeusero välilevyillä.
- 9) Tarkasta, että lantio on suorassa.
- 10) Tasaa pituusero välilevyillä potilaan anatomian ja tarpeiden mukaan.

Etummaisen luotilinjan merkitseminen (valokuvat, katso 646T113*, luku 3.1.3)

- Projisoi etummainen luotilinja laserilla proteesiholkkiin ja merkitse se.

Sagittaalisen luotilinjan merkitseminen (valokuvat, katso 646T113*, luku 3.1.4)

- Projisoi sagittaalinen luotilinja laserilla proteesiholkkiin ja merkitse se.

5.4 Proteesin valmistelu sovitusta varten

Proteesiholkin ja pohjallisen valmistelu (valokuvat, katso 646T113*, luku 3.2.1)

- 1) Karhenna proteesiholkkia distaalaiselta puolelta.
- 2) Karhenna pohjallista merkkiviivaan asti.
- 3) Liimaa Chopart-liimaussetissä oleva kumirengas sekuntiliimalla proteesiholkin keskelle.
- 4) Merkitse alustaan risti.
- 5) Paikoita jalan kosmetiikka yhdessä pohjallisen kanssa niin, että pohjallisen viivat täsmäävät ristin kanssa.
- 6) Merkitse jalan kosmetiikan ulompi äärioviiva alustaan.
- 7) Liimaa kaksipuolinen liimanauha pohjallisen alapuolelle.
- 8) Aseta kreppipohja ääriviivojen merkintään.
- 9) Liimaa pohjallinen kreppipohjaan niin, että pohjallisen viivat täsmäävät ristin kanssa.
- 10) Laita pohjallinen ja kreppipohja kenkään.
- 11) Merkitse välikelaatta liidulla.
- 12) Paina proteesiholkki luotisuoraan pohjalliseen ja siirrä merkki. Varmista luotilinjojen pystysuora asento.
- 13) Merkki auttaa tarkistamaan pohjallisen a – p-asennon suhteessa asennuslaitteessa olevaan proteesiholkkiin.
- 14) Ota pohjallinen kengästä.

Kiinnitys asennuslaitteeseen (valokuvat, katso 646T113*, luku 3.2.2)

- 1) Paikoita pohjallinen jalan vastaanottavaan yksikköön asennuspöydässä.
- 2) Säädä kengän koron todellinen korkeus.
- 3) Säädä ulospäin suuntautuva kiertoliike.
- 4) Siirrä merkki pohjallisen sivureunoihin lateraalisesti ja mediaalisesti 90 asteessa kulkusuuntaan nähden.
- 5) Puhdista pohjallinen ja proteesiholkin karhennettu alue isopropyylialkoholilla.

- 6) Kiinnitä proteesiholkki asennuslaitteeseen ja kohdista se etummaisen ja sagittaalisen luutilin mukaisesti.
- 7) Laske proteesiholkki alas.
- 8) Säädä pohjallisen tuki a – p-suuntaan niin, että sivulla olevat merkinnät ② täsmäävät välikelaitan ① kanssa.

Proteesiholkin liimaaminen pohjalliseen (valokuvat, katso 646T113*, luku 3.2.3)

- 1) Sekoita Orthocryl-hartsin talkin kanssa kiinteäksi silotteeksi.
- 2) Lisää kovete.
- 3) Levitä silotetta paikoitellen pohjalliseen.
- 4) Laske proteesiholkki alas pohjalliseen asti.
- 5) Anna silotteen kuivua.
- 6) Ota kiinnitetyt komponentit asennuspöydästä.
- 7) Merkitse pohjallisen ääriviivat kynällä kreppipohjaan.
- 8) Vedä kreppipohja pois pohjallisesta silottamista varten.
- 9) Vahvista proteesiholkin ja pohjallisen liitos silotteella niin, että se kestää dynaamista sovitusta.
- 10) Anna silotteen kuivua.
- 11) Pohjallisen liimaamisen proteesiholkkiin voi vaihtoehtoisesti varmistaa repeytymättömällä liimauhalla.
- 12) Liimaa kreppipohja pohjalliseen merkin mukaisesti.

5.5 Proteesin sovitus

Proteesin pukeminen (valokuvat, katso 646T113*, luku 3.3.1)

- 1) Laita proteesiholkki paikoilleen ja varmista liimauhalla tai hihnalla.
- 2) Tue pohjallinen kengässä täytämateriaalilla (esim. vaahtomuovilla).
- 3) Laita kengät jalkaan.

Staattisen rakenteen tarkistus (valokuvat, katso 646T113*, luku 3.3.2)

- Optimoij staattinen rakenne L.A.S.A.R. Posturella teknisen tiedotteen mukaisesti.

Staattisen rakenteen tarkistus dynaamisella sovituksella (valokuvat, katso 646T113*, luku 3.3.3)

- 1) Testaa proteesi normaalissa kävelyssä, sillä liimaus ei kestä suurempaa rasitusta.
- 2) Tee dynaaminen sovitus.
- 3) Muuta rakennetta tarvittaessa plataari- tai dorsaalifleksion sekä pronation tai supinaation osalta asettamalla kenkään pieniä kappaleita.
- 4) Jos proteesiholkin paikoitus pohjalliseen on korjattava, on noudatettava luvussa "Proteesikomponenttien lopullinen liimaaminen" (katso sivu 104) – otsikossa "Proteesiholkin ja pohjallisen valmistelu liimaamista varten" annettuja irrotusohjeita ja jatkettava sen jälkeen luvussa "Proteesin valmistelu sovitusta varten" (katso sivu 103) – otsikossa "Kiinnitys asennuslaitteeseen" annettujen ohjeiden mukaan ottaen huomioon korjaukset.
- 5) Toista dynaaminen sovitus ja korjaa pohjallisen paikka niin usein, että proteesin käyttäjän kävely on harmonista ja hän voi kävellä fysiologisesti ja stressittä.

5.6 Proteesikomponenttien lopullinen liimaaminen

Valumuotin valmistus (valokuvat, katso 646T113*, luku 3.4.1)

- 1) Jotta lämmityksessä ei muodostu ylipainetta, avaa A-komponentin kansi, mutta älä ota sitä pois.
- 2) Poista kristallit A-komponentista lämpöuunissa lämmittämällä (väh. 3 h 65 °C:ssa / 149 °F:ssa).
- 3) Polyuretaanin käsittelyaikaa voi pidentää jäähdyttämällä (väh. > 17 °C / > 62,6 °F).
- 4) Ota pois proteesiholkkiin mahdollisesti asetetut ja/tai kiinnitetyt pehmusteet.
- 5) Vedä kreppipohja pois pohjallisesta.

- 6) Puhdista liimajäänökset pohjallisesta.
- 7) Poista valkoinen liimanauha proteesiholkista.
- 8) Hio silote tasaiseksi tai hieman koveraksi.
- 9) Tässä hiottu muoto on PU-liimauksen muoto.
- 10) Hionnalla täytyy olla sellainen muoto, että jalan kosmetiikan sovitus on mahdollista.
- 11) Kiinnitä proteesi niin, että se osoittaa n. 40° ylöspäin varvaspuolen ollessa alaspäin.
- 12) Harjoittele polyetyleenilevyn asettamista proteesin kantapään alueelle kangasliinalla.
- 13) Puhdista polyetyleenilevy molemmin puolin isopropyylialkoholilla.
- 14) Lämmitä polyetyleenilevy 130 °C:ssa (266 °F), kunnes se on lasimainen ja muovaitavissa.
- 15) Ota se lämpöuunista lämmöltä suojaavilla käsineillä.
- 16) Laita polyetyleenilevy proteesin kantapään päälle (1/2 proteesiholkin päälle, 1/2 pohjallisen päälle).
- 17) Muotoile lämmitetty materiaali. Älä leikkaa liikaa alta ja sulje dorsaaliselta puolelta päittäin, ei limittäin.
- 18) Älä paina polyetyleniä dorsaaliselta puolella liian tiiviisti yhteen.
- 19) Sovita polyetyleni huolellisesti paikoilleen silotteen alueella.
- 20) Muotoile polyetyleenilevy sivulta pohjallisen etuosassa.
- 21) Valumuotin tulee ympäröidä pohjallisen reunat ja proteesin kantapääalueen reunan, jotta pohjallinen ja proteesiholkki pysyvät oikeassa asennossa toisiinsa nähden myöhemmässä valussa.
- 22) Anna valumuotin jäähtyä.
- 23) Merkitse leikkausreuna niin, että muotin reunat pitävät pohjallisen ja proteesiholkin paikoillaan.
- 24) Vapauta proteesin dorsaalinen alue polyuretaanin myöhempää täyttöö varten.
- 25) Leikkaa valumallia sen verran, että proteesin voi ottaa pois.
- 26) Ota proteesi pois valumallista.
- 27) Leikkaa valumallia sen verran, että proteesiholkin ja pohjallisen voi laittaa taas paikoilleen ja niillä on hyvä pito.
- 28) Poista purse valumallista ja puhdista se.

Proteesiholkin ja pohjallisen valmistelu liimaamista varten (valokuvat, katso 646T113*, luku 3.4.2)

- 1) Saha liimaus irti vannesahalla.
- 2) Saha proteesiholkin ja pohjallisen 3 mm:n välin sisällä vioittumisen välttämiseksi.
- 3) Poista silote kokonaan proteesiholkista.
- 4) Hio laminaatin hartsia niin vähän kuin mahdollista, jotta kuituja vapautuu mahdollisimman vähän.
- 5) Hio silote pois pohjallisesta.
Älä hio tai vahingoita epoksikerrosta ja karbonia.
- 6) Jos hiottaessa on paljastunut kuituja tai akryylihartsiproteesiholkista on poistunut liikaa akryylihartsia, puhdista tämä alue perusteellisesti ja kostuta sen jälkeen ohuesti hartsilla.
Anna materiaalin haihtua vähintään 24 h ennen uutta käsittelyä.
- 7) Jos epoksihartsiproteesiholkista tai pohjallisesta on poistettu liikaa epoksihartsia tai kuituja on paljastunut, puhdista tämä alue perusteellisesti ja kostuta sen jälkeen ohuesti epoksihartsilla.
Anna materiaalin haihtua vähintään 24 h ennen uutta käsittelyä.
- 8) **HUOMIO! Käytä pohjustetta kiinnitysaineena vain akryylihartsiproteesiholkeissa. HUOMAUTUS! Ravistele pohjusteastiaa perusteellisesti, jotta laskeutuneet ainesosat irtoutuvat ja sekoittuvat joukkoon.**
- 9) Puhdista proteesiholkki isopropyylialkoholilla ja anna tuulettua.
- 10) **HUOMIO! Kaatumisvaara – Älä levitä pohjustetta Chopart-pohjalliselle äläkä epoksihartsiproteesiholkille, sillä muuten polyuretaaniliimausta ei voi kuormittaa riittävästi, ja se murtuu.**
Kostuta akryylihartsiproteesiholkki ohuesti pohjusteella liimattavalla pinnalla.
- 11) Pohjusteen tulee tuulettua 15 – 20 minuuttia ennen liimaamista.

- 12) Leikkaa kappale (n. 1/4) kumirenkaasta.
- 13) Puhdista valumuotti isopropyylialkoholilla.
- 14) Karhenna pohjallista hiomapaperilla.
- 15) Puhdista pohjallinen liimattavalta alueelta ja sivuilta isopropyylialkoholilla, älä koske siihen enää.
- 16) Laita pohjallinen valumuottiin.
- 17) Laita proteesiholkki valumuottiin koskematta sitä liimattavalta alueelta.
- 18) Työnnä kumirenkaan pala puhtaalla puulastalla proteesiholkin keskiosan alle.
TIEDOT: Se varmistaa, että pohjallinen ja proteesiholkki säilyttävät alkuperäisen 3 mm:n välin.
- 19) Varmista proteesiholkin asento pohjalliseen nähden valumuotissa liimanauhalla.
- 20) Kiinnitä liitetyt komponentit niin, että ne kallistuvat noin 45° alaspäin dorsaalisen alueen (varvaspuolen) ollessa ylöspäin.

Polyuretaanin valaminen (valokuvat, katso 646T113*, luku 3.4.3)

- 1) Täytä B-komponentin koko sisältö A-komponentin säiliöön. Sekoita polyuretaani hitaasti ja perusteellisesti (2 – 3 min).
- 2) Vältä ilmakuplien muodostumista.
- 3) Jotta koko polyuretaani sekoittuu perusteellisesti, kaavi säiliön sivuja ja pohjaa sekoituksen aikana.
- 4) Täytä polyuretaani hitaasti valumuottiin välikappaleen sivulta. Vältä ilmakuplien muodostumista.
- 5) **HUOMAUTUS! Älä ylitä pohjallisen merkkiviivaa täytettäessä.**
- 6) Proteesiholkkiin liittämisen korkeuteen voi vaikuttaa proteesin kallistuksella.
- 7) Kun polyuretaani asettuu kovettumisen aikana, täytä lisää pohjallisen merkkiviivaan saakka.
- 8) Anna liimaliitoksen kovettua rauhassa täytön jälkeen (väh. 3 h / väh. 20 °C / 68 °F).

Polyuretaanin austemperointi (valokuvat, katso 646T113*, luku 3.4.4)

- 1) Suorita proteesin austemperointi valumuotin kanssa lämpöuunissa sivuttain vaakatasossa (16 h 80 °C:ssa / 176 °F:ssa).
- 2) Ota proteesi sen jälkeen lämpöuunista ja anna sen jäähtyä.
- 3) Ota valumuotti pois.
- 4) Poista ylivaluneet polyuretaanijäännökset pohjallisen alapuolelta.
- 5) Leikkaa pois holkin reunan yläpuolella oleva polyuretaani.
- 6) Puhdista proteesi isopropyylialkoholilla.

5.7 Proteesin viimeistely

Jalan kosmetiikan valmistelu (valokuvat, katso 646T113*, luku 3.5.1)

- 1) Jalan kosmetiikka sovitetaan vaiheittain seuraavien ohjeiden mukaan niin, että proteesi istuu tarkasti jalan kosmetiikassa ja jalan kosmetiikan reuna on kokonaan proteesiholkissa.
- 2) Hio jalan kosmetiikan proksimaalinen reuna 0:aan.
- 3) Poista rasterikiilat kantapään alueelta.
- 4) Vie proteesi jalan kosmetiikkaan niin pitkälle kuin mahdollista.
- 5) Merkitse ensimmäinen leikkausmerkki poispyyhittäväällä kynällä.
- 6) Leikkaa reuna vaiheittain.
- 7) Hio reuna teräväksi sisältä päin.
- 8) Tarkista sopivuus viemällä proteesi sisään.
- 9) Toista tapahtuma, kunnes proteesi istuu tarkasti jalan kosmetiikassa ja jalan kosmetiikan reuna on kokonaan proteesiholkissa.

Jalan kosmetiikan vaahdotus (valokuvat, katso 646T113*, luku 3.5.2)

- 1) Harjoittele proteesin nopeaa ja varmaa viemistä jalan kosmetiikkaan.
- 2) Laita kenkälusikka käsille.

- 3) Sivele jalan kosmetiika ulkopuoli kipsieristevoiteella, jotta täyttövahto ei jää kiinni.
- 4) **TIEDOT: Toimi nopeasti vaahton käsittelyssä.**
- 5) Täytä A-komponentti B-komponentin säiliöön.
- 6) Sekoita komponentit sekoitustikulla nopeasti hämmentämällä (hämmennysaika n. 10 s).
- 7) Kaada täyttövaahton suurin osa jalan kosmetiikkaan.
- 8) Jaa täyttövahto jalan kosmetiikassa edestakaisin kääntämällä.
- 9) Laita proteesi jalan kosmetiikkaan.
- 10) Irrota jalan kosmetiikan yläreuna tarvittaessa vivulla ja täytä lisää täyttövaahtoa.
- 11) Jotta liian suuri määrä täyttövaahtoa ei muuta pohjallisen ja jalan kosmetiikan välistä kannan korkeutta, paina proteesia kohtalaisella voimalla alaspäin, kunnes vaahto on sitoutunut.
- 12) Poista vaahton jäännökset proteesista niin, että jalan kosmetiikan reuna on kokonaan proteesiholkissa.
- 13) Varusteile proteesi soljilla tai hihnoilla. Laita mahdolliset pehmusteet paikoilleen ja kiinnitä ne.
- 14) Puhdista proteesi.

6 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

7 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä.

8 Oikeudelliset ohjeet

8.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

9 Tekniset tiedot

	1E80*, 1E81*, 1E82*									
Koko [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Paino ilman jalan kosmetiikkaa [g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Asennuskorkeus [mm]	17		18	19	20	21	22	23	24	
Aktiivisuustaso	3 + 4									
Kannan korkeus [mm]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)									
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	136									

1E87*										
Koko [cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Paino ilman jalan kosmetiikkaa [g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
Asennuskorkeus [mm]	15			16			17			
Kannan korkeus [mm]						6				
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]						50				

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-08-11

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Płyty Choparta 1E80*, 1E81*, 1E82* i 1E87 są stosowane jako stopy protezowe łącznie z pokryciami stopy 2C5* i 2E3 w protezach w przypadku amputacji typu Chopart, Pirogow lub Syme. Etapy pracy dotyczące wykonania protezy typu Chopart są szczegółowo opisane i przedstawione w postaci ilustracji w informacji technicznej 1.1.3 (646T113*).

Wykonanie protezy w przypadku amputacji według Choparta, Pirogowa i Syme'a jest w zasadzie jednakowe. Odstęp pomiędzy lejem protezowym a płytą Choparta musi być jednakowy we wszystkich protezach. Lej protezowy musi więc zostać wykonany w obrębie dalszym w ten sposób, aby poziom amputacji został wyrównany.

1.2 Możliwości zestawień

Nazwa	Symbol
Zestaw do sklejanja Chopart	SL=P078
Pokrycie stopy	2C5 (dla 1E80*, 1E81*, 1E82*) 2E3 (dla 1E87*)
Pianka wypełniająca	SL=P071

Informacje na temat możliwości zestawień znaleźć można w katalogu 646K2* lub u producenta.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Zakres zastosowania według systemu mobilności MOBIS:

1E80*, 1E81*, 1E82*



Zalecany dla stopni mobilności **3 i 4** (osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz i osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz o wyjątkowo wysokich wymaganiach). Dopuszczony do **maks. 136 kg** wagi ciała.

1E87*

Dopuszczony do **maks. 50 kg** wagi ciała.

Omawiany produkt jest skonstruowany w celu zastosowania w protezie dla dzieci.



2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania


Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek


3 Bezpieczeństwo


3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkowania Pogorszenie stanu zdrowia jaki i uszkodzenie produktu wskutek nieuwzględnienia instrukcji użytkowania
<ul style="list-style-type: none">▶ Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.▶ Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „Prosimy poinformować pacjentów.“.

 PRZESTROGA
Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu
<ul style="list-style-type: none">▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu (patrz rozdział „Warunki otoczenia“).▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

 PRZESTROGA
Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu
<ul style="list-style-type: none">▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Podszepoły protezy należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS (patrz rozdział „Zakres zastosowania“).

⚠ PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Zestawienia produktu należy dokonać tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień“.
- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Odczuwalnymi oznakami utraty funkcji są zmniejszona sprężystość lub zmniejszony opór przodostopia.

4 Zakres dostawy

Następujące podszepoły pojedyncze i akcesoria wchodziły w skład zestawu zgodnie z podaną ilością i jako element pojedynczy (■), element pojedynczy do zamówienia w ilości minimalnej (▲) lub jako zestaw naprawczy (●) do zamówienia dodatkowego:

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Ilustr.	Poz. nr		Ilość	Nazwa	Symbol
1	①	■	1	Płyta Choparta	–
–	–	■	1	Instrukcja użytkowania	647G1076
–	–	■	1	Płyta CD z informacjami technicznymi 1.1.3	646C62

Osprzęt					
Ilustr.	Poz. nr		Ilość	Nazwa	Symbol
1	②	■	0	Zestaw do sklejanja Chopart	SL=P078
1	③	■	0	Pianka wypełniająca	SL=P071
tylko dla 1E80*, 1E81*, 1E82*					
1	④	■	0	Pokrycie stopy	2C5
tylko dla 1E87*					
1	⑤	■	0	Pokrycie stopy dla dzieci	2E3

5 Przygotowanie do użytku

5.1 Wskazówki odnośnie wykonania protezy

⚠ PRZESTROGA

Pierwsze użytkowanie protezy przez pacjenta

Upadek wskutek brakującego doświadczenia pacjenta lub skutek nieprawidłowego osiowania lub ustawienia protezy

- ▶ Dla bezpieczeństwa pacjenta podczas pierwszego stania lub chodzenia prosimy stosować odpowiednie środki pomocnicze (np. obustronne poręczce, poręcz).
- ▶ Prosimy nie stosować żadnych środków pomocniczych z niewystarczającą stabilnością (np. kule lub laski).

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

NOTYFIKACJA

Szlifowanie pokrycia stopy

Przedwczesne zużycie wskutek uszkodzenia zewnętrznego pokrycia stopy

- ▶ Należy uważać, aby nie uszkodzić zewnętrznej powierzchni pokrycia stopy podczas szlifowania obrębu wewnętrznego.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

INFORMACJA

Może się zdarzyć, że nie wszystkie wymienione materiały dostępne są w kraju.

- ▶ Jeśli materiały nie są dostępne w kraju, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem producenta, aby uzyskać informacje odnośnie materiałów zastępczych.

INFORMACJA

Gwarancja prawna obejmuje tylko wady produktu płyty Choparta. Sklejenie leja protezowego i płyty Choparta wchodzi w zakres odpowiedzialności technika ortopedy i nie jest objęte gwarancją. Czyste miejsce pracy i przestrzeganie wszystkich wskazówek niniejszej instrukcji użytkownika, są niezbędne, w celu osiągnięcia stabilnego sklejenia.

Aby wykonać protezę optymalnie dopasowaną do pacjenta, konieczna jest wiedza fachowa odnośnie techniki ortopedycznej. Osiowanie i regulacje mogą być wykonane wyłącznie przez technika ortopedę.

Etapy pracy dotyczące wykonania protezy typu Chopart są szczegółowo opisane i przedstawione w postaci ilustracji w informacji technicznej 1.1.3 (646T113*).

Główne punkty dotyczące etapów pracy są opisane w poniższych rozdziałach instrukcji użytkownika.

Informacja techniczna znajduje się na dołączonej do zestawu płycie CD, jako plik w formacie PDF. Plik ten może zostać wyświetlony na komputerze przy użyciu programu PDF i w razie konieczności wydrukowany.

5.2 Wykonanie leja protezowego

Wykonanie protezy wchodzi w zakres odpowiedzialności technika ortopedy. Wygląd protezy jest dopasowany do potrzeb pacjenta. Lej protezowy musi być bardzo sztywny w obrębie dalszym, w

celu późniejszego sklejenia za pomocą poliuretanu. W przypadku lejów z żywicy laminacyjnej należy nałożyć dodatkowo dla wzmocnienia na obręb dalszy co najmniej 2 warstwy włókna węglowego.

Odstęp pomiędzy lejem protezowym a płytą stopy wynosi w późniejszej obróbce 3 mm (0,12"). Odstęp ten jest konieczny po to, aby poliuretan wypełnił później całkowicie przestrzeń pod lejem protezowym.

W przypadku szczególnych cech pacjenta (n p. niedorozwoju fizycznego), lej protezowy musi zostać wykonany w obrębie dalszym w ten sposób, aby różnica wysokości została wyrównana.

5.3 Pionowanie leja protezowego

Przygotowanie leja protezowego (ilustracje patrz 646T113*, rozdział 3.1.1)

- 1) Należy przykleić białą taśmę klejącą w płaszczyźnie strzałkowej leja protezowego.
- 2) Należy przykleić białą taśmę klejącą w płaszczyźnie czołowej leja protezowego.

Przygotowanie pacjenta (ilustracje patrz 646T113*, rozdział 3.1.2)

- 1) Należy założyć but.
- 2) Należy założyć skarpetkę ochronną.
- 3) Należy przyłożyć lej protezowy.
- 4) Lej protezowy należy przymocować do kończyny dolnej za pomocą taśmy klejącej lub pasa.
- 5) **PRZESTROGA! Należy przykleić taśmę klejącą w obrębie dalszym leja protezowego, aby zapobiec jego ślizganiu się na gładkiej powierzchni.**
- 6) **PRZESTROGA! Pacjent stoi pomiędzy poręczami, co wpływa na jego odciążenie i zapobiega upadkom.**
- 7) Postawa pacjenta:
 - pozycja wyprostowana
 - wzrok skierowany przed siebie
- 8) Różnicę wysokości należy wyrównać za pomocą płyt dystansowych.
- 9) Należy sprawdzić pozycję bioder.
- 10) Należy wyrównać różnicę długości zgodnie z anatomicznymi warunkami i potrzebami pacjenta, używając w tym celu płyt dystansowych.

Narysowanie linii pionowej w płaszczyźnie czołowej (ilustracje patrz 646T113*, rozdział 3.1.3)

- ▶ Linie pionową w płaszczyźnie czołowej należy wyświetlić na leju protezowym za pomocą lasera i zaznaczyć.

Narysowanie linii pionowej w płaszczyźnie strzałkowej (ilustracje patrz 646T113*, rozdział 3.1.4)

- ▶ Linie pionową w płaszczyźnie strzałkowej należy wyświetlić na leju protezowym za pomocą lasera i zaznaczyć.

5.4 Przygotowanie protezy do przymiarki

Przygotowanie leja protezowego i płyty stopy (ilustracje patrz 646T113*, rozdział 3.2.1)

- 1) Lej protezowy należy zmatowić.
- 2) Płytę stopy należy zmatowić do zaznaczonej linii.
- 3) Pierścień gumowy, znajdujący się w zestawie do sklejenia Chopart, należy nakleić w środku leja protezowego za pomocą kleju błyskawicznego.
- 4) Należy zaznaczyć krzyż pajęczny na podkładce.
- 5) Pokrycie z zamocowaną płytą stopy należy ustawić w ten sposób, aby linie płyty pokrywały się z krzyżem pajęczym.
- 6) Zewnętrzny zarys pokrycia stopy należy zaznaczyć na podkładce.
- 7) Obustronną taśmę samoprzylepną należy nakleić na spodzie płyty stopy.
- 8) Podeszwę kauczukową należy położyć na zaznaczonym zarysie.

- 9) Płytę stopy należy nakleić na podeszwę kauczukową w ten sposób, aby linie płyty pokrywały się z krzyżem pajęczym.
- 10) Płytę stopy należy włożyć do buta łącznie z podeszwą kauczukową.
- 11) Podkładkę dystansową należy zaznaczyć za pomocą kredy.
- 12) Lej protezowy należy przycisnąć do płyty stopy, zachowując pion. Należy przy tym zwrócić uwagę na prostopadłą pozycję linii pionowych.
- 13) Oznakowanie jest pomocne w ustawieniu pozycji wyjściowej a - p płyty stopy w stosunku do leja protezowego w urządzeniu do osiowania.
- 14) Płytę stopy należy wyciągnąć z buta.

Mocowanie w urządzeniu do osiowania (ilustracje patrz 646T113*, rozdział 3.2.2)

- 1) Płytę stopy należy ustawić w jednostce mocującej, znajdującej się na płycie do osiowania.
- 2) Należy przy tym ustawić efektywną wysokość obcasa buta.
- 3) Należy ustawić rotację zewnętrzną.
- 4) Oznakowanie boczne i środkowe należy przenieść na boczne krawędzie płyty stopy pod kątem 90 stopni w kierunku chodu.
- 5) Płytę stopy i zmatowiony obręb leja protezowego należy wyczyścić za pomocą alkoholu izopropylowego.
- 6) Lej protezowy należy zamocować w urządzeniu do osiowania i ustawić odpowiednio do linii pionowej w płaszczyźnie czołowej i strzałkowej.
- 7) Lej protezowy należy obniżyć.
- 8) Uchwyt łączny z płytą stopy należy ustawić w kierunku a - p w ten sposób, aby oznakowania boczne ② pokrywały się z podkładką dystansową ①.

Sklejenie leja protezowego z płytą stopy (ilustracje patrz 646T113*, rozdział 3.2.3)

- 1) Należy wymieszać żywicę laminacyjną Orthocryl z talkiem, do osiągnięcia stałej masy szpachlowej.
- 2) Należy dodać utwardzacz.
- 3) Masę szpachlową należy punktowo nanieść na płytę stopy.
- 4) Lej protezowy należy obniżyć aż do płyty stopy.
- 5) Maszę szpachlową należy pozostawić do utwardzenia.
- 6) Zamocowane komponenty należy usunąć z płyty do osiowania.
- 7) Żarys płyty stopy należy naszkicować na podeszwie kauczukowej za pomocą pisaka.
- 8) Podeszwę kauczukową należy zdjąć z płyty stopy w celu dalszego szpachlowania.
- 9) Połączenie pomiędzy lejem protezowym a płytą stopy należy uzupełnić za pomocą masy szpachlowej w ten sposób, aby zachowało ono stabilność podczas przymiarki dynamicznej.
- 10) Masę szpachlową należy pozostawić do ochłodzenia.
- 11) Sklejenie płyty stopy z lejem protezowym można opcjonalnie zabezpieczyć za pomocą taśmy klejącej wytrzymałej na rozdarcie.
- 12) Podeszwę kauczukową należy ponownie nakleić na płytę stopy zgodnie z oznakowaniem.

5.5 Przymiarka protezy

Zakładanie protezy (ilustracje patrz 646T113*, rozdział 3.3.1)

- 1) Lej protezowy należy założyć i zabezpieczyć taśmą klejącą lub pasem.
- 2) W celu stabilizacji płyty stopy w bucie, należy zastosować materiał wypełniający (n p. piankę).
- 3) Należy założyć buty.

Kontrola osiowania statycznego (ilustracje patrz 646T113*, rozdział 3.3.2)

- ▶ Należy przeprowadzić optymalizację osiowania statycznego za pomocą urządzenia L.A.S.A.R. Posture na podstawie dostępnych informacji technicznych.

Kontrola osiowania podczas przymiarki dynamicznej (ilustracje patrz 646T113*, rozdział 3.3.3)

- 1) Protezę należy przetestować tylko podczas normalnego chodu, gdyż sklejenie nie jest przystosowane do mocnych obciążeń.
- 2) Należy przeprowadzić przymiarkę dynamiczną.
- 3) Ze względu na zgięcie podeszwy lub wyprost grzbietowy, jak i pronację lub supinację, osiowanie należy zmienić w razie konieczności poprzez wsunięcie małych wkładek do buta.
- 4) Jeśli konieczna jest zmiana pozycji leja protezowego w stosunku do płyty stopy, należy przestrzegać instrukcji odnośnie rozdzielenia, zawartych w rozdziale „Sklejenie ostateczne komponentów protezowych“ (patrz strona 114) - nagłówek „Przygotowanie leja protezowego i płyty stopy do sklejania“ i kontynuować pracę zgodnie z instrukcjami z rozdziału „Przygotowanie protezy do przymiarki (patrz strona 112) - nagłówek „Mocowanie w urządzeniu do osiowania“, uwzględniając poprawki.
- 5) Przymiarkę dynamiczną należy powtarzać tak często i pozycję płyty stopy poprawić do momentu, w którym obraz chodu będzie harmonijny i użytkownik protezy będzie poruszał się w sposób zarówno fizjologiczny jak i bezstresowy.

5.6 Ostateczne sklejenie komponentów protezowych

Wykonanie odlewu (ilustracje patrz 646T113*, rozdział 3.4.1)

- 1) Należy otworzyć pokrywę komponentu A, lecz jej nie odkładać, unikając w ten sposób powstania nadciśnienia podczas ogrzewania.
- 2) Komponent A należy ogrzewać w szafie grzewczej w celu odkryształowania (min. 3 h w temperaturze 65 °C / 149 °F).
- 3) Czas obróbki poliuretanu może być wydłużony poprzez ochłodzenie (min. > 17 °C / > 62.6 °F).
- 4) Ewentualnie ustawione i / lub zamocowane podkładki należy usunąć z leja protezowego.
- 5) Podeszwę kauczukową należy zdjąć z płyty stopy.
- 6) Płytę stopy należy wyczyścić z resztek kleju.
- 7) Białą taśmę klejącą należy usunąć z leja protezowego.
- 8) Masę szpachlową należy oszlifować w płaszczyźnie prostej lub lekko wklęsłej.
- 9) Wyszlifowany tutaj kształt, tworzy kształt sklejenia PU.
- 10) Wyszlifowany kształt musi umożliwić dopasowanie pokrycia stopy.
- 11) Protezę należy zamocować w pozycji skierowanej pod kątem ok. 40° do góry, z czubkiem stopy wskazującym w dół.
- 12) Nakładanie płyty poliuretanowej na obręb pięty protezy należy ćwiczyć za pomocą ściereki.
- 13) Płytę polietylenową należy wyczyścić po obydwu stronach alkoholem izopropylowym.
- 14) Płytę polietylenową należy ogrzewać w temperaturze równej 130 °C (266 °F), do osiągnięcia jej szklistości i możliwości odkształcania.
- 15) Płytę należy wyjąć z szafy grzewczej za pomocą rękawic ciepłochronnych.
- 16) Płytę polietylenową należy nałożyć na piętę protezy (jedną połowę na lej protezowy, drugą połowę na płytę stopy).
- 17) Ogrzany materiał należy odkształcić. Nie należy przy tym podcinać go zbyt mocno i połączyć w obrębie grzbietowym na styk, bez zakładki.
- 18) Polietylenu nie należy za mocno ścisnąć w obrębie grzbietowym.
- 19) Płytę polietylenową należy starannie przyłożyć w obrębie masy szpachlowej.
- 20) Płytę polietylenową należy wymodelować z boku, w przednim obrębie płyty stopy.
- 21) Odlana forma powinna mocno obejmować krawędzie płyty stopy i krawędź w obrębie pięty protezy, aby płyta stopy i lej protezowy zachowały prawidłową pozycję w stosunku do siebie podczas późniejszego odlewu.
- 22) Odlaną formę należy pozostawić do ochłodzenia.
- 23) Krawędź cięcia należy zaznaczyć w ten sposób, aby krawędzie odlanej formy mocno trzymały płytę stopy i lej protezowy.

- 24) Obręb grzbietowy protezy należy odsłonić, w celu późniejszego wylania poliuretanu.
- 25) Odlaną formę należy przyciąć w sposób, umożliwiający wyjęcie protezy.
- 26) Protezę należy wyjąć z odlanej formy.
- 27) Odlaną formę należy przyciąć w ten sposób, aby lej protezowy i płyta stopy zostały ponownie zamocowane, zachowując stabilną pozycję.
- 28) Odlaną formę należy wygładzić i wyczyścić.

Przygotowanie leja protezowego i płyty stopy do sklejenia (ilustracje patrz 646T113*, rozdział 3.4.2)

- 1) Sklejenie należy rozdzielić za pomocą piły taśmowej.
- 2) Należy piłować, zachowując przy tym odległość pomiędzy lejem protezowym a płytą stopy równą 3 mm, co zapobiega uszkodzeniom.
- 3) Masę szpachlową należy całkowicie usunąć z leja protezowego.
- 4) Żywicę laminatu należy przy tym wyszlifować w ten sposób, aby odsłonić jak najmniej włókien.
- 5) Masę szpachlową należy zeszlifować z płyty stopy.
Należy przy tym uniknąć zeszlifowania lub uszkodzenia warstwy epoksydowej i włókna węglowego.
- 6) Jeśli podczas szlifowania zostały odsłonięte włókna lub usunięto zbyt dużą ilość żywicy akrylowej z leja protezowego wykonanego z żywicy akrylowej, obręb ten należy starannie wyczyścić i na końcu cienko pokryć żywicą laminacyjną.
Materiał należy pozostawić do całkowitego wysuszenia na co najmniej 24 h przed dalszą obróbką.
- 7) Jeśli została usunięta zbyt duża ilość żywicy epoksydowej z leja protezowego wykonanego z żywicy epoksydowej lub z płyty stopy lub włókna zostały odsłonięte, obręb ten należy starannie wyczyścić i cienko pokryć na końcu żywicą epoksydową.
Materiał należy pozostawić do całkowitego wysuszenia na co najmniej 24 h przed dalszą obróbką.
- 8) **PRZESTROGA! W przypadku stosowania wyłącznie lejów protezowych z żywicy akrylowej, należy stosować podkładu jako środek wiążący.**
NOTYFIKACJA! Pojemnik z podkładem należy dokładnie wstrząsnąć, aby osadzone składniki zostały poluzowane i wymieszane.
- 9) Lej protezowy należy wyczyścić za pomocą alkoholu izopropylowego i pozostawić do wywietrzenia.
- 10) **PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo upadku - Podkładu nie należy nanosić na płytę Choparta i na lej protezowy z żywicy epoksydowej, gdyż sklejenie poliuretanowe nie jest wystarczająco wytrzymałe i ulega złamaniu.**
Powierzchnię sklejenia na leju protezowym z żywicy akrylowej należy pokryć cienką warstwą podkładu.
- 11) Podkład należy pozostawić do odpowietrzenia na 15 - 20 min aż do sklejenia.
- 12) Należy odciąć kawałek pierścienia gumowego (ok. 1/4).
- 13) Odlaną formę należy wyczyścić za pomocą alkoholu izopropylowego.
- 14) Płytę stopy należy zmatowić papierem ściernym.
- 15) Płytę stopy należy wyczyścić w obrębie przeznaczonym do sklejenia i z boku alkoholem izopropylowym i nie dotykać.
- 16) Płytę stopy należy zamocować w odlanej formie.
- 17) Lej protezowy należy włożyć do odlanej formy, nie dotykając go w obrębie przeznaczonym do sklejenia.
- 18) Kawałek pierścienia gumowego należy wsunąć w środek leja protezowego za pomocą czystej, drewnianej szpachli.
INFORMACJA: Zapewnia to zachowanie początkowego odstępów pomiędzy płytą stopy a lejem protezowym równego 3 mm.

- 19) Należy utrwalić pozycję leja protezowego w stosunku do płyty stopy w odlanej formie za pomocą taśmy klejącej.
- 20) Połączone komponenty należy zamocować w pozycji pochylonej w dół pod kątem około 45°, obrębem grzbietowym (czubkiem stopy) skierowanym w górę.

Odewanie poliuretanu (ilustracje patrz 646T113*, rozdział 3.4.3)

- 1) Całą zawartość komponentów B należy wlać do pojemnika komponentów A. Poliuretan należy powoli i dokładnie wymieszać (2 - 3 min).
- 2) Nie należy dopuścić do powstawania pęcherzyków powietrza.
- 3) Boki i dno pojemnika należy oskrobać, aby cały poliuretan został starannie wymieszany.
- 4) Poliuretan należy powoli wlewać do formy z boku pierścienia dystansowego. Nie należy dopuścić do powstawania pęcherzyków powietrza.
- 5) **NOTYFIKACJA! Nie należy przekroczyć zaznaczonej linii płyty stopy podczas wlewania.**
- 6) Na wysokość połączenia z lejem protezowym może wpływać pochylenie protezy.
- 7) Jeśli poliuretan osiadł podczas utwardzania, należy ponownie dopełnić płytę stopy do zaznaczonej linii.
- 8) Po wypełnieniu, mieszanekę kleju należy pozostawić do utwardzenia (min. 3 h / min. 20 °C / 68 °F).

Temperowanie poliuretanu (ilustracje patrz 646T113*, rozdział 3.4.4)

- 1) Protezę z odlaną formą należy położyć na boku w szafie grzewczej i temperować, do osiągnięcia wytrzymałości końcowej (16 h w temperaturze 80 °C / 176 °F).
- 2) Następnie protezę należy wyjąć z szafy grzewczej i pozostawić do ochłodzenia.
- 3) Odlaną formę należy zdjąć.
- 4) Należy usunąć nadmiar poliuretanu na spodzie płyty stopy.
- 5) Należy odciąć odstający poliuretan na krawędzi leja.
- 6) Protezę należy wyczyścić za pomocą alkoholu izopropylowego.

5.7 Ostateczne wykonanie protezy

Przygotowanie pokrycia stopy (ilustracje patrz 646T113*, rozdział 3.5.1)

- 1) Pokrycie stopy należy stopniowo dopasować zgodnie z poniższymi instrukcjami w ten sposób, aby proteza została dopasowana do pokrycia stopy i krawędź pokrycia całkowicie przylegała do leja protezowego.
- 2) Krawędź w obrębie bliższym wnętrza pokrycia stopy należy wyszlifować do zera.
- 3) Należy usunąć kliny zatraskowe w obrębie pięty.
- 4) Protezę należy wsunąć do pokrycia stopy możliwie jak najgłębiej.
- 5) Pierwsze oznakowanie cięcia należy zaznaczyć za pomocą zmywalnego pisaka.
- 6) Krawędź należy stopniowo obciąć.
- 7) Krawędź należy zaostrzyć od wewnątrz.
- 8) Należy sprawdzić dopasowanie poprzez wsunięcie protezy do pokrycia.
- 9) Proces ten należy powtarzać, dopóki proteza nie zostanie dopasowana do pokrycia stopy a krawędź pokrycia nie będzie całkowicie przylegać do leja protezowego.

Wypełnienie pokrycia stopy (ilustracje patrz 646T113*, rozdział 3.5.2)

- 1) Należy przećwiczyć szybkie i pewne wsuwanie protezy do pokrycia stopy.
- 2) Należy przygotować łyżkę do butów.
- 3) Pokrycie stopy należy posmarować po stronie zewnętrznej pastą izolacyjną do gipsu, zapobiegając przyleganiu pianki wypełniającej.
- 4) **INFORMACJA: Obróbkę pianki należy przeprowadzić w szybkim tempie.**
- 5) Komponenty A należy wlać do pojemnika zawierającego komponenty B.
- 6) Komponenty należy szybko wymieszać za pomocą drążka mieszającego (czas mieszania ok. 10 sek.).

- 7) Większą ilość pianki wypełniającej należy wlać do pokrycia stopy.
- 8) Pokrycie stopy należy przechylać z jednej strony na drugą, co ułatwi rozprowadzenie pianki wypełniającej.
- 9) Protezę należy wsunąć do pokrycia stopy.
- 10) W razie konieczności górną krawędź pokrycia stopy należy zheblować i dolać piankę wypełniającą.
- 11) Protezę należy lekko dociskać w dół, do stwardnienia pianki, aby wysokość obcasa nie została zmieniona poprzez zbyt dużą ilość pianki wypełniającej pomiędzy płytą a pokryciem stopy.
- 12) Resztki pianki należy usunąć z protezy w ten sposób, aby krawędź pokrycia stopy całkowicie przylegała do leja protezowego.
- 13) Do protezy należy zamocować klamry lub pasy. Należy ustawić i zamocować ewentualne podkładki.
- 14) Protezę należy wyczyścić.

6 Konserwacja

- ▶ Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

7 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

8 Wskazówki prawne

8.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

8.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

9 Dane techniczne

1E80*, 1E81*, 1E82*										
Wielkość [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Ciężar bez pokrycia stopy [g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Wysokość montażowa [mm]	17		18	19	20	21	22	23	24	
Stopień mobilności	3 + 4									
Wysokość obcasa [mm]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)									
Maks. waga ciała [kg]	136									

1E87*										
Wielkość [cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21	

1E87*											
Ciężar bez pokrycia stopy [g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28		
Wysokość montażowa [mm]	15			16			17				
Wysokość obcasa [mm]					6						
Maks. waga ciała [kg]					50						

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-08-11

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A Chopart 1E80*, 1E81*, 1E82* és 1E87* lemezeket a 2C5* és a 2E3* lábborításokkal együtt a Chopart, Pirogoff vagy Syme szerinti amputálások után lábprotézisként protézisekben használják. A 1.1.3 (646T113*) műszaki leírás egy Chopart-féle protézis elkészítésének munkamenetét részletesen leírja és képekkel mutatja be.

A Chopart, Pirogoff és Syme szerinti amputálásoknál a protézis elkészítése lényegében azonos. A protézistok és a Chopart láblemez közötti távolság legyen minden protézisnél azonos. Ezért a protézistokat a testtől távoli területen úgy kell kialakítani, hogy kiegyenlítsék az amputálási magasságot.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Megnevezés	Megjelölés
Chopart ragasztókészlet	SL=P078
Láborítás	2C5 (az 1E80*, 1E81*, és az 1E82*-hez) 2E3 (az 1E87*-hez)
Kitöltőhab	SL=P071

A kombinációs lehetőségek a 646K2* jelű katalógusban találhatóak, vagy lekérdezhetők a gyártótól.

2 Használat

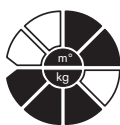
2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe a MOBIS mobilitásrendszer szerint:

1E80*, 1E81*, 1E82*



Ajánlott **3. és 4.** mobilitásfokú (korlátlan kültéri használó és korlátlan, különlegesen magas igényeket támaztó kültéri használó) pácienseknek. A megengedett **max. testsúly 136 kg** lehet.

1E87*

A megengedett testsúly **legfeljebb 50 kg**.

A terméket gyermekprotézisben használatra fejlesztettük ki.



2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60°C-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,


Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus rezgések vagy ütések
Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak
Por, homok


3 Biztonság


3.1 Jelmagyarázat


 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 ÉRTESSÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 VIGYÁZAT
A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával A biztonsági előírások be nem tartása következtében a páciens egészségi állapota romlik, a termék megrongálódik. ▶ Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak. ▶ A "Tájékoztassa pácienseit" című fejezetben szereplő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.

