



Gebruiksaanweisung für den Techniker
Instructions for use for technicians
Mode d'emploi pour le technicien
Istruzioni per l'uso per il tecnico
Gebruiksaanwijzing voor de technicus

F310 Uniprox Chopart
F340 Uniprox Mid Profile

Version: 0, Stand: 28.01.2025



Uniprox GmbH & Co. KG
H.-Heine-Str. 4
07937 Zeulenroda-Triebes

Tel.
Fax
E-Mail

+49 (0) 36628-66-33 00
+49 (0) 36628-66-33 55
info@uniprox.de



Symbole/ Icons	3
DE - Gebrauchsanweisung.....	4
EN - Instruction Manual	8
FR - Mode d'emploi	12
IT - Istruzioni per l'uso	16
NL - Gebruiksaanwijzing	20

Symbole/ Icons



Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Produttore
Fabrikant



Herstellungsdatum
Date of manufacture
Date de fabrication
Data di produzione
Productiedatum



Artikelnummer
Article number
Numéro d'article
Numero articolo
Artikelnummer



Achtung
Attention
A noter
Attenzione
Achtung



Seriennummer
Serial number
Numéro de série
Numero di serie
Seriennummer



Fertigungslosnummer, Charge
Production lot number, batch
Numéro de lot de fabrication, lot
Numero di lotto di produzione, partita
Productielosnummer, batch



CE-Kennzeichnung
CE marking
Marquage CE
Marcatura CE
CE-markering



Medizinprodukt
Medical device
Dispositif médical
Dispositivo medico
Medisch hulpmiddel



Eindeutige Gerätekenning
Unique device identifier
Identifiant unique de l'appareil
Identificazione univoca del dispositivo
Unieke apparaatidentificatie
Reinigung
Cleaning
Cleaning
Pulizia
Reiniging



Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing
einzelner Patient - mehrfach anwendbar
single patient - multiple use
patient individuel - utilisable plusieurs fois
singolo paziente - utilizzabile più volte
één patiënt - meerdere keren te gebruiken



DE - Gebrauchsanweisung



Die Gebrauchsanweisung ist vor der Anpassung sorgfältig zu lesen. Beachten Sie alle Anweisungen, besonders die Sicherheitshinweise. Nur eine gewissenhafte Anpassung garantiert die saubere Funktion.

Die Gebrauchsanweisung ist nicht zur Weitergabe an den Patienten bestimmt!

Hinweis zur geschlechtergerechten Sprache:

Ausschließlich zum Zweck der besseren Lesbarkeit wird auf die geschlechtsspezifische Schreibweise verzichtet.

Die verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen sind somit geschlechtsneutral zu verstehen.

1. Zweckbestimmung



Prothesenfüße sind die Basis einer Beinprothese.

2. Technische Daten

2.1 F310 Uniprox Chopart

- Gewichtslimit: 159 kg
- Mobilitätsgrad: 1 - 4
- Robuste Glasfaser-Konstruktion in 6 Federkategorien
- Süß-, salz- und chlorwasserbeständiges Material
- Inkl. Fußkosmetik, Spectra-Socke und 2-Komponenten-Kleber
- Absatzhöhe: 10 mm
- Einbauhöhe: ca. 15 mm (inkl. Fußkosmetik)

REF

Bestell-Nr.	Größen	Gewicht	Artikelnummer
F310-Größe/ Seite/ Kategorie	22 - 30	130 g (Größe 26) ohne Kosmetik	4 603 180 0X 0Y 0ZZ
X = Seite: 1 = Links, 2 = Rechts	Y = Kategorie	ZZ = Größe	

2.2 F340 Uniprox Mid Profile

- Gewichtslimit: 159 kg
- Mobilitätsgrad: 2 - 4
- Robuste Glasfaser-Konstruktion in 6 Federkategorien
- Süß-, salz- und chlorwasserbeständiges Material
- Inkl. Fußkosmetik und Spectra-Socke
- Absatzhöhe: 10 mm
- Einbauhöhe: ca. 118 mm (inkl. Fußkosmetik)

REF

Bestell-Nr.	Größen	Gewicht	Artikelnummer
F340-Größe/ Seite/ Kategorie	23 - 29	655 g (Größe 27) ohne Kosmetik	4 603 190 0X 0Y 0ZZ
X = Seite: 1 = Links, 2 = Rechts	Y = Kategorie	ZZ = Größe	

2.3 Kategorieauswahl

Kategorie	Fußgröße	Niedrige Belastung Wandern, Golf	Mittlere Belastung Bergwandern, Jogging, Ski	Hohe Belastung Tennis, Fußball, Basketball
1	22 – 27	33 – 64 kg	33 – 64 kg	-
2	22 – 28	65 – 79 kg	65 – 79 kg	33 – 64 kg
3	22 – 29	80 – 95 kg	80 – 95 kg	65 – 79 kg
4	23 – 30	96 – 111 kg	96 – 111 kg	80 – 95 kg
5	24 – 30	112 – 127 kg	112 – 127 kg	96 – 111 kg
6	25 – 30	128 – 159 kg	128 – 159 kg	112 – 127 kg

Anleitung zur Kategorieauswahl

Um die Auswahl zu optimieren und die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, befolgen Sie die beiden folgenden Schritte zur Bestimmung der geeigneten Kategorie:

1. Suchen Sie die Spalte, die dem Belastungsgrad des Patienten entspricht.
2. Suchen Sie in der ausgewählten Spalte das Gewicht des Patienten.

Wenn der Patient schwere Lasten trägt oder innerhalb eines Jahres einen höheren Belastungsgrad erreichen wird, wählen Sie die nächsthöhere Kategorie.