 VIGYÁZAT
Használat nem megengedett környezeti körülmények között Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd: "Környezeti körülmények" c. fejezet). ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell. ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban. ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

 VIGYÁZAT
Ismételt használatba adás egy másik paciensnek Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt ▶ A terméket csak egy paciens általi használatra terveztük.

 VIGYÁZAT
A termék túlterhelése Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A protézisalkatrészeket a MOBIS osztályozásának megfelelően kell alkalmazni (lásd "Alkalmazási terület" c. fejezet).

⚠ VIGYÁZAT

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" c. fejezet alapján az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A csökkent rugóhatás vagy a láb első része ellenállásának csökkenése a funkcióvesztés érezhető jelei.

4 A szállítmány tartalma

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a megadott mennyiségnek megfelelően a szállítási terjedelemben található, és utánrendelhetők alkatrészként (■), a legkisebb megrendelési mennyiségben megrendelhetők alkatrészként (▲) vagy alkatrészcsoomagként (●):

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Ábra	Tétel sz.		Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
1	①	■	1	Chopart-lemez	–
–	–	■	1	Használati utasítás	647G1076
–	–	■	1	CD az 1.1.3-as műszaki leírással	646C62

Tartozék					
Ábra	Tétel sz.		Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
1	②	■	0	Chopart ragasztókészlet	SL=P078
1	③	■	0	Kitöltőhab	SL=P071
csak az 1E80*, 1E81*, és 1E82* számára					
1	④	■	0	Lábborítás	2C5
csak az 1E87* számára					
1	⑤	■	0	Lábborítás gyermekeknek	2E3

5 Használatba vétel

5.1 Tudnivalók a protézis elkészítéséhez

⚠ VIGYÁZAT

Amikor a páciens első ízben használja a protézist

Ha a páciensnek még nincs elég tapasztalata, vagy a protézis rosszul van felépítve, illetve beállítva, a páciens eleshet.

- ▶ Amikor a páciens először áll és megy vele, biztonsága érdekében alkalmas segédeszközt (pl. járókeretet, korlátot) kell használni.
- ▶ Nem eléggé stabil segédeszközt (pl. mankót vagy járóbottot) nem szabad használni.

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

- ▶ Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

ÉRTEŚÍTÉS

A lábborítás megcsiszolása

A külső lábborítás idő előtti elhasználódása sérülés miatt

- ▶ A lábborítás belső részeinek becsiszolása közben ne sértse meg a külső felületét.
- ▶ **Tájékoztassa a páciens.**

TÁJÉKOZTATÁS

Előfordulhat, hogy az Ön országában nem kapható az összes anyag.

- ▶ Amennyiben nem kaphatók egyes anyagok, vegye fel a kapcsolatot a gyártó helyi képviselőjével és kérjen tájékoztatást az alternatív anyagokról.

TÁJÉKOZTATÁS

A törvény szerinti szavatosság csak a Chopart lemez termékhiányosságaira vonatkozik. Nem vonatkozik a protézistok és a Chopart lemez összeragasztására, ami az ortopédiai technikus felelőssége alá tartozik. A stabil ragasztási kötés elkészítéséhez a tiszta munkahely és a használati utasítás minden utasításának betartása elengedhetetlen.

Ortopédtechnikai szakismeretekre van szükség a páciens számára optimálisan felépített protézis elkészítéséhez. A felépítés és a beállítás mindig és kizárólag ortopédiai műszerész feladata.

A 1.1.3 (646T113*) műszaki leírás egy Chopart-féle protézis elkészítésének munkamenetét részletesen leírja és képekkel mutatja be.

A munkafolyamat fő pontjait az a használati utasítás a következő fejezeteiben foglalja össze.

A műszaki leírás a mellékelt CD-n, egy PDF fájlban található. A fájlt egy komputeren egy PDF megjelenítő programmal lehet megnyitni és szükség szerint kinyomtatni.

5.2 Protézistok készítése

A protézis előállítása az ortopédiai technikus felelősségébe tartozik. A kialakítás a páciens szükségleteihez igazodik. A protézistok legyen a későbbi, poliuretánnal beragasztáshoz a testtől távoli részen nagyon merev. A kiöntőgyantás tokokat további megerősítés céljára a testtől távoli részen legalább 2 réteg szénszálas anyaggal be kell borítani.

A protézistok a későbbi feldolgozás során 3 mm (0,12") távolságban áll a láblemez fölött. Ez a távolság azért szükséges, mert később a protézistokot a poliuretán teljesen aláönti.

A páciens különleges testi jellemzői (p l. növekedési hiányosságok) esetén a protézistokot a testtől távoli területen úgy kell elkészíteni, hogy ezt a testmagasság eltérést kiegyenlítsse.

5.3 A protézistok függőlegesbe hozása

A protézistok előkészítése (A fotókat ld. a 646T113*, 3.1.1-es fejezetében).

- 1) Ragasszon a protézistok szagittális [belső] oldalára fehér ragasztószalagot.
- 2) Ragasszon a protézistok mellső oldalára fehér ragasztószalagot.

A páciens előkészítése (A fotókat ld. a 646T113*, 3.1.2-es fejezetében)

- 1) Vegye le a cipőjét.
- 2) Húzza fel a védőzoknit.
- 3) Vegye fel a protézistokot.
- 4) Rögzítse a protézistokot ragasztószalaggal vagy hevederszalaggal a lábszáron.
- 5) **VIGYÁZAT! Akadályozza meg, hogy a protézistok elcsússzon a sima padlón, ezért ragasszon a protézistok testtől távoli oldalára ragasztószalagot.**
- 6) **VIGYÁZAT! Az elesés elkerülése és a páciens tehermentesítése végett készítsen oda egy járókeretet.**
- 7) A páciens testtartása:
 - álljon egyenesen
 - Nézzon egyenesen előre
- 8) Alátétlemezekkel egyenlítsse ki a magasságkülönbséget.
- 9) Ellenőrizze a medence egyenes helyzetét.
- 10) A páciens anatómiai adottságai és szükségletei szerint a hosszeltérést alátét lemezekkel egyenlítsse ki.

A mellső függőleges tengely meghúzása (a fotókat ld. a 646T113*, 3.1.3-as fejezetében)

- ▶ A mellső függőleges tengelyt lézerrel vetítse rá és rajzolja be a protézistokra.

A szagittális függőleges tengely meghúzása (a fotókat ld. a 646T113*, 3.1.4-es fejezetében)

- ▶ A szagittális függőleges tengelyt lézerrel vetítse rá és rajzolja be a protézistokra.

5.4 A protézis előkészítése a felprobálásra

A protézistok és a láblemez előkészítése (a fotókat ld. a 646T113*, 3.2.1-es fejezetében)

- 1) A protézistokot a testtől távoli végen durvítsa fel.
- 2) A láblemezt a jelölő vonalig durvítsa fel.
- 3) Ragasszon egy gumigyűrűt a Chopart ragasztókészletből másodlagos ragasztóval a középvonalban a protézistokra.
- 4) Rajzoljon egy alátétre egy szátkeresztet.
- 5) Helyezze el a lábborítást a behelyezett láblemezzel úgy, hogy a láblemezen lévő vonalak egybeessenek a szátkereszttel.
- 6) Rajzolja át a lábborítás külső körvonalát a padlóra.
- 7) Ragassza fel a kétoldalas ragasztószalagot a láblemez alsó oldalára.
- 8) Fektesse a krepptalpat a körvonal bejelölésére.
- 9) Ragassza fel a láblemezt a krepptalpra úgy, hogy a láblemezen lévő vonalak essenek egybe a szátkereszttel.
- 10) Tegye be a láblemezt a krepptalppal a cipőbe.
- 11) Krétával jelölje be a távtartó tárcsát.
- 12) A protézistokot függőleges helyzetben nyomja le a láblemezre, hogy átvigye a bejelölést. Közben ügyeljen a függőleges tengelyek függőleges helyzetére.
- 13) A bejelölés segít, hogy a láblemez a – p kiinduló helyzetét a protézistokhoz képest a felépítő szerkezetben beállítsa.
- 14) Vegye ki a láblemezt a cipőből.

Befogás a felépítő szerkezetbe (a fotókat ld. a 646T113*, 3.2.2-es fejezetében)

- 1) Helyezze el a láblemezt a felépítő asztalon lévő lábbefogó egységbe.
- 2) Ekkor állítsa be a cipő hatásos sarokmagasságát.
- 3) Állítsa be a láb külső elfordulását.
- 4) Oldalt és középen jelölje át bejelöléseket a láblemez oldalsó peremein a járás irányához képest 90 fokban.
- 5) Izopropilalkohollal tisztítsa meg a láblemezt és a protézistok feldurvított részét.
- 6) Fogja be a protézistokot a felépítő szerkezetbe és igazítsa be a mellső és a szagittális függőleges tengelyek szerint.
- 7) Süllyessze le a protézistokot.
- 8) A láblemez befogót úgy állítsa be az a – p irányba, hogy az oldalsó bejelölések ② fedésben legyenek a távtartó ① tárcsával.

A protézistok összeragasztása a láblemezzel (A fotókat ld. a 646T113*, 3.2.3-as fejezetében).

- 1) Keverje össze az Orthocryl-Siegelharz gyantát talkummal egy kemény spatulázható masszává.
- 2) Adja hozzá az keményítőt.
- 3) A spatulázó masszát elszórtan hordja fel a láblemezre.
- 4) Süllyessze le a protézistokot a láblemezre.
- 5) Várja meg a spatulázó massa megkötését.
- 6) Vegye ki a rögzített alkatrészeket a felépítő asztalból.
- 7) Ceruzával rajzolja át a láblemez körvonalát a krepptalpra.
- 8) A további spatulázáshoz a krepptalpat húzza le a láblemezről.
- 9) A protézistok és a láblemez közötti összekötést a spatulázó masszával úgy egészítse ki, hogy az egy dinamikus felpróbálást kibírjon.
- 10) Várja meg a spatulázó massa kihűlését.
- 11) A láblemez és a protézistok közötti ragasztást opcionálisan szakadásbiztos ragasztószalaggal lehet rögzíteni.
- 12) Újra ragassza fel a krepptalpat a bejelölés szerint a láblemezre.

5.5 A protézis felpróbálása

A protézis felvétele (a fotókat ld. a 646T113*, 3.3.1-es fejezetben)

- 1) Vegye fel a protézistokot, és rögzítse ragasztószalaggal vagy hevederszalaggal.
- 2) A láblemez a cipőben történő stabilizálásához használjon kitöltő anyagot (p l. habot).
- 3) Húzza fel a cipőjét.

A statikus fölépítés ellenőrzése (a fotókat ld. a 646T113*, 3.3.2-es fejezetében)

- ▶ A L.A.S.A.R. Posture ["testtartás"] eszközzel optimalizálja a műszaki leírás szerinti statikus fölépítést.

A felépítés ellenőrzése dinamikus felpróbálással (a fotókat ld. a 646T113*, 3.3.3-as fejezetében)

- 1) A protézist csak közönséges járással próbálja ki, mivel a ragasztás nincs erősebb terhelésekre méretezve.
- 2) Végezze el a dinamikus felpróbálást.
- 3) A felépítést a kinyújtásra vagy a hátrahajlításra, továbbá a befelé ill. kifelé forgatásra tekintettel, szükség szerint kis darabok a cipőbe helyezésével kell módosítani.
- 4) Ha a protézistok láblemezhez elhelyezését módosítani kell, akkor kövesse a szétválasztásról szóló utasításokat a "Protézis alkatrészek végleges összeragasztása" fejezet (ld. 124 old.) - "A protézistok és a láblemez előkészítése az összeragasztáshoz" cím alatt leírtakat, majd folytassa "A protézis előkészítése a felpróbáláshoz" fejezet (ld. 122 old.) - "Befogás a felépítő szerkezetbe" cím alatti utasításokkal, miközben vegye figyelembe a módosításokat.

- 5) Annyiszor ismétlje meg a dinamikus felpróbálást, és addig módosítsa a láblemez helyzetét, amíg a protézis viselője harmonikus járási képet mutat és mind fiziológiailag, mind stresszmentesen tud járni.

5.6 A protézis alkatrészek végleges összeragasztása

Az öntőforma előállítás (a fotókat ld. a 646T113*, 3.4.1-es fejezetben)

- 1) A felmelegedés közbeni túlnyomás keletkezésének megelőzésére nyissa ki, de ne vegye le az A-összetevő fedelét.
- 2) Az A-összetevő kikristályosodásának megszüntetésére kemencében melegítse fel (legalább 3 h 65 °C / 149 °F hőmérsékleten).
- 3) A poliuretán feldolgozási időtartamát lehűtéssel meg lehet nyújtani (legalább > 17 °C/ > 62.6 °F hőfokra).
- 4) Vegye ki a protézistokból az esetleg behelyezett és/vagy rögzített párnázást.
- 5) A krepptalpat húzza le a láblemezről.
- 6) Tisztítsa le a láblemezről a ragasztó maradékokat.
- 7) Vegye le a fehér ragasztószalagot a protézistokról.
- 8) Egyenesre, vagy legfeljebb kissé konkávra csiszolja meg a spatulázó masszát.
- 9) Az itt becsiszolt alak lesz a PU beragasztás alakja.
- 10) A becsiszolás alakja legyen olyan, ami lehetővé teszi a lábborítás beigazítását.
- 11) A protézist kb. 40°-ban felfelé, a lábujjakkal lefelé fogja be.
- 12) Egy szövetkendővel gyakorolja a polietilén lemez felfektetését a protézis sarok területére.
- 13) A polietilén lemezt mindkét oldalán izopropilalkohollal tisztítsa meg.
- 14) A polietilén lemezt 130 °C (266 °F) hőmérsékleten melegítse, amíg üveggé és alakíthatóvá válik.
- 15) Hővédő kesztyűvel vegye ki a kemencéből.
- 16) Fektesse a polietilén lemezt a protézis sarkára (1/2 részét a protézisszárra, 1/2 részét a láblemezre).
- 17) Formázza meg az előmelegített anyagot. Eközben ne vágjon nagyon alá, és a hátsó részen üt-köztetve, de nem átlapolva zárja össze.
- 18) A polietilént a hátsó részen nem szorosan nyomja össze.
- 19) A polietilén lemezt a spatulázó massa területén gondosan fektesse fel.
- 20) A polietilén lemezt oldalt, a láblemez mellső részén modellezve illessze be.
- 21) Az öntőforma szorosan fogja át a láblemez peremét és a protézis peremét a sarok területén, ami később a kiöntésnél a láblemezt és a protézistokat a megfelelő helyzetben egymáshoz tartja.
- 22) Hagyja kihűlni az öntőformát.
- 23) A vágási peremet úgy rajzolja be, hogy az öntőforma peremei a láblemezt és a protézistokat megfogják.
- 24) A poliuretán későbbi betöltéséhez szabadítsa fel a protézis hátsó részét.
- 25) Annyira vágja be az öntőformát, hogy a protézist ki lehessen venni.
- 26) Vegye ki a protézist az öntőformából.
- 27) Annyira vágja be az öntőformát, hogy a protézistokat és a láblemezt ismét be tudja helyezni és belül szilárdan beüljenek.
- 28) Sorjázza le és tisztítsa meg az öntőformát.

A protézistok és a láblemez előkészítése az összeragasztásra (A fotókat ld. a 646T113*, 3.4.2-es fejezetében).

- 1) A ragasztást egy szalagfűrészszel válassza szét.
- 2) Itt vágjon 3 mm távolságon belül a protézistok és a láblemez között, kerülje el a megsértésüket.
- 3) A spatulázó masszát teljesen távolítsa el a protézistokról.

- 4) Közben a laminátum gyantáját a lehető legkisebb mértékben csiszolja meg, hogy a lehető legkevesebb szálat tegyen szabaddá.
- 5) Csiszolja le a spatulázó masszát a láblemezeről.
Eközben lehetőleg ne csiszolja meg vagy sértse meg az epoxi felületet és a szénszálakat.
- 6) Ha a csiszolás során szálakat tett szabaddá, vagy az akrilgyanta protézistokról túl sok akrilgyantát távolított el, az adott területet gondosan tisztítsa meg és utána lezáró gyantával vékonyan nedvesítse be.
A további feldolgozás előtt az anyagot hagyja legalább 24 órán keresztül teljesen kigőzölgögni.
- 7) Ha az epoxigyanta protézistokról vagy a láblemezeről túl sok epoxigyantát távolított el, vagy szálakat tett szabaddá, az adott területet gondosan tisztítsa meg és utána epoxigyantával vékonyan nedvesítse be.
A további feldolgozás előtt az anyagot hagyja legalább 24 órán keresztül teljesen kigőzölgögni.
- 8) **VIGYÁZAT! Az alapozót csak akrilgyanta protézistokok alkalmazásánál használja tapadásközvetítő szernek.**
**ÉRTEŚÍTÉS! Az alapozó edényét alaposan rázza fel, hogy a leülepedett tartalom fella-
zuljon és elkeveredjen.**
- 9) A protézistokat izopropilalkohollal tisztítsa meg és hagyja kiszellőzni.
- 10) **VIGYÁZAT! Az elesés veszélye - az alapozót ne vigye fel a Chopart lemezre és egy epoxigyanta protézistokra, mivel így a poliuretán ragasztás nem lesz eléggé terhelhető és eltörik.**
Az akrilgyanta protézistokat a ragasztási felületen az alapozóval vékonyan nedvesítse be.
- 11) A ragasztásig hagyja az alapozót 15 – 20 percig kiszellőzni.
- 12) Vágjon le egy (kb. 1/4 rész) darabot a gumigyűrőről.
- 13) Izopropilalkohollal tisztítsa meg az öntőformát.
- 14) A láblemezt csiszolópapírral durvítsa fel.
- 15) A láblemezt a ragasztási helyen és oldalt izopropilalkohollal tisztítsa meg és többé ne érintse meg.
- 16) Tegye be a láblemezt az öntőformába.
- 17) A protézistokat tegye be az öntőformába, miközben ne érintse meg a ragasztási helyen.
- 18) A gumigyűrű részét egy tiszta fa spatulával tolja be a protézistok központja alá.
TÁJÉKOZTATÁS: Ez biztosítja, hogy a láblemez és a protézistok között az eredeti, 3 mm távolság megmaradjon.
- 19) Ragasztószalag használatával rögzítse a protézistok elhelyezkedését a láblemezhez képest a protézistokban.
- 20) Az összeillesztett alkatrészeket kb. 45°-ban lefelé billentve, a dorsalis területével (lábujjak) felfelé fogja be.

A poliuretán beöntése (a fotókat ld. a 646T113*, 3.4.3-as fejezetében)

- 1) A B összetevő teljes tartalmát öntse be az A összetevő edényébe. Lassan és alaposan keverje össze a poliuretánt (2 – 3 percig).
- 2) Kerülje el a légbuborékok bezáródását.
- 3) A poliuretán teljes mennyiségének alapos elkeverése érdekében az edény oldalait és a fenekét a keverés közben kaparja le.
- 4) A poliuretánt a távtartó gyűrű oldala mellett, lassan öntse be az öntőformába.
Közben kerülje el a légbuborékok bezáródását.
- 5) **ÉRTEŚÍTÉS! A betöltésnél a láblemez jelölő vonalát ne lépje túl.**
- 6) A protézistokhoz történő tapadókötés magasságát a protézis megdöntésével lehet befolyásolni.
- 7) Ha a poliuretán a megkötés közben ülepedik, töltsé utána a láblemez jelölő vonaláig.
- 8) A betöltés után a ragasztási kötést zavartalanul hagyja kikeményedni (legalább 3 h / legalább 20 °C / 68 °F).

A poliuretán hőkezelése (a fotókat ld. a 646T113*, 3.4.4-as fejezetében)

- 1) A protézist az öntőformával az oldalára fektetve tegye hőkezelő kemencébe és hagyja bent a teljes kikeményedésig (16 h 80 °C / 176 °F hőfokon).
- 2) Ezután vegye ki a protézist a hőkezelő kemencéből és hagyja lehűlni.
- 3) Vegye le az öntőformát.
- 4) A láblemez alsó részéről távolítsa el a poliuretán túlfolyt maradékait.
- 5) A tok pereméről vágja le a kiálló poliuretánt.
- 6) Izopropilalkohollal tisztítsa meg a protézist.

5.7 A protézis készreállítás

A lábborítás előkészítése (A fotókat ld. a 646T113*, 3.5.1-es fejezetében)

- 1) A lábborítást a következő utasítások szerint, lépésenként kell beigazítani, hogy a protézis pontosan illeszkedve üljön a lábborításban és a lábborítás pereme teljesen felfeküdjön a protézistokra.
- 2) A lábborítás testhez közeli peremét belül 0-ra csiszolja be.
- 3) Vegye ki a sarok területéről a raszter ékeket.
- 4) A protézist, amennyire lehet, tolja be a lábborításba.
- 5) Lemosható filccel húzzon be egy levágási jelölést.
- 6) A peremet lépésenként vágja le.
- 7) A peremet belülről élezze ki.
- 8) Az illesztési formát a protézisba betolással ellenőrizze.
- 9) A folyamatot addig ismétlje, amíg a protézis pontosan illeszkedve ül a lábborításban és a lábborítás pereme teljesen felfekszik a protézistokra.

A lábborítás kitöltése habbal (A fotókat ld. a 646T113*, 3.5.2-es fejezetében).

- 1) Gyakorolja a protézis gyors és biztos kezű betolását a lábborításba.
- 2) Készítse oda a cipőkanalat.
- 3) A lábborítás külső oldalát kenje be gipsz szigetelő krémmel, hogy megelőzze a kitöltőhab feltapadását.
- 4) **TÁJÉKOZTATÁS: A hab feldolgozása közben gyorsan kell dolgozni.**
- 5) Az A összetevőt öntse be a B összetevő edényébe.
- 6) Az összetevőket egy keverőpálcával gyorsan keverje össze (keverési időtartam kb. 10 s).
- 7) A kitöltőhab nagy részét öntse be a lábborításba.
- 8) A kitöltőhabot a lábborításban ide-oda döntve oszlassa szét.
- 9) Tegye be a protézist a lábborításba.
- 10) A lábborítás felső peremét adott esetben emelje el és öntsön utána kitöltőhabot.
- 11) Kerülje el a sarokmagasság a láblemez és a lábborítás közé kerülő túlzott mennyiségű kitöltőhab okozta megnövekedését, ezért a hab megkötéséig a protézist tartsa enyhén lenyomva.
- 12) Úgy távolítsa el a protézisről a hab maradókat, hogy a lábborítás pereme teljesen fekdüjön fel a protézistokra.
- 13) Szerelje fel a protézist a csatokkal vagy hevederekkel. Az esetleges párnázást helyezze el és rögzítse.
- 14) Tisztítsa meg a protézist.

6 Karbantartás

- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nem észlelhető-e rajta kopás valahol.
- ▶ Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

7 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétkébe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

8 Jogi tudnivalók

8.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

8.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

9 Műszaki adatok

1E80*, 1E81*, 1E82*										
Méret [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Súly lábborítás nélkül [g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Beépítési magasság [mm]	17		18	19	20	21	22	23	24	
Mobilítási fok	3 + 4									
Sarokmagasság [mm]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)									
Legnagyobb testsúly [kg]	136									

1E87*										
Méret [cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Súly lábborítás nélkül [g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
Beépítési magasság [mm]	15			16			17			
Sarokmagasság [mm]	6									
Legnagyobb testsúly [kg]	50									

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-08-11

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Ušchovejte si tento dokument.

1.1 Konstrukce a funkce

Planžety Chopart 1E80*, 1E81*, 1E82* a 1E87* se používají společně s kryty chodidel 2C5* a 2E3* jako protézová chodidla při amputacích typu Chopart, Pirogoff nebo Syme.

Postup výroby protězy Chopart je podrobně popsán a vyobrazen v Technických informacích 1.1.3 (646T113*) .

Výroba protéz po vybavení po amputacích Chopart, Pirogoff a Syme je v podstatě stejná. U všech protéz musí být vzdálenost mezi pahýlovým lůžkem a planžetou Chopart stejná. Proto musí být pahýlové lůžko v distální oblasti uspořádáno tak, aby byla výška amputace vyrovnaná.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Název	Označení
Lepicí souprava Chopart	SL=P078
Kryt chodidla	2C5 (pro 1E80*, 1E81*, 1E82*) 2E3 (pro 1E87*)
Výplňová pěna	SL=P071

Možnosti kombinací lze zjistit v katalogu 646K2* nebo vznesením dotazu přímo u výrobce.

2 Použití

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití dle systému aktivity MOBIS:

1E80*, 1E81*, 1E82*



Doporučení pro stupně aktivity **3 a 4** (neomezená chůze v exteriéru a neomezená chůze v exteriéru s mimořádně vysokými nároky). Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 136 kg** .

1E87*

Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 50 kg**.



Produkt byl vyvinut pro použití v dětské protěze.

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující
Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu

Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.
- ▶ Seznamte pacienta se všemi bezpečnostními pokyny označenými „**Informujte pacienta!**“.

POZOR

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz kapitola "Okolní podmínky").
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo u protetické dílně atd.).

POZOR

Recirkulace a použití pro jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Používejte protézové komponenty podle klasifikace MOBIS (viz kap. „Oblast použití“).

POZOR

Nepřipustná kombinace komponentů protézy

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ▶ Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené podle kapitoly „Možnosti kombinace komponentů“.
- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití komponentů protéz, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

POZOR

Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Zřetelnými projevy ztráty funkčnosti jsou snížení účinnosti planžety nebo snížení odporu přednoží.

4 Rozsah dodávky

Následující jednotlivé díly a příslušenství jsou součástí dodávky v uvedeném množství a lze je zvlášť doobjednat jako jednotlivý díl (■), jednotlivý díl v minimálním objednacím množství (▲) nebo jako sadu jednotlivých dílů (●):

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Obr.	Poz. č.		Množství	Název	Označení
1	①	■	1	Planžeta Chopart	–
–	–	■	1	Návod k použití	647G1076
–	–	■	1	CD s Technickými informacemi 1.1.3	646C62

Příslušenství					
Obr.	Poz. č.		Množství	Název	Označení
1	②	■	0	Lepicí souprava Chopart	SL=P078
1	③	■	0	Výplňová pěna	SL=P071
jen pro 1E80*, 1E81*, 1E82*					
1	④	■	0	Kryt chodidla	2C5
jen pro 1E87*					
1	⑤	■	0	Kryt dětského chodidla	2E3

5 Příprava k použití

5.1 Upozornění pro výrobu protězy

▲ POZOR

První použití protězy pacientem

Pád v důsledku nedostatečné zkušenosti pacienta nebo špatné stavby nebo špatného seřízení protězy

- ▶ Pro bezpečnost pacienta při prvních zkouškách stoje a chůze použijte vhodnou pomůcku (např. bradlový chodník a zábradlí).
- ▶ Nepoužívejte pomůcky, které neposkytují dostatečnou stabilitu ve stoji (např. francouzské hole nebo hůl).

▲ POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

UPOZORNĚNÍ

Zbroušení krytu chodidla

Předčasné opotřebení v důsledku poškození vnějšího krytu chodidla

- ▶ Při zbrusování vnitřní oblasti dbejte na to, aby nedošlo k poškození vnějšího povrchu krytu chodidla.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

INFORMACE

Ve vaší zemi nemusí být případně všechny materiály dostupné.

- Pokud materiály nejsou k dispozici, spojte se s místní pobočkou výrobce za účelem získání informací ohledně alternativních materiálů.

INFORMACE

Zákonná záuka zahrnuje pouze vady planžety Chopart jako produktu. Nezahrnuje přilepení pahýlového lůžka k planžetě Chopart, za které odpovídá ortotik-protetik. Pro vytvoření stabilního lepeného spoje je nezbytné zajistit čisté pracoviště a dodržovat všechny instrukce v návodu k použití.

Pro optimální výrobu a přizpůsobení pacientovi je zapotřebí mít odborné znalosti z ortopedické protetiky. Stavbu a seřízení smí provádět jen ortotik-protetik.

Postup výroby protézy Chopart je podrobně popsán a vyobrazen v Technických informacích 1.1.3 (646T113*).

Hlavní body postupu výroby jsou shrnuty v tomto návodu k použití v následujících kapitolách.

Technické informace jsou obsaženy v souboru PDF na přiloženém CD. Soubor lze zobrazit na počítači a popřípadě vytisknout pomocí prohlížeče PDF.

5.2 Výroba pahýlového lůžka

Za výrobu protézy nese odpovědnost ortotik-protetik. Design se řídí podle potřeb pacienta. Pahýlové lůžko musí být v distální oblasti velmi tuhé, aby byl zajištěn pevný spoj při pozdějším lepení s polyuretanem. U pahýlových lůžek vyráběných z licí pryskyřice se musí za účelem vyztužení dodatečně položit alespoň 2 vrstvy karbonu.

Při pozdějším zpracování leží pahýlové lůžko ve vzdálenosti 3 mm (0,12") nad planžetou. Tato vzdálenost je zapotřebí k tomu, aby později došlo k úplnému podlitému pahýlového lůžka polyuretanem.

Při zvláštní charakteristice tělesné konstituce pacienta (např. deficit růstu) musí být pahýlové lůžko v distální oblasti vyrobeno tak, aby byl tento výškový rozdíl vyrovnán.

5.3 Vyrovnání pahýlového lůžka do olovnice

Příprava pahýlového lůžka (fotografie viz 646T113*, kapitola 3.1.1)

- 1) Nalepte bílou lepicí pásku na sagitální stranu pahýlového lůžka.
- 2) Nalepte bílou lepicí pásku na frontální stranu pahýlového lůžka.

Příprava pacienta (fotografie viz 646T113*, kapitola 3.1.2)

- 1) Zujte botu.
- 2) Navlečte ochranný návlek.
- 3) Nasaďte pahýlové lůžko.
- 4) Zafixujte pahýlové lůžko k noze pomocí lepicí pásky nebo gumové pásky.
- 5) **POZOR! Aby se zabránilo sklouznutí pahýlového lůžka na hladké podložce, nalepte lepicí pásku na distální stranu pahýlového lůžka.**
- 6) **POZOR! Za účelem zabránění pádům a odlehčení postavte pacienta do bradlového chodníku.**
- 7) Postura pacienta:
 - vzpřímený stoj
 - pacient hledí rovně dopředu
- 8) Vyrovnajte výškový rozdíl pomocí distančních desek.
- 9) Zkontrolujte vzpřímené postavení pánve.
- 10) Podle daných anatomických podmínek a potřeb pacienta vyrovnajte délkový rozdíl pomocí distančních desek.

Vyznačení frontální linie olovnice (fotografie viz 646T113*, kapitola 3.1.3)

- Promítněte frontální linii olovnice pomocí laseru na pahýlové lůžko a vyznačte ji.

Vyznačení sagitální linie olovnice (fotografie viz 646T113*, kapitola 3.1.4)

► Promítněte sagitální linii olovnice pomocí laseru na pahýlové lůžko a vyznačte ji.

5.4 Příprava protězy na zkoušku

Příprava pahýlového lůžka a planžety (fotografie viz 646T113*, kapitola 3.2.1)

- 1) Zdrsněte distálně pahýlové lůžko.
- 2) Zdrsněte planžetu až k vyznačené linii.
- 3) Nalepte vteřinovým lepidlem gumový kroužek z lepicí soupravy Chopart vycentrovaně na pahýlové lůžko.
- 4) Na vyznačte nitkový kříž na zvolené podložce.
- 5) Polohujte kryt chodidla s nasazenou planžetou tak, aby osy planžety byly v zákrytu s nitkovým křížem.
- 6) Vyznačte vnější obrys krytu chodidla na podložku.
- 7) Nalepte oboustrannou lepicí pásku na spodní stranu planžety.
- 8) Položte krepovou stélku na vyznačený obrys.
- 9) Nalepte planžetu na krepovou stélku tak, aby osy planžety byly v zákrytu s nitkovým křížem.
- 10) Vložte planžetu s krepovou stélkou do boty.
- 11) Označte distanční podložku křídou.
- 12) Přitiskněte pahýlové lůžko vyrovnané podle olovnice na planžetu za účelem přenesení označení. Přitom dbejte na vertikální polohu olovnice.
- 13) Označení pomáhá při dodatečném seřízení výchozí a – p polohy planžety vůči pahýlovému lůžku ve stavěcím přístroji.
- 14) Vyjměte planžetu z boty.

Upnutí do stavěcího přístroje (fotografie viz 646T113*, kapitola 3.2.2)

- 1) Polohujte planžetu v upínací jednotce chodidla na stavěcím stole.
- 2) Přitom nastavte efektivní výšku podpatku boty.
- 3) Nastavte zevní rotaci.
- 4) Přeneste označení laterálně a mediálně na boční okraje planžety v 90 stupních vůči směru chůze.
- 5) Očistěte planžetu a zdrsněnou oblast pahýlového lůžka izopropylalkoholem.
- 6) Upněte pahýlové lůžko ve stavěcím přístroji a vyrovnejte jej podle frontální a sagitální linie olovnice.
- 7) Spusťte pahýlové lůžko dolů.
- 8) Nastavte upínání planžety společně s planžetou v a – p směru tak, aby boční označení ② souhlasila s distanční podložkou ①.

Slepení pahýlového lůžka s planžetou (fotografie viz 646T113*, kapitola 3.2.3)

- 1) Rozmíchejte pečetní pryskyřici Orthocryl s talkem tak, aby se vytvořila pevná tmelící hmota.
- 2) Přidejte tvrdidlo.
- 3) Naneste tmelící hmotu selektivně na planžetu.
- 4) Spusťte pahýlové lůžko až na planžetu.
- 5) Nechte tmelící hmotu vytvrdit.
- 6) Vyjměte zafixované komponenty ze stavěcího stolu.
- 7) Přeneste tužkou obrys planžety na krepovou stélku.
- 8) Za účelem dalšího přilepení tmelem sejměte krepovou stélku z planžety.
- 9) Doplňte spoj mezi pahýlovým lůžkem a planžetou tmelící hmotou tak, aby vydržela dynamickou zkoušku.
- 10) Nechte tmelící hmotu vychladnout.
- 11) Lepený spoj mezi planžetou a pahýlovým lůžkem lze volitelně zajistit lepicí páskou odolnou proti přetržení.
- 12) Nalepte opět krepovou stélku na planžetu podle vyznačeného obrysu.

5.5 Zkouška protězy

Nasazení protězy (fotografie viz 646T113*, kapitola 3.3.1)

- 1) Nasadte pahýlové lůžko a zajistěte jej pomocí lepicí pásky nebo gumové pásky.
- 2) Pro stabilizaci planžety v botě použijte plnicí materiál (např. pěnu).
- 3) Nazujte botu.

Kontrola statické stavby (fotografie viz 646T113*, kapitola 3.3.2)

- Zoptimalizuje statickou stavbu pomocí L.A.S.A.R. Posture podle postupu v Technických informacích.

Kontrola stavby pomocí dynamické zkoušky (fotografie viz 646T113*, kapitola 3.3.3)

- 1) Protězu testujte pouze při normální chůzi, poněvadž lepený spoj není dimenzován pro větší zatížení.
- 2) Proveďte dynamickou zkoušku.
- 3) V případě potřeby změňte stavbu s ohledem na plantární flexi nebo dorsální extenzi, a také pronaci nebo supinaci vložených malých odřezků do boty.
- 4) Když se musí zkorigovat poloha pahýlového lůžka vůči planžetě, postupujte podle pokynů pro rozpojení v kapitole „Definitivní slepení protězových komponentů“ (viz též strana 133) – nadpis „Příprava pahýlového lůžka a planžety ke slepení“, a potom pokračujte podle pokynů v kapitole „Příprava protězy na zkoušku (viz též strana 132) – nadpis „Upnutí do stavěcího přístroje“ se zřetelem na korekce.
- 5) Dynamickou zkoušku opakujte tak často a polohu planžety korigujte tak často, až uživatel protězy dosáhne harmonického obrazu chůze a může chodit fyziologicky a bez stresu.

5.6 Definitivní slepení protězových komponentů

Výroba licí formy (fotografie viz 646T113*, kapitola 3.4.1)

- 1) Aby se při oteplení zabránilo vzniku přetlaku, otevřte víčko složky A, ale nesnímejte jej.
- 2) Pro rozpuštění krystalů ohřejte složku A v ohřívací peci (min. 3 h při 65 °C / 149 °F).
- 3) Dobu zpracovatelnosti polyuretanu lze prodloužit ochlazením (min. > 17 °C / > 62,6 °F).
- 4) Vyměte z pahýlového lůžka případně polohované a/nebo zafixované polstrování.
- 5) Sejměte krepovou stélku z planžety.
- 6) Očistěte zbytky lepidla z planžety.
- 7) Sejměte bílou lepicí pásku z pahýlového lůžka.
- 8) Zbruste tmelící hmotu tak, aby byl povrch rovný až mírně konkávní.
- 9) Takto zbroušený tvar bude tvar lepeného spoje PU.
- 10) Zbroušení musí mít tvar, který umožní přizpůsobení krytu chodidla.
- 11) Upněte protězu natočenou nahoru ve sklonu cca 40°, přičemž špička chodidla směřuje dolů.
- 12) Vyzkoušejte položení polyetylenové desky na oblast paty protězy s použitím kousku látky.
- 13) Očistěte polyetylenovou desku na obou stranách izopropylalkoholem.
- 14) Nahřejte polyetylenovou desku při 130 °C (266 °F), dokud není sklovitá a tvárná.
- 15) Nasadte si pracovní termorukavice a vyjměte desku z nařívací pece.
- 16) Nasadte polyetylenovou desku přes patu protězy (1/2 přes pahýlové lůžko, 1/2 přes planžetu).
- 17) Vytvarujte ohřátý materiál. Přitom nemá být zadní podříznutí příliš silné a v dorzální oblasti uzavřete na styk, ne s přesahem.
- 18) Nestlačujte polyetylen v dorzální oblasti těsně k sobě.
- 19) Polyetylenovou desku přikládejte v oblasti tmelu opatrně.
- 20) Vymodelujte polyetylenovou desku ze stran, v přední oblasti planžety.
- 21) Licí forma má pevně obepínat okraje planžety a okraj v oblasti paty protězy, aby při pozdějším lití planžeta a pahýlové lůžko zůstaly vůči sobě ve správné poloze.
- 22) Nechte licí formu vychladnout.
- 23) Vyznačte okraj řezu tak, aby okraje licí formy držely planžetu a pahýlové lůžko.
- 24) Odřízněte dorzální oblast protězy za účelem pozdějšího naplnění polyuretanem.

- 25) Přřízněte licí formu natolik, aby bylo možné protězu vyjmout.
- 26) Vyjměte protězu z licí formy.
- 27) Ořízněte licí formu natolik, aby bylo možné pahýlové lůžko a planžetu opět vsadit a aby v ní pevně držely.
- 28) Odstraňte z licí formy ostré hrany a vyčistěte ji.

Příprava pahýlového lůžka a planžety (fotografie viz 646T113*, kapitola 3.4.2)

- 1) Oddělte lepený spoj pásovou pilou.
- 2) Přitom řežte v rozmezí 3 mm vzdálenosti mezi pahýlovým lůžkem a planžetou, aby se zabránilo poškození.
- 3) Odstraňte veškerou tmelící hmotu z pahýlového lůžka.
- 4) Přitom odbruste pryskyřici laminátu co nejméně, aby se obnažilo co nejméně vláken.
- 5) Broušením odstraňte z planžety tmelící hmotu.
Přitom dbejte na to, aby pokud možno nedošlo k zbroušení nebo poškození epoxidové pryskyřice a karbonu.
- 6) Když při broušení dojde k odhalení vláken nebo k odstranění příliš velkého množství akrylátové pryskyřice z akrylátového lůžka, důkladně tuto oblast očistěte a potom na ni naneste tenkou vrstvu pečetní pryskyřice.
Před dalším zpracováním nechte materiál zcela odpařit po dobu alespoň 24 h.
- 7) Když dojde k odstranění příliš velkého množství epoxidové pryskyřice z laminátového lůžka nebo planžety nebo k obnažení vláken, důkladně tuto oblast očistěte a potom na ji naneste tenkou vrstvu epoxidové pryskyřice.
Před dalším zpracováním nechte materiál zcela odpařit po dobu alespoň 24 h.
- 8) **POZOR! Jen při použití pahýlových lůžek z akrylátové pryskyřice použijte Primer jako prostředek pro zlepšení adheze.**
UPOZORNĚNÍ! Nádobu s Primerem důkladně protřepejte, aby se usazené látky obsahu uvolnily a rozmíchaly.
- 9) Očistěte pahýlové lůžko izopropylalkoholem a nechte jej odvětrat.
- 10) **POZOR! Nebezpečí pádu - Nenanášejte Primer na planžetu Chopart a pahýlové lůžko z epoxidové pryskyřice, protože by jinak nebyl lepený spoj polyuretanu dostatečně zatížitelný a praskl by.**
Naneste na plochu pro lepený spoj akrylátového lůžka tenkou vrstvu Primeru.
- 11) Až do slepení by se měl Primer nechat 15 – 20 min. odvětrat.
- 12) Odřízněte kousek (cca 1/4) gumového kroužku.
- 13) Očistěte licí formu izopropylalkoholem.
- 14) Zdrsněte planžetu smirkovým papírem.
- 15) Očistěte planžetu v oblasti pro lepený spoj a po stranách izopropylalkoholem a již se těchto ploch nedotýkejte.
- 16) Vsaďte planžetu do licí formy.
- 17) Vsaďte pahýlové lůžko do licí formy, aniž byste se dotýkali oblasti pro lepený spoj.
- 18) Posuňte kousek gumového kroužku pomocí čisté dřevěné špachtle pod střed pahýlového lůžka.
INFORMACE: Tím bude zajištěno, že se planžeta a pahýlové lůžko udrží v původní vzdálenosti 3 mm.
- 19) Zafixujte polohu pahýlového lůžka vůči planžetě v licí formě použitím lepicí pásky.
- 20) Upněte složené komponenty ve sklonu směrem dolů cca 45°, přičemž dorzální oblast (špička chodidla) směřuje nahoru.

Lití polyuretanu (fotografie viz 646T113*, kapitola 3.4.3)

- 1) Nalijte veškerý obsah složky B do nádoby se složkou A. Polyuretan pomalu a důkladně rozmíchejte (2 – 3 min).
- 2) Je nutné zabránit vzniku vměstků vzduchových bublin.

- 3) Aby se veškerý polyuretan důkladně promíchal, seškrabávejte jej během míchání ze stěn a ze dna nádoby.
- 4) Pomalu naplňujte polyuretan do licí formy ze strany distančního kroužku. Přitom je nutné zabránit vzniku vměstků vzduchových bublin.
- 5) **UPOZORNĚNÍ! Při naplňování nepřekročte linii značky planžety.**
- 6) Výšku napojení k pahýlovému lůžku lze ovlivnit sklonem protězy.
- 7) Když polyuretan během vytvrzování sesedne, dolijte jej opět až k vyznačovací linii planžety.
- 8) Po naplnění nechte lepený spoj v klidu vytvrdnout (min. 3 h / min. 20 °C / 68 °F).

Vytemperování polyuretanu (fotografie viz 646T113*, kapitola 3.4.4)

- 1) Nechte protězu s licí formou položenou na boku vytemperovat na konečnou pevnost v nahřívací peci (16 h při 80 °C / 176 °F).
- 2) Potom protězu z nahřívací pece vyjměte a nechte vychladnout.
- 3) Vyjměte licí formu.
- 4) Odstraňte zbytky polyuretanu, které přetekly na spodní straně planžety.
- 5) Odřízněte polyuretan přečnávající na okraji lůžka.
- 6) Očistěte protězu izopropylalkoholem.

5.7 Dokončení protězy

Příprava krytu chodidla (fotografie viz 646T113*, kapitola 3.5.1)

- 1) Kryt chodidla se postupně přizpůsobí podle následujících instrukcí tak, aby protěza přesně tvarově seděla v krytu chodidla a okraj krytu chodidla zcela dosedal k pahýlovému lůžku.
- 2) Zbrušte proximální okraj unvitř krytu chodidla na 0.
- 3) Odstraňte rastrové klíny v oblasti paty.
- 4) Zavedte protězu co nejdále do krytu chodidla.
- 5) Smyvatelnou tužkou vyznačte první značku pro obříznutí.
- 6) Okraj postupně obřízněte.
- 7) Zevnitř okraj zkoste.
- 8) Zavedením protězy zkontrolujte tvar obepnutí.
- 9) Opakujte tento postup, dokud protěza přesně tvarově nesedí v krytu chodidla a okraj krytu chodidla zcela nedosedá na pahýlové lůžko.

Vypěnění krytu chodidla (fotografie viz 646T113*, kapitola 3.5.2)

- 1) Vyzkoušejte rychlé a bezpečné zavedení protězy do krytu chodidla.
- 2) Připravte si lžici na boty.
- 3) Potřete kryt chodidla na vnější straně separačním krémem na sádro, aby se zabránilo přilepení plnicí pěny.
- 4) **INFORMACE: Při zpracovávání pěny postupujte rychle.**
- 5) Nalijte veškerý obsah složky A do nádoby se složkou B.
- 6) Michací tyčinkou a rychlým mícháním rozmíchejte složky (doba míchání cca 10 s).
- 7) Nalijte velkou část plnicí pěny do krytu chodidla.
- 8) Rozložte plnicí pěnu po celém krytu chodidla střídavým nakláněním do stran.
- 9) Vsadte protězu do krytu chodidla.
- 10) Případně odchlípněte páčením horní okraj krytu chodidla a dolijte plnicí pěnu.
- 11) Aby se nezměnila výška podpatku tím, že je mezi planžetou a krytem chodidla příliš mnoho pěny, stlačujte protězu mírným tlakem dolů, dokud pěna nezhoustne.
- 12) Odstraňte zbytky pěny z protězy tak, aby okraj krytu chodidla plně dosedal na pahýlové lůžko.
- 13) Opatřete protězu přezkami nebo pásy. Polohuje a zařizuje případné polstrování.
- 14) Očistěte protězu.

6 Údržba

- Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty protězy.

- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

7 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

8 Právní ustanovení

8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

9 Technické údaje

1E80*, 1E81*, 1E82*										
Velikost [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Hmotnost bez krytu chodidla [g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Stavební výška [mm]	17		18	19	20	21	22	23	24	
Stupeň aktivity	3 + 4									
Výška podpatku [mm]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)									
Max. tělesná hmotnost [kg]	136									

1E87*										
Velikost [cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Hmotnost bez krytu chodidla [g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
Stavební výška [mm]	15			16			17			
Výška podpatku [mm]	6									
Max. tělesná hmotnost [kg]	50									

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2015-08-11

- ▶ Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- ▶ Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- ▶ Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Tălpile Chopart 1E80*, 1E81*, 1E82* și 1E87* se utilizează împreună cu învelișurile cosmetice 2C5* și 2E3* ca picior protetic în proteze aplicate după amputații de tip Chopart, Pirogoff sau Syme.

În fișa de informații tehnice 1.1.3 (646T113*) este descris în mod detaliat procesul de fabricație al unei proteze Chopart, descrierea fiind ilustrată printr-o serie de imagini.

Modul de fabricare al protezelor în cazul amputațiilor de tip Chopart, Pirogoff și Syme este în general același. La toate protezele, distanța între cupa protetică și talpa Chopart trebuie să fie aceeași. De aceea în zona distală, cupa protetică trebuie dimensionată astfel încât să se compenseze înălțimea amputației.

1.2 Posibilități de combinare

Denumire	Cod
Set de lipire Chopart	SL=P078
Înveliș cosmetic pentru laba protetică	2C5 (pentru 1E80*, 1E81*, 1E82*) 2E3 (pentru 1E87*)
Spumă de umplutură	SL=P071

Pentru posibilitățile de combinare consultați catalogul 646K2* sau adresați-vă producătorului.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare conform Sistemului de mobilitate MOBIS:

1E80*, 1E81*, 1E82*



Recomandare pentru gradele de mobilitate **3 și 4** (mers nerestricționat în spațiile exterioare și mers nerestricționat în spațiile exterioare cu exigențe înalte). Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 136 kg**.

1E87*

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 50 kg**.

Produsul a fost dezvoltat în vederea utilizării la protezele pentru copii.

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi
Praf, nisip

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

**ATENȚIE**

Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

**INDICATIE**

Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

**ATENȚIE**

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor de utilizare

Deteriorarea stării de sănătate, precum și defectarea produsului drept consecință a nerespectării indicațiilor de siguranță

- ▶ Acordați atenție informațiilor privind siguranța din aceste Instrucțiuni de utilizare.
- ▶ Vă rugăm să transmiteți pacienților dumneavoastră toate indicațiile de siguranță marcate cu „**Informați pacientul**”.

**ATENȚIE**

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Pericol de vătămare datorită deteriorărilor produsului

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi capitolul „Condiții de mediu”).
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

**ATENȚIE**

Reutilizarea la un alt pacient

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorări la produs

- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.

**ATENȚIE**

Suprasolicitarea produsului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- ▶ Utilizați componentele protetice conform clasificării MOBIS (vezi capitolul „Domeniul de aplicare”).

**ATENȚIE**

Combinăție inadmisibilă a componentelor protetice

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

- ▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta, conform prevederilor din capitolul „Posibilități de combinare”.
- ▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

⚠ ATENȚIE**Deteriorarea mecanică a produsului**

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Elasticitatea redusă sau reducerea rezistenței antepiciorului constituie semne ale pierderii perceptibile a funcționalității.

4 Conținutul livrării

Următoarele componente individuale și accesorii sunt incluse în conținutul livrării în cantitățile indicate și sunt disponibile pentru comenzi ulterioare, sub formă de componentă individuală (■), componentă individuală cu cantitate minimă de comandă (▲) sau ca set de componente individuale (●):

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Fig.	Poz. nr.		Cantitate	Denumire	Cod
1	①	■	1	Talpă Chopart	–
–	–	■	1	Instrucțiuni de utilizare	647G1076
–	–	■	1	CD cu informații tehnice 1.1.3	646C62

Accesorii					
Fig.	Poz. nr.		Cantitate	Denumire	Cod
1	②	■	0	Set de lipire Chopart	SL=P078
1	③	■	0	Spumă de umplură	SL=P071
numai pentru 1E80*, 1E81*, 1E82*					
1	④	■	0	Înveliș cosmetic pentru laba protetică	2C5
numai pentru 1E87*					
1	⑤	■	0	Înveliș cosmetic pentru laba protetică pentru copii	2E3

5 Stabilirea capacității de utilizare**5.1 Indicații privind executarea unei proteze****⚠ ATENȚIE****Prima utilizare a protezei de către pacient**

Cădere din cauza lipsei de experiență a pacientului sau din cauza alinierii ori reglării greșite a protezei

- ▶ Pentru siguranța pacientului, la prima utilizare pentru stat în picioare sau pentru mers este recomandată utilizarea unui mijloc auxiliar (de ex. bare de sprijinire a mersului sau mână curentă la balustradă).
- ▶ Nu utilizați mijloace auxiliare cu stabilitate redusă (de ex. cârje sau bastoane).

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

INDICAȚIE

Șlefuirea învelișului cosmetic pentru laba protetică

Uzura prematură prin deteriorarea învelișului cosmetic exterior pentru laba protetică

- ▶ La șlefuirea interiorului se va evita deteriorarea suprafeței exterioare a învelișului cosmetic pentru laba protetică.
- ▶ **Informați pacientul.**

INFORMAȚIE

Este posibil ca nu toate materialele enumerate să fie disponibile în țara dumneavoastră.

- ▶ În cazul în care anumite materiale nu sunt disponibile, adresați-vă reprezentanței locale a producătorului pentru informații referitoare la materiale alternative.

INFORMAȚIE

Garanția acordată legal acoperă doar defecțiunile de fabricație ale tălpii Chopart. Aceasta nu acoperă lipirea cupei protetice și a tălpii Chopart, operațiuni care intră în aria de responsabilitate a tehnicianului ortoped. Pentru stabilitatea îmbinării prin lipire este obligatorie asigurarea curățeniei la locul de muncă și respectarea tuturor indicațiilor cuprinse în instrucțiunile de utilizare.

Pentru a produce o proteză adaptată în mod optim nevoilor pacientului sunt necesare cunoștințe de tehnică ortopedică. Alinierea și reglajele se vor face numai de către un tehnician ortoped.

În fișa de informații tehnice 1.1.3 (646T113*) este descris în mod detaliat procesul de fabricație al unei proteze Chopart, descrierea fiind ilustrată printr-o serie de imagini.

Principalele etape ale procesului de lucru sunt rezumate în capitolele următoare ale prezentelor instrucțiuni de utilizare.

Informațiile tehnice sunt incluse pe CD-ul atașat, sub forma unui fișier PDF. Fișierul poate fi redat pe un computer cu ajutorul unui program de vizualizare a fișierelor PDF și poate fi tipărit în caz de nevoie.

5.2 Confecționarea cupei protetice

Confecționarea protezei intră în aria de responsabilitate a tehnicianului ortoped. Designul se stabilește în funcție de nevoile pacientului. În zona distală, cupa protetică trebuie să fie foarte rigidă, pentru a asigura lipirea ulterioară cu poliuretan. La cupele protetice realizate din rășină turnată, pe lângă armare este necesară aplicarea în zona distală a cel puțin 2 straturi de țesătură din fibră de carbon.

La prelucrarea ulterioară, cupa protetică se va afla la o distanță de 3 mm (0,12") deasupra tălpii protetice. Această distanță este necesară pentru ca ulterior, partea inferioară a cupei protetice să poată fi învelită complet de stratul de poliuretan.

În cazul unor caracteristici fizice speciale ale pacientului (de ex. deficit de creștere), segmentul distal al cupei protetice trebuie confecționat în așa fel încât să compenseze această diferență de înălțime.

5.3 Trasarea verticalității cupei protetice

Pregătirea cupei protetice (pentru fotografii vezi 646T113*, Capitolul 3.1.1)

- 1) Se aplică bandă adezivă de culoare albă pe partea sagitală a cupei protetice.
- 2) Se aplică bandă adezivă de culoare albă pe partea frontală a cupei protetice.

Pregătirea pacientului (pentru fotografii vezi 646T113*, Capitolul 3.1.2)

- 1) Se descalfă pantoful.
- 2) Se îmbracă ciorapul de protecție.
- 3) Se poziționează cupa protetică.
- 4) Se fixează cupa protetică pe picior, cu ajutorul benzii adezive sau a unei chingi.
- 5) **ATENȚIE! Pentru a evita alunecarea cupei protetice pe suprafețele netede, se aplică bandă adezivă pe partea distală a cupei protetice.**
- 6) **ATENȚIE! Pentru a evita căderea și pentru a ușura efortul pacientului, se vor utiliza barele paralele pentru reeducarea mersului.**
- 7) Postura pacientului:
 - în poziție dreaptă
 - privirea orientată înainte
- 8) Se compensează diferențele de înălțime cu plăcuțe de egalizare.
- 9) Se verifică poziția dreaptă a bazinului.
- 10) În funcție de particularitățile anatomice și nevoile pacientului se compensează diferența de lungime cu ajutorul plăcuțelor de egalizare.

Marcarea liniei verticale frontale (pentru fotografii vezi 646T113*, capitolul 3.1.3)

- ▶ Linia verticală frontală se proiectează cu laserul și se marchează pe cupa protetică.

Marcarea liniei verticale sagitale (pentru fotografii vezi 646T113*, Capitolul 3.1.4)

- ▶ Linia verticală sagitală se proiectează cu laserul și se marchează pe cupa protetică.

5.4 Pregătirea protezei pentru probă

Pregătirea cupei protetice și a labei protetice (pentru fotografii vezi 646T113*, capitolul 3.2.1)

- 1) Se mărește gradul de rugozitate al cupei protetice la nivelul segmentului distal.
- 2) Se mărește gradul de rugozitate al labei protetice până la linia de marcare.
- 3) Un inel de cauciuc din setul de lipire Chopart se lipește cu adeziv rapid pe cupa protetică.
- 4) Se marchează o cruce de vizare pe o suprafață suport.
- 5) Înelișul cosmetic având montată laba protetică se poziționează astfel încât liniile tălpii protetice să corespundă cu crucea de vizare marcată.
- 6) Se marchează conturul exterior al înelișului cosmetic pentru laba protetică pe suprafața suport.
- 7) Se lipește banda dublu adezivă pe partea inferioară a tălpii protetice.
- 8) Se aplică talpa de crep pe marcajul conturului.
- 9) Se lipește talpa protetică pe talpa de crep, astfel încât liniile tălpii protetice să corespundă cu crucea de vizare marcată.
- 10) Se introduce talpa protetică împreună cu talpa de crep în pantof.
- 11) Se marchează șaiba de distanțare cu cretă.
- 12) Menținând verticalitatea, se presează cupa protetică pe talpa protetică pentru a transfera marcajul. Asigurați-vă că liniile verticale sunt poziționate vertical.
- 13) Marcajul ajută la ajustarea în aparatul de aliniere a poziției a – p inițiale a tălpii protetice față de cupa protetică.
- 14) Se îndepărtează talpa protetică din pantof.

Fixarea în aparatul de aliniere (pentru fotografii vezi 646T113*, Capitolul 3.2.2)

- 1) Se poziționează talpa protetică în unitatea suport pentru picior de pe masa de aliniere.
- 2) Se reglează totodată și înălțimea efectivă a tocului pantofului.

- 3) Se reglează rotația externă.
- 4) Se transferă marcajul lateral și medial pe marginile laterale ale tălpii protetice sub un unghi de 90 grade față de direcția de mers.
- 5) Talpa protetică și zona cupei protetice a cărei rugozitate a fost mărită se curăță cu alcool izopropilic.
- 6) Se fixează cupa protetică în aparatul de aliniere și se aliniază în funcție de linia verticală frontală și sagitală.
- 7) Se coboară cupa protetică.
- 8) Suportul pentru talpa protetică împreună cu talpa protetică se reglează pe direcția a – p astfel încât marcajele laterale ② să corespundă cu șaiba de distanțare ①.

Lipirea cupei protetice cu talpa protetică (pentru fotografii vezi 646T113*, capitolul 3.2.3)

- 1) Se amestecă rășina de sigilare Orthocryl cu talc pentru a forma o masă de șpăcluire compactă.
- 2) Se adaugă întăritorul.
- 3) Se aplică punctual masa de șpăcluire pe talpa protetică.
- 4) Se coboară cupa protetică până pe talpa protetică.
- 5) Masa de șpăcluire se lasă să se întărească.
- 6) Se îndepărtează componentele fixate de pe masa de aliniere.
- 7) Se marchează cu un creion conturul tălpii protetice pe talpa de crep.
- 8) Pentru șpăcluirea ulterioară se detașează talpa de crep de la talpa protetică.
- 9) Îmbinarea între cupa protetică și talpa protetică se completează cu masă de șpăcluire, astfel încât să reziste la o probă dinamică.
- 10) Masa de șpăcluire se lasă să se răcească.
- 11) Lipirea tălpii protetice pe cupa protetică poate fi asigurată opțional cu bandă adezivă rezistentă la rupere.
- 12) Talpa de crep se lipește din nou pe talpa protetică în poziția marcată.

5.5 Probarea protezei

Aplicarea protezei (pentru fotografii vezi 646T113*, capitolul 3.3.1)

- 1) Cupa protetică se aplică și se asigură cu bandă adezivă sau chingă.
- 2) Pentru stabilizarea tălpii protetice în pantof se utilizează material de umplutură (de ex. spumă).
- 3) Se încălță pantofii.

Controlul asamblării statice (pentru fotografii vezi 646T113*, Capitolul 3.3.2)

- ▶ Cu ajutorul aparatului L.A.S.A.R. Posture se optimizează asamblarea statică folosind informațiile tehnice disponibile.

Controlul modului de asamblare prin proba dinamică (pentru fotografii vezi 646T113*, Capitolul 3.3.3)

- 1) Proteza se testează doar în condiții de mers normal, deoarece îmbinarea lipită nu este concepută pentru solicitări mai puternice.
- 2) Se efectuează proba dinamică.
- 3) La nevoie, asamblarea se modifică în ceea ce privește flexia plantară sau extensia dorsală, precum și pronția și supinația prin folosirea de inserții aplicate în pantof.
- 4) În cazul în care poziționarea cupei protetice față de talpa protetică trebuie corectată, urmați instrucțiunile de separare din capitolul „Lipirea definitivă a componentelor protetice” (vezi pagina 143) – titlul „Pregătirea cupei protetice și a tălpii protetice în vederea lipirii” și apoi urmați instrucțiunile din capitolul „Pregătirea protezei pentru probă” (vezi pagina 141) – titlul „Fixarea în aparatul de aliniere” ținând cont de corecturi.
- 5) Proba dinamică trebuie repetată, iar poziția tălpii protetice trebuie corectată de câte ori este nevoie, până când purtătorul protezei are un mers armonios și se poate deplasa optim din punct de vedere fiziologic și fără stres.

5.6 Lipirea definitivă a componentelor protetice

Realizarea formei de turnare (pentru fotografii vezi 646T113*, Capitolul 3.4.1)

- 1) Pentru a evita creșterea exagerată a presiunii în timpul încălzirii, capacul componentei A se deschide însă nu se îndepărtează complet.
- 2) Pentru decristalizare, componenta A se încălzește în cuptorul de încălzire (min. 3 h la 65 °C / 149 °F).
- 3) Timpul de prelucrare a poliuretanului poate fi prelungit prin răcire (min. > 17 °C / > 62.6 °F).
- 4) Se îndepărtează eventualele pernițe poziționate și / sau fixate în cupa protetică.
- 5) Se desprinde talpa de crep de pe talpa protetică.
- 6) Talpa protetică se curăță de resturile de adeziv.
- 7) Se îndepărtează banda adezivă albă de pe cupa protetică.
- 8) Masa de șpăcluire se șlefuieste drept, până la ușor concav.
- 9) Forma obținută prin șlefuire va reprezenta forma lipirii cu PU.
- 10) Șlefuirea trebuie realizată la formă care să permită adaptarea unui înveliș cosmetic pentru laba protetică.
- 11) Se fixează proteza astfel încât să fie orientată în sus sub un unghi de cca. 40°, cu vârful piciorului orientat în jos.
- 12) Folosind un șervet din pânză exersați aplicarea plăcii de polietilenă în zona de călcâi a protezei.
- 13) Curățați placa din polietilenă pe ambele părți cu alcool izopropilic.
- 14) Încălziți placa de polietilenă la 130 °C (266 °F) până când aceasta devine translucidă și modelabilă.
- 15) Scoateți placa din cuptorul de încălzire, folosind mănuși de protecție.
- 16) Aplicați placa de polietilenă peste călcâiul protezei (1/2 peste cupa protetică, 1/2 peste talpa protetică).
- 17) Modelați materialul încălzit. Pentru aceasta aveți grijă ca să nu tăiați prea mult din material pentru ca în zona dorsală, materialul să se închidă cap la cap și nu prin suprapunere.
- 18) Nu presați prea strâns polietilena în zona dorsală.
- 19) Aplicați cu grijă placa de polietilenă în zona masei de șpăcluire.
- 20) Mulați placa de polietilenă lateral, în partea din față a tălpii protetice.
- 21) Forma de turnare trebuie să cuprindă fix marginile tălpii protetice și marginea în zona călcâiului protezei, pentru ca la turnarea ulterioară, talpa protetică și cupa protetică să fie menținute în poziție corectă una față de cealaltă.
- 22) Lăsați forma de turnare să se răcească.
- 23) Marcați marginea de tăiere astfel încât marginile formei de turnare să mențină în poziție stabilă talpa protetică și cupa protetică.
- 24) Lăsați deschisă zona dorsală a protezei pentru umplerea ulterioară cu poliuretan.
- 25) Decupați forma de turnare astfel încât proteza să poată fi îndepărtată.
- 26) Îndepărtați proteza din forma de turnare.
- 27) Decupați forma de turnare astfel încât cupa protetică și talpa protetică să poată fi montate la loc în poziție stabilă.
- 28) Debavurați și curățați forma de turnare.

Pregătirea cupei protetice și a tălpii protetice în vederea lipirii (pentru fotografii vezi 646T113*, Capitolul 3.4.2)

- 1) Separați îmbinarea lipită folosind un ferăstrău cu bandă.
- 2) Efectuați tăietura la nivelul spațiului de 3 mm între cupa protetică și talpa protetică, pentru a evita deteriorările.
- 3) Îndepărtați complet masa de șpăcluire de pe cupa protetică.
- 4) Pentru aceasta șlefuiți cât mai puțin posibil rășina materialului laminat, pentru a expune cât mai puține fibre.

- 5) Prin șlefuire îndepărtați masa de șpăcluire de pe talpa protetică.
În acest sens încercați, pe cât posibil, să nu șlefuiți sau deteriorați învelișul epoxidic și țesătura de carbon.
 - 6) Dacă în urma șlefuirii ies la suprafață fibre sau se îndepărtează prea multă rășină acrilică de pe cupa protetică din rășină acrilică, această zonă se curăță temeinic și apoi se impregnează cu un strat subțire de rășină de sigilare.
Înainte de prelucrarea în continuare lăsați materialul să se usuce complet timp de cel puțin 24 h.
 - 7) Dacă a fost îndepărtată o cantitate prea mare de rășină de pe cupa protetică din rășină epoxidică sau de pe talpa protetică sau dacă au ieșit la suprafață fibre în urma șlefuirii, curățați temeinic zona respectivă și aplicați apoi un strat de rășină epoxidică.
Înainte de prelucrarea în continuare lăsați materialul să se usuce complet timp de cel puțin 24 h.
 - 8) **ATENȚIE! Folosiți grundul ca agent de priză doar în cazul utilizării cupelor protetice din rășină acrilică.**
INDICAȚIE! Agitați bine recipientul cu grund, pentru a dizolva și omogeniza componentele decantate.
 - 9) Curățați cupa protetică folosind alcool izopropilic și lăsați-o la aerisit.
 - 10) **ATENȚIE! Pericol de cădere - Nu aplicați grundul pe talpa Chopart și pe cupa protetică din rășină epoxidică, deoarece în acest caz îmbinarea lipită din poliuretan nu este suficient de rezistentă și se rupe.**
La nivelul suprafeței de lipire aplicați un strat subțire de grund pe cupa protetică din rășină acrilică.
 - 11) Înainte de lipire, grundul trebuie lăsat să se aerisească 15 – 20 min.
 - 12) Decupați o bucată (cca. 1/4) din inelul de cauciuc.
 - 13) Curățați mulajul cu alcool izopropilic.
 - 14) Măriți rugozitatea tălpii protetice folosind hârtie abrazivă.
 - 15) Curățați talpa protetică în zona pe care se va realiza îmbinarea lipită și lateral cu alcool izopropilic și nu o mai atingeți.
 - 16) Așezați talpa protetică în forma de turnare.
 - 17) Așezați cupa protetică în forma de turnare, fără a o atinge în zona de lipire.
 - 18) Împingeți segmentul din inelul de cauciuc cu o spatulă curată din lemn în centrul cupei protetice.
INFORMAȚIE: Astfel se asigură că talpa protetică și cupa protetică vor fi menținute la distanța inițială de 3 mm.
 - 19) Utilizând bandă adezivă fixați poziția cupei protetice față de talpa protetică în forma de turnare.
 - 20) Fixați între ele componentele asamblate, înclinate sub un unghi de cca. 45° în jos, cu partea dorsală (vârful piciorului) orientată în sus.
- Turnarea poliuretanului (pentru fotografiile vezi 646T113*, capitolul 3.4.3)**
- 1) Turnați întreaga cantitate de componentă B în recipientul cu componenta A. Amestecați poliuretanul temeinic, cu mișcări lente (2 – 3 min).
 - 2) Se va evita formarea bulelor de aer.
 - 3) Pentru a asigura omogenizarea perfectă a întregii cantități de poliuretan, este necesară raclarea marginilor și fundului recipientului.
 - 4) Turnați încet poliuretanul în mulaj prin partea laterală a inelului de distanțare.
Evitați includerea bulelor de aer.
 - 5) **INDICAȚIE! La umplere aveți grijă să nu depășiți linia de marcare a tălpii protetice.**
 - 6) Înălțimea îmbinării la cupa protetică poate fi influențată prin înclinarea protezei.
 - 7) Dacă în timpul întăririi, nivelul de poliuretan scade, completați cu poliuretan până la linia de marcare a tălpii protetice.

- 8) După umplere, lăsați îmbinarea prin lipire să se întărească liber (min. 3 h / min. 20 °C / 68 °F).

Temperarea poliuretanului (pentru fotografii vezi 646T113*, Capitolul 3.4.4)

- 1) Așezați proteza cu forma de turnare în poziție laterală în cuptorul de încălzire, pentru a se tempera până la întărirea completă (16 h la 80 °C / 176 °F).
- 2) Apoi scoateți proteza din cuptorul de încălzire și lăsați-o să se răcească.
- 3) Îndepărtați forma de turnare.
- 4) Îndepărtați resturile de poliuretan ieșite la partea inferioară a tălpii protetice.
- 5) Decupați excedentul de poliuretan de pe marginea superioară a cupei protetice.
- 6) Curățați proteza cu alcool izopropilic.

5.7 Finisarea protezei

Pregătirea învelișului cosmetic pentru laba protetică (pentru fotografii vezi 646T113*, Capitolul 3.5.1)

- 1) Învelișul cosmetic pentru laba protetică trebuie adaptat treptat în conformitate cu următoarele instrucțiuni, astfel încât proteza să se potrivească perfect în învelișul cosmetic, iar marginea învelișului cosmetic să se sprijine complet pe cupa protetică.
- 2) Șlefuiți la 0 marginea proximală a învelișului protetic la interior.
- 3) Îndepărtați penele din zona călcâiului.
- 4) Introduceți proteza cât mai adânc în învelișul cosmetic pentru laba protetică.
- 5) Marcați o primă linie de tăiere folosind un creion lavabil.
- 6) Decupați treptat marginea.
- 7) Șlefuiți pentru a ascuți marginea dinspre interior.
- 8) Controlați potrivirea prin introducerea protezei.
- 9) Repetați procedura până când proteza se potrivește perfect în învelișul cosmetic pentru laba protetică, iar marginea învelișului cosmetic se sprijină complet pe cupa protetică.

Umplerea cu spumă a cupei protetice (pentru fotografii vezi 646T113*, Capitolul 3.5.2)

- 1) Exersați introducerea rapidă și sigură a protezei în cupa protetică.
- 2) Pregătiți la îndemână un încălțător.
- 3) Aplicați cremă izolantă pentru gips pe partea exterioară a învelișului cosmetic, pentru a preveni aderarea spumei de umplură.
- 4) **INFORMAȚIE: La prelucrarea spumei trebuie să lucrați cu rapiditate.**
- 5) Turnați componenta A în recipientul cu componenta B.
- 6) Amestecați rapid componentele cu ajutorul unei baghete (timp de amestecare cca. 10 s).
- 7) Turnați o mare parte din cantitatea de spumă de umplură în învelișul cosmetic al labei protetice.
- 8) Distribuți spuma de umplură înclinând învelișul protetic al labei piciorului într-o parte și în alta.
- 9) Introduceți proteza în învelișul cosmetic.
- 10) Eventual ridicați marginea superioară a învelișului cosmetic și completați cu spumă de umplură.
- 11) Pentru ca înălțimea tocului să nu fie modificată de o cantitate prea mare de spumă de umplură între talpa protetică și învelișul cosmetic pentru laba protetică, presați proteza aplicând o presiune moderată până când spuma se așează.
- 12) Îndepărtați resturile de spumă de pe proteză, astfel încât marginea învelișului cosmetic să se sprijine pe cupa protetică.
- 13) Echipați proteza cu curele sau chingi. Poziționați și fixați eventualele pernțe.
- 14) Curățați proteza.

6 Întreținere

- ▶ Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

7 Eliminare ca deșeu

Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Respectați prevederile autorităților competente privind procedurile de returnare, colectare și eliminare valabile în țara de utilizare.

8 Informații juridice

8.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

8.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

9 Date tehnice

1E80*, 1E81*, 1E82*										
Mărimea [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Greutatea fără înveliș cosmetic [g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Înălțimea de montare [mm]	17		18	19	20	21	22	23	24	
Gradul de mobilitate	3 + 4									
Înălțimea tocului [mm]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)									
Greutatea corporală max. [kg]	136									

1E87*										
Mărimea [cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Greutatea fără înveliș cosmetic [g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
Înălțimea de montare [mm]	15			16			17			
Înălțimea tocului [mm]	6									
Greutatea corporală max. [kg]	50									

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-08-11

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda.

- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Ploče Chopart 1E80*, 1E81*, 1E82* i 1E87* rabe se zajedno s navlakama za stopalo 2C5* i 2E3* kao protetska stopala za proteze kod amputacija po Chopartu, Pirogoffu ili Symeu.

U Tehničkim informacijama 1.1.3 (646T113*) detaljno je opisan i slikovno prikazan postupak izrade proteze po Chopartu.

Izrada proteze kod amputacija po Chopartu, Pirogoffu i Symeu načelno je ista. Kod svih proteza razmak između drška proteze i ploče za stopala Chopart mora biti isti. Stoga držak proteze u distalnom području mora biti konstruiran tako da se izjednači visina amputacije.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Naziv	Oznaka
komplet za lijepljenje Chopart	SL=P078
navlaka za stopalo	2C5 (za 1E80*, 1E81*, 1E82*) 2E3 (za 1E87*)
pjena za punjenje	SL=P071

Mogućnosti kombiniranja mogu se vidjeti u katalogu 646K2* ili zatražiti od proizvođača.

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Područje primjene prema sustavu mobilnosti MOBIS:

1E80*, 1E81*, 1E82*



Preporuka za stupnjeve mobilnosti **3 i 4** (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom i osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom s posebno visokim zahtjevima). Dopuštena tjelesna težina do **maks. 136 kg**.

1E87*

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 50 kg**.

Proizvod je razvijen za primjenu u protezi za djecu.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije
Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



NAPOMENA

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



OPREZ

Primjena proizvoda bez pridržavanja uputa za uporabu

Pogoršanje zdravstvenog stanja te oštećenje proizvoda uslijed nepridržavanja sigurnosnih napomena

- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena iz ovih uputa za uporabu.
- ▶ Pacijentu prosljedite sve sigurnosne napomene označene s „**Informirajte pacijenta**“.



OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Opasnost od ozljeda uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).



OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.



OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom sustava MOBIS (vidi poglavlje „Područje primjene“).



OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.



OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.

- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Smanjena elastičnost ili smanjeni otpor prednjeg dijela stopala jasni su znakovi gubitka funkcije.

4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke obuhvaća sljedeće pojedinačne dijelove i dijelove pribora u navedenoj količini, a moguće ih je naknadno naručiti kao pojedinačne dijelove (■), pojedinačni dio s minimalnom količinom za naručivanje (▲) ili kao pakovinu pojedinačnih dijelova (●):

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Sl.	Br. poz.		Količina	Naziv	Oznaka
1	①	■	1	ploča Chopart	–
–	–	■	1	upute za uporabu	647G1076
–	–	■	1	CD s tehničkim informacijama 1.1.3	646C62

Dodatna oprema					
Sl.	Br. poz.		Količina	Naziv	Oznaka
1	②	■	0	komplet za lijepljenje Chopart	SL=P078
1	③	■	0	pjena za punjenje	SL=P071
samo za 1E80*, 1E81*, 1E82*					
1	④	■	0	navlaka za stopalo	2C5
samo za 1E87*					
1	⑤	■	0	navlaka za dječja stopala	2E3

5 Uspostavljanje uporabljivosti

5.1 Upute za izradu proteze

▲ OPREZ

Prva uporaba proteze na pacijentu

Pad uslijed nedovoljnog iskustva pacijenta, pogrešnog poravnanja ili namještanja proteze

- ▶ Radi pacijentove sigurnosti pri prvom stajanju i hodanju upotrijebite odgovarajuće pomagalo (npr. rampu za hodanje ruče ili rukohvat).
- ▶ Ne rabite nedovoljno stabilna pomagala (npr. štake ili štapove za hodanje).

▲ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

NAPOMENA

Brušenje navlake za stopalo

Prijevremeno trošenje uslijed oštećenja vanjske navlake za stopalo

- ▶ Pri brušenju unutarnjeg područja nemojte oštetiti vanjsku površinu navlake za stopalo.

► Informirajte pacijenta.

INFORMACIJA

Svi navedeni materijali možda se ne mogu nabaviti u vašoj zemlji.

► Ako materijala nema, obratite se svojoj lokalnoj podružnici proizvođača kako biste dobili informacije o alternativnim materijalima.

INFORMACIJA

Zakonsko jamstvo uključuje samo nedostatke proizvoda, ploče Chopart. Ono ne obuhvaća lijepljenje drška proteze i ploče Chopart za koje odgovornost snosi ortopedski tehničar. Za stabilan spoj lijepljenjem neophodna je čistoća radnog mjesta i pridržavanje svih uputa iz uputa za uporabu.

Za izradu proteze koja je optimalno prilagođena pacijentu potrebna su stručna znanja o ortopedskoj tehnici. Poravnanje i namještanja smije obavljati samo ortopedski tehničar.

U Tehničkim informacijama 1.1.3 (646T113*) detaljno je opisan i slikovno prikazan postupak izrade proteze po Chopartu.

Glavne točke postupka sažete su u narednim poglavljima u ovim uputama za uporabu.

Tehničke informacije mogu se pronaći na priloženom CD-u u obliku PDF datoteke. Datoteka se može otvoriti na računalu uz pomoć programa za prikaz PDF datoteka te se po potrebi može ispisati.

5.2 Izrada drška proteze

Ortopedski tehničar odgovoran je za izradu proteze. Dizajn se prilagođava prema potrebama pacijenta. Držak proteze mora biti vrlo čvrst u distalnom području radi kasnijeg lijepljenja poliuretanom. Na dršcima od smole za lijevanje moraju se dodatno uz armiranje postaviti barem 2 sloja ugljena preko distalnog područja.

Držak proteze nalazi se tijekom kasnije obrade 3 mm (0,12") iznad ploče za stopalo. Taj je razmak potreban kako bi se držak proteze mogao kasnije potpuno prekriti poliuretanom.

U slučaju pacijentovih posebnih tjelesnih karakteristika (npr. poremećaji rasta) držak proteze u distalnom području mora se izraditi tako da se izjednači razlika u visini.

5.3 Određivanje vertikale drška proteze

Priprema drška proteze (fotografije pogledajte u Tehničkim informacijama 646T113*, poglavlje 3.1.1)

- 1) Na sagitalnu stranu drška proteze zalijepite bijelu ljepljivu vrpcu.
- 2) Na frontalnu stranu drška proteze zalijepite bijelu ljepljivu vrpcu.

Priprema pacijenta (fotografije pogledajte u Tehničkim informacijama 646T113*, poglavlje 3.1.2)

- 1) Izujte cipelu.
- 2) Navucite zaštitnu čarapu.
- 3) Postavite držak proteze.
- 4) Držak proteze za nogu učvrstite ljepljivom vrpcom ili remenom.
- 5) **OPREZ! Kako biste spriječili pomicanje drška proteze na glatkoj podlozi, ljepljivu vrpcu zalijepite na distalnu stranu drška proteze.**
- 6) **OPREZ! Kako biste izbjegli pad te rasteretili pacijenta, postavite ga na rampu za hodanje.**
- 7) Pacijentov položaj:
 - uspravno stajanje
 - pogled usmjeren prema naprijed
- 8) Razliku u visini izjednačite razmaknim drvenim pločicama.

- 9) Provjerite poravnatost zdjelice.
- 10) U skladu s anatomskim okolnostima i pacijentovim potrebama razliku u duljini izjednačite uz pomoć razmaknih drvenih pločica.

Označavanje frontalne vertikale (fotografije pogledajte u Tehničkim informacijama 646T113*, poglavlje 3.1.3)

- ▶ Frontalnu vertikalu projicirajte laserom na dršku proteze i označite.

Označavanje sagitalne vertikale (fotografije pogledajte u Tehničkim informacijama 646T113*, poglavlje 3.1.4)

- ▶ Sagitalnu vertikalu projicirajte laserom na dršku proteze i označite.

5.4 Priprema proteze za probu

Priprema drška proteze i ploče za stopalo (fotografije pogledajte u Tehničkim informacijama 646T113*, poglavlje 3.2.1)

- 1) Držak proteze ohrapavite distalno.
- 2) Ploču za stopalo ohrapavite do crte oznake.
- 3) Jedan gumeni prsten iz kompleta za lijepljenje Chopart zalijepite brzosušećim ljepljivom na sredinu drška proteze.
- 4) Na podlozi nacrtajte nitni križ.
- 5) Navlaku za stopalo s umetnom pločom za stopala postavite tako da se linije ploče za stopalo podudaraju s nitnim križem.
- 6) Na podlozi označite vanjski obris navlake za stopalo.
- 7) Dvostranu ljepljivu vrpcu zalijepite na donju stranu ploče za stopalo.
- 8) Na oznaku obrisa postavite potplat od krep gume.
- 9) Ploču za stopalo zalijepite na potplat od krep gume tako da se linije ploče za stopalo podudaraju s nitnim križem.
- 10) Ploču za stopalo s potplatom od krep gume umetnite u cipelu.
- 11) Razmaknu pločicu označite kredom.
- 12) Držak proteze pritisnite okomito na ploču za stopalo kako biste prenijeli oznaku. Pritom pazite na okomiti položaj vertikale.
- 13) Oznaka vam pomaže da prilagodite a – p početni položaj ploče za stopalo u odnosu na držak proteze u uređaju za poravnanje.
- 14) Ploču za stopalo izvadite iz cipele.

Zatezanje u uređaju za poravnanje (fotografije pogledate u Tehničkim informacijama 646T113*, poglavlje 3.2.2)

- 1) Ploču za stopalo postavite u jedinicu za prihvat stopala na stolu za poravnanje.
- 2) Pritom namjestite efektivnu visinu potpetice cipele.
- 3) Namjestite vanjsku rotaciju.
- 4) Oznaku prenesite lateralno i medijalno na bočne rubove ploče za stopalo pod kutom od 90 stupnjeva u smjeru hodanja.
- 5) Ploču za stopalo i ohrapavljeno područje drška proteze očistite izopropilnim alkoholom.
- 6) Držak proteze zategnite u uređaju za poravnanje i poravnajte u skladu s frontalnom i sagitalnom vertikalom.
- 7) Spustite držak proteze.
- 8) Prihvat ploče za stopalo s pločom za stopalo namjestite u a – p smjeru tako da se bočne oznake ② podudaraju s razmaknom pločicom ①.

Lijepljenje drška proteze i ploče za stopalo (fotografije pogledajte u Tehničkim informacijama 646T113*, poglavlje 3.2.3)

- 1) Od ortokrilne pečatne smole i talka zamiješajte čvrstu masu za izravnavanje.
- 2) Dodajte očvršćivalo.
- 3) Masu za izravnavanje nanesite točkasto na ploču za stopalo.

- 4) Držak proteze spustite skroz do ploče za stopalo.
- 5) Ostavite da se masa za izravnavanje stvrdne.
- 6) Učvršćene komponente izvadite sa stola za poravnanje.
- 7) Obris ploče za stopalo prenesite olovkom na potpeticu od krep gume.
- 8) Za daljnje ispunjavanje masom potpeticu od krep gume skinite s ploče za stopalo.
- 9) Spoj između drška proteze i ploče za stopalo ispunite masom za izravnavanje tako da izdrži dinamičku probu.
- 10) Ostavite da se masa za izravnavanje ohladi.
- 11) Lijepljenje ploče za stopalo na držak proteze može se opcijски osigurati čvrstom ljepljivom vrpcom.
- 12) Potpeticu od krep gume ponovno zalijepite na ploču za stopalo uz pomoć oznake.

5.5 Proba proteze

Stavljanje proteze (fotografije pogledajte u Tehničkim informacijama 646T113*, poglavlje 3.3.1)

- 1) Postavite držak proteze i učvrstite ga ljepljivom vrpcom ili remenom.
- 2) Za stabilizaciju ploče za stopalo u cipeli upotrijebite punilo (npr. spužvu).
- 3) Obujte cipele.

Provjera statičkog poravnanja (fotografije pogledajte u Tehničkim informacijama 646T113*, poglavlje 3.3.2)

- ▶ Uređajem L.A.S.A.R. Posture optimalno namjestite statičko poravnanje na temelju dostupnih tehničkih informacija.

Provjera poravnanja dinamičkom probom (fotografije pogledajte u Tehničkim informacijama 646T113*, poglavlje 3.3.3)

- 1) Protezu testirajte samo u normalnom hodu jer zalijepljeni spoj nije predviđen za veća opterećenja.
- 2) Provedite dinamičku probu.
- 3) Po potrebi promijenite poravnanje s obzirom na plantarnu fleksiju ili dorzalnu ekstenziju kao i pronaciju ili supinaciju umetanjem malih umetaka u cipelu.
- 4) Ako se položaj drška proteze u odnosu na ploču za stopalo mora ispraviti, slijedite upute za odvajanje u poglavlju „Konačno lijepljenje komponenti proteze” (vidi stranicu 152) – u odlomku „Priprema drška proteze i ploče za stopalo za lijepljenje” te potom nastavite prema uputama iz poglavlja „Priprema proteze za probu” (vidi stranicu 151) – u odlomku „Zatezanje u uređaju za poravnanje” uzimajući ispravke u obzir.
- 5) Ponavljajte dinamičku probu i ispravljajte položaj ploče za stopalo sve dok osoba koja nosi protezu ne pokaže skladan hod te dok ne bude mogla hodati i fiziološki i bez stresa.

5.6 Konačno lijepljenje komponenti proteze

Izrada kalupa (fotografije pogledajte u Tehničkim informacijama 646T113*, poglavlje 3.4.1)

- 1) Kako biste izbjegli nastanak pretlaka pri zagrijavanju, otvorite poklopac komponente A, no nemojte ga skinuti.
- 2) Komponentu A radi dekrystalizacije zagrijte u peći za zagrijavanje (min. 3 h na 65 °C / 149 °F).
- 3) Vrijeme obrade poliuretana može se produljiti hlađenjem (min. > 17 °C / > 62.6 °F).
- 4) Eventualno postavljena i/ili učvršćena ojašćenja skinite s drška proteze.
- 5) Potpeticu od krep gume skinite s ploče za stopalo.
- 6) Ploču za stopalo očistite od ostataka ljepila.
- 7) Bijelu ljepljivu vrpcu skinite s drška proteze.
- 8) Masu za izravnavanje izbrusite ravno do lagano konkavno.
- 9) Tako izbrušeni oblik bit će oblik spoja poliuretanskog ljepila.
- 10) Brušenjem se mora napraviti oblik koji omogućava prilagodbu navlake za stopalo.

- 11) Protezu okrenite za pribl. 40° prema gore s vrhom stopala usmjerenim prema dolje i zategnite.
- 12) Postavljanje polietilenske ploče na područje pete proteze vježbajte uz pomoć krpe.
- 13) Obje strane polietilenske ploče očistite izopropilnim alkoholom.
- 14) Polietilensku ploču zagrijte na 130 °C (266 °F) dok ne postane staklasta i savitljiva.
- 15) Izvadite je iz peći za zagrijavanje rabeći zaštitne rukavice otporne na toplinu.
- 16) Polietilensku ploču postavite preko pete proteze (1/2 preko drška proteze, 1/2 preko ploče za stopala).
- 17) Oblikujte zagrijani materijal. Pritom nemojte previše odrezati i u dorzalnom području zatvorite uz rub bez preklapanja.
- 18) Nemojte prejako pritiskati polietilen u dorzalnom području.
- 19) Pažljivo postavite polietilensku ploču u području mase za izravnavanje.
- 20) Oblikujte bočne strane polietilenske ploče u prednjem dijelu ploče za stopala.
- 21) Kalup mora čvrsto prianjati uz rubove ploče za stopalo i rub u području pete proteze kako bi ploča za stopalo i držak proteze tijekom kasnijeg lijevanja ostali u ispravnom položaju.
- 22) Ostavite kalup da se ohladi.
- 23) Rub koji ćete odrezati označite tako da rubovi kalupa čvrsto drže ploču za stopalo i držak proteze.
- 24) Oslobodite dorzalno područje proteze radi kasnijeg punjenja poliuretanom.
- 25) Kalup odrežite tako da se proteza može izvaditi.
- 26) Izvadite protezu iz kalupa.
- 27) Kalup obrežite sve dok se držak proteze i ploča za stopalo ne mogu ponovno umetnuti u čvrst položaj.
- 28) Brušenjem poravnajte kalup i očistite ga.

Priprema drška proteze i ploče za stopalo za lijepljenje (fotografije pogledajte u Tehničkim informacijama 646T113*, poglavlje 3.4.2)

- 1) Zalijepljeni spoj odvojite tračnom pilom.
- 2) Pritom pilite s razmakom manjim od 3 mm između drška proteze i ploče za stopalo kako biste izbjegli oštećenja.
- 3) Masu za izravnavanje potpuno uklonite s drška proteze.
- 4) Pritom smolu za laminiranje brusite čim manje kako se ne bi stvorilo puno vlakana.
- 5) Brušenjem uklonite masu za izravnavanje s ploče za stopalo.
Pritom pazite da ne izbrusite ili oštetite epoksidni sloj ili ugljen.
- 6) Ako je pri brušenju nastalo puno vlakana ili je s drška proteze od akrilne smole uklonjeno previše akrilne smole, temeljito očistite to područje i potom namažite tankim slojem pečatne smole.
Prije daljnje obrade ostavite materijal najmanje 24 h da se potpuno osuši.
- 7) Ako je s drška proteze od epoksidne smole ili ploče za stopala uklonjeno previše epoksidne smole ili je nastalo previše vlakana, temeljito očistite to područje i potom namažite tankim slojem epoksidne smole.
Prije daljnje obrade ostavite materijal najmanje 24 h da se potpuno osuši.
- 8) **OPREZ! Temeljni premaz kao sredstvo za lijepljenje rabi se samo u slučaju primjene držaka proteze od akrilne smole.**
NAPOMENA! Posudu s temeljnim premazom dobro protresite kako bi se nataložene tvari otopile i pomiješale.
- 9) Držak proteze očistite izopropilnim alkoholom i ostavite da se prozrači.
- 10) **OPREZ! Opasnost od pada – temeljni premaz ne nanosite na ploču Chopart i držak proteze od epoksidne smole jer u protivnom spoj poliuretanskim ljepilom neće izdržati opterećenje i puknut će.**
Nanesite tanki sloj temeljnog premaza na površinu drška proteze od akrilne smole koju treba zaljepiti.
- 11) Temeljni premaz mora se prozračiti 15 – 20 min prije lijepljenja.