Achtung:

Wenn Sie eine Kategorie wählen, die niedriger ist als die, die auf der Grundlage des oben genannten Verfahrens und der Patientendaten empfohlen wird, erlischt die Garantie. Wenn das Gewicht Ihres Patienten die in der Tabelle angegebenen Grenzwerte überschreitet, rufen Sie bitte den Kundendienst an.

2.4 Einzel- und Ersatzteile

REF

Bestell-Nr.	Beschreibung	Artikelnummer
E-F80-ZZ X*	Fußkosmetik	4 602 029 0X 00 0ZZ
E-F60-SS	Spectra-Socke	4 603 019 00 39 000
M42-50	PLU Series 1 Min. Composite, 50 ml (nur F310 Uniprox Chopart)	4 693 120 00 00 050
M42-220	PLU Series 1 Min. Composite, 220 ml (nur F310 Uniprox Chopart)	4 693 120 00 00 220

* ZZ = Größe; X = Seite: 1 – Links, 2 – Rechts

3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Beinamputation
- Dysmelie

Kontraindikationen:

- Keine

4. Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

5. Allgemeine Sicherheitshinweise



- Das Medizinprodukt ist zur mehrfachen Anwendung an einem Patienten vorgesehen.
- Die Abgabe/ Anpassung des Medizinproduktes darf nur durch orthopädietechnisches Fachpersonal erfolgen.
- Der Patient muss durch den Techniker in die korrekte Benutzung eingewiesen sowie über mögliche Nebenwirkungen/ Restrisiken informiert werden.
- Eine unsachgemäße Veränderung oder Anwendung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Funktion des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen ist.
- Die maximalen Gewichtsbelastungen sind unter „2. Technische Daten“ aufgelistet. Zusätzliche Traglasten sind bei der Gewichtsrechnung mit zu berücksichtigen.
- Beim Verbau des Fußes F310 Uniprox Chopart kann es zu Hautkontakt mit dem PU-Kleber kommen. Es muss sichergestellt sein, dass die betreffenden Mitarbeiter die gesetzlich vorgeschriebene Schulung zum Umgang mit Diisocyanaten absolviert haben.
- Durch die Benutzung des Fußes kann es zu Faserabsplitterungen im Randbereich kommen. Seien Sie wachsam bei der Wartung des Fußes, um Verletzungen zu vermeiden.
- Bei Funktionsbeeinträchtigungen, Auffälligkeiten sowie äußerer Gewalteinwirkung (z. B. durch Sturz), empfehlen wir eine Überprüfung durch die Fachwerkstatt.
- Nach Kontakt mit Süß-, Salz- oder Chlorwasser den Fuß mit frischem Wasser abspülen und gut trocknen lassen.

6. Restrisiken

Trotz sachgemäßem Verbau und Anwendung der Passteile in einer Prothese kann es durch widrige Umstände zu Unsicherheiten (z.B. Stolpern, Gleichgewichtsverlust, Sturz) kommen.

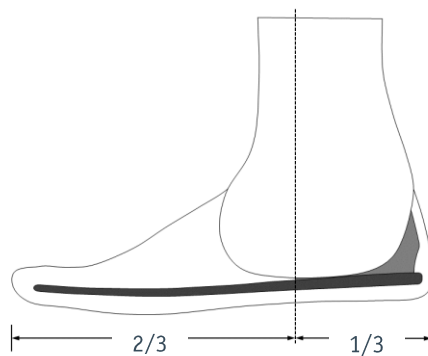
7. Aufbau

7.1 F310 Uniprox Chopart

Positionieren Sie den Schaft zur Sohlenplatte wie in der Abbildung unter Beachtung der richtigen Plantar-/ Dorsalflexion und Außenrotation. Das hintere Drittel der Chopartplatte muss vor der Verklebung entfettet und angeraut werden. Fixieren Sie für die Anprobe die Sohlenplatte mit geeignetem Epoxid- oder PU-Kleber im hinteren Drittel.

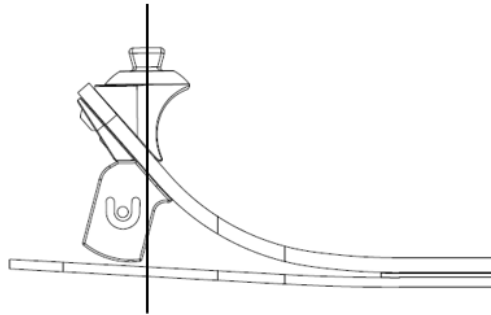
Füllen Sie den Raum zwischen Schaft und Sohlenplatte im Bereich des hinteren Drittels mit Kleber aus.

Für die finale Fertigstellung muss die Verbindung von Schaft und Chopartplatte mit einer ausreichenden Menge Armierungsmaterial im Bereich des hinteren Drittels übergossen werden.



7.2 F340 Uniprox Mid Profile

Zur Anordnung des Fußes in der A/P-Ebene richten Sie den Fuß so aus, dass die Aufbauhinie durch die Mitte der Pyramide geht (siehe Abbildung).



8. Wartung und Reinigung

Die Funktion des Prothesenfußes ist in regelmäßigen Abständen von 6, maximal 12 Monaten zu kontrollieren. Bei einer Funktionseinschränkung, die durch Wechsel der Verschleißteile (Spectra-Socke bzw. Fußkosmetik) nicht behoben werden kann, ist der Prothesenfuß an die Uniprox GmbH & Co. KG zur Überprüfung einzusenden.