- 12) Odrežite komad gumenog prstena (pribl. 1/4).
 - 13) Kalup očistite izopropilnim alkoholom.
 - 14) Ploču za stopalo ohrapavite brusnim papirom.
 - 15) Izopropilnim alkoholom očistite ploču za stopalo na području koje se treba zalijepiti i bočno te je nemojte više dirati.
 - 16) Ploču za stopalo umetnite u kalup.
 - 17) Držak proteze umetnite u kalup i ne dodirujte ga na području koje se treba zalijepiti.
 - 18) Komad gumenog prstena gurnite čistom drvenom lopaticom ispod sredine drška proteze.
- INFORMACIJA: Time se osigurava da ploča za stopalo i držak proteze ostanu na izvornoj udaljenosti od 3 mm.**
- 19) Položaj drška proteze u odnosu na ploču za stopalo u kalupu učvrstite ljepljivom vrpcom.
 - 20) Spojene komponente nagnite za približno 45° prema dolje s dorzalnim područjem (vrh stopala) usmjerenim prema gore i zategnite.

Lijevanje poliuretana (fotografije pogledajte u Tehničkim informacijama 646T113*, poglavlje 3.4.3)

- 1) Cijeli sadržaj komponente B ulijte u spremnik komponente A. Lagano i temeljito miješajte poliuretana (2 – 3 min).
- 2) Valja izbjegavati nastanak zračnih mjehurića.
- 3) Kako bi se poliuretana potpuno temeljito izmiješao, tijekom miješanja stružite stranice i dno posude.
- 4) Poliuretana polako ulijevajte u kalup bočno od razmaknog prstena. Pritom izbjegavajte nastanak zračnih mjehurića.
- 5) **NAPOMENA! Pri punjenju nemojte prekoračiti crtu oznake ploče za stopalo.**
- 6) Na visinu spoja na dršku proteze može se utjecati naginjanjem proteze.
- 7) Ako se razina poliuretana spusti tijekom stvrdnjavanja, ponovno ulijte do crte oznake ploče za stopalo.
- 8) Nakon punjenja ostavite ljepilo da se nesmetano stvrdne (min. 3 h / min. 20 °C / 68 °F).

Izotermičko poboljšanje poliuretana (fotografije pogledajte u Tehničkim informacijama 646T113*, poglavlje 3.4.4)

- 1) Protezu s kalupom položite bočno u peć za zagrijavanje dok se ne iskali do krajnje čvrstoće (16 h na 80 °C / 176 °F).
- 2) Potom protezu izvadite iz peći za zagrijavanje i ostavite da se ohladi.
- 3) Skinite kalup.
- 4) Uklonite iscurile ostatke poliuretana na donjoj strani ploče za stopalo.
- 5) Na rubu drška odrežite višak poliuretana.
- 6) Protezu očistite izopropilnim alkoholom.

5.7 Dopršavanje proteze

Priprema navlake za stopalo (fotografije pogledajte u Tehničkim informacijama 646T113*, poglavlje 3.5.1)

- 1) Navlaka za stopalo prilagođava se postupno prema sljedećim uputama tako da proteza precizno odgovara navlaci za stopalo te da rub navlake za stopalo potpuno prianja uz držak proteze.
- 2) Proksimalni rub navlake za stopalo izbrusite iznutra do 0.
- 3) Uklonite podložne klinove u području pete.
- 4) Protezu uvedite što je više moguće u navlaku za stopalo.
- 5) Prvu oznaku za rezanje označite olovkom koja ne ostavlja trajni trag.
- 6) Postupno režite rub.
- 7) Rezanjem poravnajte rub s unutarnje strane.
- 8) Uvođenjem proteze provjerite oblik.
- 9) Postupak ponavljajte sve dok proteza precizno ne bude odgovarala navlaci za stopalo te dok rub navlake za stopalo potpuno ne počne prianjati uz držak proteze.

Punjenje navlake za stopalo pjenu (fotografije pogledajte u Tehničkim informacijama 646T113*, poglavlje 3.5.2)

- 1) Vježbajte brzo i sigurno uvođenje proteze u navlaku za stopalo.
- 2) Pripremite žlicu za cipele.
- 3) Vanjsku stranu navlake za stopalo namažite kremom za zaštitu od gipsa kako biste spriječili prljanje pjene.
- 4) **INFORMACIJA: Pri obradi pjene radite brzo.**
- 5) Komponentu A ulijte u spremnik komponente B.
- 6) Komponente pomiješajte brzim miješanjem štapićem za miješanje (vrijeme miješanja pribl. 10 s).
- 7) Velik dio pjene ulijte u navlaku za stopalo.
- 8) Pjenu rasporedite u navlaci za stopalo naginjanjem na jednu i drugu stranu.
- 9) Protezu umetnite u navlaku za stopalo.
- 10) Po potrebi podignite gornji rub navlake za stopalo i nadolijte pjenu.
- 11) Kako se visina potpetice ne bi promijenila zbog previše pjene između ploče za stopalo i navlake za stopalo, umjereno pritisnite protezu prema dolje dok se pjena ne poveže.
- 12) Ostatke pjene uklonite s proteze tako da rub navlake za stopalo potpuno priana na držak proteze.
- 13) Protezu opremite kopčama ili remenima. Postavite i učvrstite eventualna ojašućenja.
- 14) Očistite protezu.

6 Održavanje

- ▶ Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

7 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi s postupkom vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

8 Pravne napomene

8.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

8.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

9 Tehnički podatci

1E80*, 1E81*, 1E82*										
Duljina [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Težina bez navlake za stopalo [g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Visina ugradnje [mm]	17		18	19	20	21	22	23	24	
Stupanj mobilnosti	3 + 4									

1E80*, 1E81*, 1E82*	
Visina potpetice [mm]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)
Maks. tjelesna teža [kg]	136

1E87*									
Duljina [cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Težina bez navlake za stopalo [g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28
Visina ugradnje [mm]	15			16			17		
Visina potpetice [mm]	6								
Maks. tjelesna teža [kg]	50								

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2015-08-11

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.
- ▶ Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in škodo na izdelku.
- ▶ Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- ▶ Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Plošče Chopart 1E80*, 1E81*, 1E82* in 1E87* se z estetskima protezama 2C5* in 2E3* uporabljajo kot protezna stopala v protezah pri amputacijah po Chopartu, Pirogoffu ali Symeu.

V tehnični informaciji 1.1.3 (646T113*) je postopek izdelave proteze po Chopartu podrobno opisan in prikazan s slikami.

Izdelave protez pri amputacijah po Chopartu, Pirogoffu ali Symeu so v bistvu enake. Pri vseh protezah mora biti razmik med proteznim ležiščem in stopalno ploščo Chopart enak. Zato mora biti ležišče proteze v distalnem delu zasnovano tako, da je mogoče izravnati višino amputacije.

1.2 Možnosti kombiniranja

Naziv	Oznaka
Komplet za lepljenje Chopart	SL=P078
Estetska proteza	2C5 (za 1E80*, 1E81*, 1E82*) 2E3 (za 1E87*)
Polnilna pena	SL=P071

Možnosti kombiniranja so navedene v katalogu 646K2*, lahko pa jih dobite tudi pri proizvajalcu.

2 Uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

Področje uporabe v skladu s sistemom mobilnosti MOBIS:

1E80*, 1E81*, 1E82*



Priporočilo za stopnji mobilnosti **3 in 4** (neomejena hoja na prostem in neomejena hoja na prostem s posebnimi zahtevami). Dovoljeno za telesno težo do **najv. 136 kg**.

1E87*

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 50 kg**.

Izdelek je bil razvit za uporabo v otroški protezi.

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C
Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice
Mehanske vibracije ali udarci
Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline
Prah, pesek

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

Uporaba izdelka brez upoštevanja navodil za uporabo Poslabšanje zdravstvenega stanja ter poškodbe izdelka zaradi neupoštevanja varnostnih napotkov ▶ Bodite pozorni na varnostne napotke v teh navodilih za uporabo. ▶ Bolnika obvestite o vseh varnostnih napotkih, ki so označeni z „ Obvestite bolnika. “.

Uporaba v neprimernih pogojih okolice Nevarnost poškodb zaradi škode na izdelku ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice (glej razdelek "Pogoji okolice"). ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan. ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma. ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

Ponovna uporaba na drugem bolniku Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.

⚠ POZOR

Preobremenitev izdelka

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo MOBIS (glej razdelek "Področje uporabe").

⚠ POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

- ▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni v skladu z razdelkom "Možnosti kombiniranja".
- ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati.

⚠ POZOR

Mehanska poškodba izdelka

Nevarnost poškodb zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ▶ Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Zmanjšan učinek vzmetenja ali manjši upor sprednjega dela stopala sta občutna znaka izgube funkcije.

4 Obseg dobave

Naslednji posamezni deli in deli opreme so v navedenih količinah del obsega dobave in jih je mogoče naknadno naročiti kot posamezen del (■), posamezen del z omejitvijo v smislu minimalne količine za naročilo (▲) ali kot komplet posameznih delov (●):

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Sl.	Št. pol.		Količina	Naziv	Oznaka
1	①	■	1	Plošča Chopart	–
–	–	■	1	Navodila za uporabo	647G1076
–	–	■	1	CD s tehnično informacijo 1.1.3	646C62

Oprema					
Sl.	Št. pol.		Količina	Naziv	Oznaka
1	②	■	0	Komplet za lepljenje Chopart	SL=P078
1	③	■	0	Polnilna pena	SL=P071
samo za 1E80*, 1E81*, 1E82*					
1	④	■	0	Estetska proteza	2C5
samo za 1E87*					

Oprema					
Sl.	Št. pol.		Količina	Naziv	Oznaka
1	⑤	■	0	Otroška estetska proteza	2E3

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

5.1 Napotki za izdelavo proteze

⚠ POZOR

Prva uporaba proteze s strani bolnika

Padec zaradi pomanjkanja izkušenj bolnika ali nepravilne sestave oz. nastavitve proteze

- ▶ Za večjo varnost bolnika je treba pri prvem stanju s protezo in prvi hoji uporabiti primeren pripomoček (npr. bradljo in oprijemalo).
- ▶ Ne uporabljajte premalo stabilnih pripomočkov (npr. bergel ali palic za hojo).

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

OBVESTILO

Brušenje estetske proteze

Predčasna obraba zaradi poškodbe zunanje estetske proteze

- ▶ Pri brušenju notranjosti ne smete poškodovati zunanje površine estetske proteze.
- ▶ **Obvestite bolnika.**

INFORMACIJA

V vaši državi morda niso na voljo vsi navedeni materiali.

- ▶ Če vsi materiali niso na voljo, za več informacij o alternativnih materialih kontaktirajte vašo krajevno poslovalnico proizvajalca.

INFORMACIJA

Zakonska garancija vključuje samo pomanjkljivosti plošče Chopard. Ne velja za zlepljenje proteznega ležišča in plošče Chopard, za katero je odgovoren ortopedski tehnolog. Da bi lahko zagotovili stabilen lepilni spoj, je treba obvezno zagotoviti čisti delovni prostor in upoštevati je treba vsa navodila iz navodil za uporabo.

Da bi lahko izdelali protezo, ki bo optimalno prilagojena bolniku, je potrebno strokovno znanje o ortopedski tehniki. Sestavljanje in nastavitve sme izvajati samo ortopedski tehnolog.

V tehnični informaciji 1.1.3 (646T113*) je postopek izdelave proteze po Chopardu podrobno opisano in prikazano s slikami.

Glavne točke postopka so v teh navodilih za uporabo povzete v naslednjih poglavjih.

Tehnična informacija je v obliki datoteke PDF na voljo na priloženem CD-ju. Datoteko lahko s pomočjo programa za prikazovanje datotek v obliki zapisa PDF odprete na računalniku in jo po potrebi natisnete.

5.2 Izdelava ležišča proteze

Za izdelavo proteze je odgovoren ortopedski tehnolog. Oblika je odvisna od potreb bolnika. V distalnem delu mora biti ležišče proteze za kasnejše zlepljenje s poliuretanom zelo togo. Pri ležiščih iz lite smole je treba poleg armiranja čez distalni del položiti tudi 2 plasti karbona.

Ležišče proteze pri kasnejši obdelavi leži 3 mm (0,12") nad stopalno ploščo. Ta razmik je potreben, da bo kasneje lahko poliuretan stekel pod ležišče proteze.

V primeru posebnosti telesne konstrukcije bolnika (npr. deficit v rasti) je treba ležišče proteze v distalnem delu izdelati tako, da bo ta višinska razlika izravnana.

5.3 Merjenje ležišča proteze

Pripravljanje ležišča proteze (za slike glejte 646T113*, poglavje 3.1.1)

- 1) Na sagitalno stran ležišča proteze nalepite beli lepilni trak.
- 2) Na frontalno stran ležišča proteze nalepite beli lepilni trak.

Pripravljanje bolnika (za slike glejte 646T113*, poglavje 3.1.2)

- 1) Sezujite čevlji.
- 2) Oblecite zaščitno nogavico.
- 3) Namestite ležišče proteze.
- 4) Ležišče proteze z lepilnim trakom ali pasom pritrdite na nogo.
- 5) **POZOR! Da ležišče proteze na gladki podlagi ne bi drselo, na distalno stran ležišča proteze nalepite lepilni trak.**
- 6) **POZOR! Da bolnik ne bi padel in da bi ga razbremenili, ga postavite v bradljo.**
- 7) Drža bolnika:
 - stoji ravno
 - gleda naravnost
- 8) Višinsko razliko izravnajte z distančnimi ploščami.
- 9) Preverite, ali je bolnikova medenica poravnana.
- 10) V skladu z anatomskimi danostmi in potrebami bolnika izravnajte razliko položaja z distančnimi ploščami.

Zarisovanje frontalne navpične linije (za slike glejte 646T113*, poglavje 3.1.3)

- ▶ Frontalno navpično linijo z laserjem projicirajte na ležišče proteze in jo zarišite.

Zarisovanje sagitalne navpične linije (za slike glejte 646T113*, poglavje 3.1.4)

- ▶ Sagitalno navpično linijo z laserjem projicirajte na ležišče proteze in jo zarišite.

5.4 Pripravljanje proteze za pomerjanje

Pripravljanje ležišča proteze in stopalne plošče (za slike glejte 646T113*, poglavje 3.2.1)

- 1) Ležišče proteze na distalni strani naredite hrapavo.
- 2) Stopalno ploščo naredite hrapavo do označene linije.
- 3) Gumijast obroč iz kompleta za lepljenje Chopart s sekundnim lepilom zalepite na ležišče proteze.
- 4) Na podlago narišite nitni križ.
- 5) Estetsko protezo z vstavljenimi stopalnimi ploščami namestite tako, da bodo linije stopalne plošče poravnane z nitnim križem.
- 6) Zunanji obris estetske proteze zarišite na podlago.
- 7) Na spodnjo stran stopalne plošče zalepite dvostranski lepilni trak.
- 8) Podplat iz kavčuka položite na zarisan obris.
- 9) Stopalno ploščo nalepite na podplat iz kavčuka, da bodo linije stopalne plošče poravnane z nitnim križem.
- 10) Stopalno ploščo s podplatom iz kavčuka vstavite v čevlji.
- 11) S kredo označite distančno ploščo.

- 12) Ležišče proteze potisnite navpično na stopalno ploščo, da se oznaka prenese. Pri tem bodite pozorni na navpični položaj navpičnih linij.
- 13) Oznaka vam pomaga, da na priključni enoti ponovno nastavite začetni položaj a – p stopalne plošče glede na ležišče proteze.
- 14) Vzemite stopalno ploščo iz čevlja.

Vpenjanje v priključno enoto (za slike glejte 646T113*, poglavje 3.2.2)

- 1) Stopalno ploščo v enoti za namestitev stopala namestite na mizo za sestavljanje.
- 2) Pri tem nastavite učinkovito višino Pete stopala.
- 3) Nastavite zunanjo rotacijo.
- 4) Oznako lateralno in medialno prerišite na stranske robove stopalne plošče v kotu 90 stopinj na smer hoje.
- 5) Stopalno ploščo in hrapav del ležišča proteze očistite z izopropilnim alkoholom.
- 6) Ležišče proteze vpnite v priključno enoto in ga poravnajte glede na frontalno in sagitalno navpično linijo.
- 7) Spustite ležišče proteze.
- 8) Nastavek za stopalno ploščo s stopalno ploščo nastavite v smeri a – p tako, da bodo stranske oznake ② poravnane z distančno ploščo ①.

Lepljenje ležišča proteze s stopalno ploščo (za slike glejte 646T113*, poglavje 3.2.3)

- 1) Ortokrilno zatesnitveno smolo s smukcem zmešajte v gosti kit.
- 2) Dodajte trdilo.
- 3) Kit točkovno nanesite na stopalno ploščo.
- 4) Ležišče proteze spustite do stopalne plošče.
- 5) Počakajte, da se kit strdi.
- 6) Fiksirane komponente vzemite z mize za sestavljanje.
- 7) Obris stopalne plošče s svinčnikom prerišite na podplat iz kavčuka.
- 8) Za nadaljnje kitanje vzemite podplat iz kavčuka s stopalne plošče.
- 9) Povezavo med ležiščem proteze in stopalno ploščo okrepite s kitom, da bo vzdržala dinamično pomerjanje.
- 10) Počakajte, da se kit ohladi.
- 11) Zlepljenje stopalne plošče na ležišču proteze je mogoče po izbiri zavarovati z lepilnim trakom, ki se ne pretrga.
- 12) Podplat iz kavčuka glede na oznako znova prilepite na stopalno ploščo.

5.5 Pomerjanje proteze

Nameščanje proteze (za slike glejte 646T113*, poglavje 3.3.1)

- 1) Namestite ležišče proteze in ga pritrdite z lepilnim trakom ali pasom.
- 2) Za stabiliziranje stopalne plošče v čevlju uporabite polnilni material (npr. peno).
- 3) Obujte čevlje.

Preverjanje statične sestave (za slike glejte 646T113*, poglavje 3.3.2)

- ▶ Z napravo L.A.S.A.R. Posture optimirajte statično sestavo na podlagi razpoložljivih tehničnih informacij.

Preverjanje sestave z dinamičnim pomerjanjem (za slike glejte 646T113*, poglavje 3.3.3)

- 1) Protezo testirajte samo med normalno hojo, saj zlepljenje ni predvideno za velike obremenitve.
- 2) Izvedite dinamično pomerjanje.
- 3) Po potrebi z vstavljanjem majhnih odrezkov v čevlji spremenite sestavo glede na plantarno fleksijo ali dorsalno ekstenzijo ter pronacijo ali supinacijo.

- 4) Če je treba položaj ležišča proteze glede na stopalno ploščo spremeniti, sledite navodilom za ločevanje iz poglavja "Končno lepljenje proteznih komponent" (glej stran 162) – razdelek "Pripravljanje ležišča proteze in stopalne plošče za lepljenje" in nato nadaljujte z navodili iz poglavja "Pripravljanje proteze za pomerjanje" (glej stran 160) – razdelek "Vpenjanje v priključno enoto" in upoštevajte popravke.
- 5) Ponavljajte dinamično pomerjanje in spreminjajte položaj stopalne plošče, dokler hoja uporabnika proteze ne bo harmonična in fiziološko pravilna ter ne bo naporna.

5.6 Končno lepljenje proteznih komponent

Izdelava kalupa (za slike glejte 646T113*, poglavje 3.4.1)

- 1) Da bi pri segrevanju preprečili nastajanje nadtlaka, odprite pokrov komponente A, vendar ga ne snemite.
- 2) Za dekristaliziranje segrejte komponento A v peči (najm. 3 h pri 65 °C / 149 °F).
- 3) Čas obdelave poliuretana je mogoče podaljšati z ohlajanjem (najm. > 17 °C / > 62.6 °F).
- 4) Iz ležišča proteze odstranite morebitne nameščene in/ali pritrjene blazine.
- 5) S stopalne plošče snemite podplat iz kavčuka.
- 6) S stopalne plošče očistite ostanke lepila.
- 7) Z ležišča proteze odstranite beli lepilni trak.
- 8) Kit zbrusite ravno do rahlo konkavno.
- 9) Zbrušena oblika bo kasneje oblika poliuretanskega lepljenja.
- 10) Oblika zbrusene del mora omogočati prilagajanje estetske proteze.
- 11) Vpnite protezo, ki mora biti za pribl. 40° obrnjena navzgor, prsti morajo biti obrnjeni navzdol.
- 12) Nameščanje polietilenske plošče na peto proteze vadite s pomočjo tekstilne rute.
- 13) Polietilensko ploščo na obeh straneh očistite z izopropil alkoholom.
- 14) Polietilensko ploščo segrevajte pri 130 °C (266 °F), da postekleni in jo je mogoče preoblikovati.
- 15) Z rokavicami za zaščito pred toploto jo vzemite iz peči.
- 16) Polietilensko ploščo namestite na peto proteze (1/2 čez ležišče proteze, 1/2 čez stopalno ploščo).
- 17) Segret material oblikujte. Pri tem ne odstranite preveč materiala, v dorzalnem delu se morata dela stikati in ne prekrivati.
- 18) Polietilena v dorzalnem delu ne stiskajte preveč.
- 19) V območju kita pazljivo namestite polietilensko ploščo.
- 20) Oblikujte polietilensko ploščo ob strani, v sprednjem delu stopalne plošče.
- 21) Kalup se mora tesno prilegati robovom stopalne plošče in robu pete proteze, da bosta stopalna plošča in ležišče proteze kasneje pri vlivanju v pravilnem položaju.
- 22) Počakajte, da se kalup ohladi.
- 23) Rob za rezanje zarišite tako, da bodo robovi kalupa zadrževali stopalno ploščo in ležišče proteze.
- 24) Za kasnejše vlivanje poliuretana odprite dorzalni del proteze.
- 25) Kalup prirežite toliko, da boste lahko protezo vzeli ven.
- 26) Vzemite protezo iz kalupa.
- 27) Kalup prirežite toliko, da boste lahko znova vstavili ležišče proteze in stopalno ploščo ter da bosta le-ta stabilno vstavljena.
- 28) Ostrgajte in očistite kalup.

Pripravljanje ležišča proteze in stopalne plošče za lepljenje (za slike glejte 646T113*, poglavje 3.4.2)

- 1) Zlepljen spoj prerežite s tračno žago.
- 2) Pri tem žagajte v razmiku 3 mm med ležiščem proteze in stopalno ploščo, da preprečite poškodbe.
- 3) Z ležišča proteze odstranite ves kit.

- 4) Pri tem skušajte obrusiti čim manj smole laminata, da sprostite čim manj vlaken.
- 5) S stopalne plošče zbrusite kit.
Pri tem skušajte obrusiti čim manj epoksidne plasti in karbona ter ju ne poškodujte.
- 6) Če pri brušenju sprostite vlakna ali z ležišča proteze iz akrilne smole odstranite preveč akrilne smole, ta del temeljito očistite in ga nato na tanko premažite z zatesnitveno smolo.
Z obdelavo nadaljujte vsaj 24 h kasneje, da material v celoti izhlapi.
- 7) Če pri brušenju z ležišča proteze iz epoksidne smole odstranite preveč epoksidne smole ali sprostite vlakna, ta del temeljito očistite in ga nato na tanko premažite z epoksidno smolo.
Z obdelavo nadaljujte vsaj 24 h kasneje, da material v celoti izhlapi.
- 8) **POZOR! Samo pri uporabi ležišč protez iz akrilne smole uporabite osnovni premaz kot vezivo.**
OBVESTILO! Posodo z osnovnim premazom dobro pretresite, da se sprostijo in pomešajo vse sestavine na dnu posode.
- 9) Ležišče proteze očistite z izopropilnim alkoholom in pustite, da se prezrači.
- 10) **POZOR! Nevarnost padcev – osnovnega premaza ne nanašajte na ploščo Chopart in ležišče proteze iz epoksi smole, saj v tem primeru zlepljen poliuretan ne bo dovolj obremenljiv in se bo zlomil.**
Ležišče proteze iz akrilne smole na mestu lepljenja na tanko premažite z osnovnim premazom.
- 11) Pred lepljenjem počakajte 15 - 20 min, da se osnovni premaz prezrači.
- 12) Prirežite kos (pribl. 1/4) gumijastega obroča.
- 13) Očistite kalup z izopropilnim alkoholom.
- 14) Stopalno ploščo naredite hrapavo z brusilnim papirjem.
- 15) Stopalno ploščo je treba v delu, ki ga boste zleplili, in od strani očistiti z izopropilnim alkoholom, nato pa se je več ni dovoljeno dotikati.
- 16) Stopalno ploščo vstavite v kalup.
- 17) Ležišče proteze vstavite v kalup, ne da bi se ga dotaknili v delu, ki ga boste zleplili.
- 18) Kos gumijastega obroča s čisto leseno lopatico potisnite pod sredino ležišča proteze.
INFORMACIJA: Tako zagotovite, da bosta stopalna plošča in ležišče proteze še vedno oddaljena 3 mm.
- 19) Položaj ležišča proteze glede na stopalno ploščo v kalupu fiksirajte z lepilnim trakom.
- 20) Vpnite združene komponente, ki morajo biti za pribl. 45° nagnjene navzdol, dorsalni del (prsti) pa mora biti obrnjen navzgor.

Vlivanje poliuretana (za slike glejte 646T113*, poglavje 3.4.3)

- 1) Celotno vsebino posode komponente B vlijte v posodo komponente A. Poliuretan počasi in temeljito premešajte (2 - 3 min).
- 2) Preprečite nastajanje mehurčkov.
- 3) Da bo ves poliuretan temeljito premešan, med mešanjem postrgajte stranice in dno posode.
- 4) Poliuretan počasi vlivajte v kalup ob strani distančnega obroča.
Pri tem preprečite nastajanje mehurčkov.
- 5) **OBVESTILO! Pri polnjenju ne prekoračite oznake na nožni plošči.**
- 6) Višino vezanja na ležišče proteze lahko spremenite z nagibanjem proteze.
- 7) Če se poliuretan med strjevanjem usede, znova dolijte material do oznake nožne plošče.
- 8) Po polnjenju počakajte, da se spoj strdi (najm. 3 h / najm. 20 °C / 68 °F).

Bainitno poboljšanje poliuretana (za slike glejte 646T113*, poglavje 3.4.4)

- 1) Protezo s kalupom ležeč na strani obdelajte z bainitnim poboljšanjem v peči (16 h pri 80 °C / 176 °F).
- 2) Nato protezo vzemite iz peči in počakajte, da se ohladi.
- 3) Odstranite kalup.
- 4) Ostanke poliuretana na spodnji strani nožne plošče, ki je stekel čez rob, odstranite.
- 5) Odrežite odvečni poliuretan na robu ležišča.
- 6) Očistite protezo z izopropilnim alkoholom.

5.7 Dokončanje proteze

Pripravljanje estetske proteze (za slike glejte 646T113*, poglavje 3.5.1)

- 1) Estetsko protezo je treba v skladu z navodili v nadaljevanju v več korakih prilagoditi tako, da se bo proteza dobro prilegala v estetsko protezo in bo rob estetske proteze popolnoma nalegal na ležišče proteze.
- 2) Proksimalni rob estetske proteze na notranji strani zbrusite na 0.
- 3) Odstranite zagozde v območju pete.
- 4) Protezo čim bolj globoko vstavite v estetsko protezo.
- 5) Prvo oznako za obrezovanje zarišite s pralnim pisalom.
- 6) Rob obrežite v več korakih.
- 7) Rob od znotraj zbrusite.
- 8) Obliko preverjajte z vstavljenjm proteze.
- 9) Postopek ponavljajte, dokler se proteza ne bo dobro prilegala v estetsko protezo in bo rob estetske proteze popolnoma nalegal na ležišče proteze.

Vstavljanje pene v estetsko protezo (za slike glejte 646T113*, poglavje 3.5.2)

- 1) Vadite hitro vstavljanje proteze v estetsko protezo.
- 2) Pripravite žlico za čevlje.
- 3) Zunanjo stran estetske proteze premažite z izolirno kremo za mavec, da preprečite sprijemanje polnilne pene.
- 4) **INFORMACIJA: Pri uporabi pene morate delati hitro.**
- 5) Komponento A vstavite v posodo komponente B.
- 6) Komponenti s palčko za mešanje premešajte s hitrim mešanjem (čas mirovanja pribl. 10 s).
- 7) Velik del polnilne pene vlijte v estetsko protezo
- 8) Polnilno peno porazdelite v estetski protezi z nagibanjem sem ter tja.
- 9) Vstavite protezo v estetsko protezo.
- 10) Zgornji rob estetske proteze po potrebi dvignite in dolijte polnilno peno.
- 11) Da se višina pete ne bi spremenila zaradi preveč polnilne pene med stopalno ploščo in estetsko protezo, je treba protezo z zmernim pritiskom potiskati navzdol, dokler se pena ne veže.
- 12) Odstranite ostanke pene s proteze, da bo estetska proteza popolnoma nalegala na ležišče proteze.
- 13) Protezo opremite z zaponkami ali pasovi. Po potrebi namestite in pritrdite blazine.
- 14) Očistite protezo.

6 Vzdrževanje

- ▶ Sestavne dele proteze pregledajte po prvih 30 dneh uporabe.
- ▶ Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.

7 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinjske odpadke. Odstranjevanje, ki ni v skladu z določili, ki veljajo v državi uporabe, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevati je treba napotke pristojnega urada v državi uporabe glede vračanja, zbiranja in odstranjevanja.

8 Pravni napotki

8.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

8.2 Skladnosť CE

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjava o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

9 Tehnični podatki

1E80*, 1E81*, 1E82*										
Velikost [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Teža brez estetske proteze [g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Vgradna višina [mm]	17		18	19	20	21	22	23	24	
Stopnja mobilnosti	3 + 4									
Višina pete [mm]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)									
Najv. telesna masa [kg]	136									

1E87*										
Velikost [cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Teža brez estetske proteze [g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
Vgradna višina [mm]	15			16			17			
Višina pete [mm]	6									
Najv. telesna masa [kg]	50									

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2015-08-11

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- ▶ Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Planžety Chopart 1E80*, 1E81*, 1E82* a 1E87* sa používajú spolu s vonkajšími dielmi chodidla 2C5* a 2E3* ako protézové chodidlá v protézach pri amputáciách podľa Choparta, Pirogova alebo Symea.

Pracovný postup na vytvorenie protézy po amputácii podľa Choparta je detailne opísaný a znázornený pomocou obrázkov v technickej informácii 1.1.3 (646T113*).

Vytvorenie protézy pri amputáciách podľa Choparta, Pirogova a Symea je v podstate rovnaké. Pri všetkých protézach musí byť rovnaká vzdialenosť medzi násadou protézy a planžetou chodidla Chopart. Preto musí byť násada protézy v distálnej oblasti dimenzovaná tak, aby sa vyrovnala amputačná výška.

1.2 Možnosti kombinácie

Pomenovanie	Označenie
Súprava na lepenie Chopart	SL=P078
Vonkajší diel chodidla	2C5 (pre 1E80*, 1E81*, 1E82*) 2E3 (pre 1E87*)

Pomenovanie	Označenie
Výplňová pena	SL=P071

Možnosti kombinácie je možné vyhľadať v katalógu 646K2* alebo zistiť u výrobcu.

2 Použitie

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Oblasť použitia podľa systému mobility MOBIS:

1E80*, 1E81*, 1E82*



Odporúča sa pre stupne mobility **3 a 4** (neobmedzení chodci v exteriéri a neobmedzení chodci v exteriéri s mimoriadne vysokými nárokmi). Povolené do **max. telesnej hmotnosti 136 kg**.

1E87*

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 50 kg**.



Výrobok je vyvinutý na použitie v detskej protéze.

2.3 Podmienky okolia


Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca
Nepovolené podmienky okolia
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, piesok

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 POZOR
Použitie výrobku bez dodržiavania návodu na používanie
Zhoršenie zdravotného stavu, ako aj poškodenia na výrobku v dôsledku nedodržiavania bezpečnostných upozornení
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia tohto návodu na používanie. ▶ Pacientovi postúpte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré sú označené „Informujte pacienta.“.

POZOR

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku poškodenia výrobku

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (pozri kapitolu „Podmienky okolia“).
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).

POZOR

Opätovné použitie na inom pacientovi

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.

POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie MOBIS (pozri kapitolu „Oblasť použitia“).

POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ▶ Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené podľa kapitoly „Možnosti kombinácie“.
- ▶ Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Znížený účinok pruženia alebo znížený odpor priehlavku sú citelnými príznakmi straty funkcie.

4 Rozsah dodávky

Nasledujúce jednotlivé diely a diely príslušenstva sú v uvedenom množstve obsiahnuté v rozsahu dodávky a dajú sa dodatočne objednať ako jednotlivý diel (■), jednotlivý diel s minimálnym množstvom na objednanie (▲) alebo ako súprava jednotlivých dielov (●):

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Obr.	Č. poz.		Množ- stvo	Pomenovanie	Označenie
1	①	■	1	Plazžeta Chopart	–
–	–	■	1	Návod na používanie	647G1076
–	–	■	1	CD s technickou informáciou 1.1.3	646C62

Príslušenstvo					
Obr.	Č. poz.		Množ- stvo	Pomenovanie	Označenie
1	②	■	0	Súprava na lepenie Chopart	SL=P078
1	③	■	0	Výplňová pena	SL=P071
iba pre 1E80*, 1E81*, 1E82*					
1	④	■	0	Vonkajší diel chodidla	2C5
iba pre 1E87*					
1	⑤	■	0	Detský vonkajší diel chodidla	2E3

5 Sprevádzkovanie

5.1 Upozornenia k výrobe protézy

⚠ POZOR

Prvé použitie protézy pacientom

Pád v dôsledku nedostatočnej skúsenosti pacienta alebo v dôsledku nesprávnej stavby alebo nastavenia protézy

- ▶ Kvôli bezpečnosti pacienta použite pri prvom postavení sa alebo chodení vhodnú pomôcku (napr. hrazdu na pomoc pri chodení a držadlo).
- ▶ Nepoužívajte pomôcky s nedostatočnou stabilitou (napr. barle alebo paličky).

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

UPOZORNENIE

Prebrúsenie vonkajšieho dielu chodidla

Predčasné opotrebovanie v dôsledku poškodenia vonkajšieho dielu chodidla

- ▶ Pri brúsení vnútornej oblasti nepoškodte vonkajší povrch vonkajšieho dielu chodidla.
- ▶ **Informujte pacienta.**

INFORMÁCIA

Môže sa stať, že vo vašej krajine nebude možné zakúpiť všetky uvedené materiály.

- ▶ Ak materiály nie sú k dispozícii, kontaktujte vašu lokálnu pobočku výrobcu, aby ste získali informácie o alternatívnych materiáloch.

INFORMÁCIA

Zákonná záruka zahŕňa iba výrobné nedostatky planžety Chopart. Záruka nezahŕňa zlepenie násady protézy a planžety Chopart, za ktorú zodpovedá ortopedický technik. Na vytvorenie pevného lepeného spoja je nevyhnutné čisté pracovisko a dodržanie všetkých pokynov návodu na používanie.

Na vytvorenie protézy, ktorá bude optimálne prispôbena pacientovi, sú potrebné odborné znalosti týkajúce sa ortopedickej techniky. Stavbu a nastavenia smie vykonávať iba ortopedický technik.

Pracovný postup na vytvorenie protézy po amputácii podľa Choparta je detailne opísaný a znázornený pomocou obrázkov v technickej informácii 1.1.3 (646T113*).

Hlavné body z pracovného postupu sú zhrnuté v nasledujúcich kapitolách tohto návodu na používanie.

Technická informácia sa nachádza ako súbor PDF na priloženom CD. Súbor je možné zobrazíť na počítači pomocou programu na zobrazenie PDF a v prípade potreby je ho možné vytlačiť.

5.2 Výroba násady protézy

Za výrobu protézy zodpovedá ortopedický technik. Dizajn sa prispôbi potrebám pacienta. Násada protézy musí byť v distálnej oblasti veľmi pevná pre neskoršie zlepenie pomocou polyuretánu. Pri násadách z liatej živice sa musia dodatočne k armovaniu položiť na distálnu oblasť minimálne 2 vrstvy karbónu.

Násada protézy leží pri neskoršom spracovaní s odstupom 3 mm (0,12") nad planžetou chodidla. Tento odstup je potrebný, aby sa násada protézy neskôr úplne podmyla polyuretánom.

Pri mimoriadnych vlastnostiach tela pacienta (napr. deficit rastu) sa musí násada protézy vyhotoviť v distálnej oblasti tak, aby táto vyrovnávala výškový rozdiel.

5.3 Projektovanie a vyznačenie zvislíc na násadu protézy

Príprava násady protézy (fotografie – pozri 646T113*, kapitola 3.1.1)

- 1) Na sagitálnu stranu násady protézy nalepte bielu lepiacu pásku.
- 2) Na frontálnu stranu násady protézy nalepte bielu lepiacu pásku.

Príprava pacienta (fotografie – pozri 646T113*, kapitola 3.1.2)

- 1) Stiahnite topánku.
- 2) Natiahnite ochrannú ponožku.
- 3) Zložte násadu protézy.
- 4) Násadu protézy zaistíte na nohe pomocou lepiacej pásky alebo pásu.
- 5) **POZOR! Aby sa zabránilo skĺznutiu násady protézy na hladkom podklade, lepiacu pásku nalepte na distálnu stranu násady protézy.**
- 6) **POZOR! Na zabránenie pádom a na odľahčenie umiestnite pacienta v priestore hrazdy na pomoc pri chodení.**
- 7) Držanie tela pacienta:
 - rovný postoj
 - pohľad nasmerovaný priamo
- 8) Výškový rozdiel vyrovnajte pomocou dištančných doštičiek.
- 9) Prekontrolujte vyrovnanie pozície panvy.
- 10) Podľa anatomických daností a potrieb pacienta vyrovnajte dĺžkový rozdiel pomocou dištančných doštičiek.

Vyznačenie frontálnej kolmice (fotografie – pozri 646T113*, kapitola 3.1.3)

- Frontálnu kolmicu projektujte pomocou lasera na násadu protézy a vyznačte ju.

Vyznačenie sagitálnej kolmice (fotografie – pozri 646T113*, kapitola 3.1.4)

- Sagitálnu kolmicu projektujte pomocou lasera na násadu protézy a vyznačte ju.

5.4 Príprava protézy na skúšku

Príprava násady protézy a planžety chodidla (fotografie – pozri 646T113*, kapitola 3.2.1)

- 1) Násadu protézy zdrsňte na distálnej strane.
- 2) Planžetu chodidla zdrsňte až po označovaciu čiaru.
- 3) Gumený krúžok zo súpravy na lepenie Chopart nalepte pomocou sekundového lepidla v strede na násadu protézy.
- 4) Na podklade vyznačte lokalizačný kríž.
- 5) Vonkajší diel chodidla umiestnite s nasadenou planžetou chodidla do takej polohy, aby sa zhodovali čiary planžety chodidla s lokalizačným krížom.
- 6) Vonkajší obrys vonkajšieho dielu chodidla vyznačte na podklad.
- 7) Obojstranne lepiacu pásku nalepte na spodnú stranu planžety chodidla.
- 8) Podrážku zo surovej gumy položte na označenie obrysu.
- 9) Planžetu chodidla nalepte na podrážku zo surovej gumy tak, aby sa zhodovali čiary planžety chodidla s lokalizačným krížom.
- 10) Planžetu chodidla s podrážkou zo surovej gumy vložte do topánky.
- 11) Dištančnú vložku vyznačte kriedou.
- 12) Násadu protézy pritlačte kolmo na planžetu chodidla, aby sa prenieslo označenie. Dbajte pri tom na zvislú pozíciu kolmíc.
- 13) Označenie pomáha nastaviť východiskovú polohu a – p planžety chodidla k násade protézy v montážnom zariadení.
- 14) Planžetu chodidla vyberte z topánky.

Upnutie do montážneho zariadenia (fotografie – pozri 646T113*, kapitola 3.2.2)

- 1) Planžetu chodidla umiestnite do polohy v jednotke zachytávajúcej chodidlo na montážnom stole.
- 2) Pri tom nastavte efektívnu výšku opätku topánky.
- 3) Nastavte vonkajšiu rotáciu.
- 4) Označenie preneste laterálne a mediálne na bočné okraje planžety chodidla v uhle 90 stupňov k smeru chôdze.
- 5) Planžetu chodidla a zdrsnenú oblasť násady protézy očistite izopropylalkoholom.
- 6) Násadu protézy upnite v montážnom zariadení a vyrovnajte podľa frontálnej a sagitálnej kolmiče.
- 7) Spustite násadu protézy.
- 8) Planžetu chodidla s jej upnutím nastavte v smere a – p tak, aby sa bočné označenia ② zhodovali s dištančnou vložkou ①.

Zlepenie násady protézy s planžetou chodidla (fotografie – pozri 646T113*, kapitola 3.2.3)

- 1) Lepiacu živicu Orthocryl zmiešajte s talkumom na pevnú tmeliacu hmotu.
- 2) Pridajte tvrdidlo.
- 3) Tmeliacu hmotu naneste bodovo na planžetu chodidla.
- 4) Násadu protézy spustite až na planžetu chodidla.
- 5) Tmeliacu hmotu nechajte vytvrdnúť.
- 6) Zafixované komponenty odoberte z montážneho stola.
- 7) Obrys planžety chodidla preneste na podrážku zo surovej gumy pomocou ceruzky.
- 8) Na ďalšie zatretie tmeliacou hmotou stiahnite podrážku zo surovej gumy z planžety chodidla.
- 9) Spojenie medzi násadou protézy a planžetou chodidla vyplňte pomocou tmeliacej hmoty tak, aby vydržala dynamickú skúšku.
- 10) Tmeliacu hmotu nechajte vychladnúť.
- 11) Zlepenie planžety chodidla na násade protézy je možné voliteľne zaistiť lepiacou páskou odolnou proti roztrhnutiu.
- 12) Podrážku zo surovej gumy opäť nalepte na planžetu chodidla na základe označenia.

5.5 Vyskúšanie protézy

Založenie protézy (fotografie – pozri 646T113*, kapitola 3.3.1)

- 1) Založte násadu protézy a zaistite ju pomocou lepiacej pásky alebo pásu.
- 2) Na stabilizáciu planžety chodidla v topánke použite výplňový materiál (napr. penový materiál).
- 3) Natiahnite topánku.

Kontrola statickej stavby (fotografie – pozri 646T113*, kapitola 3.3.2)

- Pomocou L.A.S.A.R. Posture optimalizujte statickú stavbu na základe dostupných technických informácií.

Kontrola stavby prostredníctvom dynamickej skúšky (fotografie – pozri 646T113*, kapitola 3.3.3)

- 1) Protézu testujte iba pri normálnej chôdzi, pretože zlepenie nie je dimenzované na intenzívnejšie zaťaženia.
- 2) Vykonajte dynamickú skúšku.
- 3) Stavbu v prípade potreby zmeňte s ohľadom na plantárnu alebo dorzálnu flexiu, ako aj na pronáciu alebo supináciu vložení menších odrezkov do topánky.
- 4) Ak sa musí korigovať umiestnenie násady protézy k planžete chodidla, postupujte podľa pokynov na oddelenie uvedených v kapitole „Definitívne zlepenie komponentov protézy“ (viď stranu 171) – podkapitola „Príprava násady protézy a planžety chodidla na zlepenie“ a s prihliadnutím na korekcie následne pokračujte s pokynmi uvedenými v kapitole „Príprava protézy na skúšku“ (viď stranu 170) – podkapitola „Upnutie do montážneho zariadenia“.
- 5) Dynamickú skúšku opakujte a pozíciu planžety chodidla korigujte dovedy, kým držiak protézy nevykazuje harmonický obraz chôdze a kým nie je možné chodiť nielen fyziologicky, ale aj bez stresu.

5.6 Definitívne zlepenie komponentov protézy

Vytvorenie formy na odlievanie (fotografie – pozri 646T113*, kapitola 3.4.1)

- 1) Aby sa pri zohriatí zabránilo vzniku pretlaku, otvorte, ale neodoberte veko zložky A.
- 2) Na zbavenie kryštalizácie zohrejte zložku A v ohrievacej peci (min. 3 h pri 65 °C / 149 °F).
- 3) Proces spracovania polyuretánu je možné predĺžiť ochladením (min. > 17 °C / > 62.6 °F).
- 4) Z násady protézy odoberte eventuálne nasadené a/alebo zaistené vankúšiky.
- 5) Podrážku zo surovej gumeny siahnite z planžety chodidla.
- 6) Planžetu chodidla očistite od zvyškov lepidla.
- 7) Z násady protézy odstráňte bielu lepiacu pásku.
- 8) Tmeliacu hmotu zabrúste do rovného až mierne vydutého tvaru.
- 9) Tu zabrúsený tvar bude tvarom polyuretánového lepeného spoja.
- 10) Zábrus musí vykazovať tvar, ktorý umožní prispôsobenie vonkajšieho dielu chodidla.
- 11) Protézu upnite nasmerovanú hore s uhlom cca 40°, so špičkou chodidla nasmerovanou dole.
- 12) Položenie polyetylénovej platne na oblasť päty protézy si nacvičte pomocou látky.
- 13) Polyetylénovú platňu očistite na obidvoch stranách izopropylalkoholom.
- 14) Polyetylénovú platňu zohrievajte pri 130 °C (266 °F), kým nie je sklovitá a tvarovateľná.
- 15) Pomocou rukavíc odolných voči teplu ju vyberte z ohrievacej pece.
- 16) Polyetylénovú platňu položte na päť protézy (1/2 na násadu protézy, 1/2 na planžetu chodidla).
- 17) Vyformujte zohriaty materiál. Pri tom ho príliš silno nepodrezávajte a v dorzálnych oblastiach zatvorte na styk, neprekrývajúc.
- 18) Polyetylén v dorzálnych oblastiach nestláčajte tesne.
- 19) Polyetylénovú platňu starostlivo nasadte v oblasti tmeliacej hmoty.
- 20) Polyetylénovú platňu vymodelujte bočne, v prednej oblasti planžety chodidla.

- 21) Forma na odlievanie má pevne držať okraje planžety chodidla a okraj v oblasti päty protézy, aby sa pri neskoršom odlievaní navzájom držali planžeta chodidla a násada protézy v správnej pozícii.
- 22) Formu na odlievanie nechajte vychladnúť.
- 23) Rezací okraj vyznačte tak, aby okraje formy na odlievanie pevne držali planžetu chodidla a násadu protézy.
- 24) Za účelom neskoršieho naplnenia polyuretánom odkryte dorzálnu oblasť protézy.
- 25) Formu na odlievanie narežte tak, aby bolo možné vybrať protézu.
- 26) Protézu vyberte z formy na odlievanie.
- 27) Formu na odlievanie orežte do takej miery, aby bolo opäť možné nasadiť násadu protézy a planžetu chodidla a aby v nej pevne držali.
- 28) Formu na odlievanie zbavte výstupkov a očistite.

Príprava násady protézy a planžety chodidla na zlepenie (fotografie – pozri 646T113*, kapitola 3.4.2)

- 1) Zlepenie oddelte pomocou pásovej píly.
- 2) Píľte pri tom v rámci 3 mm vzdialenosti medzi násadou protézy a planžetou chodidla, aby sa zabránilo poškodeniam.
- 3) Z násady protézy úplne odstráňte tmeliacu hmotu.
- 4) Živicu laminátu pri tom obrúste čo najmenej, aby sa uvoľnilo čo najmenej vlákien.
- 5) Zbrúste tmeliacu hmotu z planžety chodidla.
Podľa možnosti pri tom nezabrúste ani nepoškodte epoxidovú vrstvu a karbón.
- 6) Ak sa pri brúsení uvoľnili vlákna alebo sa odstránilo príliš veľa akrylovej živice z násady protézy z akrylovej živice, potom túto oblasť dôkladne očistite a následne na ňu naneste tenkú vrstvu lepiacej živice.
Pred ďalším spracovaním nechajte materiál minimálne 24 h úplne odpariť.
- 7) Ak sa odstránilo príliš veľa epoxidovej živice z násady protézy z epoxidovej živice alebo z planžety chodidla alebo ak sa uvoľnili vlákna, potom túto oblasť dôkladne očistite a následne na ňu naneste tenkú vrstvu epoxidovej živice.
Pred ďalším spracovaním nechajte materiál minimálne 24 h úplne odpariť.
- 8) **POZOR! Iba pri použití násad protéz z akrylovej živice použite základnú farbu ako spojivo.**
UPOZORNENIE! Nádobu so základnou farbou dôkladne pretrepte, aby sa uvoľnili a zmiešali usadené obsahové látky.
- 9) Násadu protézy očistite izopropylalkoholom a nechajte odvetrať.
- 10) **POZOR! Nebezpečenstvo pádu – Základnú farbu nenanášajte na planžetu Chopart ani na násadu protézy z epoxidovej živice, pretože inak polyuretánový lepený spoj nevydrží potrebné zaťaženie a zlomí sa.**
Na lepenú plochu násady protézy z akrylovej živice natrite tenkú vrstvu základnej farby.
- 11) Po zlepenie musí základná farba odvetrávať 15 – 20 min.
- 12) Odrežte kúsok (cca 1/4) z gumeného krúžku.
- 13) Formu na odlievanie očistite pomocou izopropylalkoholu.
- 14) Planžetu chodidla zdrsňte pomocou brúsneho papiera.
- 15) Izopropylalkoholom očistite lepenú a bočnú oblasť planžety chodidla a už sa jej nedotýkajte.
- 16) Planžetu chodidla nasadte do formy na odlievanie.
- 17) Násadu protézy nasadte do formy na odlievanie bez toho, aby sa táto dostala do kontaktu s lepenou oblasťou.
- 18) Kus gumeného krúžku zasuňte pomocou čistej drevenej špachtle pod stred násady protézy.
INFORMÁCIA: Toto zabezpečí, aby planžeta chodidla a násada protézy udržiavali pôvodnú vzdialenosť 3 mm.
- 19) Umiestnenie násady protézy do polohy k planžete chodidla vo forme na odlievanie zaistíte použitím lepiacej pásky.

20) Spojené komponenty upnite sklonené nadol s uhlom cca 45°, s dorzálnou oblasťou (špičkou chodidla) nasmerovanou hore.

Liatie polyuretánu (fotografie – pozri 646T113*, kapitola 3.4.3)

- 1) Celý obsah zložky B naplňte do nádoby so zložkou A. Polyuretán pomaly a dôkladne premiešajte (2 – 3 min.).
- 2) Je potrebné zabrániť uzavretiu vzduchových bublín.
- 3) Aby sa dôkladne premiešal celý polyuretán, počas miešania stierajte boky a dno nádoby.
- 4) Polyuretán pomaly plňte do formy na odlievanie bočne od dištančného krúžku. Zabráňte pri tom uzavretiu vzduchových bublín.
- 5) **UPOZORNENIE! Pri plnení neprekračujte označovaciu čiaru planžety chodidla.**
- 6) Výšku napojenia na násadu protézy je možné ovplyvňovať sklonom protézy.
- 7) Ak polyuretán počas vytvrdzovania sadá, doplňte ho opäť po označovaciu čiaru planžety chodidla.
- 8) Po doplnení nechajte lepený spoj nerušene vytvrdnúť (min. 3 h / min. 20 °C / 68 °F).

Vytemperovanie polyuretánu (fotografie – pozri 646T113*, kapitola 3.4.4)

- 1) Protézu s formou na odlievanie nechajte vytemperovať, ležiac na strane, v ohrievacej peci na konečnú pevnosť (16 h pri 80 °C / 176 °F).
- 2) Potom protézu vyberte z ohrievacej pece a nechajte ju vychladnúť.
- 3) Odoberte formu na odlievanie.
- 4) Odstráňte pretečené zvyšky polyuretánu na spodnej strane planžety chodidla.
- 5) Pri okraji násady odrežte prečnievajúci polyuretán.
- 6) Protézu očistite pomocou izopropylalkoholu.

5.7 Dokončenie protézy

Príprava vonkajšieho dielu chodidla (fotografie – pozri 646T113*, kapitola 3.5.1)

- 1) Vonkajší diel chodidla sa postupne prispôsobuje podľa nasledujúcich pokynov tak, aby protéza presne sedela vo vonkajšom diele chodidla a aby okraj vonkajšieho dielu chodidla úplne dosadal na násadu protézy.
- 2) Proximálny okraj vonkajšieho dielu chodidla vnútri zbrúste na 0.
- 3) Odstráňte zaistovacie klíny v oblasti päty.
- 4) Protézu zavedte čo možno najďalej do vonkajšieho dielu chodidla.
- 5) Prvé orezávacie označenie vyznačte umývateľnou fixkou.
- 6) Okraj postupne orežte.
- 7) Okraj zbrúste zvnútra.
- 8) Lícujujúci tvar prekontrolujte zavedením protézy.
- 9) Postup opakujte dovtedy, kým protéza presne nesedí vo vonkajšom diele chodidla a kým okraj vonkajšieho dielu chodidla úplne nedosadá na násadu protézy.

Vypenenie vonkajšieho dielu chodidla (fotografie – pozri 646T113*, kapitola 3.5.2)

- 1) Nacvičte si rýchle a bezpečné zavedenie protézy do vonkajšieho dielu chodidla.
- 2) Prichystajte obuvák.
- 3) Vonkajší diel chodidla natrite na vonkajšej strane izolačným krémom na sadrovanie, aby sa zabránilo priľnutiu výplňovej peny.
- 4) **INFORMÁCIA: Pri spracovávaní peny pracujte rýchlo.**
- 5) Zložku A naplňte do nádoby so zložkou B.
- 6) Komponenty zmiešajte rýchlym miešaním tyčinkou na miešanie (doba miešania cca 10 s).
- 7) Veľkú časť výplňovej peny vlejte do vonkajšieho dielu chodidla.
- 8) Výplňovú penu rozdeľte vo vonkajšom diele chodidla nakláňaním do strán.
- 9) Protézu nasadte do vonkajšieho dielu chodidla.
- 10) Horný okraj vonkajšieho dielu chodidla v prípade potreby zapáčte a dolejte výplňovú penu.

- 11) Aby sa nezmenila výška opätku kvôli príliš veľkému množstvu výplňovej peny medzi planžetou chodidla a vonkajším dielom chodidla, zatlačajte protézu miernym tlakom nadol, kým pena nestuhne.
- 12) Zvyšky peny odstráňte z protézy tak, aby okraj vonkajšieho dielu chodidla úplne dosadal na násadu protézy.
- 13) Protézu opatríte sponami alebo pásmi. Nasadíte a zaistíte eventuálne vankúšiky.
- 14) Protézu očistite.

6 Údržba

- ▶ Komponenty protézy skontrolujte po prvých 30 dňoch používania.
- ▶ Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- ▶ Vykonať ročné bezpečnostné kontroly.

7 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompetentných úradov v krajine používateľa pre postupy vrátenia, zberu a likvidácie.

8 Právne upozornenia

8.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

8.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhĺásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

9 Technické údaje

1E80*, 1E81*, 1E82*										
Veľkosť [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Hmotnosť bez vonkajšieho dielu chodidla [g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Montážna výška [mm]	17		18	19	20	21	22	23	24	
Stupeň mobility	3 + 4									
Výška opätku [mm]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)									
Max. telesná hmotnosť [kg]	136									

1E87*										
Veľkosť [cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Hmotnosť bez vonkajšieho dielu chodidla [g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
Montážna výška [mm]	15			16			17			
Výška opätku [mm]	6									
Max. telesná hmotnosť [kg]	50									

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2015-08-11

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- ▶ Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- ▶ Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- ▶ Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Подложките Шопарт 1E80*, 1E81*, 1E82* и 1E87* се използват заедно с обвивките за стъпало 2C5* и 2E3* като протезни стъпала при ампутации по Шопарт, Пирогов или Сайм.

В „Техническа информация“ 1.1.3 (646T113*) е описан подробно и представен с изобразения технологичният процес за изработване на протеза Шопарт.

Изработката на протези при ампутации по Шопарт, Пирогов и Сайм е по същество същата. При всички протези разстоянието между гилзата на протезата и подложката за стъпало Шопарт трябва да е еднакво. Затова гилзата на протезата в дисталната област трябва да е поставена така, че да се компенсира височината на ампутацията.

1.2 Възможности за комбиниране

Название	Референтен номер
Комплект за залепване Шопарт	SL=P078
Обвивка за стъпало	2C5 (за 1E80*, 1E81*, 1E82*) 2E3 (за 1E87*)
Уплътнителна пяна	SL=P071

Възможностите за комбиниране можете да видите в каталог 646K2* или да попитате производителя.

2 Използване**2.1 Цел на използване**

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

Област на приложение според системата за мобилност MOBIS:

1E80*, 1E81*, 1E82*

Препоръка за степени на подвижност **3 и 4** (за пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства и пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства с особено високи изисквания). Разрешени до **макс. 136 кг** телесно тегло.

1E87*

Разрешена до **макс. 50 кг** телесно тегло.

Продуктът е разработен за употреба с детска протеза.

2.3 Условия на околната среда**Допустими условия на околната среда**

Температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C

Допустими условия на околната среда

Допустима относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща

Недопустими условия на околната среда

Механични вибрации или удари

Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини

Прах, пясък

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на продукта без да се спазва инструкцията за употреба

Влошаване на здравословното състояние, както и щети по продукта поради неспазване на указанията за безопасност

- ▶ Спазвайте указанията за безопасност от тази инструкция за употреба.
- ▶ Предайте на пациента всички указания за безопасност, обозначени с „**Информирайте пациента.**“.

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Опасност от нараняване поради повреди на продукта

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда (вижте глава „Условия на околната среда“).
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- ▶ Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Предоставяне за използване от друг пациент

Опасност от нараняване поради загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ Поставайте компонентите на протезата съгласно класификация MOBIS (вижте глава „Област на приложение“).

⚠ ВНИМАНИЕ**Недопустима комбинация на компоненти на протезата**

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти, които са разрешени съгласно глава „Възможности за комбиниране“.
- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

⚠ ВНИМАНИЕ**Механично увреждане на продукта**

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Намаленото действие на пружината или намаленото съпротивление в предната част на стъпалото са осезаеми признаци за загуба на функции.

4 Окомплектовка

Следващите отделни части и принадлежности са включени в окомплектовката в посоченото количество и могат да се поръчат допълнително като отделна част (■), отделна част с минимално количество на поръчка (▲) или пакет отделни части (●):

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Фиг.	Поз. №		Количество	Название	Референтен номер
1	①	■	1	Подложка Шопарт	–
–	–	■	1	Инструкция за употреба	647G1076
–	–	■	1	Компактдиск с „Техническа информация“ 1.1.3	646C62

Принадлежности					
Фиг.	Поз. №		Количество	Название	Референтен номер
1	②	■	0	Комплект за залепване Шопарт	SL=P078
1	③	■	0	Уплътнителна пяна	SL=P071
само за 1E80*, 1E81*, 1E82*					
1	④	■	0	Обвивка за стъпало	2C5
само за 1E87*					
1	⑤	■	0	Детска обвивка за стъпало	2E3

5 Подготовка за употреба

5.1 Указания за изработване на протеза

⚠ ВНИМАНИЕ

Първоначално използване на протезата от пациента

Падане поради недостатъчно опит на пациента, неправилен монтаж или настройка на протезата

- ▶ За сигурността на пациента използвайте подходящо помощно средство при първото изправяне и ходене (напр. успоредка и парапет).
- ▶ Не използвайте помощни средства с недостатъчна устойчивост (напр. патерици или бастуни).

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

УКАЗАНИЕ

Шлифоване на обвивката за стъпало

Преждевременно износване поради увреждане на външната обвивка на стъпалото

- ▶ Не повреждайте външната повърхност на обвивката за стъпало при шлифоване на вътрешната част.
- ▶ **Информирайте пациента.**

ИНФОРМАЦИЯ

Възможно е някои от посочените материали да не могат да бъдат закупени във Вашата страна.

- ▶ Ако има материали, които не са налични, свържете се с Вашия местен филиал на производителя, за да получите информация за алтернативни материали.

ИНФОРМАЦИЯ

Законовата гаранция се отнася само за продуктови дефекти на подложката Шопарт. Тя не включва залепването на гилзата на протезата и подложката Шопарт, което е сред отговорностите на ортопедичния техник. Задължителни условия за стабилността на залепеното съединение са чистото работно място и спазването на всички указания в инструкцията за употреба.

За изработването на оптимално адаптирана протеза на пациента са нужни специализирани познания извън областта на ортопедичната техника. Монтажът и настройките могат да се извършват само от ортопедичен техник.

В „Техническа информация“ 1.1.3 (646T113*) е описан подробно и представен с изображения технологията процес за изработване на протеза Шопарт.

Основните точки от технологичния процес са обобщени в следващите глави на тази инструкция за употреба.

Техническата информация се намира в PDF файл на приложения компактдиск. Файлът може да се разгледа на компютър с помощта на PDF четец и при нужда да се отпечата.

5.2 Изработване на гилза на протезата

За изработването на протезата отговаря ортопедичният техник. Дизайнът се определя от нуждите на пациента. Гилзата на протезата трябва да е много твърда в дисталната област за последващото залепване с полиуретан. При гилзи от лята смола освен армирането върху дисталната област трябва да се положат допълнително поне 2 пласта карбон.

При последващата обработка гилзата на протезата ще бъде на разстояние 3 мм (0,12") над подложката за стъпало. Това разстояние е необходимо, за да може след това гилзата на протезата да се облее изцяло с полиуретана.

При особени физически характеристики на пациента (напр. растежен дефицит) гилзата на протезата в дисталната област трябва да се изработи така, че да се изравни разликата във височината.

5.3 Очертаване на гилзата на протезата

Подготовка на гилзата на протезата (вижте снимки в 646T113*, глава 3.1.1)

- 1) Залепете бяло тиксо върху сагиталната част на гилзата на протезата.
- 2) Залепете бяло тиксо върху фронталната част на гилзата на протезата.

Подготовка на пациента (вижте снимки в 646T113*, глава 3.1.2)

- 1) Събуйте обувката.
- 2) Обувайте защитния чорап.
- 3) Поставете гилзата на протезата.
- 4) Фиксирайте гилзата на протезата към крака с тиксо или лента за колан.
- 5) **ВНИМАНИЕ! За да избегнете смъкване на гилзата на протезата по гладка основа, залепете тиксо на дисталната част на гилзата.**
- 6) **ВНИМАНИЕ! За предотвратяване на падане и за разтоварване изправете пациента в успоредката.**
- 7) Стойка на пациента:
 - изправен стоеж
 - поглед, насочен напред
- 8) Компенсирайте разликата във височината с изравнителните дъски.
- 9) Проверете изправеното положение на таза.
- 10) Компенсирайте разликата в дължината според анатомичните данни и нужди на пациента с помощта на изравнителни дъски.

Очертаване на фронталната отвесна линия (вижте снимки в 646T113*, глава 3.1.3)

- ▶ Проектирайте и очертайте фронталната отвесна линия с лазера върху гилзата на протезата.

Очертаване на сагиталната отвесна линия (вижте снимки в 646T113*, глава 3.1.4)

- ▶ Проектирайте и очертайте сагиталната отвесна линия с лазера върху гилзата на протезата.

5.4 Подготовка на протезата за проба

Подготовка на гилзата на протезата и подложката за стъпало (вижте снимки в 646T113*, глава 3.2.1)

- 1) Награпавете дистално гилзата на протезата.
- 2) Награпавете подложката за стъпало до маркираната линия.
- 3) Залепете гумен пръстен от комплекта за залепване Шопарт със секундно лепило в средата на гилзата.
- 4) Очертайте визирен кръст върху основа.
- 5) Позиционирайте обвивката за стъпало с поставена подложка така, че линиите на подложката да съвпадат с визирния кръст.
- 6) Очертайте външния контур на обвивката за стъпало върху основата.
- 7) Залепете двустранното тиксо на долната страна на подложката за стъпало.

- 8) Сложете каучуковата подметка върху маркировката на контура.
- 9) Залепете подложката за стъпало върху каучуковата подметка така, че линиите на подложката да съвпадат с визирния кръст.
- 10) Поставете подложката за стъпало с каучуковата подметка в обувката.
- 11) Отбележете ограничителната шайба с тебешир.
- 12) Притиснете гилзата на протезата отвесно към подложката за стъпало, за да пренесете маркировката. Внимавайте за вертикалната позиция на отвесните линии.
- 13) Маркировката спомага за регулиране на anteriорно-постериорната позиция на подложката за стъпало спрямо гилзата на протезата в монтажния уред.
- 14) Извадете подложката за стъпало от обувката.

Фиксиране в монтажния уред (вижте снимки в 646T113*, глава 3.2.2)

- 1) Поставете подложката в държача за стъпало на монтажната маса.
- 2) Нагласете ефективната височина на петата на обувката.
- 3) Нагласете външната ротация.
- 4) Пренесете маркировката латерално и медиално върху страничните ръбове на подложката на 90 градуса в посоката на вървене.
- 5) Почистете подложката за стъпало и награвената част на гилзата на протезата с изопропилов алкохол.
- 6) Фиксирайте гилзата на протезата в монтажния уред и подравнете спрямо фронталната и сагиталната отвесна линия.
- 7) Спуснете гилзата на протезата.
- 8) Нагласете държача с подложката за стъпало в anteriорно – постериорна посока така, че страничните маркировки ② да съвпадат с ограничителната шайба ①.

Залепване на гилзата на протезата с подложката за стъпало (вижте снимки в 646T113*, глава 3.2.3)

- 1) Смесете запечатващата смола Orthocryl с талк до получаване на плътна шпакловъчна маса.
- 2) Прибавете втвърдителя.
- 3) Нанесете шпакловъчната маса в отделни точки на подложката за стъпало.
- 4) Спуснете гилзата на протезата до подложката за стъпало.
- 5) Оставете шпакловъчната маса да се втвърди.
- 6) Отстранете фиксирани компоненти от монтажната маса.
- 7) Пренесете контура на подложката за стъпало върху каучуковата подметка с молив.
- 8) Свалете каучуковата подметка от подложката за стъпало за предстоящата шпакловка.
- 9) Запълнете връзката между гилзата на протезата и подложката за стъпало със шпакловъчна маса, така че да издържа на динамична проба.
- 10) Оставете шпакловъчната маса да изстине.
- 11) Залепването на подложката за стъпало с гилзата на протезата може да се подsigури с устойчиво тиксо (опция).
- 12) Залепете отново каучуковата подметка върху подложката за стъпало с помощта на маркировката.

5.5 Изпробване на протезата

Поставяне на протезата (вите снимки в 646T113*, глава 3.3.1)

- 1) Поставете гилзата на протезата и я подsigурете с тиксо или лента за колан.
- 2) За стабилизиране на подложката за стъпало в обувката използвайте материал за уплътняване (напр. дунапрен).
- 3) Обуйте обувките.

Контролиране на статичния монтаж (вижте снимки в 646Т113*, глава 3.3.2)

- ▶ Оптимизирайте статичния монтаж с измервателния уред L.A.S.A.R. Posture с помощта на наличната „Техническа информация“.

Контролиране на монтажа чрез динамична проба (вижте снимки в 646Т113*, глава 3.3.3)

- 1) Тествайте протезата само при нормален вървеж, тъй като залепването не е предназначено за по-силни натоварвания.
- 2) Извършете динамичната проба.
- 3) При необходимост променете монтажа по отношение на плантарната флексия или дорзалната екстензия, както и пронацията или супинацията, като вмъквате малки отрязъци в обувката.
- 4) Ако трябва да се коригира позиционирането на гилзата на протезата към подложката за стъпало, следвайте инструкциите за разделяне в глава „Окончателно залепване на компонентите на протезата“ (виж страница 181) – заглавие „Подготовка за залепване на гилзата на протезата и подложката за стъпало“, и след това продължете с инструкциите в глава „Подготовка на протезата за проба“ (виж страница 179) – заглавие „Фиксиране в монтажния уред“, като имате предвид корекциите.
- 5) Повтаряйте динамичната проба и коригирайте позицията на подложката за стъпало до постигане на хармонична физиологична походка без напрежение от пациента, носещ протезата.

5.6 Окончателно залепване на компонентите на протезата

Изработване на отливката (вижте снимки в 646Т113*, глава 3.4.1)

- 1) За да избегнете създаване на свръхналягане при загряването, отворете капака на компонент А, но не го сваляйте.
- 2) За декристализацията загрейте компонент А в нагревателната пещ (мин. 3 часа при 65 °C / 149 °F).
- 3) Времето за обработка на полиуретана може да се удължи чрез охлаждане (мин. > 17 °C / > 62,6 °F).
- 4) Извадете евентуално поставените и/или фиксирани подплънки от гилзата на протезата.
- 5) Свалете каучуковата подметка от подложката за стъпало.
- 6) Почистете остатъците от лепило от подложката за стъпало.
- 7) Отстранете бялото тиксо от гилзата на протезата.
- 8) Чрез шлифоване оформете шпакловъчната маса право до леко вдлъбнато.
- 9) Придадената чрез шлифоване форма ще бъде тази на полиуретановото залепване.
- 10) Шлифовката трябва да има форма, която дава възможност за напасване на обвивка за стъпало.
- 11) Фиксирайте протезата, като я насочите около 40° нагоре, а върха на стъпалото надолу.
- 12) Упражнете поставянето на полиетиленова подложка в областта на петата на протезата с кърпа от плат.
- 13) Почистете полиетиленовата подложка от двете страни с изопропилов алкохол.
- 14) Загрейте полиетиленовата подложка при 130 °C (266 °F), докато стане като стъкло и може да се оформя.
- 15) Извадете я от нагревателната пещ с термозащитни ръкавици.
- 16) Поставете полиетиленовата подложка над петата на протезата (1/2 над гилзата на протезата, 1/2 над подложката за стъпалото).
- 17) Оформете загретия материал без да отнемате много отзад, и затворете ръбовете в дорзалната област едни срещу други без да се припокриват.
- 18) Не притискайте много полиетилена в дорзалната област.
- 19) Поставете внимателно полиетиленовата подложка в областта на шпакловъчната маса.

- 20) Придайте форма на полиетиленовата подложка странично, откъм предната част на подложката за стъпало.
- 21) Отливката трябва да обхваща плътно краищата на подложката за стъпало и края в областта на петата на протезата, за да стоят подложката и гилзата в правилна позиция една спрямо друга при последващото заливане.
- 22) Оставете отливката да се охлади.
- 23) Очертайте ръба за изрязване така, че краищата на отливката да държат подложката за стъпалото и гилзата на протезата.
- 24) Открийте дорзалната област на протезата за предстоящото наливане на полиуретана.
- 25) Подрежете отливката дотолкова, че протезата да може да се извади.
- 26) Извадете протезата от отливката.
- 27) Подрежете отливката дотолкова, че гилзата на протезата и подложката за стъпалото да могат да се сложат отново и да имат добра опора в нея.
- 28) Премахнете излишните ръбове и почистете отливката.

Подготовка за залепване на гилзата на протезата и подложката за стъпалото (вижте снимки в 646T113*, глава 3.4.2)

- 1) Отделете залепването с помощта на банциг.
- 2) Режете в рамките на разстоянието от 3 мм между гилзата на протезата и подложката за стъпалото, за да избегнете повреди.
- 3) Отстранете изцяло шпакловъчната маса от гилзата на протезата.
- 4) По възможност шлифовайте смолата на ламината по-малко, за да се открият по-малко влакна.
- 5) Отстранете чрез шлифване шпакловъчната маса от подложката за стъпало.
По възможност не шлифовайте/не повреждайте епоксидната боя и карбона.
- 6) Ако при шлифването са останали открити влакна или е била отстранена твърде много акрилна смола от гилзата с акрилна смола, почистете тази област основно и след това нанесете леко запечатваща смола.
Преди да продължите с обработката, оставете материала да изсъхне напълно най-малко 24 часа.
- 7) Ако е била отстранена твърде много епоксидна смола от гилзата с епоксидна смола или подложката за стъпало, или са останали открити влакна, почистете тази област основно и след това нанесете леко епоксидна смола.
Преди да продължите с обработката, оставете материала да изсъхне напълно най-малко 24 часа.
- 8) **ВНИМАНИЕ! Използвайте праймера като свързващо вещество само при употреба на гилзи с акрилна смола.**
УКАЗАНИЕ! Разклатете добре съда с праймера, за да се разтворят и смесят утаените съставки.
- 9) Почистете гилзата на протезата с изопропилов алкохол и я оставете да изсъхне.
- 10) **ВНИМАНИЕ! Опасност от падане – Не нанасяйте праймера върху подложка Шопарт и гилза на протеза с епоксидна смола, защото полиуретановото залепване не е достатъчно устойчиво и ще се счупи.**
Нанесете леко от праймера върху повърхността за залепване на гилзата с акрилна смола.
- 11) Праймерът трябва да съхне 15 – 20 мин. до залепването.
- 12) Отрежете парче (около 1/4) от гумения пръстен.
- 13) Почистете отливката с изопропилов алкохол.
- 14) Награпавете подложката за стъпало с шкурка.
- 15) Почистете подложката за стъпало в областта за залепване и странично с изопропилов алкохол и повече не я докосвайте.
- 16) Поставете подложката за стъпало в отливката.

- 17) Сложете гилзата на протезата в отливката без да я докосвате в областта за залепване.
- 18) Вкарайте парчето от гумения пръстен с чиста дървена шпатула под центъра на гилзата на протезата.

ИНФОРМАЦИЯ: Това гарантира, че подложката за стъпалото и гилзата на протезата ще останат на първоначалното разстояние от 3 мм.

- 19) Фиксирайте позиционирането на гилзата към подложката в отливката, като използвате тиксо.
- 20) Фиксирайте свързаните компоненти с около 45° наклон надолу, а с дорзалната област (върха на стъпалото) нагоре.

Изливане на полиуретана (вижте снимки в 646T113*, глава 3.4.3)

- 1) Излейте цялото съдържание на компонент В в съда на компонент А. Разбъркайте полиуретана бавно и добре (2 – 3 мин.).
- 2) Избягвайте примес на мехурчета.
- 3) За да се размеси основно целият полиуретан, по време на разбъркването остъргвайте страните и дъното на съда.
- 4) Налейте полиуретана бавно в отливката, странично от ограничителния пръстен. Избягвайте примес на мехурчета.
- 5) **УКАЗАНИЕ! При наливане не превишавайте маркировката на подложката за стъпало.**
- 6) Височината на връзката с гилзата може да се повлияе от наклона на протезата.
- 7) Ако полиуретанът спадне по време на втвърдяване, долейте отново до маркировката на подложката за стъпало.
- 8) След наливането оставете лепилното съединение да се втвърди (мин. 3 ч / мин. 20 °C / 68 °F).

Темперирание на полиуретана (вижте снимки в 646T113*, глава 3.4.4)

- 1) Темперирайте протезата с отливката до крайна якост, като я положите странично в нагревателната пещ (16 часа при 80 °C / 176 °F).
- 2) След това извадете протезата от нагревателната пещ и я оставете да се охлади.
- 3) Свалете отливката.
- 4) Отстранете изтеклите остатъци от полиуретан от долната страна на подложката за стъпало.
- 5) Изрежете излизащия от ръба на гилзата полиуретан.
- 6) Почистете протезата с изопропилов алкохол.

5.7 Изработване на протезата

Подготовка на обвивката за стъпало (вижте снимки в 646T113*, глава 3.5.1)

- 1) Обвивката за стъпало се напасва последователно според следващите инструкции, така че протезата да застане по мярката в обвивката и краят на обвивката да прилегне плътно към гилзата.
- 2) Шлифовайте отвътре проксималния край на обвивката за стъпало до 0.
- 3) Отстранете растерните клинове в областта на петата.
- 4) Вкарайте протезата в обвивката, колкото е възможно.
- 5) Отбележете първата маркировка за подрязване с изтривач се молив.
- 6) Подрежете края постепенно.
- 7) Заострете ръба от вътрешната страна.
- 8) Проверете точната форма, като вкарате протезата.
- 9) Повтаряйте процеса, докато протезата застане по мярката в обвивката и краят на обвивката прилегне плътно към гилзата.

Уплътняване с пяна на обвивката за стъпало (вижте снимки в 646T113*, глава 3.5.2)

- 1) Упражнете бързото и сигурно вкарване на протезата в обвивката за стъпало.

- 2) Пригответе обувалката.
- 3) Намажете обвивката за стъпало с гипсова изолационна паста от външната страна, за да избегнете залепване на уплътнителна пяна.
- 4) **ИНФОРМАЦИЯ: Докато приготвяте пяната, работете бързо.**
- 5) Налейте компонент А в съда на компонент В.
- 6) Смесете компонентите, като разбърквате бързо с бъркалка (време за разбъркване около 10 сек).
- 7) Излейте голяма част от уплътнителната пяна в обвивката за стъпало.
- 8) Разпределете уплътнителната пяна в обвивката за стъпало, като наклоняте напред и назад.
- 9) Поставете протезата в обвивката за стъпало.
- 10) Ако е необходимо, повдигнете края на обвивката за стъпало и долейте уплътнителна пяна.
- 11) За да не се променя височината на петата поради твърде много уплътнителна пяна между подложката и обвивката за стъпало, натиснете протезата надолу с умерен натиск, докато пяната се втвърди.
- 12) Отстранете остатъците от пяна от протезата, така че краят на обвивката за стъпало да приляга плътно към гилзата.
- 13) Добавете към протезата закопчалки или колани. Еwentуално поставете и фиксирайте подплънките.
- 14) Почистете протезата.

6 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на проверка.
- ▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

7 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията в страната на употреба, може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.

8 Правни указания

8.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

8.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

9 Технически данни

	1E80*, 1E81*, 1E82*									
Размер [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

1E80*, 1E81*, 1E82*										
Тегло без обвивка за стъпало [г]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Структурна височина [мм]	17	18	19	20	21	22	23	24		
Степен на мобилност	3 + 4									
Височина на петата [мм]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)									
Макс. телесно тегло [кг]	136									

1E87*									
Размер [см]	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Тегло без обвивка за стъпало [г]	20	21	22	23	24	25	26	27	28
Структурна височина [мм]	15			16			17		
Височина на петата [мм]	6								
Макс. телесно тегло [кг]	50								

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-08-11

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

1E80*, 1E81*, 1E82* ve 1E87* Chopart tabanlıkları, 2C5* ve 2E3* ayak kılıfları ile birlikte; Chopart, Pirogoff veya Syme amputasyonlarında protezler içinde protez ayakları olarak kullanılır.

Teknik Bilgiler 1.1.3 (646T113*) belgesinde Chopart-protezlerinin üretimine dair iş akışı ayrıntılı olarak açıklanır ve resimler yardımıyla gösterilir.

Chopart, Pirogoff ve Syme amputasyonlarında protez üretimi temelde aynıdır. Bütün protezlerde protez soketi ve Chopart ayak tabanlıkları arasındaki mesafe eşit olmalıdır. Bundan dolayı protez soketi, distal bölgede amputasyon yüksekliği dengelenecek şekilde tasarlanmalıdır.

1.2 Kombinasyon olanakları

Tanımlama	Ürün kodu
Chopart yapıştırma seti	SL=P078
Ayak kılıfı	2C5 (1E80*, 1E81*, 1E82* için) 2E3 (1E87* için)
Dolgu süngeri	SL=P071

Kombinasyon olanakları 646K2* kataloğundan bulunabilir veya üreticiden öğrenilebilir.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanım alanı:

1E80*, 1E81*, 1E82*



Mobilite dereceleri **3 ve 4** için öneriler (sınırsız dış alan yürüyücüler ve özel talepleri olan sınırsız dış alan yürüyücüleri). **Maks. 136 kg** vücut ağırlığına kadar kullanıma izin verilir.

1E87*

Maks. 50 kg vücut ağırlığına kadar izin verilir.

Ürün, çocuk protezlerinde kullanım için geliştirilmiştir.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT
Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma
Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması
▶ Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
▶ "Hastayı bilgilendiriniz." işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.

⚠ DİKKAT
Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım
Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi
▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız ("Çevre koşulları" bölümüne bakınız).
▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT**Diğer hastalarda yeniden uygulama**

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT**Ürünün aşırı zorlanması**

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ MOBIS sınıflandırmasına uygun protez parçalarını kullanınız ("Kullanım alanları" bölümüne bakınız).

⚠ DİKKAT**Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu**

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz.
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

⚠ DİKKAT**Ürünün mekanik hasarı**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Azalmış bir yay etkisi veya azalmış ön ayak direnci fonksiyon kaybına dair hissedilir işaretlerdir.

4 Teslimat kapsamı

Aşağıdaki yedek parçalar ve aksesuar parçaları, belirtilen miktarlarda teslimat kapsamındadır ve sonradan yedek parça (■), minimum sipariş miktarlı yedek parça (▲) veya yedek parça paketi (●) halinde sipariş edilebilir:

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Şek.	Poz. No.		Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	①	■	1	Chopart-tabanlılığı	-
-	-	■	1	Kullanım kılavuzu	647G1076
-	-	■	1	Teknik bilgi içeren CD 1.1.3	646C62

Aksesuar					
Şek.	Poz. No.		Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	②	■	0	Chopart yapıştırma seti	SL=P078
1	③	■	0	Dolgu sünger	SL=P071
sadece 1E80*, 1E81*, 1E82* için					

Aksesuar					
Şek.	Poz. No.		Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	④	■	0	Ayak kılıfı	2C5
sadece 1E87* için					
1	⑤	■	0	Çocuk ayak kılıfı	2E3

5 Kullanabilirliğin yapımı

5.1 Bir protezin üretimi konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Protezin hasta tarafından ilk kullanımı

Hastanın deneyim eksikliği veya protezin yanlış montajı veya yanlış ayarı nedeniyle düşme

- ▶ İlk dik durmada ve yürümede hastanın güvenliği bakımından uygun bir yardımcı gereç kullanınız (örn. yürüme barları ve el tutamakları)
- ▶ Durma emniyeti düşük olan yardımcı gereçler kullanmayınız (örn. koltuk değneği veya baston)

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

DUYURU

Ayak kılıfının zımparalanması

Dış ayak kılıfının hasardan dolayı zamanından önce aşınması

- ▶ İç bölgenin zımparalanması esnasında ayak kılıfının dış yüzeyine hasar vermeyiniz.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

BİLGİ

Muhtelemelen söz konusu malzemelerin tamamı ülkenizde mevcut olmayabilir.

- ▶ Malzemeler mevcut değilse, alternatif malzemeler edinebilmek için üreticinin sizin lokasyonunuzdaki şubesiyle iletişime geçin.

BİLGİ

Yasal garanti, sadece Chopart tabanlılığı ürününün kusurlu olması durumunu kapsar. Protez soketinin ve Chopart tabanlılığının yapıştırılması, garanti kapsamına girmez ve ilgili ortopedi teknisyeninin sorumluluğundadır. Yapışmanın sağlam biçimde gerçekleşebilmesi için, temiz bir çalışma yeri ve kullanım kılavuzunda bulunan bütün talimatlara uyulması şarttır.

Hastaya tam uygun bir protezin üretilmesi için ortopedi teknolojisi konusunda mesleki bilgiler gereklidir. Kurulum ve ayar işlemleri sadece ortopedi teknisyeni tarafından yürütülmelidir.

Teknik Bilgiler 1.1.3 (646T113*) belgesinde Chopart-protezlerinin üretimine dair iş akışı ayrıntılı olarak açıklanır ve resimler yardımıyla gösterilir.

İş akışının ana noktaları, bu kullanım kılavuzunda aşağıdaki bölümlerde derlenmiştir.

Teknik bilgiler ekteki CD'de PDF dosyası olarak bulunmaktadır. Bu dosya, bilgisayardaki bir PDF okuma programı yardımıyla görüntülenebilir ve gerekirse bastırılabilir.

5.2 Protez soketi üretimi

Protezin üretimi, ortopedi teknisyeninin sorumluluk alanına girer. Tasarım, hastanın ihtiyaçlarına göre oluşturulur. Protez soketi, daha sonraki poliüretan ile yapıştırma işlemi için distal bölgede çok sert olmalıdır. Reçine döküm soketlerinde, kaplamaya takviye olarak, distal bölge üzerine en az 2 kat karbon tabaka yerleştirilmelidir.

Protez soketi, daha sonraki işlemlerde ayak tabanlığın üzerinde 3 mm'lik (0,12") bir mesafede bulunur. Bu mesafe, protez soketinin alt tarafının daha sonra poliüretan ile tümüyle kaplanması için gereklidir.

Hastanın özel vücut özellikleri olması durumunda (ör. gelişme eksiklikleri), protez soketi distal bölgede bu yükseklik farkı dengelenecek şekilde üretilmelidir.

5.3 Protez soketinin dikey hizalanması

Protez soketinin hazırlanması (fotoğraflar için bk. 646T113*, bölüm 3.1.1)

- 1) Protez soketinin sagittal tarafına beyaz yapışkan bant yapıştırdınız.
- 2) Protez soketinin frontal tarafına beyaz yapışkan bant yapıştırdınız.

Hastanın hazırlanması (fotoğraflar için bk. 646T113*, bölüm 3.1.2)

- 1) Ayakkabıyı çıkartınız.
- 2) Koruma çorabını giydirdiniz.
- 3) Protez soketini takınız.
- 4) Protez soketi bacağına yapışkan bant veya kemer bandı ile sabitleyiniz.
- 5) **DİKKAT! Protez soketinin kaygan zeminde kaymasını önlemek için protez soketinin distal tarafına yapışkan bant yapıştırdınız.**
- 6) **DİKKAT! Hastanın düşmesini önlemek ve yükünü azaltmak için hastanın yürüme desteği ile ayakta durmasını sağlayınız.**
- 7) Hastanın duruşu:
 - dik duruş
 - bakışlar düz ileriye doğru
- 8) Yükseklik farkını mesafe çataları ile dengeleyiniz.
- 9) Leğen kemiğinin düzgün durup durmadığını kontrol ediniz.
- 10) Uzunluk farkını, hastanın anatomik özelliklerine ve ihtiyaçlarına göre mesafe çataları ile dengeleyiniz.

Frontal dikey çizginin işaretlenmesi (fotoğraflar için bk. 646T113*, bölüm 3.1.3)

- Frontal dikey çizgiyi, lazer ile protez soketine yansıtıp işaretleyiniz.

Sagittal dikey çizginin işaretlenmesi (fotoğraflar için bk. 646T113*, bölüm 3.1.4'e bakınız)

- Sagittal dikey çizgiyi, lazer ile protez soketine yansıtıp işaretleyiniz.

5.4 Protezin prova için hazırlanması

Protez soketinin ve ayak tabanlığının hazırlanması (fotoğraflar için bk. 646T113*, bölüm 3.2.1)

- 1) Protez soketi distal olarak pürüzlendiriniz.
- 2) Ayak tabanlığını işaret çizgisine kadar pürüzlendiriniz.
- 3) Chopart yapıştırma setinde bulunan lastik halkalardan birini, protez soketi üzerinde ortalayarak Japon yapıştırıcısı ile yapıştırdınız.
- 4) Bir altlık üzerine artı işareti çiziniz.
- 5) İçine ayak tabanlığı yerleştirilmiş ayak kılıfını, ayak tabanlığının çizgileri artı işaretine denk gelecek şekilde konumlandırınız.
- 6) Ayak kılıfının dış çevresini, altlığın üzerine çiziniz.
- 7) Çift taraflı yapışkan bandı, ayak tabanlığının alt tarafına yapıştırdınız.
- 8) Kauçuk tabanlığı, çizilmiş çerçevenin içine yerleştiriniz.
- 9) Ayak tabanlığını kauçuk tabanlığın üzerine, ayak tabanlığının çizgileri artı işaretine denk gelecek şekilde yapıştırılmalıdır.

- 10) Kauçuk tabanlı ayak tabanlığını, ayakkabının içine yerleştiriniz.
- 11) Ara halkasını tebeşir ile işaretleyiniz.
- 12) Protez soketini, tebeşirli işaretin aktarılması için, ayak tabanlığının üzerine dikey olarak bastırınız. Burada dikey çizgilerin dikey konumda olmasına dikkat ediniz.
- 13) Bu işaret, ayak tabanlığının kurulum aparatı içerisinde protez soketine göre a – p çıkış pozisyonunun ayarlanmasında yardımcı olur.
- 14) Ayak tabanlığını ayakkabıdan çıkartınız.

Kurulum aparatına yerleştirilmesi (fotoğraflar için bk. 646T113*, bölüm 3.2.2)

- 1) Ayak tabanlığını, kurulum tezgâhi üzerinde ayağın girdiği ünitenin içinde konumlandırınız.
- 2) Bu işlemde, ayakkabının etkin topuk yüksekliğini de ayarlayınız.
- 3) Dış rotasyonu ayarlayınız.
- 4) İşaretleri, ayak tabanlığının yan taraflarına lateral ve medial olarak, yürüme yönüne 90 derece açılı olacak şekilde aktarınız.
- 5) Ayak tabanlığını ve protezin pürüzlendirilmiş bölgelerini, izopropil alkol ile temizleyiniz.
- 6) Protez soketini kurulum cihazına yerleştirip frontal ve sagittal dikey çizgiye göre ayarlayınız.
- 7) Protez soketini indiriniz.
- 8) Ayak tabanlığı yuvasını ayak tabanlığı ile birlikte a – p doğrultusuna, yan işaretler ② ara halkasına ① denk gelecek şekilde ayarlayınız.

Protez soketinin ayak tabanlığına yapıştırılması (fotoğraflar için bk. 646T113*, bölüm 3.2.3)

- 1) Orthocryl koruma reçinesini, sıkı bir spatula macunu oluşturacak şekilde talk pudrası ile karıştırınız.
- 2) Sertleştiriciyi ekleyiniz.
- 3) Spatula macununu noktasal olarak ayak tabanlığına sürünüz.
- 4) Protez soketini, ayak tabanlığına kadar indiriniz.
- 5) Spatula macununu sertleşmeye bırakınız.
- 6) Sabitlenmiş bileşenleri kurulum tezgâhından alınız.
- 7) Ayak tabanlığının çevresini, bir kalem ile kauçuk tabanlığın üzerine aktarınız.
- 8) Spatula macununu sürmeye devam etmek için kauçuk tabanlığı ayak tabanlığından ayırınız.
- 9) Protez soketi ve ayak tabanlığı arasındaki bağlantıya, dinamik bir provaya dayanıklı olabilmesi için gerekli miktarda macun ile ilave yapınız.
- 10) Spatula macununu soğumaya bırakınız.
- 11) Ayak tabanlığının protez soketine yapıştırılan yeri, opsiyonel olarak kopmayan yapışkan bant ile emniyete alınabilir.
- 12) Kauçuk tabanlığı, konan işaretlere uygun biçimde ayak tabanlığına yeniden yapıştırınız.

5.5 Protezin provası

Protezin takılması (fotoğraflar için bk. 646T113*, bölüm 3.3.1)

- 1) Protez takıp yapışkan bant veya kemer bandı ile sabitleyiniz.
- 2) Ayak tabanlığının ayakkabı içinde stabil biçimde durmasını sağlamak için dolgu malzemesi (ör. köpük) kullanınız.
- 3) Ayakkabıları giydiniz.