Der Prothesenfuß kann mit Seife und handwarmem Wasser gereinigt werden. Es dürfen keine aggressiven Reinigungsmittel verwendet werden.

9. CE-Konformität

Die Produkte erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (MDR) und sind mit dem CE-Zeichen versehen. Alle auftretenden schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind an Uniprox und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates zu melden.

10. Gewährleistung und Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer beträgt 2 Mio. Schrittzklen. Die finale Beurteilung liegt hierbei beim betreuenden Techniker unter Berücksichtigung der Aktivität des Anwenders.

Nur unter den vorgenannten Bedingungen besteht Gewährleistung gemäß den Verkaufs- und Lieferbedingungen (AGB) der Uniprox GmbH & Co. KG.

Eine Garantie von 2 Jahren wird bei Material- und Fertigungsfehlern übernommen.

11. Entsorgung

Für die Prothesenfüße gibt es keine besonderen Lagerbestimmungen. Bitte beachten Sie die landesübliche Entsorgung.

Ihre Fragen richten Sie bitte an:

Kundenservice 0800-001 05 40*
Telefax 0800-001 05 45*
E-Mail info@uniprox.de
* kostenfrei innerhalb Deutschlands

EN - Instruction Manual



Please read the IFU carefully before fitting.
Only correct usage will warrant the function.
The instructions for use are not intended for distribution to patients!

1. Intended Use



Prosthetic feet are the base structure of a lower limb prosthesis.

2. Technical data

2.1 F310 Uniprox Chopart

- Weight limit: 159 kg
- Degree of mobility: 1 - 4
- Robust fiberglass construction in 6 spring categories
- Material resistant to sweet water, salt water and chlorinated water
- Incl. foot cosmetics, Spectra sock and 2-component adhesive
- Heel height: 10 mm
- Installation height: approx. 15 mm (incl. foot cosmetics)

REF

Order No.	Sizes	Weight	Article No.
F310-Size/ Side/ Category	22 - 30	130 g (Size 26) without cosmetics	4 603 180 0X 0Y 0ZZ
X = Side: 1 = Left, 2 = Right	Y = Category	ZZ = Size	

2.2 F340 Uniprox Mid Profile

- Weight limit: 159 kg
- Degree of mobility: 2 - 4
- Robust fiberglass construction in 6 spring categories
- Material resistant to sweet water, salt water and chlorinated water
- Incl. foot cosmetics and Spectra sock
- Heel height: 10 mm
- Installation height: approx. 118 mm (incl. foot cosmetics)

REF

Order No.	Sizes	Weight	Article No.
F340-Size/ Side/ Category	23 - 29	655 g (Size 27) without cosmetics	4 603 190 0X 0Y 0ZZ
X = Side: 1 = Left, 2 = Right	Y = Category	ZZ = Size	

2.3 Category selection

Category	Foot size	Low load hiking, golf	Medium load mountain hiking, jogging, skiing	High load tennis, football, basketball
1	22 – 27	33 – 64 kg	33 – 64 kg	-
2	22 – 28	65 – 79 kg	65 – 79 kg	33 – 64 kg
3	22 – 29	80 – 95 kg	80 – 95 kg	65 – 79 kg
4	23 – 30	96 – 111 kg	96 – 111 kg	80 – 95 kg
5	24 – 30	112 – 127 kg	112 – 127 kg	96 – 111 kg
6	25 – 30	128 – 159 kg	128 – 159 kg	112 – 127 kg

Instructions for category selection

To optimize the selection and ensure the safety of the patient, follow the two steps to determine the appropriate category:

1. Find the column corresponding to the patient's load level.
2. Find the patient's weight in the selected column.

If the patient is carrying heavy loads or will reach a higher load level within a year, select the next higher category.

Attention:

If you choose a category lower than the one recommended based on the above procedure and patient data, the warranty will be void. If your patient's weight exceeds the limits shown in the table, please call Customer Service.

2.4 Individual and spare parts

REF

Order-No.	Description	Article No.
E-F80-ZZ X*	Foot cosmetics	4 602 029 0X 00 0ZZ
E-F60-SS	Spectra-Sock	4 603 019 00 39 000
M42-50	PLUSeries 1 Min. Composite, 50 ml	4 693 120 00 00 050
M42-220	PLUSeries 1 Min. Composite, 220 ml	4 693 120 00 00 220

ZZ = Size X = Side: 1 = Left, 2 = Right

3. Indications/ Contraindications

Indications:

- Leg amputation
- Dysmelia

Contraindications:

- None

4. Side effects

There are no known side effects.

5. General safety instructions



- This medical product is designed for single patient, multiple use.
- Fitting/ service of this medical device is only allowed by a certificated orthopedic professional.
- The patient must be instructed by the technician on correct use and informed about possible side effects/ residual risks.
- Improper modification or application to the product is not allowed. In case of non-observance, the function of the product may be impaired, so that product liability is excluded.
- The maximum weight loads are listed under "2. Technical Data". Additional loads must be taken into account when calculating the weight.
- During installation of the foot, skin contact with PU adhesive may occur. It must be ensured that the employees concerned have completed the legally required training on handling diisocyanates.
- Using the foot can cause fiber splinters in the edge area. Be careful when maintaining the foot to avoid injury.
- In case of functional impairments, abnormalities or external force (e.g. due to a fall), we recommend that you have the device checked by a specialist workshop.
- After contact with fresh water, salt water or chlorinated water, rinse your feet with water and allow them to dry thoroughly.