Statik kurulumun kontrolü (fotoğraflar için bk. 646T113*, bölüm 3.3.2)

- Statik kurulumu, L.A.S.A.R. Posture ile mevcut teknik bilgiler yardımıyla optimize ediniz.

Dinamik prova ile kurulumun kontrolü (fotoğraflar için bk. 646T113*, bölüm 3.3.3)

- 1) Protezi, yapıştırma işleminin yüksek yükler için öngörülmediğinden dolayı, sadece normal yürüme ile test ediniz.
- 2) Dinamik provayı yapınız.
- 3) Plantar fleksiyonu, dorsal fleksiyonu, pronasyonu ve supinasyonu göz önünde bulundurarak, gerektiğinde ayakkabının içine küçük parçalar yerleştirerek yapıyı uygun biçimde değiştiriniz.

- 4) Protez soketinin ayak tabanlığına göre konumlandırılmasında düzeltme yapmanız gerektiğinde ise, "Protez bileşenlerinin kesin yapıştırılması" bölümündeki (bkz. Sayfa 191) – "Protez soketinin ve ayak tabanlığının yapıştırma işlemine hazırlanması" başlığı altında bulunan ayırma talimatlarını izleyiniz ve ardından, yapılan düzeltmeleri göz önünde bulundurarak, "Protezin prova için hazırlanması" bölümündeki (bkz. Sayfa 189) – "Kurulum aparatına yerleştirilmesi" başlığı altında bulunan talimatları izleyiniz.
- 5) Protez taşıyıcısı ahenkli bir yürüyüşe kavuşuncaya ve psikolojik açıdan rahat ve stressiz biçimde yürüyebinceye dek, dinamik provayı tekrarlayınız ve ayak tabanlığının konumunu gerektiği şekilde düzeltiniz.

5.6 Protez bileşenlerinin kesin yapıştırılması

Döküm kalıbının üretilmesi (fotoğraflar için bk. 646T113*, bölüm 3.4.1)

- 1) Isıtma esnasında aşırı basıncın oluşmasını önlemek için A bileşeninin kapağını açınız (ama sökmeyiniz).
- 2) Kristalleşmenin giderilmesi için, A bileşenini ısıtma fırınında ısıtınız (min. 3 saat 65 °C / 149 °F sıcaklıkta).
- 3) Poliüretan işleme süresi, soğutma ile (min. > 17 °C / > 62.6 °F) uzatılabilir.
- 4) Konumlanmış ve / veya sabitlenmiş dolguları, gerektiğinde protez soketinden çıkarınız.
- 5) Kauçuk tabanlığı ayak tabanlığından ayırınız.
- 6) Ayak tabanlığındaki yapışkan artıkları temizleyerek gideriniz.
- 7) Beyaz yapışkan bandı protez soketinden çıkarınız.
- 8) Spatula macununu, düz ila hafif konkav bir şekil alacak şekilde zımparalayınız.
- 9) Burada zımparalayarak verdiğiniz şekil, poliüretan yapıştırma yerinin şekli olacaktır.
- 10) Zımparalayarak elde edilecek şekil, ayak kılıfına uygun olmalıdır.
- 11) Protezi, yaklaşık 40° yukarı kaldırılmış olarak ve ayak ucu aşağı bakacak şekilde bağlayınız.
- 12) Polietilen plakanın protezin topuk bölgesine yerleştirilmesini, bir bez yardımıyla deneyiniz.
- 13) Polietilen plakanın her iki tarafını izopropil alkol ile temizleyiniz.
- 14) Polietilen plakayı, şeffaf ve şekil alır kıvama gelinceye kadar, 130 °C (266 °F) sıcaklıkta ısıtınız.
- 15) Fırından ısıya karşı dayanıklı eldiven ile çıkartınız.
- 16) Polietilen plakayı protezin topuğu üzerine yerleştiriniz (1/2'si protez soketi üzerine, 1/2'si ayak tabanlığı üzerine).
- 17) Isıtılmış malzemeye şekil veriniz. Bunu yaparken içten fazla oymayınız ve dorsal bölgede (sadece kenarlar birbirlerine dokunacak şekilde, bindirme yapmadan) kapatınız.
- 18) Polietileni dorsal bölgede çok fazla sıkıştırmayınız.
- 19) Polietilen plakayı, spatula macunu bölgesinde dikkatli bir şekilde yerleştiriniz.
- 20) Polietilen plakayı, ayak tabanlığının ön bölgesinde yan taraftan şekillendiriniz.
- 21) Döküm kalıbı, ayak tabanlığının kenarlarını ve protezin topuk bölgesinin kenarlarını iyice kavramalıdır; bu şekilde, daha sonraki döküm işleminde ayak tabanlığı ve protez soketi birbirine göre doğru konumda tutulabilir.
- 22) Döküm kalıbını soğumaya bırakınız.
- 23) Kesme kenarını, ayak tabanlığı ve protez soketi döküm kalıbının kenarları tarafından sabit olarak tutulacak şekilde işaretleyiniz.
- 24) Daha sonra poliüretan dolgu yapmak için protezin dorsal bölgesini açık tutunuz.
- 25) Döküm kalıbını, protez yerinden çıkarılabilecek şekilde kesiniz.
- 26) Protezi döküm kalıbından çıkarınız.
- 27) Döküm kalıbını, protez soketi ve ayak tabanlığı tekrar yerleştirilebilecek ve yerlerinde sabit kalabilecek kadar kesiniz.
- 28) Döküm kalıbını, çapaklarını alıp temizleyiniz.

Protez soketinin ve ayak tabanlığının yapıştırma işlemine hazırlanması (fotoğraflar için bk. 646T113*, bölüm 3.4.2)

- 1) Yapıştırma yerini şerit testere ile kesiniz.

- 2) Kesme işlemini, hasar oluşumunu önlemek amacıyla, protez soketi ve ayak tabanlığı arasında bulunan 3 mm'lik aralıkta yapınız.
- 3) Protez soketindeki spatula macununu tamamen temizleyiniz.
- 4) Bunu yaparken laminantın reçine kısmını mümkün olduğu kadar az zımparalayınız; bu şekilde, liflerin açığa çıkmasını mümkün olduğunca önlersiniz.
- 5) Ayak tabanlığı üzerindeki spatula macununu zımparalayarak temizleyiniz.
Bunu yaparken epoksi tabakayı ve karbonu mümkünse zımparalamayınız ve bunlara hasar vermeyiniz.
- 6) Zımparalama esnasında lifler açığa çıkarsa veya akril reçine protez soketinden çok fazla akril reçine alın-ırsa, bu bölgeyi iyice temizleyiniz ve ardından üzerine ince tabaka hâlinde koruma reçinesi sürünüz.
Malzemeyi işlemeye devam etmeden önce en az 24 saat boyunca kurumaya bırakınız.
- 7) Epoksi reçine protez soketinden ve ayak tabanlığında çok fazla epoksi reçine alın-ırsa veya lifler açığa çıkarsa, bu bölgeyi iyice temizleyiniz ve ardından üzerine ince tabaka hâlinde koruma reçinesi sürünüz.
Malzemeyi işlemeye devam etmeden önce en az 24 saat boyunca kurumaya bırakınız.
- 8) **DİKKAT! Sadece akril reçine protez soketlerinin kullanılması durumunda, yapıştırma maddesi olarak primer kullanılmalıdır.**
DUYURU! Çökmüş içeriklerin çözülmesi ve birbiri ile karışması için, içinde primer olan kabı iyice çalkalayınız.
- 9) Protez soketini izopropil alkol ile temizleyip havalandırınız.
- 10) **DİKKAT! Düşme tehlikesi – Primeri Chopart-tabanlığının üzerine ve epoksi reçineyi protez soketinin üzerine sürmeyiniz; aksi hâlde, poliüretan yapıştırma yeterli yükü kaldıramaz ve kırılabilir.**
Akril reçine protez soketinin yapıştırılacak yüzeyleri üzerine ince tabaka hâlinde primer sürünüz.
- 11) Primer, yapıştırma işlemine kadar 15 – 20 dk havalandırılmalıdır.
- 12) Lastik halkadan bir parça (yaklaşık 1/4) kesiniz.
- 13) Döküm kalıbını izopropil alkol ile temizleyiniz.
- 14) Ayak tabanlığını zımpara kâğıdı ile pürüzlendiriniz.
- 15) Ayak tabanlığının yapıştırılacağı bölgeyi ve yan tarafı, izopropil alkol ile temizleyiniz ve bundan sonra el sürmeyiniz.
- 16) Ayak tabanlığını döküm kalıbına yerleştiriniz.
- 17) Protez soketini, yapıştırılacak yüzeylere dokunmadan döküm kalıbına yerleştiriniz.
- 18) Lastik halkanın parçasını, temiz bir ahşap spatula ile protez soketinin merkezine altına itiniz.
BİLGİ: Bu sayede ayak tabanlığının ve protez soketinin başlangıçtaki 3 mm'lik mesa-fede tutulması sağlanır.
- 19) Protez soketinin döküm kalıbı içindeki ayak tabanlığına göre konumunu, yapışkan bant kullanarak sabitleyiniz.
- 20) Birleştirilen bileşenleri, yaklaşık 45° aşağı doğru eğimli olarak ve dorsal bölge (ayak ucu) yukarı bakacak şekilde bağlayınız.

Poliüretanın dökümü (fotoğraflar için bk. 646T113*, bölüm 3.4.3)

- 1) B bileşeninin tüm içeriğini, A bileşeninin kabına doldurunuz. Poliüretanı düşük hızda iyice karıştırınız (2 – 3 dk).
- 2) İçeride hava kabarcıklarının kalması önlenmelidir.
- 3) Tüm poliüretanın iyice karışması için, kabın yan taraflarını ve tabanını karıştırma esnasında sıyrınız.
- 4) Poliüretanı, mesafe halkasının yan tarafından döküm kalıbının içine yavaşça doldurunuz. Bunu yaparken içeride hava kabarcıklarının kalmasını önleyiniz.
- 5) **DUYURU! Doldurma esnasında ayak tabanlığının işaret çizgisini aşmayınız..**
- 6) Protez soketine olan bağlantının yüksekliği, protezin eğimi ile ayarlanabilir.

- 7) Poliüretan sertleşme esnasında çökerse, ayak plakasının işaretli çizgisine kadar tekrar doldurunuz.
- 8) Yapıştırma bağlantısını, doldurma işleminden sonra kendi başına sertleşmeye bırakınız (min. 3 saat / min. 20 °C / 68 °F).

Poliüretanın temperlenmesi (fotoğraflar için bk. 646T113*, bölüm 3.4.4)

- 1) Protezi, döküm kalıbı ile yanlamasına yatırarak, ısıtma fırınında son mukavemetine erişmesi için temperlemeye bırakınız (16 sa. 80 °C / 176 °F sıcaklıkta).
- 2) Ardından protezi ısıtma fırınından dışarı çıkarıp soğumaya bırakınız.
- 3) Döküm kalıbını çıkarınız.
- 4) Ayak tabanlığının alt tarafında dışarı taşmış olan poliüretan artıklarını temizleyiniz.
- 5) Soket kenarında dışarı taşan poliüretanı kesiniz.
- 6) Protezi izopropil alkol ile temizleyiniz.

5.7 Protezin son işlemlerinin yapılması

Ayak kılıfının hazırlanması (fotoğraflar için bk. 646T113*, bölüm 3.5.1)

- 1) Ayak kılıfını, protez ayak kılıfının içine tam olarak oturacak ve ayak kılıfının kenarı tamamen protez soketine dayanacak şekilde, aşağıdaki talimatlar doğrultusunda adım adım uyarlayınız.
- 2) Ayak kılıfının proksimal kenarını içten sıfırlayacak şekilde zımparalayınız.
- 3) Topuk bölgesindeki mesafe kamalarını çıkarınız.
- 4) Protezi mümkün olduğu kadar ayak kılıfının içine sokunuz.
- 5) Silinebilir kalem ile, geçici bir kesme işareti çiziniz.
- 6) Kenarı adım adım kesiniz.
- 7) Kenarı iç taraftan keskinleştiriniz.
- 8) Hazırlanan şekli, protezi içine yerleştirerek kontrol ediniz.
- 9) İşlemi, protez ayak kılıfının içine tam olarak oturana ve ayak kılıfının kenarı tümüyle protez soketine dayanana kadar tekrarlayınız.

Ayak kılıfının köpüklenmesi (fotoğraflar için bk. 646T113*, bölüm 3.5.2)

- 1) Protezin ayak kılıfı içine hızlı ve güvenli bir şekilde geçirilmesinin alıştırmasını yapınız.
- 2) Çekeceği hazır tutunuz.
- 3) Dolgu köpüğünün yapışmasını önlemek için, ayak kılıfının dış tarafına alçı yalıtım kremi sürünüz.
- 4) **BİLGİ: Köpükle işlem yaparken hızlı çalışmanız gerekir.**
- 5) A bileşenini, B bileşeninin kabına doldurunuz.
- 6) Bileşenleri bir karıştırma çubuğu ile hızlı biçimde karıştırınız (karıştırma süresi yaklaşık 10 sn).
- 7) Dolgu köpüğünün büyük kısmını ayak kılıfına dökünüz.
- 8) Ayak kılıfını ileri ve geri eğerek, içindeki dolgu köpüğünün dağılmasını sağlayınız.
- 9) Protezi ayak kılıfının içine yerleştiriniz.
- 10) Ayak kılıfının üst kenarını gerekirse kanırtıp dolgu köpüğü ilave ediniz.
- 11) Ayak tabanlığı ve ayak kılıfı arasında çok miktarda dolgu köpüğü olması dolayısıyla topuk yüksekliğinin artmaması için, protezi köpük donana kadar hafifçe aşağı bastırınız.
- 12) Köpük artıklarını, ayak kılıfının kenarı tamamen protez soketine dayanacak şekilde temizleyiniz.
- 13) Proteze toka veya kemer takınız. Gerekli olabilecek ek dolguları konumlandırıp ve sabitleyiniz.
- 14) Protezi temizleyiniz.

6 Bakım

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

7 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

8 Yasal talimatlar

8.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

9 Teknik veriler

1E80*, 1E81*, 1E82*										
Ebat [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Ayak kılıfı olmadan ağırlık [g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Montaj yüksekliği [mm]	17		18	19	20	21	22	23	24	
Hareketlilik derecesi	3 + 4									
Topuk yüksekliği [mm]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)									
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	136									

1E87*										
Ebat [cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Ayak kılıfı olmadan ağırlık [g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
Montaj yüksekliği [mm]	15			16			17			
Topuk yüksekliği [mm]	6									
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	50									

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-08-11

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι πλάκες Chopart 1E80*, 1E81*, 1E82* και 1E87* προορίζονται για χρήση μαζί με τα περιβλήματα πέλματος 2C5* και 2E3* ως προθετικά πέλματα σε προθέσεις σε περιπτώσεις ακρωτηριασμών τύπου Chopart, Pirogoff ή Syme.

Στις Τεχνικές Πληροφορίες 1.1.3 (646T113*) περιγράφεται αναλυτικά η διαδικασία εργασίας για την κατασκευή μιας πρόθεσης Chorpart με εικονογραφημένη παρουσίαση.

Η κατασκευή της πρόθεσης σε περιπτώσεις ακρωτηριασμών τύπου Chorpart, Pirogoff και Syme είναι στην ουσία η ίδια. Σε όλες τις προθέσεις, η απόσταση ανάμεσα στο προθετικό στέλεχος και την πλάκα πέλματος Chorpart πρέπει να είναι ίδια. Για το λόγο αυτό, το προθετικό στέλεχος πρέπει να διαμορφώνεται στην άνω περιοχή με τέτοιο τρόπο, ώστε να αντισταθμίζεται το ύψος του ακρωτηριασμού.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Περιγραφή	Κωδικός
Σετ κόλλησης Chorpart	SL=P078
Περίβλημα πέλματος	2C5 (για 1E80*, 1E81*, 1E82*) 2E3 (για 1E87*)
Αφρός πλήρωσης	SL=P071

Για τις δυνατότητες συνδυασμού μπορείτε να ανατρέξετε στον κατάλογο 646K2* ή να απευθυνθείτε στον κατασκευαστή.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάρδισης MOBIS:

1E80*, 1E81*, 1E82*



Συνιστάται για τους βαθμούς κινητικότητας **3 και 4** (άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους και άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις). Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **136 κιλά**.

1E87*

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **50 κιλά**.

Το προϊόν σχεδιάστηκε για χρήση σε παιδική πρόθεση.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης

Επιδείνωση της κατάστασης υγείας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω μη τήρησης των υποδείξεων ασφαλείας

- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- ▶ Παραδώστε στον ασθενή όλες τις υποδείξεις ασφαλείας που επισημαίνονται με την ένδειξη «**Ενημερώστε τον ασθενή**».

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες»).
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμηση MOBIS (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό σύμφωνα με την ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού».
- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.

- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Ενδείξεις για την απώλεια της λειτουργικότητας αποτελούν η μειωμένη δράση του ελατηρίου ή η ελάχιστη αντίσταση στο εμπρόσθιο τμήμα του πέλματος.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα και εξαρτήματα πρόσθετου εξοπλισμού περιλαμβάνονται στη συσκευασία στις αναφερόμενες ποσότητες και μπορούν να περιληφθούν σε μεταγενέστερες παραγγελίες ως μεμονωμένα εξαρτήματα (■), μεμονωμένα εξαρτήματα με ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας (▲) ή σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (●):

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Εικ.	Στοιχείο		Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	①	■	1	Πλάκα Chopart	–
–	–	■	1	Οδηγίες χρήσης	647G1076
–	–	■	1	CD με Τεχνικές Πληροφορίες 1.1.3	646C62

Πρόσθετος εξοπλισμός					
Εικ.	Στοιχείο		Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	②	■	0	Σετ κόλλησης Chopart	SL=P078
1	③	■	0	Αφρός πλήρωσης	SL=P071
μόνο για 1E80*, 1E81*, 1E82*					
1	④	■	0	Περίβλημα πέλματος	2C5
μόνο για 1E87*					
1	⑤	■	0	Παιδικό περίβλημα πέλματος	2E3

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

5.1 Υποδείξεις για την κατασκευή μιας πρόθεσης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρώτη χρήση της πρόθεσης από τον ασθενή

Πτώση λόγω ελλιπούς εμπειρίας του ασθενή ή εσφαλμένης ευθυγράμμισης ή ρύθμισης της πρόθεσης

- ▶ Για την ασφάλεια του ασθενή, χρησιμοποιείτε στις πρώτες προσπάθειες ορθοστασίας και βάρδισης ένα κατάλληλο βοηθητικό μέσο (π.χ. δίζυγο βάρδισης και χειρολισθήρας).
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε βοηθητικά μέσα με ελλιπή σταθερότητα στήριξης (π.χ. πατερίτσες ή μπαστούνια).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τρόχισμα περιβλήματος πέλματος

Πρώρη φθορά λόγω πρόκλησης ζημιών στο εξωτερικό περιβλήμα πέλματος

- ▶ Μην προκαλείτε ζημιές κατά το τρόχισμα της εσωτερικής περιοχής στην εξωτερική επιφάνεια του περιβλήματος πέλματος.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Είναι πιθανό τα αναφερόμενα υλικά να μην είναι διαθέσιμα στη χώρα σας.

- ▶ Σε περίπτωση που κάποια υλικά δεν είναι διαθέσιμα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατασκευαστή, για να ενημερωθείτε για τις εναλλακτικές λύσεις.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η νόμιμη εγγύηση καλύπτει μόνο ελαττώματα στην πλάκα Chopard. Δεν καλύπτει τη συγκόλληση του προθετικού στελέχους και της πλάκας Chopard, η οποία εμπίπτει στην ευθύνη του τεχνικού ορθοπεδικών ειδών. Για μια σταθερή συνένωση πρέπει οπωσδήποτε ο χώρος εργασίας να είναι καθαρός και να τηρούνται όλες οι οδηγίες χρήσης.

Για την κατασκευή μιας πρόθεσης ιδανικά προσαρμοσμένης στον ασθενή, απαιτούνται εξειδικευμένες τεχνικές γνώσεις της ορθοπεδικής τεχνολογίας. Η ευθυγράμμιση και οι ρυθμίσεις επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από έναν τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

Στις Τεχνικές Πληροφορίες 1.1.3 (646T113*) περιγράφεται αναλυτικά η διαδικασία εργασίας για την κατασκευή μιας πρόθεσης Chopard με εικονογραφημένη παρουσίαση.

Τα βασικά σημεία της διαδικασίας εργασίας παρατίθενται στα ακόλουθα κεφάλαια αυτών των οδηγιών χρήσης.

Οι Τεχνικές Πληροφορίες περιλαμβάνονται ως αρχείο PDF στο CD που περιλαμβάνεται. Το αρχείο μπορεί να προβληθεί σε ηλεκτρονικό υπολογιστή με πρόγραμμα προβολής αρχείων PDF και, εφόσον χρειάζεται, να εκτυπωθεί.

5.2 Κατασκευή προθετικού στελέχους

Υπεύθυνος για την κατασκευή της πρόθεσης είναι ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών. Ο σχεδιασμός βασίζεται στις ανάγκες του ασθενή. Το προθετικό στέλεχος πρέπει να είναι πολύ σκληρό στην άπω περιοχή για τη μεταγενέστερη συγκόλληση με πολυουρεθάνη. Στην περίπτωση στελεχών χυτής ρητίνης, εκτός από τον σπλιισμό, πρέπει να τοποθετηθούν τουλάχιστον 2 στρώσεις ανθρακονημάτων στην άπω περιοχή.

Το προθετικό στέλεχος βρίσκεται για τη μετέπειτα επεξεργασία σε απόσταση 3 mm (0,12") πάνω από την πλάκα πέλματος. Αυτή η απόσταση είναι απαραίτητη, ώστε η πολυουρεθάνη να υποσκάψει πλήρως το προθετικό στέλεχος αργότερα.

Σε περίπτωση ιδιαίτερων σωματικών χαρακτηριστικών του ασθενή (π. χ. αναπτυξιακή καθυστέρηση), το προθετικό στέλεχος πρέπει να κατασκευάζεται στην άπω περιοχή με τρόπο, ώστε να αντισταθμίζεται η συγκεκριμένη διαφορά ύψους.

5.3 Κατακόρυφη σήμανση προθετικού στελέχους

Προετοιμασία του προθετικού στελέχους (για φωτογραφίες βλ. 646T113*, κεφάλαιο 3.1.1)

- 1) Κολλήστε λευκή κολλητική ταινία στην οβελιαία πλευρά του προθετικού στελέχους.
- 2) Κολλήστε λευκή κολλητική ταινία στη μετωπιαία πλευρά του προθετικού στελέχους.

Προετοιμασία του ασθενή (για φωτογραφίες βλ. 646T113*, κεφάλαιο 3.1.2)

- 1) Βγάλτε το παπούτσι.
- 2) Περάστε την προστατευτική κάλτσα.
- 3) Τοποθετήστε το προθετικό στέλεχος.
- 4) Στερεώστε το προθετικό στέλεχος στο πόδι με κολλητική ταινία ή έναν ιμάντα.
- 5) **ΠΡΟΣΟΧΗ! Προκειμένου το προθετικό στέλεχος να μη γλιστρήσει πάνω σε λείο υπόβαθρο, τοποθετήστε κολλητική ταινία στην άπω πλευρά του προθετικού στελέχους.**
- 6) **ΠΡΟΣΟΧΗ! Για την αποφυγή πτώσεων και καταπόνησης, τοποθετήστε τον ασθενή σε δίζυγο βάδισης.**
- 7) Στάση σώματος ασθενή:
 - ευθυτενής στάση
 - βλέμμα ευθεία μπροστά
- 8) Αντισταθμίστε τη διαφορά ύψους με τις αποστατικές σανίδες.
- 9) Ελέγξτε την ευθύγραμμη θέση της λεκάνης.
- 10) Ανάλογα με τις ανατομικές συνθήκες και τις ανάγκες του ασθενή, αντισταθμίστε τη διαφορά μήκους χρησιμοποιώντας αποστατικές σανίδες.

Επισήμανση μετωπιαίας κατακόρυφης γραμμής (για φωτογραφίες βλ. 646T113*, κεφάλαιο 3.1.3)

- ▶ Προβάλετε και επισημάνετε τη μετωπιαία κατακόρυφη γραμμή με το λείζερ πάνω στο προθετικό στέλεχος.

Επισήμανση οβελιαίας κατακόρυφης γραμμής (για φωτογραφίες βλ. 646T113*, κεφάλαιο 3.1.4)

- ▶ Προβάλετε και επισημάνετε την οβελιαία κατακόρυφη γραμμή με το λείζερ πάνω στο προθετικό στέλεχος.

5.4 Προετοιμασία της πρόθεσης για τη δοκιμή

Προετοιμασία του προθετικού στελέχους και της πλάκας πέλματος (για φωτογραφίες βλ. 646T113*, κεφάλαιο 3.2.1)

- 1) Εκτραχύνετε το προθετικό στέλεχος στην άπω πλευρά.
- 2) Εκτραχύνετε την πλάκα πέλματος μέχρι τη γραμμή επισήμανσης.
- 3) Κολλήστε ένα δακτύλιο από καουτσούκ από το σετ κόλλησης Chorart με κόλλα στιγμής στο κέντρο του προθετικού στελέχους.
- 4) Σε ένα μπλοκ σχεδιάστε ένα σταυρόνημα.
- 5) Τοποθετήστε το περιβλήμα πέλματος με τοποθετημένη την πλάκα πέλματος έτσι ώστε οι γραμμές της πλάκας πέλματος να συμπίπτουν με το σταυρόνημα.
- 6) Σχεδιάστε το εξωτερικό περίγραμμα του περιβλήματος πέλματος πάνω στο μπλοκ.
- 7) Κολλήστε την κολλητική ταινία διπλής όψης στην κάτω πλευρά της πλάκας πέλματος.
- 8) Τοποθετήστε τη σόλα κρεπ στο επισημασμένο περίγραμμα.
- 9) Κολλήστε την πλάκα πέλματος στη σόλα κρεπ έτσι ώστε οι γραμμές της πλάκας πέλματος να συμπίπτουν με το σταυρόνημα.
- 10) Τοποθετήστε την πλάκα πέλματος με τη σόλα κρεπ στο παπούτσι.
- 11) Επισημάνετε τη ροδέλα αποστάτη με κιμωλία.

- 12) Πιέστε το προθετικό στέλεχος στην πλάκα πέλματος σύμφωνα με τις κατακόρυφες γραμμές, για να μεταφέρετε το σημάδι. Στο πλαίσιο αυτό, προσέχετε την κάθετη θέση των κατακόρυφων γραμμών.
- 13) Το σημάδι βοηθά στην αναπαραγωγή της αρχικής εμπροσθοπίσθιας τοποθέτησης της πλάκας πέλματος ως προς το προθετικό στέλεχος στη συσκευή ευθυγράμμισης.
- 14) Αφαιρέστε την πλάκα πέλματος από το παπούτσι.

Σύσφιξη στη συσκευή ευθυγράμμισης (για φωτογραφίες βλ. 646T113*, κεφάλαιο 3.2.2)

- 1) Τοποθετήστε την πλάκα πέλματος στη μονάδα υποδοχής πέλματος στην τράπεζα ευθυγράμμισης.
- 2) Στο πλαίσιο αυτό, ρυθμίστε το πραγματικό ύψος τακουνιού του παπουτσιού.
- 3) Ρυθμίστε την εξωτερική περιστροφή.
- 4) Μεταφέρετε το σημάδι στο πλάι και στο μέσο στα πλαϊνά περιθώρια της πλάκας πέλματος σε γωνία 90 μοιρών ως προς την κατεύθυνση βάρδισης.
- 5) Καθαρίστε την πλάκα πέλματος και την εκτραχυμένη περιοχή του προθετικού στελέχους με ισοπροπυλική αλκοόλη.
- 6) Στερεώστε και σφίξτε το προθετικό στέλεχος στη συσκευή ευθυγράμμισης και ευθυγραμμίστε το σύμφωνα με τη μετωπιαία και οβελιαία κατακόρυφη γραμμή.
- 7) Κατεβάστε το προθετικό στέλεχος.
- 8) Ρυθμίστε την υποδοχή πλάκας πέλματος με πλάκα πέλματος σε εμπροσθοπίσθια διεύθυνση έτσι ώστε τα πλαϊνά σημάδια ② να συμπίπτουν με τη ροδέλα αποστάτη ①.

Συγκόλληση του προθετικού στελέχους με την πλάκα πέλματος (για φωτογραφίες βλ. 646T113*, κεφάλαιο 3.2.3)

- 1) Αναμείξτε στεγανοποιητική ρητίνη Orthocryl με τάλκη και δημιουργήστε σφικτό στόκο.
- 2) Προσθέστε το σκληρυντικό.
- 3) Επαλείψτε την πλάκα πέλματος κατά σημεία με το στόκο.
- 4) Κατεβάστε το προθετικό στέλεχος μέχρι την πλάκα πέλματος.
- 5) Αφήστε το στόκο να σκληρύνει.
- 6) Αφαιρέστε τα σταθεροποιημένα εξαρτήματα από την τράπεζα ευθυγράμμισης.
- 7) Μεταφέρετε το περίγραμμα της πλάκας πέλματος στη σόλα κρεπ με ένα μολύβι.
- 8) Για να γεμίσετε περαιτέρω με στόκο, αφαιρέσετε τη σόλα κρεπ από την πλάκα πέλματος.
- 9) Γεμίστε την ένωση μεταξύ προθετικού στελέχους και πλάκας πέλματος με στόκο έτσι ώστε να αντέξει σε μια δυναμική δοκιμή.
- 10) Αφήστε το στόκο να κρυσώσει.
- 11) Προαιρετικά, μπορείτε να προστατέψετε το σημείο συγκόλλησης της πλάκας πέλματος στο προθετικό στέλεχος με ανθεκτική κολλητική ταινία.
- 12) Ξανακολλήστε τη σόλα κρεπ στην πλάκα πέλματος με βάση το σημάδι.

5.5 Δοκιμή της πρόθεσης

Τοποθέτηση της πρόθεσης (για φωτογραφίες βλ. 646T113*, κεφάλαιο 3.3.1)

- 1) Τοποθετήστε το προθετικό στέλεχος και ασφαλίστε το με κολλητική ταινία ή έναν μίαντα.
- 2) Για τη σταθεροποίηση της πλάκας πέλματος στο παπούτσι χρησιμοποιήστε υλικό πλήρωσης (π. χ. αφρό).
- 3) Φορέστε τα παπούτσια.

Έλεγχος της στατικής ευθυγράμμισης (για φωτογραφίες βλ. 646T113*, κεφάλαιο 3.3.2)

- Βελτιστοποιήστε τη στατική ευθυγράμμιση με το L.A.S.A.R. Posture χρησιμοποιώντας τις διαθέσιμες Τεχνικές Πληροφορίες.

Έλεγχος της ευθυγράμμισης με δυναμική δοκιμή (για φωτογραφίες βλ. 646T113*, κεφάλαιο 3.3.3)

- 1) Δοκιμάζετε την πρόθεση μόνο με φυσιολογική βάρδιση, καθώς η συγκόλληση δεν ενδείκνυται για ισχυρότερες καταπονήσεις.

- 2) Εκτελέστε τη δυναμική δοκιμή.
- 3) Εφόσον απαιτείται, μεταβάλετε την ευθυγράμμιση όσον αφορά την πελματιαία κάμψη ή τη ραχιαία έκταση, καθώς και τον πρηνισμό ή υπτιασμό, τοποθετώντας μικρά τεμάχια στο παπούτσι.
- 4) Αν πρέπει να διορθώσετε τη θέση του προθετικού στελέχους ως προς την πλάκα πέλματος, ακολουθήστε τις οδηγίες για το διαχωρισμό από το κεφάλαιο «Οριστική συγκόλληση των προθετικών εξαρτημάτων» (βλ. σελίδα 201) – τίτλος «Προετοιμασία του προθετικού στελέχους και της πλάκας πέλματος για συγκόλληση» και, έπειτα, συνεχίστε με τις οδηγίες από το κεφάλαιο «Προετοιμασία της πρόθεσης για δοκιμή (βλ. σελίδα 199) – τίτλος «Σύσφιγξη στη συσκευή ευθυγράμμισης» λαμβάνοντας υπόψη τις διορθώσεις.
- 5) Επαναλαμβάνετε τη δυναμική δοκιμή και διορθώνετε τη θέση της πλάκας πέλματος τόσο συχνά, ωστόσο ο χρήστης της πρόθεσης να παρουσιάζει μια αρμονική εικόνα βάδισης και να μπορεί να περπατήσει φυσιολογικά και χωρίς άγχος.

5.6 Οριστική συγκόλληση των προθετικών εξαρτημάτων

Κατασκευή εκμαγείου (για φωτογραφίες βλ. 646T113*, κεφάλαιο 3.4.1)

- 1) Προκειμένου να αποφύγετε τη δημιουργία υποπίεσης κατά τη θέρμανση, ανοίξτε το καπάκι του συστατικού Α, χωρίς να το αφαιρέσετε.
- 2) Για την αποκρυστάλλωση, θερμάνετε το συστατικό Α σε φούρνο (τουλάχιστον 3 ώρες στους 65 °C / 149 °F).
- 3) Μπορείτε να παρατείνετε το χρόνο επεξεργασίας της πολυουρεθάνης με ψύξη (τουλάχιστον > 17 °C / > 62,6 °F).
- 4) Αφαιρέστε τυχόν επενδύσεις που έχετε τοποθετήσει και/ ή στερεώσει στο προθετικό στέλεχος.
- 5) Αφαιρέστε τη σόλα κρεπ από την πλάκα πέλματος.
- 6) Καθαρίστε την πλάκα πέλματος από υπολείμματα κόλλας.
- 7) Αφαιρέστε τη λευκή κολλητική ταινία από το προθετικό στέλεχος.
- 8) Τρίψτε το στόκο δημιουργώντας μια ίσια έως κοίλη επιφάνεια.
- 9) Το σχήμα που θα δώσετε τρίβοντας θα είναι το σχήμα της συγκόλλησης πολυουρεθάνης.
- 10) Το σημείο που τρίψατε θα πρέπει να έχει τέτοιο σχήμα που θα επιτρέπει την προσαρμογή ενός περιβλήματος πέλματος.
- 11) Στερεώστε και σφίξτε την πρόθεση με κατεύθυνση περίπου 40° προς τα πάνω, με την κορυφή του πέλματος προς τα κάτω.
- 12) Τοποθετήστε την πλάκα πολυαιθυλενίου στην περιοχή της πτέρνας της πρόθεσης χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί.
- 13) Καθαρίστε την πλάκα πολυαιθυλενίου με ισοπροπυλική αλκοόλη και στις δύο πλευρές.
- 14) Θερμάνετε την πλάκα πολυαιθυλενίου στους 130 °C (266 °F) ωστόσο γίνει διάφανη και μπορείτε να τη διαπλάσετε.
- 15) Αφαιρέστε από το φούρνο με προστατευτικά γάντια.
- 16) Τοποθετήστε την πλάκα πολυαιθυλενίου πάνω στην πτέρνα της πρόθεσης (κατά 1/2 πάνω από το προθετικό στέλεχος και κατά 1/2 πάνω από την πλάκα πέλματος).
- 17) Διαπλάστε το υλικό που έχετε θερμάνει. Στο πλαίσιο αυτό, μην αφαιρείτε πολύ υλικό στη βάση και κλείστε στη ραχιαία περιοχή, ενώνοντας τις άκρες χωρίς να αλληλοκαλύπτονται.
- 18) Μην πιέζετε το πολυαιθυλένιο πολύ σφικτά στη ραχιαία περιοχή.
- 19) Τοποθετήστε την πλάκα πολυαιθυλενίου προσεκτικά στην περιοχή του στόκου.
- 20) Διαμορφώστε την πλάκα πολυαιθυλενίου πλευρικά, στην μπροστινή περιοχή της πλάκας πέλματος.
- 21) Το εκμαγείο πρέπει να εμπερικλείει σταθερά τα περιθώρια της πλάκας πέλματος και το περιθώριο στην περιοχή της πτέρνας της πρόθεσης, ώστε αργότερα κατά τη χύτευση η πλάκα πέλματος και το προθετικό στέλεχος να συγκρατηθούν μαζί στη σωστή θέση.
- 22) Αφήστε το εκμαγείο να κρυώσει.

- 23) Σχεδιάστε το άκρο κοπής έτσι ώστε τα περιθώρια του εκμαγείου να συγκρατούν την πλάκα πέλματος και το προθετικό στέλεχος.
- 24) Για τη μετέπειτα πλήρωση με πολυουρεθάνη, αφήστε ελεύθερη τη ραχιαία περιοχή της πρόθεσης.
- 25) Κόψτε το εκμαγείο τόσο, ώστε να μπορείτε να αφαιρέσετε την πρόθεση.
- 26) Αφαιρέστε την πρόθεση από το εκμαγείο.
- 27) Κόψτε το εκμαγείο τόσο, ώστε να μπορείτε να ξανατοποθετήσετε σε αυτό το προθετικό στέλεχος και την πλάκα πέλματος με σταθερή εφαρμογή.
- 28) Λειάνετε και καθαρίζετε το εκμαγείο.

Προετοιμασία του προθετικού στελέχους και της πλάκας πέλματος για συγκόλληση (για φωτογραφίες βλ. 646T113*, κεφάλαιο 3.4.2)

- 1) Κόψτε στο σημείο συγκόλλησης με πριονοκορδέλα.
- 2) Στο πλαίσιο αυτό, πριονίστε εντός της απόστασης 3 mm μεταξύ προθετικού στελέχους και πλάκας πέλματος, για να μην προκαλέσετε ζημιές.
- 3) Αφαιρέστε πλήρως το στόκο από το προθετικό στέλεχος.
- 4) Για το σκοπό αυτό, τρίψτε τη ρητίνη του υλικού διαστρωμάτωσης όσο το δυνατόν λιγότερο, ώστε να αποκαλύψετε όσο το δυνατόν λιγότερες ίνες.
- 5) Τρίψτε το στόκο από την πλάκα πέλματος.
Στο πλαίσιο αυτό, μην τρίβετε και μην καταστρέψετε την εποξειδική στρώση και τα ανθρακονήματα στο βαθμό που αυτό είναι εφικτό.
- 6) Αν κατά το τρίψιμο αποκαλυφθούν ίνες ή αφαιρεθεί πολλή ακρυλική ρητίνη από το προθετικό στέλεχος ακρυλικής ρητίνης, καθαρίστε διεξοδικά την περιοχή και, στη συνέχεια, περάστε την με μια λεπτή στρώση σφραγιστικής ρητίνης.
Προτού προβείτε σε περαιτέρω επεξεργασία, αφήστε το υλικό τουλάχιστον 24 ώρες, για να ξεμυρίσει τελείως.
- 7) Αν αφαιρέθηκε πολλή εποξειδική ρητίνη από το προθετικό στέλεχος εποξειδικής ρητίνης ή την πλάκα πέλματος ή αποκαλύφθηκαν ίνες, καθαρίστε διεξοδικά την περιοχή και, στη συνέχεια, περάστε την με μια λεπτή στρώση εποξειδικής ρητίνης.
Προτού προβείτε σε περαιτέρω επεξεργασία, αφήστε το υλικό τουλάχιστον 24 ώρες, για να ξεμυρίσει τελείως.
- 8) **ΠΡΟΣΟΧΗ! Χρησιμοποιείτε το αστάρι ως συνδετικό μέσο μόνο όταν χρησιμοποιείτε προθετικά στέλεχη ακρυλικής ρητίνης.**
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ανακινήστε καλά το δοχείο με το αστάρι, ώστε να διαλυθούν και να αναμειχθούν τα συστατικά που έχουν κατακαθίσει.
- 9) Καθαρίστε το προθετικό στέλεχος με ισοπροπυλική αλκοόλη και αφήστε το να αεριστεί.
- 10) **ΠΡΟΣΟΧΗ! Κίνδυνος πτώσης – Μην ασταρώνετε την πλάκα Chorart ή ένα προθετικό στέλεχος εποξειδικής ρητίνης, διότι διαφορετικά η κόλληση πολυουρεθάνης δεν θα μπορεί να δεχθεί επαρκές φορτίο και θα σπάσει.**
Επαλείψτε με μια λεπτή στρώση ασταριού την επιφάνεια συγκόλλησης στο προθετικό στέλεχος ακρυλικής ρητίνης.
- 11) Μέχρι τη συγκόλληση, το αστάρι πρέπει να σταθεί 15 – 20 λεπτά.
- 12) Κόψτε ένα κομμάτι (περ. 1/4) από το δακτύλιο από καουτσούκ.
- 13) Καθαρίστε το εκμαγείο με ισοπροπυλική αλκοόλη.
- 14) Εκτραχύνετε την επιφάνεια στην πλάκα πέλματος με γυαλόχαρτο.
- 15) Καθαρίστε την πλάκα πέλματος στην περιοχή συγκόλλησης και στο πλάι με ισοπροπυλική αλκοόλη και μην αγγίζετε άλλο.
- 16) Τοποθετήστε την πλάκα πέλματος στο εκμαγείο.
- 17) Τοποθετήστε το προθετικό στέλεχος στο εκμαγείο, χωρίς να το αγγίζετε στην περιοχή συγκόλλησης.

- 18) Σπρώξτε το κομμάτι του δακτυλίου από καουτσούκ με μια καθαρή ξύλινη σπάτουλα κάτω από το κέντρο του προθετικού στελέχους.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Έτσι διασφαλίζετε ότι η πλάκα πέλματος και το προθετικό στέλεχος θα διατηρήσουν την αρχική απόσταση των 3 mm.

- 19) Στερεώστε το προθετικό στέλεχος στη θέση του ως προς την πλάκα πέλματος μέσα στο εκμαγείο χρησιμοποιώντας κολλητική ταινία.
- 20) Σφίξτε και στερεώστε τα συνενωμένα εξαρτήματα με κλίση περίπου 45° προς τα κάτω, με τη ραχιαία περιοχή (κορυφή πέλματος) με κατεύθυνση προς τα πάνω.

Χύτευση πολουρεθάνης (για φωτογραφίες βλ. 646T113*, κεφάλαιο 3.4.3)

- 1) Γεμίστε τον περιέκτη του συστατικού Α με όλο το περιεχόμενο του συστατικού Β. Αναμείξτε την πολουρεθάνη αργά και διεξοδικά (2 – 3 λεπτά).
- 2) Αποφύγετε τη δημιουργία φυσαλίδων αέρα.
- 3) Προκειμένου όλη η πολουρεθάνη να αναμιχθεί διεξοδικά, τρίβετε τις πλευρές και τον πάτο του περιέκτη κατά την ανάμειξη.
- 4) Γεμίστε αργά το εκμαγείο με πολουρεθάνη από το πλάι του δακτυλίου αποστάτη. Αποφύγετε τη δημιουργία φυσαλίδων αέρα.
- 5) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κατά την πλήρωση, μην υπερβαίνετε τη γραμμή σήμανσης της πλάκας πέλματος.**
- 6) Η κλίση της πρόθεσης μπορεί να επηρεάσει το ύψος της σύνδεσης με το προθετικό στέλεχος.
- 7) Όταν η πολουρεθάνη σκληρύνει και καθίσει, ξανασυμπληρώστε μέχρι τη γραμμή σήμανσης της πλάκας πέλματος.
- 8) Μετά την πλήρωση, αφήστε την κόλληση να σκληρύνει χωρίς να επεμβείτε (τουλάχιστον 3 ώρες / τουλάχιστον 20 °C / 68 °F).

Θερμική κατεργασία πολουρεθάνης (για φωτογραφίες βλ. 646T113*, κεφάλαιο 3.4.4)

- 1) Υποβάλετε την πρόθεση τοποθετημένη στο πλάι μαζί με το εκμαγείο σε θερμική κατεργασία στο φούρνο για να αποκτήσει τελική αντοχή (16 ώρες στους 80 °C / 176 °F).
- 2) Έπειτα, αφαιρέστε την πρόθεση από το φούρνο και αφήστε την να κρυώσει.
- 3) Αφαιρέστε το εκμαγείο.
- 4) Απομακρύνετε υπολείμματα πολουρεθάνης που έτρεξαν στο κάτω μέρος της πλάκας πέλματος.
- 5) Κόψτε την πολουρεθάνη που προεξέχει στο άκρο του στελέχους.
- 6) Καθαρίστε την πρόθεση με ισοπροπυλική αλκοόλη.

5.7 Ολοκλήρωση της πρόθεσης

Προετοιμασία του περιβλήματος πέλματος (για φωτογραφίες βλ. 646T113*, κεφάλαιο 3.5.1)

- 1) Το περίβλημα πέλματος προσαρμόζεται σταδιακά σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες, έτσι ώστε η πρόθεση να εφαρμόζει επακριβώς στο περίβλημα πέλματος και το άκρο του περιβλήματος να εφάπτεται πλήρως στο προθετικό στέλεχος.
- 2) Τροχίστε το εγγύς άκρο του περιβλήματος πέλματος εσωτερικά στο 0.
- 3) Αφαιρέστε τις σφήνες με εγκοπές από την περιοχή της πτέρνας.
- 4) Εισαγάγετε την πρόθεση όσο το δυνατόν περισσότερο στο περίβλημα πέλματος.
- 5) Σημειώστε ένα πρώτο σημάδι κοπής με μολύβι που σβήνεται.
- 6) Κόψτε σταδιακά το άκρο.
- 7) Λεπτύνετε το άκρο εσωτερικά.
- 8) Ελέγξτε το σχήμα εισάγοντας την πρόθεση.
- 9) Επαναλάβετε τη διαδικασία, ωστόσο η πρόθεση να εφαρμόζει επακριβώς στο περίβλημα πέλματος και το άκρο του περιβλήματος πέλματος να εφάπτεται πλήρως στο προθετικό στέλεχος.

Πλήρωση του περιβλήματος πέλματος με αφρό (για φωτογραφίες βλ. 646T113*, κε-φάλαιο 3.5.2)

- 1) Δοκιμάστε τη γρήγορη και ασφαλή εισαγωγή της πρόθεσης στο περίβλημα πέλματος.
- 2) Έχετε στη διάθεσή σας το κόκκαλο παπουτσιών.
- 3) Επαλείψτε το περίβλημα πέλματος εξωτερικά με μονωτική κρέμα γύψου, για μην κολλήσει ο αφρός πλήρωσης.
- 4) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Κατά την επεξεργασία του αφρού, να εργάζεστε γρήγορα.**
- 5) Γεμίστε τον περιέκτη του συστατικού Β με το συστατικό Α.
- 6) Αναμείξτε τα συστατικά με αναδευτήρα αναδεύοντας γρήγορα (χρόνος ανάδευσης περίπου 10 δευτ.).
- 7) Χύστε ένα μεγάλο μέρος του αφρού πλήρωσης στο περίβλημα πέλματος.
- 8) Κατανείμετε τον αφρό πλήρωσης στο περίβλημα πέλματος με κινήσεις πέρα-δώθε.
- 9) Τοποθετήστε την πρόθεση στο περίβλημα πέλματος.
- 10) Ανασηκώστε το άνω άκρο του περιβλήματος πέλματος χρησιμοποιώντας ένα εργαλείο ως μοχλό και συμπληρώστε με αφρό.
- 11) Προκειμένου να μη μεταβληθεί το ύψος τακουνιού λόγω της μεγάλης ποσότητας αφρού πλήρωσης ανάμεσα στην πλάκα και το περίβλημα πέλματος, πιέστε την πρόθεση προς τα κάτω ασκώντας μέτρια πίεση, ωστόσο ο αφρός αποκολληθεί.
- 12) Απομακρύνετε τα υπολείμματα αφρού από την πρόθεση, έτσι ώστε το άκρο του περιβλήματος πέλματος να εφάπτεται πλήρως στο προθετικό στέλεχος.
- 13) Εξοπλίστε την πρόθεση με πόρπες ή μάντες. Τοποθετήστε και στερεώστε πιθανές επενδύσεις.
- 14) Καθαρίστε την πρόθεση.

6 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

7 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

8 Νομικές υποδείξεις

8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

8.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

9 Τεχνικά στοιχεία

1E80*, 1E81*, 1E82*										
Μέγεθος [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Βάρος χωρίς περίβλημα πέλματος [g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Ύψος κατασκευής [mm]	17		18	19	20	21	22	23	24	
Βαθμός κινητικότητας	3 + 4									
Ύψος τακουνιού [mm]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)									
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	136									

1E87*										
Μέγεθος [cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Βάρος χωρίς περίβλημα πέλματος [g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
Ύψος κατασκευής [mm]	15			16			17			
Ύψος τακουνιού [mm]	6									
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	50									

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-08-11

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Стопы по Шопару 1E80*, 1E81*, 1E82* и 1E87* используются вместе с оболочками для стопы 2C5* и 2E3* как протезы стопы в протезах, используемых после ампутаций по Шопару, Пирогову или Сайму.

В Технической информации 1.1.3 (646T113*) подробно описан технологический процесс изготовления протеза по Шопару и наглядно проиллюстрирован.

Процессы изготовления протезов, применяемых после ампутаций по Шопару, Пирогову и Сайму, в общем и целом не отличаются друг от друга. Во всех протезах расстояние между культеприемной гильзой и подошвенной пластиной по Шопару должно быть одинаково. Поэтому культеприемная гильза в дистальной области должна быть рассчитана с учетом компенсации по высоте ампутации.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Наименование	Артикул
Комплект для приклеивания стопы по Шопару	SL=P078
Оболочка стопы	2C5 (для 1E80*, 1E81*, 1E82*) 2E3 (для 1E87*)
Пенопластовый наполнитель	SL=P071

Информация о возможностях комбинирования находится в каталоге 646K2*, кроме того, может быть сделан запрос непосредственно производителю.

2 Применение

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Область применения в соответствии с классификационной системой MOBIS:

1E80*, 1E81*, 1E82*



Рекомендовано для уровней активности **3 и 4** (для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире, а также для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию). Допущено для использования пациентами с весом тела **макс. 136 кг.**

1E87*

Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 50 кг.**

Изделие разработано для использования в детском протезе.

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования
Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ
Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности
<ul style="list-style-type: none">▶ Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.▶ Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой "Проинформируйте пациента.".
⚠ ВНИМАНИЕ
Использование изделия в недопустимых условиях Опасность травмирования в результате поломки изделия
<ul style="list-style-type: none">▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").

- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Устанавливайте все компоненты протеза в соответствии с классификационной системой MOBIS (см. раздел "Область применения").

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Снижение амортизации или понижение сопротивления переднего отдела стопы являются явными признаками утраты функций.

4 Объем поставки

Следующие детали и комплектующие в указанном количестве входят в комплект поставки, и их можно заказать дополнительно в виде отдельных деталей (■), деталей с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), или упаковок отдельных деталей (●):

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Рис.	№ поз.		Количество	Наименование	Артикул
1	①	■	1	Стопа по Шопару	–

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
Рис.	№ поз.		Количество	Наименование	Артикул
-	-	■	1	Руководство по применению	647G1076
-	-	■	1	Компакт-диск с Технической информацией 1.1.3	646C62

Комплекующие					
Рис.	№ поз.		Количество	Наименование	Артикул
1	②	■	0	Комплект для приклеивания стопы по Шопару	SL=P078
1	③	■	0	Пенопластовый наполнитель	SL=P071
только для 1E80*, 1E81*, 1E82*					
1	④	■	0	Оболочка стопы	2C5
только для 1E87*					
1	⑤	■	0	Оболочка стопы для детей	2E3

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

5.1 Указания по изготовлению протеза

⚠ ВНИМАНИЕ

Первое применение пациентом

Падение в результате нехватки опыта у пациента или неправильной сборки или настройки протеза

- ▶ При первой попытке пациента стоять и ходить необходимо применять соответствующее вспомогательное средство (например, брусья для ходьбы или поручень).
- ▶ Не применяйте вспомогательные средства с недостаточной устойчивостью (например, костыли или трость).

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Шлифование оболочки стопы

Преждевременный износ вследствие повреждения наружной оболочки

- ▶ Будьте осторожны при шлифовании внутренней полости и не повредите наружную поверхность оболочки стопы.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

ИНФОРМАЦИЯ

Возможно, в вашей стране предлагаются не все указанные материалы.

- ▶ Если материалы отсутствуют, свяжитесь с представителем местного филиала фирмы-изготовителя для получения аналогичных материалов.

ИНФОРМАЦИЯ

Предусмотренная законом гарантия распространяется только на дефекты стопы по Шопару. Гарантия не распространяется на склеивание культеприемной гильзы и стопы по Шопару; ответственность за склеивание несет техник-ортопед. Для прочного клеевого соединения необходимы чистое рабочее место и соблюдение всех указаний, приведенных в руководстве по применению.

Для изготовления протеза, оптимально подходящего для пациента, требуются специальные знания ортопедической техники. Сборка и регулировка должны проводиться только техником-ортопедом.

В Технической информации 1.1.3 (646T113*) подробно описан технологический процесс изготовления протеза по Шопару и наглядно проиллюстрирован.

Основные положения технологического процесса приведены в последующих разделах данного руководства по применению.

Техническая информация находится на приложенном компакт-диске в формате PDF. Файл можно открыть на компьютере и при необходимости распечатать.

5.2 Изготовление культеприемной гильзы

Ответственность за изготовление протеза несет техник-ортопед. Конструкция и дизайн выполняются в соответствии с потребностями пациента. Для последующего склеивания с полиуретаном протезная гильза должна обладать особенной жесткостью в дистальной области. В выполненных из литевой смолы гильзах дополнительно к армированию необходимо проложить по крайней мере еще 2 слоя карбоновой ткани в дистальной области.

В ходе дальнейшей обработки культеприемная гильза размещается на расстоянии 3 мм (0,12") над подошвенной пластиной. Это расстояние необходимо для того, чтобы позднее культеприемная гильза была полностью залита внизу полиуретаном.

При наличии у пациента физических особенностей (напр., дефицит роста) культеприемная гильза должна быть изготовлена в дистальной области с учетом компенсации различий по высоте.

5.3 Выравнивание культеприемной гильзы по весу

Подготовка культеприемной гильзы (см. фотографии в документе 646T113*, раздел 3.1.1)

- 1) Наклеить на сагитальную сторону культеприемной гильзы белую клейкую ленту.
- 2) Наклеить на фронтальную сторону культеприемной гильзы белую клейкую ленту.

Подготовка пациента (см. фотографии в документе 646T113*, раздел 3.1.2)

- 1) Снять ботинок.
- 2) Надеть защитный носок.
- 3) Приложить культеприемную гильзу.
- 4) Зафиксировать культеприемную гильзу на ноге с помощью клейкой или тканой ленты.
- 5) **ВНИМАНИЕ Для того чтобы предотвратить соскальзывание культеприемной гильзы на гладкой поверхности, следует наклеить клейкую ленту на дистальной стороне гильзы.**
- 6) **ВНИМАНИЕ Для предотвращения падения и в целях разгрузки пациента поставьте пациента в ходунки.**
- 7) Поза пациента:
 - положение стоя, прямо
 - взгляд направлен вперед
- 8) Компенсировать различие по высоте с помощью подкладок.
- 9) Проверить прямое положение в области таза.
- 10) В соответствии с анатомическими особенностями и потребностями пациента компенсировать различия по длине с помощью подкладок.

Маркировка линии отвеса во фронтальной области (см. фотографии в документе 646T113*, раздел 3.1.3)

- ▶ С помощью лазерного луча спроецировать линию отвеса во фронтальной области на культеприемную гильзу и сделать отметку.

Маркировка линии отвеса в сагиттальной области (см. фотографии в документе 646T113*, раздел 3.1.4)

- ▶ С помощью лазерного луча спроецировать линию отвеса в сагиттальной области на культеприемную гильзу и сделать отметку.

5.4 Подготовка протеза к примерке

Подготовка культеприемной гильзы и подошвенной пластины (см. фотографии в документе 646T113*, раздел 3.2.1)

- 1) Обработать культеприемную гильзу на дистальной стороне, придав поверхности шероховатость.
- 2) Придать подошвенной пластине шероховатость (только до линии маркировки).
- 3) С помощью моментального клея приклеить резиновое кольцо из набора для склеивания стопы по Шопару по центру культеприемной гильзы.
- 4) Нанести на подложку маркировочный крестик.
- 5) Расположить оболочку стопы со вложенной подошвенной пластиной так, чтобы нанесенные на пластину линии совпадали с крестиком на подложке.
- 6) Нанести внешний контур оболочки стопы на подложку.
- 7) Наклеить двухстороннюю клейкую ленту на нижнюю сторону подошвенной пластины.
- 8) Положить подошву из микропористой резины на прорисованный контур.
- 9) Наклеить подошвенную пластину на подошву из микропористой резины так, чтобы линии на подошвенной пластине совпадали с нанесенным маркировочным крестиком.
- 10) Подошвенную пластину вместе с подошвой из микропористой резины вложить в ботинок.
- 11) Пометить распорную шайбу мелом.
- 12) Прижать культеприемную гильзу по отвесу к подошвенной пластине для того, чтобы перенести маркировку. При этом обращать внимание на вертикальное положение линий отвеса.
- 13) Маркировка должна помочь установить исходное положение а – р подошвенной пластины по отношению к культеприемной гильзе в сборочном аппарате.
- 14) Извлечь подошвенную пластину из ботинка.

Зажим в сборочном аппарате (см. фотографии в документе 646T113*, раздел 3.2.2)

- 1) Разместить подошвенную пластину в блоке крепления стопы на сборочном столе.
- 2) При этом установить эффективную высоту каблука ботинка.
- 3) Отрегулировать вращение стопы кнаружи.
- 4) Перенести маркировку на латеральной и медиальной сторонах на боковые края подошвенной пластины под углом 90 градусов по отношению к направлению ходьбы.
- 5) Очистить подошвенную пластину и шероховатую часть культеприемной гильзы с помощью изопропилового спирта.
- 6) Зажать культеприемную гильзу в сборочном приспособлении и выровнять по линиям отвеса во фронтальной и сагиттальной области.
- 7) Опустить культеприемную гильзу.
- 8) Держатель подошвенной пластины вместе с пластиной отрегулировать в а – р направлении так, чтобы боковые маркировки совпадали ② с распорной шайбой ①.

Склеивание культеприемной гильзы с подошвенной пластиной (см. фотографии в документе 646T113*, раздел 3.2.3)

- 1) Смешать ортокриловую смолу Зигельхарц с тальком для получения плотной шпаклевочной массы.

- 2) Добавить отвердитель.
- 3) Точечно нанести шпаклевочную массу на подошвенную пластину.
- 4) Опустить культеприемную гильзу вниз вплоть до подошвенной пластины.
- 5) Оставить шпаклевочную массу отвердевать.
- 6) Снять зафиксированные компоненты со сборочного стола.
- 7) С помощью карандаша перенести контур подошвенной пластины на подошву из микропористой пластины.
- 8) Снять подошву из микропористой резины с подошвенной пластины для выполнения дополнительной шпаклевки.
- 9) С помощью шпаклевочной массы дополнить соединение между культеприемной гильзой и подошвенной пластиной так, чтобы оно могло выдержать динамическую примерку.
- 10) Охладить шпаклевочную массу.
- 11) Опционально место склеивания подошвенной пластины на культеприемной гильзе может быть закреплено с помощью особо прочной клейкой ленты.
- 12) В соответствии с маркировкой вновь приклеить подошву из микропористой резины на подошвенную пластину.

5.5 Примерка протеза

Надевание протеза (см. фотографии в документе 646Т113*, раздел 3.3.1)

- 1) Приложить культеприемную гильзу и зафиксировать с помощью клейкой или тканой ленты.
- 2) Для стабилизации подошвенной пластины в ботинке использовать наполнитель (напр., пенопласт).
- 3) Надеть ботинок.

Контроль статической сборки (см. фотографии в документе 646Т113*, раздел 3.3.2)

- ▶ С помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture выполнить оптимизацию статической сборки согласно указаниям, предоставленным в Технической информации.

Контроль сборки посредством динамической примерки (см. фотографии в документе 646Т113*, раздел 3.3.3)

- 1) Протестировать протез только в нормальном режиме ходьбы, так как клеевое соединение не предназначено для тестирования в условиях повышенной нагрузки.
- 2) Провести динамическую примерку.
- 3) При необходимости внести в сборку изменения, принимая во внимание подошвенное или дорсальное сгибание, а также пронацию или супинацию, подкладывая в ботинок небольшие обрезки.
- 4) Если необходимо откорректировать положение культеприемной гильзы по отношению к подошвенной пластине, следует использовать указания по разъединению клеевого соединения, представленные в разделе «Окончательная склейка компонентов протеза» (см. стр. 211) – подзаголовок «Подготовка культеприемной гильзы и подошвенной пластины к склеиванию» и затем продолжить работу в соответствии с указаниями из раздела «Подготовка протеза к примерке» (см. стр. 210) – подзаголовок «Зажим в сборочное приспособление» с учетом корректировки.
- 5) Следует повторять динамическую примерку и корректировать положение подошвенной пластины до тех пор, пока пользователь не приобретет физиологичную картину походки и сможет ходить естественно и не испытывая стресса.

5.6 Окончательное склеивание компонентов протеза

Изготовление литьевой формы (см. фотографии в документе 646Т113*, раздел 3.4.1)

- 1) Для того чтобы предотвратить возникновение избыточного давления при нагревании, следует открыть (но не снимать!) крышку компонента А.

- 2) Для декристаллизации нагреть компонент А в нагревательной печи (минимум 3 часа при температуре 65 °C / 149 °F).
- 3) Время работы с полиуретаном может быть увеличено за счет охлаждения (минимум > 17 °C / > 62.6 °F).
- 4) Удалить с культеприемной гильзы мягкие прокладки, если таковые были размещены и/или закреплены.
- 5) Открепить подошву из микропористой резины с подошвенной пластины.
- 6) Очистить подошвенную пластину от остатков клея.
- 7) Удалить с культеприемной гильзы белую клейкую ленту.
- 8) Отшлифовать зашпаклеванное место так, чтобы возникла прямая или слегка вогнутая поверхность.
- 9) Отшлифованная в этом месте форма станет местом приклеивания полиуретана.
- 10) Отшлифованное место должно иметь форму, которая позволит осуществить подгонку оболочки стопы.
- 11) Зажать протез, развернутый примерно на 40° вверх; носок стопы при этом направлен вниз.
- 12) Потренироваться с наложением полиэтиленовой пластины на область пятки протеза с помощью платка.
- 13) Очистить полиэтиленовую пластину с обеих сторон изопропиловым спиртом.
- 14) Нагреть полиэтиленовую пластину при температуре 130 °C (266 °F) до тех пор, пока она не станет прозрачной и пластичной.
- 15) Используя теплозащитные перчатки, вынуть ее из нагревательной печи.
- 16) Наложить полиэтиленовую пластину на пятку протеза (1/2 – на культеприемной гильзе, 1/2 – на подошвенной пластине).
- 17) Отформовать подогретый материал. Не растягивать с излишним усилием материал в области кромки и не прижимать его слишком сильно к кромкам; в дорсальной области закрыть встык (не внахлест).
- 18) Не слишком прижимать полиэтилен в дорсальной области.
- 19) Осторожно наложить полиэтиленовую пластину в месте шпаклевки.
- 20) Смоделировать полиэтиленовую пластину сбоку, в передней области подошвенной пластины.
- 21) Литьевая форма должна плотно обхватывать края подошвенной пластины и край в области пятки протеза для того, чтобы при выполнении последующего литья подошвенная пластина и культеприемная гильза удерживались в правильном положении по отношению друг к другу.
- 22) Охладить литьевую форму.
- 23) Отметить край среза так, чтобы края литьевой формы прочно удерживали подошвенную пластину и культеприемную гильзу.
- 24) Освободить дорсальную область протеза для последующего заполнения полиуретаном.
- 25) Обрезать литьевую форму так, чтобы можно было извлечь протез.
- 26) Извлечь протез из литьевой формы.
- 27) Обрезать литьевую форму так, чтобы можно было вновь вставить культеприемную гильзу и подошвенную пластину; они должны прочно удерживаться в ней.
- 28) Удалить заусенцы с литьевой формы и очистить ее.

Подготовка культеприемной гильзы и подошвенной пластины к склеиванию (см. фотографии в документе 646T113*, раздел 3.4.2)

- 1) Разъединить клеевой шов с помощью ленточной пилы.
- 2) Во избежание возникновения повреждений пилить следует на участке с сохранением расстояния 3 мм между культеприемной гильзой и подошвенной пластиной.
- 3) Полностью удалить шпаклевку с культеприемной гильзы.

- 4) Для обнажения как можно меньшего количества волокон, смолу с ламината следует стачивать в максимально малом объеме.
- 5) Сточить шпаклевку с подошвенной пластины.
При этом по возможности не шлифовать или стараться не повредить эпоксидный слой и карбон.
- 6) Если при шлифовке обнажились волокна или удалено слишком много акриловой смолы с культеприемной гильзы, следует тщательно очистить эту область и затем покрыть тонким слоем смолы Зигельхарц.
Перед дальнейшей обработкой материала следует дать ему полностью высохнуть по крайней мере в течение 24 часов.
- 7) Если с культеприемной гильзы или подошвенной пластины удалено слишком много эпоксидной смолы или обнажились волокна, следует тщательно очистить эту область и затем покрыть тонким слоем эпоксидной смолы.
Перед дальнейшей обработкой материала следует дать ему полностью высохнуть по крайней мере в течение 24 часов.
- 8) **ВНИМАНИЕ Грунтовку в качестве промотора адгезии следует использовать только при применении культеприемных гильз из акриловой смолы.**
УВЕДОМЛЕНИЕ Для растворения и смешивания осажденных веществ следует тщательно встряхнуть емкость с грунтовкой.
- 9) Очистить гильзу изопропиловым спиртом и проветрить.
- 10) **ВНИМАНИЕ Опасность падения – не наносить грунтовку на стопу по Шопару и на культеприемную гильзу из эпоксидной смолы; в противном случае полиуретановый шов не будет обладать достаточной прочностью и может быть разрушен.**
Нанести тонкий слой грунтовки на склеиваемую поверхность культеприемной гильзы из акриловой смолы.
- 11) До начала склеивания отставить грунтовку для проветривания на воздухе в течение 15 – 20 минут.
- 12) Отрезать от резинового кольца один кусок (ок. 1/4).
- 13) Очистить литьевую форму изопропиловым спиртом.
- 14) С помощью наждачной бумаги придать подошвенной пластине шероховатость.
- 15) Очистить склеиваемую поверхность подошвенной пластины и ее боковую часть изопропиловым спиртом и больше к ним не прикасаться.
- 16) Вставить подошвенную пластину в литьевую форму.
- 17) Вставить гильзу в литьевую форму, не прикасаясь при этом к её поверхности, которая будет склеена.
- 18) Используя чистый деревянный шпатель, втолкнуть кусок резинового кольца под центр культеприемной гильзы.
ИНФОРМАЦИЯ: Это поможет обеспечить соблюдение первоначального расстояния 3 мм между подошвенной пластиной и культеприемной гильзой.
- 19) Используя клейкую ленту, зафиксировать положение культеприемной гильзы по отношению к подошвенной пластине в литьевой форме.
- 20) Зафиксировать собранные компоненты с учетом разворота вниз примерно на 45°; дорсальная часть (носок стопы) направлена вверх.

Отливка полиуретаном (см. фотографии в документе 646T113*, раздел 3.4.3)

- 1) Заполнить емкость компонента А, вылив в него все содержимое компонента В. Медленно и тщательно перемешать полиуретан (2 – 3 мин).
- 2) Следует избегать появления включений пузырьков воздуха.
- 3) Для тщательного перемешивания всего полиуретана необходимо обскрести смесь со стенок и дна емкости во время смешивания.
- 4) Медленно заполнить литьевую форму полиуретаном сбоку от распорного кольца.
При этом следует избегать появления включений пузырьков воздуха.

- 5) **УВЕДОМЛЕНИЕ** При заполнении не выходить за линию маркировки подошвенной пластины.
- 6) Высота подсоединения к культеприемной гильзе может зависеть от наклона протеза.
- 7) Если полиуретан во время отверждения даст усадку, то следует произвести дополнительную заливку до линии маркировки подошвенной пластины.
- 8) После заполнения оставить клеевое соединение отвердевать в состоянии покоя (мин. 3 часа / мин. 20 °C / 68 °F).

Прогрев полиуретана (см. фотографии в документе 646T113*, раздел 3.4.4)

- 1) Оставить протез вместе с литьевой формой в нагревательной печи, расположив его на боку, до достижения состояния окончательного отверждения (16 часов при температуре 80 °C / 176 °F).
- 2) После этого извлечь протез из печи и оставить охлаждаться.
- 3) Снять литьевую форму.
- 4) Удалить выступившие остатки полиуретана с нижней стороны подошвенной пластины.
- 5) Срезать выступающий на краях гильзы полиуретан.
- 6) Очистить протез изопропиловым спиртом.

5.7 Завершение работ по сборке протеза

Подготовка оболочки стопы (см. фотографии в документе 646T113*, раздел 3.5.1)

- 1) Оболочка стопы подгоняется согласно нижеследующим указаниям так, чтобы протез точно сидел в оболочке стопы, а край оболочки стопы полностью прилегал к культеприемной гильзе.
- 2) Обточить проксимальный край оболочки стопы внутри «на нет».
- 3) Удалить растровые клинья в области пятки.
- 4) Вставить протез в оболочку стопы как можно глубже.
- 5) С помощью смываемого карандаша отметить линию первой обрезки.
- 6) Шаг за шагом обрезать край.
- 7) Обточить край изнутри до достижения острой кромки.
- 8) Проверить посадку посредством введения протеза.
- 9) Повторять процесс до тех пор, пока протез не будет точно сидеть в оболочке стопы, а край оболочки стопы полностью прилегать к культеприемной гильзе.

Заполнение оболочки стопы пенопластовым наполнителем (см. фотографии в документе 646T113*, раздел 3.5.2)

- 1) Потренироваться в быстром и точном введении протеза в оболочку стопы.
- 2) Приготовить ложку для обуви.
- 3) Смазать оболочку стопы с внешней стороны гипсоизолирующим кремом для того, чтобы предотвратить прилипание пенопластового наполнителя.
- 4) **ИНФОРМАЦИЯ: При работе с пеной следует действовать быстро.**
- 5) Заполнить емкость компонента В, поместив в него все содержимое компонента А.
- 6) Смешать компоненты, быстро перемешивая с помощью палочки для помешивания (время смешивания ок. 10 с).
- 7) Залить большую часть пенопластового наполнителя в оболочку для стопы.
- 8) Распределить наполнитель в оболочке для стопы, наклоняя оболочку в разные стороны.
- 9) Вставить протез в оболочку для стопы.
- 10) При необходимости отогнуть верхний край оболочки для стопы и произвести дополнительную заливку пенопластовым наполнителем.
- 11) Для того, чтобы высота каблука вследствие слишком большого количества пенопластового наполнителя между подошвенной пластиной и оболочкой стопы не изменилась, следует нажимать на протез с умеренным усилием до затвердевания пены.
- 12) Удалить остатки пены с протеза так, чтобы край оболочки стопы полностью прилегал к протезной гильзе.

13) Прикрепить к протезу пряжки или ремни. Если есть мягкие подкладки, то их следует соответствующим образом расположить и зафиксировать.

14) Очистить протез.

6 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

7 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

8 Правовые указания

8.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

9 Технические характеристики

1E80*, 1E81*, 1E82*										
Размер [см]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Вес без оболочки стопы [г]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
Монтажная высота [мм]	17		18	19	20	21	22	23	24	
Уровень активности	3 + 4									
Высота каблука [мм]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)									
Макс. вес тела [кг]	136									

1E87*										
Размер [см]	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Вес без оболочки стопы [г]	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
Монтажная высота [мм]	15			16			17			
Высота каблука [мм]	6									
Макс. вес тела [кг]	50									

備考

最終更新日: 2015-08-11

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

1.1 構造および機能

ショパールフットプレート 1E80*、1E81*、1E82*、1E87*は、ショパール切断、ピロゴフ切断、サイム切断用の義足足部(以下、足部)としてフットシェル 2C5*および2E3*と共にご使用ください。

ショパール切断用義足の製作手順の詳細は、テクニカル・インフォメーション1.1.3 (646T113* 付属のCDに収録)に記載されています。

ショパール切断、ピロゴフ切断、サイム切断用の義足製作も基本的には同じ手順で行います。上記のいずれの切断レベルにおいても、義足ソケット(以下、ソケット)とショパールフットプレートの間は、同じ距離で製作される必要があります。そのため、切断レベルに合わせてソケットの遠位スペースを埋めて高さ調整をしてください。

1.2 可能な組合せ

名称	製品番号
ショパール用ボンディングキット	SL=P078
フットシェル	2C5 (1E80*、1E81*、1E82*用) 2E3 (1E87*用)
フォームキット	SL=P071

組合せ可能な構成部品については、総合カタログを参照いただくか、オットーボック・ジャパン(株)にお問合わせください。

2 適用

2.1 使用目的

本製品は、義足の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

MOBIS (モービス: オットーボック・モビリティシステム)の定義による適応範囲

1E80*、1E81*、1E82*



モビリティグレード3および4(移動距離に制限がなく屋外歩行が可能な方、および、移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で義足への機能的要求が特に高い方)に適しています。体重制限: 136 kg まで

1E87*

装着者の体重制限: 50 kgまで

本製品は小児用義足用に開発された製品です。

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C

使用可能な環境条件

許容可能な相対湿度 0% から 90%、結露の無い状態

使用できない環境条件

機械的振動または衝撃を受ける環境

汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境

埃、砂

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

本取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

以下の安全に関する注意事項に従わないと、健康を害したり製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。
- ▶ 装着者には、「上記のことを装着者にご説明ください」と記載のある安全に関する全ての注意事項について十分に説明してください。

△ 注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

製品の損傷により負傷するおそれがあります。

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用しないでください（「使用環境」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用した場合には、製品に損傷がないか確認してください。
- ▶ 明らかな損傷が見られる場合、または疑われる場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対策を行ってください（クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など）。

△ 注意

他の装着者に再使用することにより発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷をするおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

△ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合に発生する危険性

負荷により義足パーツが損傷し、転倒するおそれがあります。

- ▶ MOBIS® (オットーボック・モビリティシステム モービス)のクラス分けに従い、義足パーツを使用してください（「適用範囲」の記載内容を参照）。

△ 注意

不適切な部品を組合わせて使用した場合に発生する危険性

製品の損傷または変形により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品には、「可能な組合わせ」に記載されている義足パーツのみを組合わせてご使用ください。
- ▶ 各義足パーツの取扱説明書を参照し、組合わせ可能かどうかを確認してください。

△ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 修理や交換、オットーボック社（オットーボック・ジャパン）のテクニカルサービスによる検査など、必要に応じて適切な対策を行ってください。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能喪失の兆候としては、ヒールのクッション性の減少や踏返し時の支持性の減少が挙げられます。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品（■）、複数個のパックで発注いただく部品（▲）、またはセットで発注いただく部品（●）は追加でご発注いただけます。

1E80*、1E81*、1E82*、1E87*					
図	番号		数量	名称	製品番号
1	①	■	1	ショパールフットプレート	-
-	-	■	1	取扱説明書	647G1076
-	-	■	1	CD（テクニカル・イン フォメーション 1.1.3：646T113を収録）	646C62

付属品					
図	番号		数量	名称	製品番号
1	②	■	0	ショパール用ボンディングキット	SL=P078
1	③	■	0	フォームキット	SL=P071
1E80*、1E81*、1E82*のみに使用					
1	④	■	0	フットシェル	2C5
1E87*のみに使用					
1	⑤	■	0	小児用フットシェル	2E3

5 使用前の準備

5.1 義足製作に関する注意事項

⚠ 注意

装着者が初めて義足を使用する際の危険

装着者が義足に慣れていなかったり、不適切なアライメントや調整により、転倒するおそれがあります。

- ▶ 安全のためにも装着者が初めて立ち上がったたり歩行する際は、適切な機器（平行棒や手すりなど）を使用してください。
- ▶ 不安定な器具（松葉杖や杖など）は使用しないでください。

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立てにより発生する危険性

義足パーツの損傷により、負傷するおそれがあります。

- ▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

注記

フットシェルの研磨

足部外側の損傷による早期摩耗の危険

- ▶ フットシェルの内側を研磨する際は、外側表面に傷などつけないよう注意してください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

備考

国により、調達できない材料もあります。

- ▶ 調達できない材料がある場合は、各国のオットーボック支社(オットーボック・ジャパン)に代替えとなる材料を問合わせてください。

備考

法的保証はショパールフットプレート製品の欠陥のみを対象としています。ソケットとショパールフットプレートの接着については保証の対象外であり、義肢装具士の責任の範疇となります。しっかりと接着接合させるために、清潔な場所で作業を行い、取扱説明書の指示内容にはすべて従ってください。

装着者に合わせて適切な義足を製作するには、義肢製作適合に関する知識と技術が必要です。アライメントおよび調整は、義肢装具士のみが行ってください。

ショパール切断用義足の製作手順の詳細は、テクニカル・インフォメーション1.1.3（646T113* 付属のCDに収録）に記載されています。

製作手順のポイントは、それぞれの取扱説明書の以下のセクションに記載されています。

テクニカル・インフォメーションは付属CD内のPDFファイルを参照してください。ファイルはPDF表示用プログラムを使用して参照し、必要であれば印刷してください。

5.2 ソケットの成形

義足製作は義肢装具士の責任のもとで行ってください。装着者のニーズをもとにデザインされています。ソケットの遠位部分は、後でポリウレタンと接着させるため、しっかり硬化させる必要があります。ソケットのラミネーションの際は、少なくとも2層のカーボン被せて遠位を更に補強してください。

続く加工工程では、フットプレートとソケットの間に3 mmのスペースが空くようにします。この距離はソケットの下に完全にポリウレタンを挿入するために必要です。

装着者に身体的特性がある場合（発育不全など）、脚長差などの補正ができるようにソケットの遠位部分を成形してください。

5.3 ソケットの垂線計測

ソケットの準備 (CD内 646T113*, 3.1.1の写真を参照)

- 1) ソケットの矢状面に白い粘着テープを貼ります。
- 2) ソケットの前額面に白い粘着テープを貼ります。

装着者の準備 (CD内 646T113*, 3.1.2の写真を参照)

- 1) 靴を脱ぎます。
- 2) 保護ソックスを履きます。
- 3) ソケットを装着します。
- 4) 粘着テープまたはストラップを使用してソケットを断端に固定します。
- 5) 注意! ソケットが足部の上で滑らないようにソケット遠位に粘着テープを貼ります。
- 6) 注意! 転落防止や荷重軽減のため、装着者には平行棒の間に立ってもらいます。
- 7) 装着者の姿勢:
 - 直立
 - 正面を見る
- 8) 左右長さの違いは差高板で調整してください。
- 9) 立位の骨盤位置を確認してください。
- 10) 装着者のニーズや体型に応じ、差高板を使用して長さを調整してください。

前額面荷重線を引く (CD内 646T113*, 3.1.3の写真を参照)

- ▶ レーザーを使ってソケット上に前額面の荷重線を映し、印をつけます。

矢状面の荷重線を引く (CD内 646T113*, 3.1.4の写真を参照)

- ▶ レーザーでソケットに矢状面の荷重線を映し、印をつけます。

5.4 仮義足仕上げの準備

ソケットおよびフットプレートの準備 (CD内 646T113*, 3.2.1の写真を参照)

- 1) ソケット遠位を粗く削ります。
- 2) 印線に合わせてフットプレートを粗く削ります。
- 3) スーパーグルーを使用して、ショパール用ボンディングキットのゴムリングをソケット中心に接着します。
- 4) 下敷紙に十字線を描きます。
- 5) フットプレートを挿入したフットシェルをの位置を、フットプレートの線と十字線を揃えます。
- 6) フットシェル外形輪郭をなぞって下敷紙に印を付けます。
- 7) フットプレートを取り出し、下面に両面粘着テープを貼ります。
- 8) 印を付けた外形輪郭上にクレープゴム底を置きます。
- 9) クレープゴム底の上にフットプレートを接着して、フットプレートの線と十字線を揃えます。
- 10) 靴の中にクレープゴム底とフットプレートを挿入します。
- 11) チョークでスパーサーワッシャーに印を付けます。
- 12) ワッシャーが垂直になっていることを確認し、義足ソケットをフットプレート上に押しつけて印を写します。垂線が垂直になるよう位置を整えます。
- 13) 印をつけることで、アラインメント治具内でのソケットに対するフットプレートの矢状面初期位置が調整しやすくなります。
- 14) 靴からフットプレートを取外します。

アラインメント治具への固定 (CD内 646T113*, 3.2.2の写真を参照)

- 1) アラインメントテーブルのフットアダプター装置にフットプレートを配置します。
- 2) 靴の有効な差高を設定します。
- 3) 外旋を設定します。
- 4) 進行方向に対して90°になるよう、フットプレート端部の外側と内側に印をつけます。
- 5) フットプレートと義足ソケットの粗面をイソプロピルアルコールできれいに拭きます。
- 6) ソケットをアラインメント治具に固定して、前額面および矢状面の垂線に合わせてアラインメントします。

- ソケットを低く下げます。
- 矢状面でフットアダプターとフットプレートの位置を調整し、外側の印②とスパーサーワッシャー①とを揃えます。

ソケットとフットプレートの接着 (CD内 646T113*、3.2.3の写真を参照)

- オルソクリルシーリング樹脂 (ジゲルハルツ) とタルカムパウダーを混ぜて補強用パテを作ります。
- 硬化剤を加えます。
- フットプレート上に点状に補強用パテを置きます。
- ソケットを下げて位置を決めます。
- 補強用パテを硬化させます。
- アラインメントテーブルから義足を取外します。
- マーカーを使用してフットプレートの外形をクレープゴムに写します。
- 補強用パテを塗る前に、フットプレートからクレープゴムを外します。
- 試歩行に耐えられるよう、ソケットとフットプレートの接合部分に補強用パテを更に塗りません。
- 補強用パテを冷却させます。
- もし、フットプレートとソケットの接合部の補強に適した引裂き抵抗のある粘着テープがあれば、使用してください。
- フットプレート上の印位置にクレープゴムの裏面を接着します。

5.5 義足の試歩行

義足の装着 (CD内 646T113*、3.3.1を参照)

- ソケットを装着し、粘着テープまたはストラップを使用して固定します。
- 充填剤 (フォームなど) を用いてフットシェル内でフットプレートを安定させます。
- 靴を履きます。

スタティックアラインメントの確認 (CD内 646T113*、3.3.2の写真を参照)

- ▶ 使用可能なテクニカル・インフォメーションを参考にして、L.A.S.A.R. ポスチャーを使用して義足のスタティックアライメントを最適化してください。

試歩行におけるアラインメントの確認 (CD内 646T113*、3.3.3の写真を参照)

- 接着した接合部は大きな負荷に耐える設計ではないため、通常歩行の間にだけ義足のテストを行ってください。
- 試歩行を実施します。
- 必要に応じて靴に小さなインサートを挿入し、底屈と背屈、並びに回内および回外のアラインメントを修正します。
- フットプレートへのソケット位置を修正する必要がある場合には、「義足コンポーネントの接着仕上げ」221 ページ参照) 中の「ソケットおよびフットプレートの接着準備」に記載されている部品同士の分離方法を参照し、修正方法については、「試歩行用義足の準備」(220 ページ参照) 中の「アラインメント装置への固定」の指示内容に従ってください。
- 試歩行を繰り返して、装着者の歩行パターンが安定するまで、そして、ストレスなく歩行できるようにするまで、フットプレートの位置を補正してください。

5.6 義足コンポーネントの接着仕上げ

樹脂注型 (CD内 646T113*、3.4.1の写真を参照)

- 加熱中に過剰圧状態にならないように、コンポーネントAのカバーを外さない程度に開けておきます。
- コンポーネントAを加熱オープンで温めて脱結晶化します (65 ° C / 149 ° F で少なくとも3 時間)。
- ポリウレタンを冷却することで加工時間を延長することができます (少なくとも 17 ° C / 62.6 ° F 以上)。
- ソケットに配置または接着されている全てのパッドを取除いてください。
- フットプレートからクレープ靴底を取外します。
- フットプレートから接着剤の残りを取除きます。

- 7) ソケットから白い粘着テープを外します。
- 8) 補強剤が平面からやや凹面になるまで研磨します。
- 9) 研磨後の形は、ポリウレタン接着接合部の形状になります。
- 10) 必ずフットシェルの形状に合わせて研磨を行ってください。
- 11) 約 40度上向、爪先は下向きになるよう、義足を固定します。
- 12) 布で包み込むような形で、義足の踵部分にポリエチレンプレートを取付けます。
- 13) イソプロピルアルコールでポリエチレンプレートの両面をきれいに拭きます。
- 14) ポリエチレンプレートが透明になり成形可能になるまで130° C (266° F) で加熱します。
- 15) 耐熱グローブを着用して加熱オープンから取出します。
- 16) 義足の踵部分にポリエチレンプレートを取付けます (1/2を義足ソケットの上に、1/2をフットプレートの上に被せます)。
- 17) 加熱した材料を成形します。このとき、余計に切除しすぎないように注意し、端部を重ねずに互いに接合させて背部に近づけます。
- 18) 背部のポリエチレンプレートはきつく圧迫しないでください。
- 19) 補強用パテの部分にポリエチレンプレートを注意深く取付けます。
- 20) フットプレート前部の両側にポリエチレンプレートを成形します。
- 21) フットプレート端部と義足踵端部をしっかりと包みラミネーションすることで、この後の樹脂注型工程でもフットプレートおよび義足は互いに正しい位置に保たれます。
- 22) ポリエチレンの型を冷却させます。
- 23) 型の端部がフットプレートを保持し、ソケット位置が正しくなるようにトリミングラインを引きます
- 24) ポリウレタン接着剤を流すため、義足の背面はあくようにします。
- 25) ソケットを取出せるように、型にトリミングラインを引きます
- 26) 型から義足を取外します。
- 27) 型をトリミングすることで、フットプレートをフットシェルに適切に挿入することができます。
- 28) 鋳型のバリ取りをしてきれいに整えます。

ソケットおよびフットプレートの接着準備 (CD内 646T113*, 3.4.2の写真を参照)

- 1) のこぎりを使って接合部を切ります。
- 2) 義足の損傷を防ぐため、ソケットとフットプレートの間が3mm以内になるように切取ります。
- 3) ソケットから完全に補強用パテを取除いてください。
- 4) 繊維の露出を最小に抑えるため、この工程中はできるだけソケットを削らないようにしてください
- 5) フットプレートを研磨して補強用パテを取除きます。
エポキシ樹脂表面とカーボンは、研磨したり損傷を与えたりしないように注意してください。
- 6) 研磨中に繊維が露出したり、アクリル樹脂ソケットから過度にアクリル樹脂がはがれてしまったりした場合、損傷した部分をきれいにしてジージェルハルツで薄くコーティングしてください。
樹脂注型後は、少なくとも24時間置いて完全に乾燥させてから、次の工程に進んでください。
- 7) エポキシ樹脂ソケットの場合に、研磨中に繊維が露出したり、過度にエポキシ樹脂がはがれてしまったら、損傷した部分をきれいにしてエポキシ樹脂で薄くコーティングしてください。
樹脂注型後は、少なくとも24時間置いて完全に乾燥させてから、次の工程に進んでください。
- 8) 注意! アクリル樹脂ソケットの場合は、プライマーを接着剤として使用してください。
注記! プライマーが入った容器をよく振ると、全ての配合物が溶解し、良く混合されます。
- 9) ソケットをイソプロピルアルコールで清潔に拭いて乾燥させます。

- 10) 注意! 転倒の危険 - エポキシ樹脂ソケットの場合、ショパールフットプレートとソケットにプライマーを塗布しないでください。ポリウレタン結合の耐久性が損なわれ破損するおそれがあります。

アクリル樹脂ソケットの接合表面はプライマーで薄くコーティングします。

- 11) プライマーは、15 ~ 20 分乾燥させてから、接着します。
- 12) ゴムリングの一部 (約 1/4) を切取ります。
- 13) イソプロピルアルコールで鋳型をきれいに拭きます。
- 14) サンドペーパーでフットプレートを削ります。
- 15) イソプロピルアルコールでフットプレートと接着部側面をきれいに拭き、その後は手で触れないようにしてください。
- 16) (ポリプロピレン) 型にフットプレートを挿入します。
- 17) 接着部分に触れないようにしながら、型にソケットを挿入します。
- 18) 清潔な攪拌棒を使用してゴムリングのかけらをソケット中心部下に押し入れます。
備考: こうすることで、フットプレートとソケットの間の3 mmの間隔が元のまま保たれます。
- 19) 鋳型内のフットプレートに対するソケットの位置を粘着テープで固定します。
- 20) 組立てたコンポーネントを約45度下向きに、爪先部分を上向きにして、固定します。

ポリウレタンの注型 (CD内 646T113*, 3.4.3の写真を参照)

- 1) コンポーネントAの入った容器の中にコンポーネントBの全ての材料を加えます。ポリウレタンをゆっくりと完全に混合するようにかき混ぜます (2 ~ 3 分)。
- 2) 絶対に気泡が入らないようにしてください。
- 3) ポリウレタンを完全に混合させるため、容器の側面と底もこすってよく混ぜます。
- 4) スペーサーリングの端からゆっくりとポリウレタンを型に注ぎます。
絶対に気泡が入らないようにしてください。
- 5) 注記! この時、接着剤をフットプレートのラインの上まで注がないよう注意してください。
- 6) 義足角度を変えると、ソケットの接合部分の高さも変わります。
- 7) ポリウレタンがしっかり固まったら、フットプレートのラインの手前まで更にポリウレタンを注ぎます。
- 8) 注型後、接合部を硬化させます (少なくとも3時間、最低温度 20 ° C / 68 ° F) 。

ポリウレタンの焼戻し (CD内 646T113*, 3.4.4の写真を参照)

- 1) 型を取付けた状態のまま義足をオープンに寝かせ、焼戻して、強化します (80 ° C / 176 ° Fで16時間) 。
- 2) その後オープンから義足を取り出して冷却します。
- 3) 型を外します。
- 4) フットプレート下部から余分なポリウレタンを取除きます。
- 5) ソケット端部の余分なポリウレタンをトリミングします。
- 6) イソプロピルアルコールで義足をきれいに拭きます。

5.7 外装仕上げ

フットシェルの準備 (CD内 646T113*, 3.5.1の写真を参照)