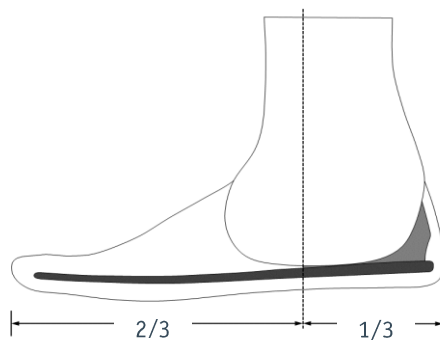
6. Residual risks

Despite proper installation and use of the fitting parts in a prosthesis, adverse circumstances can lead to insecurity (e.g. stumbling, loss of balance, falling).

7. Installation

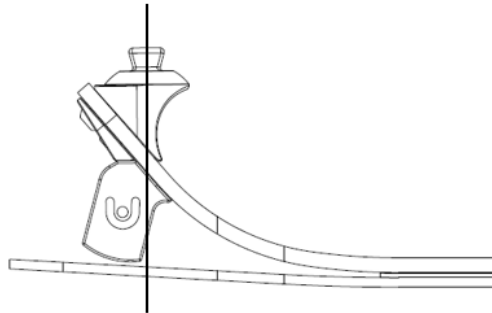
7.1 F310 Uniprox Chopart

Position the socket on the sole plate as shown in the illustration, ensuring proper plantar/ dorsal flexion and external rotation. The rear third of the Chopart plate must be degreased and roughened before bonding. Fix the sole plate in the rear third with suitable epoxy or PU-adhesive for the trial. Fill the space between the socket and sole plate around the rear third with adhesive. For the final finish, the connection between the socket and the Chopart plate must be covered with enough reinforcing material around the rear third.



7.2 F340 Uniprox Mid Profile

To position the foot in the A/P line, align the foot so that the build line passes through the centre of the pyramid (see figure).



8. Maintenance and cleaning

The function of the prosthetic foot must be checked at regular intervals of 6, maximum 12 months.

If there is a functional limitation that cannot be remedied by changing the wearing parts (Spectra sock or foot shell), the prosthetic foot must be sent to Uniprox GmbH & Co. KG for inspection.



The Uniprox Chopart feet can be cleaned with soap and lukewarm water.
Do not use aggressive cleaning agents.

9. CE-Conformity

The product satisfies the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council (MDR) and bears the CE mark. All major incidents related to the product need to be informed to Uniprox and the competence European Authority.

10. Warranty and Guarantee

The service life is 2 million step cycles.

The final assessment is made by the supervising technician, taking into account the user's activity.

The warranty only applies under the conditions in accordance with the terms and conditions of sale and delivery (GTC) of Uniprox GmbH & Co. KG.

A 2-year warranty is provided for material and manufacturing defects.

11. Storage and Disposal

There are no special storage requirements.

Please note the country-specific disposal.

Please direct any questions to:

Customer Service: + 49 (0) 36628-66-33 70
Fax: + 49 (0) 36628-66-33 77
E-mail: info@uniprox.de

FR - Mode d'emploi



Le mode d'emploi doit être lu attentivement avant utilisation.

Respectez toutes les instructions, en particulier les consignes de sécurité.

Seule une adaptation méticuleuse garantit un fonctionnement impeccable.

Le mode d'emploi n'est pas destiné à être remis au patient!

Remarque sur le langage non sexiste:

Pour des raisons de lisibilité, il n'est pas fait mention du genre. Les désignations de personnes utilisées doivent donc être comprises comme neutres du point de vue du genre.

1. Finalité



Les pieds prothétiques constituent la base d'une prothèse de jambe.

2. Données techniques

2.1 F310 Uniprox Chopart

- Limite de poids: 159 kg
- Degré de mobilité: 1 - 4
- Construction robuste en fibre de verre disponible en 6 catégories de ressort
- Matériau résistant à l'eau douce, salée et chlorée
- Avec embout, chaussette Spectra et colle à 2 composants
- Hauteur du talon: 10 mm
- Hauteur d'installation : env. 15 mm (avec cache)

REF

Référence	Tailles	Poids	Référence
F310-Taille/ Page/ Catégorie	22 - 30	130 g (taille 26) sans cosmétiques	4 603 180 0X 0Y 0ZZ
X = côté : 1 = gauche, 2 = droite	Y = Catégorie	ZZ = taille	

2.2 F340 Uniprox Mid Profile

- Limite de poids : 159 kg
- Degré de mobilité: 2 - 4
- Construction robuste en fibre de verre dans 6 catégories de ressorts
- Matériau résistant à l'eau douce, salée et chlorée
- Avec embout cosmétique et chaussette Spectra
- Hauteur du talon : 10 mm
- Hauteur d'installation : env. 118 mm (avec cache-pied)

REF

Référence	Tailles	Poids	Référence
F340-Taille/ Page/ Catégorie	23 - 29	655 g (taille 27) sans cosmétiques	4 603 190 0X 0Y 0ZZ
X = côté : 1 = gauche, 2 = droite	Y = Catégorie	ZZ = taille	

2.3 Sélection de la catégorie

Catégorie	Taille du pied	Faible sollicitation Randonnée, golf	Charge moyenne Randonnée en montagne, jogging, ski	Charge élevée Tennis, football, basket-ball
1	22 – 27	33 – 64 kg	33 – 64 kg	-
2	22 – 28	65 – 79 kg	65 – 79 kg	33 – 64 kg
3	22 – 29	80 – 95 kg	80 – 95 kg	65 – 79 kg
4	23 – 30	96 – 111 kg	96 – 111 kg	80 – 95 kg
5	24 – 30	112 – 127 kg	112 – 127 kg	96 – 111 kg
6	25 – 30	128 – 159 kg	128 – 159 kg	112 – 127 kg

Instructions pour choisir la catégorie

Afin d'optimiser votre sélection et de garantir la sécurité des patients, veuillez suivre les deux étapes suivantes pour déterminer la catégorie appropriée :

1. Recherchez la colonne correspondant au degré d'invalidité des patients.
2. Recherchez le poids de la personne des patients dans la colonne sélectionnée.