- 1) 下記の手順に従い、少しずつフットシェルを装着させると、正確に義足が収まり、フットシェルの端と義足ソケットがぴったりと合います。
- 2) フットシェルの踵上部の突起を、凹凸が無くなるまで研磨します。
- 3) フットシェルの開口部を全体的に薄く削ります。
- 4) 義足をできる限りフットシェルの奥まで挿入します。
- 5) 跡が残らないマーカーを使用して、フットシェルにトリミングラインを引きます。
- 6) 端部を少しずつトリミングします。
- 7) 内側から端部を研磨します。
- 8) 義足を挿入して、挿入具合を確認します。
- 9) 義足がフットシェル内に正確に収まり、フットシェルの端と義足ソケットがぴったりと合うまで繰返します。

フットシェルの成形（CD内 646T113*、3.5.2の写真を参照）

- 1) この作業では、素早く確実に義足をフットシェルに挿入する必要があります。
- 2) 手が届く範囲に靴べらを用意します。
- 3) フォームの張り付きを防ぐため、石膏用の離型剤をフットシェルの外側に塗布します。
- 4) 備考: 成形中は素早く作業してください。
- 5) コンポーネントBの入った容器にコンポーネントAを加えます。
- 6) 攪拌棒でコンポーネントを素早くかき混ぜます（攪拌時間は約 10 秒）。
- 7) フォームキットのほとんどをフットシェルに注ぎます。
- 8) フットシェルを前後に傾けてフォームキットがフットシェル内に広がるようにします。
- 9) 義足をフットシェルに挿入します。
- 10) 必要に応じて、フットシェルの上端を持ち上げて更にフォームキットを加えます。
- 11) フットプレートとフットシェルとの間にフォームキットが余分に注入されることで差高が変化しないよう、フォームが固まるまで、程よい力で義足を下に押しします。
- 12) フォームの残りを義足から取除き、フットシェルの端部がソケットにぴったりと収まるようにします。
- 13) 義足にバックルまたはストラップを取付けます。必要に応じて、パットを固定します。
- 14) 義足の汚れを取ります。

6 メンテナンス

- ▶ 義足パーツは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義足各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

7 廃棄

本製品は、いかなる地域においても通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

8 法的事項について

8.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

8.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

9 テクニカル データ

1E80*、1E81*、1E82*										
サイズ (cm)	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
フットシェルを除いた重量 (g)	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
構造高さ (mm)	17		18	19	20	21	22	23	24	
モビリティグレード	3 + 4									
差高 (mm)	0 (1E80*)、9 (1E81*)、19 (1E82*)									
装着者の体重制限 (kg)	136									

1E87*										
サイズ (cm)	13	14	15	16	17	18	19	20	21	

1E87*											
フットシェルを除いた重量 (g)	20	21	22	23	24	25	26	27	28		
構造高さ (mm)	15			16			17				
差高 (mm)					6						
装着者の体重制限 (kg)					50						

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2015-08-11

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

1.1 设计构造和功能

肖帕特脚板 1E80*、1E81*、1E82*、1E87* 同足套 2C5*、2E3* 一同应用，作为肖帕特截肢技术、皮罗果夫截肢技术以及赛姆截肢技术假肢中的假脚使用。

技术信息 1.1.3 (646T113*) 对肖帕特假肢制作的工作流程进行详细描述和图示。

肖帕特截肢技术、皮罗果夫截肢技术和赛姆截肢技术的假肢制作基本上是一致的。在所有的假肢中，假肢接受腔和肖帕特脚板之间的距离必须相同。所以假肢接受腔在远端区域的架设必须保证截肢高度的均衡。

1.2 组合方式

名称	标识
肖帕特粘胶组套	SL=P078
足套	2C5 (用于 1E80*、1E81*、1E82*) 2E3 (用于 1E87*)
填充泡沫	SL=P071

组合方式可参考产品目录 646K2* 或向制造商咨询。

2 应用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

依据 MOBIS 运动等级的适用范围：

1E80*、1E81*、1E82*



建议运动等级 **3** 和 **4** (在户外不受限制的步行者以及具有较高要求的在户外不受限制的步行者)。最大体重为 **136 kg**。

1E87*

允许的体重为 **最大 50 kg**。

该产品设计用于儿童假肢中。

2.3 环境条件

允许的环境条件

产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60° C

允许的相对空气湿度0 % 至 90 %，无冷凝

不允许的环境条件


机械振动或碰撞


汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂

粉尘、沙粒

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

小心

产品使用时忽视使用说明书

导致受伤和产品受损

- ▶ 应注意使用说明书中的安全须知。
- ▶ 请将所有标记有“**请告知患者**”的安全须知转交患者。

小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

小心

转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 产品仅限患者本人使用。

小心

产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。

小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

- ▶ 该产品仅可与“组合方式”章节中所允许的假肢组件组合使用。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

减震效果降低或前脚阻力减小是功能丧失的明显征兆。

4 供货范围

以下单个部件和配件根据标明的数量包含在供货范围内，并可作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）或零件包（●）进行续订：

1E80*、1E81*、1E82*、1E87*					
图	位置编号		数量	名称	标识
1	①	■	1	肖帕特脚板	-
-	-	■	1	使用说明书	647G1076
-	-	■	1	含技术信息1.1.3的CD	646C62

配件					
图	位置编号		数量	名称	标识
1	②	■	0	肖帕特粘胶组套	SL=P078
1	③	■	0	填充泡沫	SL=P071
仅用于1E80*、1E81*、1E82*					
1	④	■	0	足套	2C5
仅用于1E87*					
1	⑤	■	0	儿童足套	2E3

5 使用准备

5.1 假肢制作提示

小心

患者首次使用假肢

由于患者缺乏经验或假肢安装或设置错误可能导致跌倒

- ▶ 为保证患者安全，请在首次站立和行走时使用适当的辅助器具（例如：双杠或扶手）。
- ▶ 请勿使用站立不牢固的辅助器具（例如：拐杖或手杖）。

小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

注意

足套的打磨

由于外足套的损坏造成过早磨损

- ▶ 在内部区域进行打磨时请勿损坏足套的外表面。
- ▶ 请告知患者。

信息

可能并非所有列出的材料均可在您所在国家购得。

- ▶ 如果无法购得材料，请与制造商在当地的分支机构取得联系，以便能够了解到有关其他替代材料的信息。

信息

法定的质保范围只针对肖帕特脚板的产品缺陷。不包括假肢接受腔同肖帕特脚板的粘合，该项操作的职责由矫形外科技师承担。必须有洁净的工作场地并且遵守使用说明书的所有指示，才能确保稳定的粘接。

为了为患者制造出理想的假肢，必须具备矫形外科技术方面的专业知识。只允许由矫形外科技术人员进行对线和设置。

技术信息1.1.3 (646T113*) 对肖帕特假肢制作的工作流程进行详细描述和图示。

工作流程中的要点在本使用说明书的下列章节中概括。

技术信息在随附CD中作为PDF文件列出。此文件可在电脑上用PDF浏览程序打开，如有需要可将其打印。

5.2 假肢接受腔的制作

假肢制作由矫形外科技师负责。根据患者的需求进行设计。由于稍后将使用聚氨酯进行粘合，假肢接受腔在远端区域必须非常坚硬。树脂浇注接受腔必须进行额外加固，至少使用2层碳纤维物包裹远端区域。

假肢接受腔在稍后的加工中以3mm (0.12") 的间距位于脚板之上。这一间距是必须的，以便假肢接受腔将来能被聚氨酯完全冲刷。

患者如有特别特征（例如：发育不足），假肢接受腔在远端区域的制作必须确保高度差别得以均衡。

5.3 假肢接受腔的测定

假肢接受腔的准备（照片参见646T113*，章节3.1.1）

- 1) 在假肢接受腔的矢状面粘上白色胶带。
- 2) 在假肢接受腔的额状面粘上白色胶带。

患者的准备（照片参见646T113*，章节3.1.2）

- 1) 将鞋脱下。
- 2) 穿上保护袜。
- 3) 戴上假肢接受腔。
- 4) 用胶带或编织带将假肢接受腔固定在腿上。
- 5) **小心！** 为了防止假肢接受腔在光滑底面上滑脱，在假肢接受腔的远端一侧粘上胶带。
- 6) **小心！** 为了防止摔倒并减轻患者负担，将患者安放在行走辅助双杠中。
- 7) 患者的姿势：
 - 直立
 - 双目直视前方
- 8) 用间隔板均衡高度差。
- 9) 检查骨盆是否直立。
- 10) 根据患者的解剖结构现状和需求，用间隔板均衡长度差别。

画出额状面基准垂线（照片参见646T113*，章节3.1.3）

- ▶ 使用激光对线仪将额状面基准垂线在假肢接受腔上投影并将其画出。

画出矢状面基准垂线（照片参见646T113*，章节3.1.4）

► 使用激光对线仪将矢状面基准垂线在假肢接受腔上投影并将其画出。

5.4 假肢的试戴准备

假肢接受腔和脚板的准备（照片参见646T113*，章节3.2.1）

- 1) 将假肢接受腔的远端表面磨粗糙。
- 2) 将脚板直至标记线的部分表面磨粗糙。
- 3) 从肖帕特粘胶组套中取出一个橡皮圈，用速干胶将其居中粘在假肢接受腔上。
- 4) 在底板上画出十字线。
- 5) 将装上脚板的足套定位，使得脚板的标线同十字线吻合。
- 6) 在底板上画出足套的外轮廓。
- 7) 将双面胶带粘在脚板的底面。
- 8) 将绉纱鞋垫放在轮廓标记上。
- 9) 将脚板粘贴在绉纱鞋垫上，粘贴后脚板的标线必须与十字线吻合。
- 10) 将带绉纱鞋垫的脚板放进鞋内。
- 11) 用粉笔标记间隔片。
- 12) 将假肢接受腔按照基准垂线压在脚板上，以便对标记进行翻画。此时注意基准垂线保持垂直位置。
- 13) 这一标记可以帮助在对线仪中校准脚板对假肢接受腔的a-p初始定位。
- 14) 将脚板从鞋中取出。

夹紧固定于对线仪中（照片参见646T113*，章节3.2.2）

- 1) 将脚板定位在对线台的假脚容纳单元中。
- 2) 与此同时设置鞋跟的有效高度。
- 3) 设置外旋。
- 4) 将标记在外侧和内侧同行走方向呈90°状翻画在脚板的侧边上。
- 5) 将脚板和假肢接受腔已磨毛的部位用异丙醇清洁。
- 6) 将假肢接受腔在对线仪中夹紧固定，并按照额状面和矢状面基准垂线进行调整。
- 7) 将假肢接受腔下沉。
- 8) 将脚板容纳单元同脚板一起在a-p方向进行调整，调整到侧面的标记②同间隔片①吻合。

假肢接受腔同脚板的粘合（照片参见646T113*，章节3.2.3）

- 1) 将Orthocryl密封树脂同滑石粉混合搅拌成固态粘接料。
- 2) 加入固化剂。
- 3) 将粘接料逐点涂在脚板上。
- 4) 将假肢接受腔下沉直至脚板。
- 5) 让粘接料固化。
- 6) 将已固定的组件从对线台中取出。
- 7) 将脚板的轮廓用笔翻画在绉纱鞋垫上。
- 8) 将绉纱鞋垫从脚板上取下，继续涂抹粘接料。
- 9) 用粘接料对假肢接受腔和脚板之间的连接进行填充，以确保其能够承受动态试戴。
- 10) 让粘接料冷却。
- 11) 脚板在假肢接受腔上的粘合连接可以选择抗拉胶带进行加固。
- 12) 借助标记将绉纱鞋垫重新粘在脚板上。

5.5 假肢试戴

假肢的穿戴（照片参见646T113*，章节3.3.1）

- 1) 将假肢接受腔戴上并用胶带或编织带加固。
- 2) 在鞋内使用填充材料（例如：泡沫塑料）以保持脚板稳定。
- 3) 穿上鞋。

静态对线的检查（照片参见646T113*，章节3.3.2）

► 使用L.A.S.A.R. Posture激光对线仪根据提供的技术信息优化静态对线。

通过动态试戴检查对线（照片参见646T113*，章节3.3.3）

- 1) 由于粘合连接并非针对强烈负载而设计，所以只允许对假肢进行普通行走中的测试。
- 2) 进行动态试戴。
- 3) 考虑到足跖屈或足背伸、以及足内旋或足外旋，在需要的情况下通过在鞋中嵌入小片段更改对线。
- 4) 如果必须修改假肢接受腔对于脚板的定位，请遵循章节“假肢组件的最终粘合”（见第 230 页）- 标题“假肢接受腔和脚板的粘合准备工作”中对于断开连接的说明，然后按照章节“假肢的试戴准备”（见第 229 页）- 标题“夹紧固定于对线仪中”的说明并结合修改结果继续进行工作。
- 5) 多次重复动态试戴并修改脚板位置，直至假肢佩戴者的行走步态和谐稳定，可以轻松地进行生理行走。

5.6 假肢组件的最终粘合

铸模制作（照片参见646T113*，章节3.4.1）

- 1) 为了在加热时避免产生超压，将组份A的盖子打开但不要取下。
- 2) 将组份A在加热炉中加热以解除结晶（至少3小时，温度65° C/149° F）。
- 3) 聚氨酯的加工时间可能由于冷却过程（至少>17° C/>62.6° F）而延长。
- 4) 如有已经定位和/或固定的软垫，将其从假肢接受腔中取出。
- 5) 将纱布鞋垫从脚板上取下。
- 6) 清除脚板上的剩余粘合剂。
- 7) 去除假肢接受腔上的白色胶带。
- 8) 将粘接料磨成直线状至轻微的凹状。
- 9) 此处磨成的形状将成为聚氨酯粘合连接的形状。
- 10) 磨成的形状必须能够允许对足套进行调整。
- 11) 将假肢竖起向上约呈40°角、足尖向下，以此位置夹紧固定假肢。
- 12) 使用一块布料练习聚乙烯板在假肢足跟部位的铺放。
- 13) 将聚乙烯板的两面都用异丙醇清洁。
- 14) 将聚乙烯板在130° C (266° F) 的温度下加热，直至其光滑发亮、可以塑形。
- 15) 使用隔热手套将其从加热炉中取出。
- 16) 将聚乙烯板铺放在假肢足跟上（1/2在假肢接受腔上，1/2在脚板上）。
- 17) 将已加热的材料制模成型。注意不要过度侧凹，在脚背部位接边闭合、不要重叠。
- 18) 聚乙烯在脚背部位不要压紧在一起。
- 19) 聚乙烯板在粘接料区域小心地贴紧。
- 20) 将聚乙烯板在脚板前部侧面塑模成型。
- 21) 铸模应该包紧脚板的边缘和假肢足跟部位的边缘，以便在随后的浇注过程中脚板和假肢接受腔在其正确位置相互牢固支撑。
- 22) 让铸模冷却。
- 23) 切边的画制必须确保铸模边缘能够抓紧脚板和假肢接受腔。
- 24) 将假肢脚背部位露出，以便随后注入聚氨酯。
- 25) 对铸模进行裁剪，直至可以将假肢取出。
- 26) 将假肢从铸模中取出。
- 27) 对铸模进行修剪，直至假肢接受腔和脚板可以重新装入并且安放稳固。
- 28) 去除铸模的毛边并进行清洁。

假肢接受腔和脚板的粘合准备工作（照片参见646T113*，章节3.4.2）

- 1) 将粘合连接用带锯锯开。
- 2) 注意在假肢接受腔和脚板之间3mm的间距内锯开，以防止损坏。
- 3) 将粘接料从假肢接受腔上完全去除。
- 4) 注意尽可能少地磨到压层的树脂，以保证纤维尽可能少地露出。
- 5) 将粘接料从脚板上磨去。
注意尽可能不要磨到或损坏环氧树脂层和碳纤。

- 6) 如果在打磨时纤维露出或者丙烯酸树脂假肢接受腔上有过多丙烯酸树脂被磨去，将该部位彻底清洁，然后用密封树脂薄薄地浸润。
在继续加工之前让材料充分挥发至少24小时。
- 7) 如果在环氧树脂假肢接受腔或脚板上有过多环氧树脂被磨去、或者有纤维露出，将该部位彻底清洁，然后用环氧树脂薄薄地浸润。
在继续加工之前让材料充分挥发至少24小时。
- 8) **小心！** 只有在使用丙烯酸树脂假肢接受腔时才能将底漆作为增附剂使用。
注意！ 将底漆容器充分摇匀，让沉积的成分溶解混合。
- 9) 用异丙醇清洁假肢接受腔并保持通风。
- 10) **小心！** 跌倒的危险 - 不要将底漆涂在肖帕特脚板和环氧树脂假肢接受腔上，否则聚氨酯粘合连接没有足够的承载力并会断裂。
将丙烯酸假肢接受腔在待粘接的表面用底漆薄薄地浸润。
- 11) 在粘接之前底漆必须通风15-20分钟。
- 12) 将橡皮圈剪下一段（约1/4）。
- 13) 用异丙醇清洁铸模。
- 14) 用砂纸将脚板表面磨粗糙。
- 15) 将脚板的待粘接部位和侧面用异丙醇清洁，然后不要再对其进行接触。
- 16) 将脚板放入铸模中。
- 17) 将假肢接受腔放入铸模中，放入时注意不要接触待粘接的部位。
- 18) 将橡皮圈片段用干净的木刮刀推至假肢接受腔中心的下方。
信息: 这样可以确保脚板和假肢接受腔之间保持原先3mm的间距。
- 19) 将铸模中假肢接受腔对于脚板的定位用胶带固定。
- 20) 将组装在一起的组件向下倾斜约呈45°角，脚背部位（足尖）向上，以此位置夹紧固定组件。

聚氨酯的浇注（照片参见646T113*，章节3.4.3）

- 1) 将组份B的所有成分倒入组份A的容器中。将聚氨酯缓慢、充分地搅匀（2-3分钟）。
- 2) 避免夹杂气泡。
- 3) 为了能使全部的聚氨酯充分搅匀，在搅拌时将容器的底面和侧面刮净。
- 4) 将聚氨酯从间隔环侧面缓慢注入到铸模中。
注意避免夹杂气泡。
- 5) **注意！** 注入时不要超过脚板的标记线。
- 6) 假肢接受腔上的连接高度会受到假肢倾角的影响。
- 7) 如果聚氨酯在固化过程中下陷，再补充注入直至脚板的标记线。
- 8) 浇注之后让粘合连接不受干扰地固化（至少3小时/至少20° C/68° F）。

聚氨酯的等温淬火（照片参见646T113*，章节3.4.4）

- 1) 将假肢同铸模一起侧面平放在加热炉中，进行等温淬火直至达到其最终强度（16小时，温度80° C/176° F）。
- 2) 然后将假肢从加热炉中取出并将其冷却。
- 3) 取下铸模。
- 4) 去除脚板底面溢出的多余聚氨酯。
- 5) 剪去接受腔边缘凸出的聚氨酯。
- 6) 用异丙醇清洁假肢。

5.7 完成假肢

足套的准备（照片参见646T113*，章节3.5.1）

- 1) 足套将按照下列说明逐步调整，直至假肢能够完全匹配地安放在足套内，而且足套边缘完全贴紧在假肢接受腔上。
- 2) 将足套近端边缘内部打磨到0。
- 3) 将足跟部位的止动楔去除。
- 4) 将假肢尽可能向内推入到足套内。
- 5) 用可擦洗的笔画出第一个修剪标记。
- 6) 对边缘进行逐步修剪。
- 7) 将边缘从内侧磨尖。

- 8) 将假肢推入检查形状是否合适。
- 9) 重复该步骤，直至假肢能够完全匹配地安放在足套内，而且足套边缘完全贴紧在假肢接受腔上。

足套填充泡沫（照片参见646T113*，章节3.5.2）

- 1) 对假肢推入足套的过程进行练习，直至能够迅速准确无误地完成。
- 2) 就近准备好鞋拔。
- 3) 在足套外侧涂上石膏隔离剂，以防止填充泡沫的附着。
- 4) **信息：加工泡沫时快速进行工作。**
- 5) 将组份A倒入到组份B的容器中。
- 6) 将组份用一根搅拌棒通过快速的搅拌混合（搅拌时间约10秒）。
- 7) 将填充泡沫的大部分浇注到足套内。
- 8) 通过来回倾斜将填充泡沫分布在足套内。
- 9) 将假肢推入到足套内。
- 10) 可能情况下将足套的上部边缘撬开，补充填充泡沫。
- 11) 为了避免脚板和足套之间填充过多泡沫造成跟高变化，将假肢用适度的压力向下按住，直至泡沫固化。
- 12) 去除假肢上的剩余泡沫，以便让足套边缘能够完全贴紧在假肢接受腔上。
- 13) 将假肢用带扣和皮带加固。如有软垫将其定位固定。
- 14) 清洁假肢。

6 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

7 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

8 法律说明

8.1 法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

8.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

9 技术数据

	1E80*、1E81*、1E82*									
尺寸[cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
无足套重量[g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
安装高度[mm]	17		18	19	20	21	22	23	24	
运动等级	3+4									
跟高[mm]	0 (1E80*)、9 (1E81*)、19 (1E82*)									
最大体重[kg]	136									

1E87*										
尺寸[cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
无足套重量[g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
安装高度[mm]	15			16			17			
跟高[mm]						6				
最大体重[kg]						50				

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2015-08-11

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

쇼파르 플레이트 1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*은 쇼파르, 피로고프 또는 싸임 절단부 의지에서 의족인 풋셀 2C5* 및 2E3*와 함께 사용됩니다.

기술 정보 1.1.3(646T113*)에서는 쇼파르 의지 제작을 위한 작업 과정을 자세하게 설명하고 그림으로 나타내고 있습니다.

쇼파르, 피로고프, 싸임 절단부에서 의지 제작은 기본적으로 동일합니다. 모든 의지에서 의지 소켓과 쇼파르 발 받침대 사이의 간격이 같아야 합니다. 의지 소켓은 말단 영역에서 절단부 높이가 같도록 설계되어 있어야 합니다.

1.2 조합 방법

명칭	표시
쇼파르 접착 세트	SL=P078
풋셀	2C5(1E80*, 1E81*, 1E82*용) 2E3(1E87*용)
충전 폼	SL=P071

조합 방법은 카탈로그 646K2*에서 참조하거나 제조사에 문의할 수 있습니다.

2 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

MOBIS 활동성 시스템에 따른 사용 범위:

1E80*, 1E81*, 1E82*



활동성 등급 3 및 4(활동에 제한이 없는 실외 보행자 및 제한이 없으며 특별히 높은 수준의 활동이 요구되는 실외 보행자)용으로 권장. 최대 136kg 체중까지 허용됨.

1E87*

최대 50 kg 체중까지 허용됨.

이 제품은 어린이 의지에 사용하기 위한 용도로 개발되었습니다.

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건

사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C

허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음

허용되지 않은 주변 조건

기계적 진동 또는 충격

땀, 소변, 담수, 염수, 산

먼지, 모래

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

주의 사항 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의

사용 설명서를 유의하지 않고 제품을 사용

건강 상태의 악화 및 안전지침을 유의하지 않아 발생한 제품의 손상

- ▶ 본 사용 설명서의 안전지침에 유의하십시오.
- ▶ "환자에게 알려십시오."로 표시된 모든 안전 지침을 환자에게 전달하십시오.

⚠ 주의

허용되지 않는 주변 조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오("주변 조건" 단원 참조).
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

⚠ 주의

다른 환자에게 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

⚠ 주의

제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 의지 부품을 MOBIS 등급에 따라 사용하십시오("적용분야" 단원 참조).

⚠ 주의

의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ "조합 방법" 단원에 따라 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

⚠ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

스프링 작용의 감소 또는 의지발 앞부분 의 저항 감소가 느껴질 경우 기능 손실이 의심됩니다.

4 인도 품목

다음 개별 부품과 액세서리 부품은 제시된 수량으로 인도 품목에 포함되어 있으며, 개별 부품이나(■), 최소 주문량의 개별 부품(▲) 또는 개별 부품 패키지(●)로 추가 주문할 수 있습니다.

1E80*, 1E81*, 1E82*, 1E87*					
그림	위치 번호		수량	명칭	표시
1	①	■	1	쇼파르 플레이트	-
-	-	■	1	사용 설명서	647G1076
-	-	■	1	1.1.3 기술 정보가 들어 있는 CD	646C62

액세서리					
그림	위치 번호		수량	명칭	표시
1	②	■	0	쇼파르 접착 세트	SL=P078
1	③	■	0	충전 폼	SL=P071
1E80*, 1E81*, 1E82*용					
1	④	■	0	풋셀	2C5
1E87*용					
1	⑤	■	0	어린이 풋셀	2E3

5 제품의 사용 준비 작업

5.1 의지 제작에 관한 안내

⚠ 주의

환자를 통한 의지의 최초 사용

환자의 경험 부족 또는 의지의 잘못된 구조나 설정으로 인한 낙상

- ▶ 처음 기립하여 보행할 때에는 환자의 안전을 위해 적당한 보조 도구(예: 평행 보행대나 핸드레일)를 사용하십시오.
- ▶ 안정성이 떨어지는 보조 도구(예: 목발이나 지팡이)를 사용하지 마십시오.

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

주의 사항

풋셸의 연삭

외부 풋셸의 손상으로 인한 조기 마모

- ▶ 내부 영역의 연삭 시 풋셸의 외부 표면을 손상시키지 마십시오.
- ▶ 환자에게 알려십시오.

정보

위에서 언급한 재료 중에는 국내에서 구할 수 없는 재료도 있을 수 있습니다.

- ▶ 구할 수 없는 재료가 있는 경우 제조사의 국내 대리점에 연락하여 대신할 수 있는 재료에 대해 문의하시기 바랍니다.

정보

법적 품질보증에는 쇼파르 플레이트의 제품 결함만 포함되어 있습니다. 의지 기사의 책임인 쇼파르 플레이트와 의지 소켓의 접착은 포함되지 않습니다. 안정적인 접착을 위해서는 작업장이 깨끗해야 하고 사용 설명서의 모든 지침을 준수해야 합니다.

환자에 맞게 조정된 의지를 만들기 위해서는 의지 기술에 대한 전문 지식이 필요합니다. 구성과 설정은 의지 기사에 의해서만 이루어져야 합니다.

기술 정보 1.1.3(646T113*)에서는 쇼파르 의지 제작을 위한 작업 과정을 자세하게 설명하고 그림으로 나타내고 있습니다.

작업 과정의 주요 항목은 이 사용 설명서의 다음 단원에서 요약하고 있습니다.

기술 정보는 첨부된 CD의 PDF 파일에 있습니다. PDF 리더를 이용해서 컴퓨터에서 파일을 표시하고 필요하면 인쇄할 수 있습니다.

5.2 의지 소켓 세팅

의지 제작은 의지 기사의 책임입니다. 디자인은 환자의 요구에 따라 결정합니다. 의지 소켓은 나중에 폴리우레탄과 접착하기 위해 말단 영역이 굉장히 뾰뾰해야 합니다. 수지 소켓의 경우 보강재에 추가로 최소 2겹의 카본을 말단 영역 위에 대야 합니다.

의지 소켓은 차후 가공을 위해 발 받침대 위에 3 mm(0.12")의 간격을 둡니다. 이 간격은 나중에 의지 소켓을 폴리우레탄에서 완전히 깎아내기 위해 필요합니다.

환자에게 특별한 신체 특징(예: 성장 장애)이 있을 경우, 말단 영역에서 해당 높이 차이를 맞출 수 있도록 의지 소켓이 제작되어야 합니다.

5.3 의지 소켓의 수직선 측정

의지 소켓의 준비(646T113*, 3.1.1장 사진 참조)

- 1) 의지 소켓의 시상면에 흰색 접착 테이프를 접착하십시오.
- 2) 의지 소켓의 정면에 흰색 접착 테이프를 접착하십시오.

환자의 준비(646T113*, 3.1.2장 사진 참조)

- 1) 신발을 벗으십시오.
- 2) 보호 양말을 신으십시오.
- 3) 의지 소켓을 갖다 대십시오.
- 4) 다리에 접착 테이프나 벨트로 의지 소켓을 고정하십시오.
- 5) **주의! 미끄러운 지면에서 의지 소켓이 미끄러지는 것을 방지하기 위해 의지 소켓의 말단에 접착 테이프를 접착하십시오.**
- 6) **주의! 기대거나 낙상을 방지하기 위해 평행 보행대에 환자를 세우십시오.**
- 7) 환자의 자세:
 - 똑바로 서기
 - 시선을 정면으로 향하기
- 8) 높이 차이를 스페이스 보드로 조정하십시오.
- 9) 굴반 정위를 확인하십시오.

- 환자의 요구와 신체 구조적 조건에 맞게 스페이서 보드를 이용해서 길이 차이를 조정하십시오.

정면 수직선 표시(646T113*, 3.1.3장 사진 참조)

- ▶ 레이저로 정면 수직선을 의지 소켓에 투영하고 표시합니다.

시상면 수직선 표시(646T113*, 3.1.4장 사진 참조)

- ▶ 레이저로 시상면 수직선을 의지 소켓에 투영하고 표시합니다.

5.4 의지 소켓 시험 착용 준비

의지 소켓과 발 받침대의 준비(646T113*, 3.2.1장 사진 참조)

- 1) 의지 소켓의 말단을 사포로 문지르십시오.
- 2) 표시선까지 발 받침대를 사포로 문지르십시오.
- 3) 초강력 접착제로 소파르 접착 세트의 고무링을 의지 소켓 중앙에 접착하십시오.
- 4) 받침에 십자선을 표시하십시오.
- 5) 풋셸에 넣은 발 받침대의 선들이 십자선과 일치하도록 풋셸을 놓으십시오.
- 6) 풋셸의 외부 윤곽을 받침에 표시하십시오.
- 7) 양면 접착 테이프를 발 받침대의 아래쪽 면에 접착하십시오.
- 8) 밀창을 윤곽 표시에 대십시오.
- 9) 발 받침대의 선이 십자선과 일치하도록 발 받침대를 밀창에 접착하십시오.
- 10) 밀창을 댄 발 받침대를 신발에 넣으십시오.
- 11) 스페이서 와셔를 초크로 표시하십시오.
- 12) 표시가 옮겨지도록 발 받침대 위에서 의지 소켓을 수직으로 누르십시오. 이때 수직선의 수직 위치에 유의하십시오.
- 13) 표시는 조립 장치에서 의지 소켓 쪽으로 발 받침대의 a - p 시작 위치를 재조정하는 데 도움이 됩니다.
- 14) 신발에서 발 받침대를 꺼내십시오.

조립 장치에 고정(646T113*, 3.2.2장 사진 참조)

- 1) 조립대에 있는 발 고정 장치에 발 받침대를 배치하십시오.
- 2) 이 때, 신발의 실질적인 굽 높이를 설정하십시오.
- 3) 외전을 설정하십시오.
- 4) 보행 방향으로 90 도로 발 받침대의 측면 가장자리에 내측과 외측 표시를 옮겨 그리십시오.
- 5) 발 받침대와 스크러빙된 의지 소켓 영역을 아이소프로필알코올로 세척하십시오.
- 6) 의지 소켓을 조립 장치에 고정하고 정면 수직선과 시상면 수직선에 맞게 정렬하십시오.
- 7) 의지 소켓을 내리십시오.
- 8) a - p 방향에서 발 받침대와 함께 발 받침대 홀더를 측면 표시 ②가 스페이서 와셔 ①와 일치하도록 설정하십시오.

발 받침대와 의지 소켓의 접착(646T113*, 3.2.3장 사진 참조)

- 1) 고체 충전제에 활석이 포함된 Orthocryl 실링 수지를 혼합하십시오.
- 2) 경화제를 추가하십시오.
- 3) 충전제를 발 받침대에 하나씩 도포하십시오.
- 4) 발 받침대까지 의지 소켓을 내리십시오.
- 5) 충전제를 경화시키십시오.
- 6) 굳은 성분을 조립대에서 떼어내십시오.
- 7) 발 받침대의 윤곽을 펜으로 밀창에 옮겨 그리십시오.
- 8) 계속 주입하기 위해 발 받침대에서 밀창을 떼어내십시오.
- 9) 시험 보행을 견디게끔 의지 소켓과 발 받침대 간의 연결부를 충전제로 채우십시오.
- 10) 충전제를 냉각시키십시오.
- 11) 의지 소켓에 있는 발 받침대의 접착부를 경우에 따라 내마모성 접착 테이프로 고정시킬 수 있습니다.
- 12) 표시에 따라 발 받침대에 밀창을 다시 접착하십시오.

5.5 의지 시험 착용

의지의 착용(646T113*, 3.3.1장 사진 참조)

- 1) 의지 소켓을 착용하고 접착 테이프나 벨트로 고정하십시오.
- 2) 신발에 발 받침대를 고정하기 위해 충전제(예: 폼)를 사용하십시오.
- 3) 신발을 신으십시오.

정적 구조의 점검(646T113*, 3.3.2장 사진 참조)

▶ 사용 가능한 기술 정보를 토대로 L.A.S.A.R. Posture를 이용하여 정적 구조를 최적화하십시오.

시험 보행을 통한 구조 점검(646T113*, 3.3.3장 사진 참조)

- 1) 접착부가 강한 하중용으로 설계된 것이 아니기 때문에 일반 보행으로만 의지를 테스트해야 합니다.
- 2) 시험 보행을 실행합니다.
- 3) 필요하면 족저 굴곡이나 후방 신전 및 내전이나 외전을 고려해서 신발에 작은 조각을 삽입함으로써 구조를 바꾸십시오.
- 4) 발 받침대에 맞게 의지 소켓의 위치를 수정해야 할 경우, "접착을 위한 발 받침대와 의지 소켓의 준비"란 제목의 "의지 성분의 최종 접착"(238 페이지를 참조하십시오.) 장에 나와 있는 분리 지침을 준수하고 이어서 수정을 고려해서 "조립 기기에 고정"이란 제목의 "시험 보행을 위한 의지 준비"(237 페이지를 참조하십시오.)에 나와 있는 지침에 따라 계속 진행하십시오.
- 5) 의지 착용자가 균형 잡힌 보행 모습을 보이고 생리적으로 스트레스 없이 걸을 수 있을 때까지 시험 보행을 반복하고 발 받침대 위치를 수정하십시오.

5.6 의지 성분의 최종 접착

주형의 제작(646T113*, 3.4.1장 사진 참조)

- 1) 가열 시 과압 생성을 방지하기 위해서 A 성분이 들어 있는 용기의 뚜껑을 여십시오. 단, 뚜껑을 떼어내지는 마십시오.
- 2) 탈결정화를 위해 A 성분을 가열로에서 가열하십시오(최소 3 시간, 65 °C / 149 °F에서).
- 3) 폴리우레탄의 가공 시간은 냉각으로 인해(최소 > 17 °C / > 62.6 °F) 길어질 수 있습니다.
- 4) 부착 또는 고정된 패드가 있을 경우 의지 소켓에서 떼어내십시오.
- 5) 밀착을 발 받침대에서 떼어내십시오.
- 6) 발 받침대에서 접착제 찌꺼기를 제거하십시오.
- 7) 의지 소켓에서 흰색 접착 테이프를 제거하십시오.
- 8) 충전제를 살짝 오목하게 연삭하십시오.
- 9) 여기에서 연삭된 형태가 PU 접착 형태가 됩니다.
- 10) 연삭은 풋벨 조정이 가능한 형태로 이루어져야 합니다.
- 11) 의지는 약 40 ° 로 위로 향하게 하고, 발끝은 아래 방향으로 고정하십시오.
- 12) 천을 이용해서 폴리에틸렌 플레이트를 의지의 발꿈치 부분에 대는 것을 연습하십시오.
- 13) 폴리에틸렌 플레이트의 양면을 아이소프로필알코올로 세척하십시오.
- 14) 투명해지면서 변형이 가능할 때까지 130 °C(266 °F)에서 폴리에틸렌 플레이트를 가열하십시오.
- 15) 방열장갑을 끼고 가열로에서 꺼내십시오.
- 16) 폴리에틸렌 플레이트를 의지의 발꿈치 위에 대십시오(의지 소켓 위에 1/2, 발 받침대 위에 1/2).
- 17) 가열된 재료를 성형하십시오. 이때, 너무 심하게 언더컷을 하지 말고 후방 영역에서 겹치지 않게 덮으십시오.
- 18) 후방 영역의 폴리에틸렌을 너무 끼게 누르지 마십시오.
- 19) 충전제 부위에 폴리에틸렌 플레이트를 조심스럽게 갖다 대십시오.
- 20) 발 받침대 전방 영역에서 측면으로 폴리에틸렌 플레이트의 모양을 잡으십시오.
- 21) 주형은 발 받침대 가장자리와 의지 발꿈치 부위의 가장자리를 단단히 에워 싸서 차후 주조 시 발 받침대와 의지 소켓이 올바른 위치를 서로 유지하도록 합니다.
- 22) 주형을 식하십시오.
- 23) 주형 가장자리가 발 받침대와 의지 소켓을 고정하도록 절단 가장자리를 표시하십시오.
- 24) 폴리우레탄을 나중에 주입하기 위해서는 의지의 후방 영역을 노출하십시오.

- 25) 의지를 꺼낼 수 있는 정도로 주형을 자르십시오.
- 26) 의지를 주형에서 떼어내십시오.
- 27) 의지 소켓과 발 받침대를 다시 삽입하고 고정시킬 수 있을 정도로 주형을 잘라내십시오.
- 28) 주형을 디버링하고 세척하십시오.

발 받침대와 의지 소켓의 접착 준비(646T113*, 3.4.2장 사진 참조)

- 1) 밴드 톱으로 접착부를 분리하십시오.
- 2) 이때 손상을 방지하기 위해 의지 소켓과 발 받침대 사이에 3mm 간격 이내로 톱질을 하십시오.
- 3) 의지 소켓에서 충전제를 완전히 제거하십시오.
- 4) 섬유를 가능한 적게 노출하기 위해서는 라미네이트의 수지를 가능한 적게 연삭하십시오.
- 5) 발 받침대에서 충전제를 연삭하십시오.
엑포시 층과 카본을 가능한 한 연삭하거나 손상시키지 마십시오.
- 6) 연삭 시 섬유가 노출되었거나 아크릴 수지가 아크릴 수지 의지 소켓에서 너무 많이 제거되었다면 이 부분을 깨끗이 청소하고 실링 수지로 도포합니다.
다음 가공 전에 최소 24 시간 재료를 완전히 증발시키십시오.
- 7) 에폭시 수지가 에폭시 수지 의지 소켓이나 발 받침대에서 너무 많이 제거되었거나 섬유가 노출되었다면 이 부분을 깨끗이 청소하고 에폭시 수지로 얇게 도포합니다.
다음 가공 전에 최소 24 시간 재료를 완전히 증발시키십시오.
- 8) **주의! 아크릴 수지 의지 소켓을 사용할 경우에만 접착 촉진제로 프라이머를 사용하십시오.**
주의 사항! 프라이머가 든 통을 충분히 흔들어 침전된 내용물이 잘 섞이도록 하십시오.
- 9) 의지 소켓을 아이소프로필알코올로 세척하고 증발시키십시오.
- 10) **주의! 낙상 위험 - 쇼파트 플레이트와 에폭시 수지 의지 소켓에 프라이머를 도포하지 마십시오. 폴리우레탄 접착부가 충분히 하중을 견디지 못해서 부서질 수 있습니다.**
아크릴수지 의지 소켓의 접착해야 하는 면을 프라이머로 얇게 도포하십시오.
- 11) 접착할 때까지 프라이머를 15 - 20 분 정도 환기시키십시오.
- 12) 고무링에서 조금(약 1/4) 잘라내십시오.
- 13) 아이소프로필알코올로 주형을 세척하십시오.
- 14) 사포로 발 받침대를 문지르십시오.
- 15) 발 받침대의 접착해야 하는 부위와 측면을 아이소프로필알코올로 세척하고 더 이상 만지지 마십시오.
- 16) 발 받침대를 주형에 삽입하십시오.
- 17) 접착해야 하는 부위에서 의지 소켓이 닿지 않게 주형에 의지 소켓을 삽입하십시오.
- 18) 깨끗한 우드 스크래퍼로 고무링을 의지 소켓의 중앙으로 미십시오.

정보: 이는 의지 소켓과 발 받침대가 3mm의 원래 간격을 유지할 수 있도록 합니다.

- 19) 접착 테이프를 이용해서 주형에서 발 받침대 쪽으로 의지 소켓의 위치를 고정하십시오.
- 20) 접합된 성분을 약 45도 아래로 기울이고 후방(발끝)을 위쪽 방향으로 고정합니다.

폴리우레탄의 주조(646T113*, 3.4.3장 사진 참조)

- 1) B 성분의 전체 용량을 A 성분의 용기에 채우십시오. 폴리우레탄을 천천히 꼼꼼하게 잘 섞습니다(2 - 3 분).
- 2) 기포가 생기지 않도록 하십시오.
- 3) 폴리우레탄이 골고루 잘 섞이도록 용기의 측면과 바닥을 잘 긁어가면서 저으십시오.
- 4) 폴리우레탄을 스페이서 링의 측면에서 주형으로 천천히 채우십시오.
이때, 기포가 생기지 않도록 하십시오.
- 5) **주의 사항! 주입 시 발 받침대의 표시선을 초과하지 마십시오.**
- 6) 의지 소켓에 연결 높이는 의지의 기울기에 영향을 받을 수 있습니다.
- 7) 경화 시 폴리우레탄이 가라앉으면 발 받침대의 표시선까지 다시 추가하십시오.
- 8) 주입 후 접착 연결부를 잘 경화시키십시오(최소 3 시간 / 최소 20 °C / 68 °F).

폴리우레탄의 오스템퍼링(646T113*, 3.4.4장 사진 참조)

- 1) 주형과 의지를 가열로의 측면에 두고 최종 강도로 오스템퍼링하십시오(16 시간, 80 °C / 176 °F에서).
- 2) 그 다음에는 가열로에서 의지를 꺼낸 후 식하십시오.

- 3) 주형을 떼어내십시오.
- 4) 발 받침대의 아랫쪽에 흘러 넘친 폴리우레탄 찌꺼기를 제거하십시오.
- 5) 소켓 가장자리에 튀어나온 폴리우레탄을 잘라내십시오.
- 6) 아이소프로필알코올로 의지를 세척하십시오.

5.7 의지의 완성

풋셀의 준비(646T113*, 3.5.1장 사진 참조)

- 1) 다음 설명에 따라 풋셀에 의지가 꼭 맞도록 장착하고 풋셀 가장자리가 의지 소켓에 완전히 꼭 끼도록 조금씩 풋셀을 조정합니다.
- 2) 풋셀 내부의 몸 중심부 가장자리를 0으로 연삭하십시오.
- 3) 발뒤꿈치에서 썬기를 제거하십시오.
- 4) 가능한 넓게 의지를 풋셀에 삽입하십시오.
- 5) 수성펜으로 처음 절단 표시를 표시하십시오.
- 6) 가장자리를 조금씩 잘라내십시오.
- 7) 안쪽에서 가장자리를 깎아냅니다.
- 8) 의지를 삽입해서 착용 형태를 점검합니다.
- 9) 의지가 풋셀에 꼭 맞게 장착되고 풋셀 가장자리가 의지 소켓에 완전히 꼭 낄 때까지 과정을 반복하십시오.

풋셀의 포밍(646T113*, 3.5.2장 사진 참조)

- 1) 빠르고 안전하게 풋셀에 의지를 끼우는 연습을 하십시오.
- 2) 구두주걱을 준비하십시오.
- 3) 풋셀의 외부에 깁스 크림을 발라 충전폼의 점착을 방지하십시오.
- 4) **정보: 폼의 가공 시 빠르게 작업하십시오.**
- 5) B 성분의 용기에 A 성분을 채우십시오.
- 6) 젓기용 막대로 성분을 빠르게 휘저어 혼합하십시오(교반 시간 약 1 0초).
- 7) 충전폼의 대부분을 풋셀에 부으십시오.
- 8) 풋셀의 충전폼을 이리저리 기울여 고르게 퍼지게 하십시오.
- 9) 의지를 풋셀에 삽입하십시오.
- 10) 경우에 따라 풋셀의 상단 가장자리를 짓히고 충전폼을 추가로 주입하십시오.
- 11) 발 받침대와 풋셀 사이에 너무 많은 충전폼으로 인해 굽 높이가 달라지지 않도록 하기 위해서는 폼이 굳을 때까지 적당한 압력으로 의지를 누르십시오.
- 12) 의지에서 폼 찌꺼기를 제거해서 풋셀의 가장자리가 의지 소켓에 꼭 끼도록 하십시오.
- 13) 의지에 벨트나 버클을 장착하십시오. 경우에 따라 패드를 고정하십시오.
- 14) 의지를 세척하십시오.

6 유지보수

- ▶ 의지부품은 첫 30일 사용 이후 점검해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

7 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

8 법률적 사항

8.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

8.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

9 기술 데이터

1E80*, 1E81*, 1E82*										
사이즈 [cm]	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
풋셀을 제외한 중량 [g]	115	125	130	140	145	155	160	170	175	185
설치 높이 [mm]	17		18	19	20	21	22	23	24	
활동성 등급	3 + 4									
뒤꿈치 높이 [mm]	0 (1E80*), 9 (1E81*), 19 (1E82*)									
최대 체중 [kg]	136									

1E87*										
사이즈 [cm]	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
풋셀을 제외한 중량 [g]	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
설치 높이 [mm]	15			16			17			
뒤꿈치 높이 [mm]	6									
최대 체중 [kg]	50									



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock HealthCare LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.