Si le patient porte des charges lourdes ou atteindra un degré de sollicitation plus élevé dans un délai d'un an, sélectionnez la catégorie supérieure suivante.

Attention :

Si vous choisissez une catégorie inférieure à celle recommandée sur la base de la procédure ci-dessus et des données du patient, la garantie sera annulée. Si le poids de votre patient dépasse les limites indiquées dans le tableau, veuillez appeler le service clientèle.

2.4 Pièces détachées et de rechange

REF

Référence	Description	Référence
E-F80-ZZ X*	Cosmétique pour les pieds	4 602 029 0X 00 0ZZ
E-F60-SS	Chaussette Spectra	4 603 019 00 39 000
M42-50	PLU Series 1 min. Composite, 50 ml (uniquement F310 Uniprox Chopart)	4 693 120 00 00 050
M42-220	PLU Series 1 min. Composite, 220 ml (uniquement F310 Uniprox Chopart)	4 693 120 00 00 220

* ZZ = taille ; X = côté : 1 – gauche, 2 – droite

3. Indications/ contre-indications

Indications:

- Amputation de la jambe
- Dysmélie

Contre-indications:

- Aucune

4. Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'est connu.

5. Consignes générales de sécurité



- Le dispositif médical est destiné à être utilisé plusieurs fois sur un même patient.
- La remise/ l'ajustement du dispositif médical ne doit être effectué que par du personnel orthopédiste qualifié.
- Le technicien doit expliquer au patient comment utiliser correctement le dispositif et l'informer des effets secondaires/ risques résiduels possibles.
- Il est interdit de modifier ou d'utiliser le produit de manière inappropriée. Le non-respect de cette consigne peut nuire au bon fonctionnement du produit, ce qui exclut toute responsabilité du fabricant.
- Les charges maximales sont indiquées sous « 2. Caractéristiques techniques ». Les charges supplémentaires doivent être prises en compte dans le calcul du poids.
- Lors de la pose du pied F310 Uniprox Chopart, la peau peut entrer en contact avec la colle PU. Il faut s'assurer que les employés concernés ont suivi la formation légalement obligatoire sur la manipulation des diisocyanates.
- L'utilisation du pied peut entraîner des éclats de fibres dans la zone périphérique. Soyez vigilant lors de l'entretien du pied afin d'éviter toute blessure.
- En cas de dysfonctionnement, d'anomalies ou de chocs violents (par exemple à la suite d'une chute), nous recommandons de faire vérifier le pied par un atelier spécialisé.
- Après tout contact avec de l'eau douce, salée ou chlorée, rincez le pied à l'eau claire et laissez-le bien sécher.

6. Risques résiduels

Malgré une installation et une utilisation correcte des pièces d'ajustement dans une prothèse, des circonstances défavorables peuvent entraîner des situations dangereuses (par exemple, trébuchement, perte d'équilibre, chute).

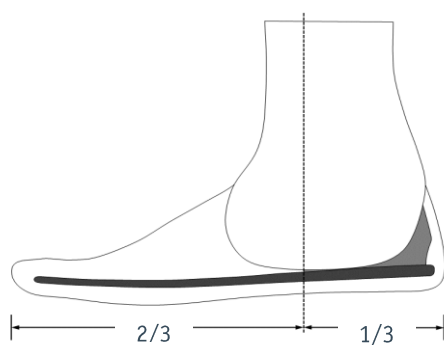
7. Utilisation

7.1 F310 Uniprox Chopart

Positionnez l'emboîture par rapport à la semelle comme indiqué sur l'illustration, en veillant à respecter la flexion plantaire/dorsale et la rotation externe correctes. Le tiers arrière de la semelle Chopart doit être dégraissé et poncé avant le collage.

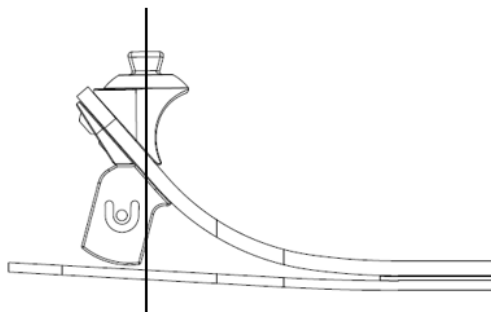
Pour l'essayage, fixez la semelle dans le tiers arrière à l'aide d'une colle époxy ou PU appropriée.

Remplissez l'espace entre la tige et la semelle dans le tiers arrière avec de la colle. Pour la finition finale, la jonction entre la tige et la semelle Chopart doit être recouverte d'une quantité suffisante de matériau de renfort dans la zone du tiers arrière.



7.2 F340 Uniprox Mid Profile

Pour positionner le pied dans le plan A/P, alignez le pied de manière que la ligne de montage passe par le centre de la pyramide (voir illustration).



8. Entretien et nettoyage

Le fonctionnement du pied prothétique doit être contrôlé à intervalles réguliers de 6 à 12 mois maximum. En cas de limitation fonctionnelle qui ne peut être résolue par le remplacement des pièces d'usure (chaussette Spectra ou cosmétique du pied), le pied prothétique doit être envoyé à Uniprox GmbH & Co. KG pour vérification.



Les pieds prothétiques peuvent être nettoyés avec du savon et de l'eau tiède. N'utilisez pas de produits nettoyants agressifs.

9. Conformité CE

Les produits sont conformes aux exigences du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (MDR) et portent le marquage CE. Tout incident grave lié au produit doit être signalé à Uniprox et à l'autorité compétente de l'État membre.

10. Garantie et durée d'utilisation

La durée de vie est de 2 millions de cycles de marche. L'évaluation finale revient au technicien responsable, qui tiendra compte de l'activité de l'utilisateur.

La garantie s'applique uniquement dans les conditions susmentionnées, conformément aux conditions générales de vente et de livraison (CGV) de la société Uniprox GmbH & Co. KG.

Une garantie de 2 ans est accordée en cas de défauts de matériaux et de fabrication.

11. Stockage et élimination des déchets

Il n'existe aucune consigne particulière pour le stockage des pieds prothétiques.

Veuillez respecter les règles d'élimination en vigueur dans votre pays.

Veuillez adresser vos questions à :

Service clients: + 49 (0) 36628-66-33 70
Fax: + 49 (0) 36628-66-33 77
E-Mail: info@uniprox.de

IT - Istruzioni per l'uso



Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di procedere alla regolazione. Attenersi a tutte le istruzioni, in particolare alle avvertenze di sicurezza. Solo una regolazione accurata garantisce il corretto funzionamento.

Le istruzioni per l'uso non sono destinate ad essere consegnate al paziente!

Nota sul linguaggio inclusivo:

Al fine di migliorare la leggibilità, si è rinunciato all'uso di forme grammaticali specifiche per genere. I termini utilizzati per riferirsi a persone sono quindi da intendersi neutri dal punto di vista del genere.

1. Destinazione d'uso



I piedi protesici costituiscono la base di una protesi di gamba.

2. Dati tecnici

2.1 F310 Uniprox Chopart

- Limite di peso: 159 kg
- Grado di mobilità: 1 - 4
- Robusta struttura in fibra di vetro in 6 categorie di elasticità
- Materiale resistente all'acqua dolce, salata e clorata
- Inclusi piedini cosmetici, calza Spectra e colla bicomponente
- Altezza del tacco: 10 mm
- Altezza di montaggio: circa 15 mm (incl. copri piede)

REF

Codice articolo	Dimensioni	Peso	Codice articolo
F310-Dimensione/ Pagina/ Categoria	22 - 30	130 g (misura 26) senza cosmetici	4 603 180 0X 0Y 0ZZ
X = lato: 1 = sinistro, 2 = destro Y = Categoria ZZ = Taglia			

2.2 F340 Uniprox Mid Profile

- Limite di peso: 159 kg
- Grado di mobilità: 2 - 4
- Robusta struttura in fibra di vetro in 6 categorie di molle
- Materiale resistente all'acqua dolce, salata e clorata
- Incl. copri piede e calzino Spectra
- Altezza del tacco: 10 mm
- Altezza di montaggio: circa 118 mm (incl. copri piede)

REF

Codice articolo	Dimensioni	Peso	Codice articolo
F340-Dimensione/ Pagina/ Categoria	23 - 29	655 g (taglia 27) senza cosmetici	4 603 190 0X 0Y 0ZZ
X = lato: 1 = sinistro, 2 = destro Y = Categoria ZZ = Taglia			

2.3 Selezione della categoria

Categoria	Misura del piede	Carico ridotto Escursionismo, golf	Carico medio Escursionismo in montagna, jogging, sci	Carico elevato Tennis, calcio, pallacanestro
1	22 – 27	33 – 64 kg	33 – 64 kg	-
2	22 – 28	65 – 79 kg	65 – 79 kg	33 – 64 kg
3	22 – 29	80 – 95 kg	80 – 95 kg	65 – 79 kg
4	23 – 30	96 – 111 kg	96 – 111 kg	80 – 95 kg
5	24 – 30	112 – 127 kg	112 – 127 kg	96 – 111 kg
6	25 – 30	128 – 159 kg	128 – 159 kg	112 – 127 kg

Istruzioni per la selezione della categoria

Per ottimizzare la selezione e garantire la sicurezza dell'pazienti, seguire i due passaggi seguenti per determinare la categoria appropriata:

1. Individuare la colonna corrispondente al grado di disabilità dell'pazienti.
2. Nella colonna selezionata, individuare il peso dell'pazienti.

Se il paziente trasporta carichi pesanti o raggiungerà un grado di carico superiore entro un anno, selezionare la categoria immediatamente superiore.

Attenzione:

Se si seleziona una categoria inferiore a quella raccomandata in base alla procedura sopra descritta e ai dati del paziente, la garanzia decade. Se il peso del paziente supera i limiti indicati nella tabella, contattare il servizio di assistenza clienti.

2.4 Parti singole e di ricambio

REF

Codice articolo	Descrizione	Codice articolo
E-F80-ZZ X*	Estetica del piede	4 602 029 0X 00 0ZZ
E-F60-SS	Calza Spectra	4 603 019 00 39 000
M42-50	PLUSeries 1 Min. Composite, 50 ml (solo F310 Uniprox Chopart)	4 693 120 00 00 050
M42-220	PLUSeries 1 min. Composito, 220 ml (solo F310 Uniprox Chopart)	4 693 120 00 00 220

* ZZ = dimensione; X = lato: 1 – sinistro, 2 – destro

3. Indicazioni/ Controindicazioni

Indicazioni:

- Amputazione della gamba
- Dismelia

Controindicazioni:

- Nessuna

4. Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali.

5. Avvertenze generali di sicurezza



- Il dispositivo medico è destinato all'uso multiplo su un paziente.
- La consegna/ adattamento del dispositivo medico deve essere effettuata esclusivamente da personale ortopedico specializzato.
- Il tecnico deve istruire il paziente sul corretto utilizzo e informarlo sui possibili effetti collaterali/ rischi residui.
- Non è consentito apportare modifiche o utilizzare il prodotto in modo improprio. La mancata osservanza di queste indicazioni può compromettere il funzionamento del prodotto, escludendo qualsiasi responsabilità del produttore.
- I carichi massimi sono elencati alla voce "2. Dati tecnici". Nel calcolo del peso devono essere considerati anche i carichi aggiuntivi.
- Durante l'installazione del piedino F310 Uniprox Chopart, è possibile che la pelle entri in contatto con l'adesivo PU. È necessario assicurarsi che i dipendenti interessati abbiano completato la formazione prevista dalla legge per la manipolazione dei diisocianati.
- L'uso del piede può causare scheggiature delle fibre nella zona del bordo. Prestare attenzione durante la manutenzione del piede per evitare lesioni.
- In caso di malfunzionamenti, anomalie o danni esterni (ad es. causati da cadute), si consiglia di far controllare il prodotto da un'officina specializzata.
- Dopo il contatto con acqua dolce, salata o clorata, sciacquare il piede con acqua fresca e lasciarlo asciugare bene.

6. Rischi residui

Nonostante il montaggio e l'uso corretti dei componenti di adattamento in una protesi, circostanze avverse possono causare situazioni di instabilità (ad es. inciampi, perdita di equilibrio, cadute).

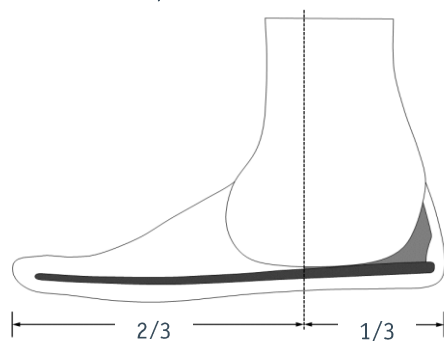
7. Applicazione

7.1 F310 Uniprox Chopart

Posizionare il gambale rispetto alla piastra della scuola come illustrato nella figura, prestando attenzione alla corretta flessione plantare/dorsale e alla rotazione esterna. Il terzo posteriore della piastra Chopart deve essere sgrassato e irruvidito prima dell'incollaggio. Per la prova, fissare la piastra della scuola con un adesivo epossidico o PU adatto nel terzo posteriore.

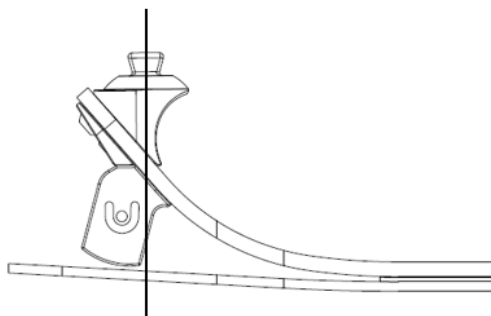
Riempire con colla lo spazio tra il gambale e la piastra della scuola nella zona del terzo posteriore.

Per la finitura finale, il collegamento tra gambale e piastra Chopart deve essere ricoperto con una quantità sufficiente di materiale di rinforzo nella zona del terzo posteriore.



7.2 F340 Uniprox Mid Profile

Per posizionare il piede sul piano A/P, allinearlo in modo che la linea di costruzione passi attraverso il centro della piramide (vedi figura).



8. Manutenzione e pulizia

Il funzionamento del piede protesico deve essere controllato a intervalli regolari di 6, massimo 12 mesi.

In caso di limitazioni funzionali che non possono essere risolte sostituendo le parti soggette a usura (calza Spectra o rivestimento estetico del piede), il piede protesico deve essere inviata alla Uniprox GmbH & Co. KG per essere controllato.



I piedi protesici possono essere puliti con sapone e acqua tiepida.

Non utilizzare detergenti aggressivi.

9. Conformità CE

I prodotti soddisfano i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (MDR) e recano il marchio CE. Tutti gli incidenti gravi relativi al prodotto devono essere segnalati a Uniprox e all'autorità competente dello Stato membro.

10. Garanzia e durata di utilizzo

La durata di utilizzo è di 2 milioni di cicli di passo. La valutazione finale spetta al tecnico responsabile, tenendo conto dell'attività dell'utente.

Solo alle condizioni sopra indicate si applica la garanzia secondo le condizioni di vendita e di consegna (CGV) di Uniprox GmbH & Co. KG.

È prevista una garanzia di 2 anni per difetti di materiale e di fabbricazione.

11. Conservazione e smaltimento

Non esistono particolari disposizioni di stoccaggio per i piedi protesici.

Si prega di osservare le norme di smaltimento vigenti nel proprio Paese.

Per qualsiasi domanda rivolgersi a:

Servizio clienti: +49 (0) 36628-66-33 70
Fax: +49 (0) 36628-66-33 77
E-mail: info@uniprox.de

NL - Gebruiksaanwijzing



Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product aanpast. Neem alle instructies in acht, met name de veiligheidsinstructies. Alleen een zorgvuldige aanpassing garandeert een goede werking.

De gebruiksaanwijzing is niet bedoeld om aan de patiënt te worden doorgegeven!

Opmerking over genderneutraal taalgebruik:

Omwille van de leesbaarheid wordt afgezien van het gebruik van geslachtsgebonden spelling.

De gebruikte persoonsaanduidingen moeten daarom als genderneutraal worden opgevat.

1. Doel



Prothesevoeten vormen de basis van een beenprothese.

2. Technische gegevens

2.1 F310 Uniprox Chopart

- Gewichtslimiet: 159 kg
- Mobiliteitsgraad: 1 - 4
- Robuuste glasvezelconstructie in 6 veercategorieën
- Zoet-, zout- en chloorwaterbestendig materiaal
- Inclusief voetcosmetica, Spectra-sok en 2-componentenlijm
- Hakhoogte: 10 mm
- Inbouwhoogte: ca. 15 mm (incl. voetafwerking)

REF

Bestelnr.	Maten	Gewicht	Artikelnummer
F310-maat/ pagina/ categorie	22 - 30	130 g (maat 26) zonder cosmetica	4 603 180 0X 0Y 0ZZ
X = zijde: 1 = links, 2 = rechts	Y = categorie	ZZ = maat	

2.2 F340 Uniprox Mid Profile

- Gewichtslimiet: 159 kg
- Mobiliteitsgraad: 2 - 4
- Robuuste glasvezelconstructie in 6 veercategorieën
- Zoet-, zout- en chloorwaterbestendig materiaal
- Inclusief voetcosmetica en Spectra-sok
- Hakhoogte: 10 mm
- Inbouwhoogte: ca. 118 mm (incl. voetcosmetica)

REF

Bestelnr.	Maten	Gewicht	Artikelnummer
F340-maat/ pagina/ categorie	23 - 29	655 g (maat 27) zonder cosmetica	4 603 190 0X 0Y 0ZZ
X = zijde: 1 = links, 2 = rechts	Y = categorie	ZZ = maat	

2.3 Categoriekeuze

Categorie	Voetmaat	Lichte belasting Wandelen, golf	Gemiddelde belasting Bergwandelen, joggen, skiën	Hoge belasting Tennis, voetbal, basketbal
1	22 – 27	33 – 64 kg	33 – 64 kg	-
2	22 – 28	65 – 79 kg	65 – 79 kg	33 – 64 kg
3	22 – 29	80 – 95 kg	80 – 95 kg	65 – 79 kg
4	23 – 30	96 – 111 kg	96 – 111 kg	80 – 95 kg
5	24 – 30	112 – 127 kg	112 – 127 kg	96 – 111 kg
6	25 – 30	128 – 159 kg	128 – 159 kg	112 – 127 kg

Instructies voor het selecteren van een categorie

Om de keuze te optimaliseren en de veiligheid van de patiënt te garanderen, volgt u de volgende twee stappen om de geschikte categorie te bepalen:

1. Zoek de kolom die overeenkomt met de mate van invaliditeit van de patiënten.
2. Zoek in de geselecteerde kolom het gewicht van de patiënten.

Als de patiënt zware lasten draagt of binnen een jaar een hogere belastingsgraad zal bereiken, kies dan de eerstvolgende hogere categorie.

Let op:

Als u een categorie kiest die lager is dan die welke op basis van de bovenstaande procedure en de patiëntgegevens wordt aanbevolen, vervalt de garantie. Als het gewicht van uw patiënt de in de tabel aangegeven, neem dan contact op met de klantenservice.

2.4 Losse onderdelen en reserveonderdelen

REF

Bestelnr.	Beschrijving	Artikelnummer
E-F80-ZZ X*	Voetcosmetica	4 602 029 0X 00 0ZZ
E-F60-SS	Spectra-sok	4 603 019 00 39 000
M42-50	PLUSeries 1 min. composiet, 50 ml (alleen F310 Uniprox Chopart)	4 693 120 00 00 050
M42-220	PLUSeries 1 min. composiet, 220 ml (alleen F310 Uniprox Chopart)	4 693 120 00 00 220

* ZZ = maat; X = zijde: 1 – links, 2 – rechts

3. Indicaties/ contra-indicaties

Indicaties:

- Beenamputatie
- Dysmelie

Contra-indicaties:

- Geen

4. Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

5. Algemene veiligheidsinstructies



- Het medische hulpmiddel is bedoeld voor meervoudig gebruik bij één patiënt.
- Het medisch hulpmiddel mag alleen worden verstrekt/ aangepast door orthopedisch technisch personeel.
- De technicus moet de patiënt instrueren over het juiste gebruik en informeren over mogelijke bijwerkingen/ restrisico's.
- Het product mag niet op onjuiste wijze worden gewijzigd of gebruikt. Bij niet-naleving kan de werking van het product worden beïnvloed, waardoor productaansprakelijkheid wordt uitgesloten.
- De maximale gewichtsbelastingen staan vermeld onder "2. Technische gegevens". Bij de gewichtsberekening moet rekening worden gehouden met extra belastingen.
- Bij de montage van de voet F310 Uniprox Chopart kan de PU-lijm in contact komen met de huid. Er moet worden gecontroleerd of de betreffende medewerkers de wettelijk verplichte training voor het omgaan met diisocyanaten hebben gevolgd.
- Door het gebruik van de voet kunnen er vezels afbrokkelen aan de randen. Wees voorzichtig bij het onderhoud van de voet om letsel te voorkomen.
- Bij functionele beperkingen, afwijkingen en externe geweldsinwerking (bijv. door een val) raden wij aan om de voet door een gespecialiseerde werkplaats te laten controleren.
- Spoel de voet na contact met zoet, zout of chloorwater af met schoon water en laat hem goed drogen.

6. Restrisico's

Ondanks correcte montage en gebruik van de pasdelen in een prothese kunnen ongunstige omstandigheden leiden tot onzekerheden (bijv. struikelen, evenwichtsverlies, val).

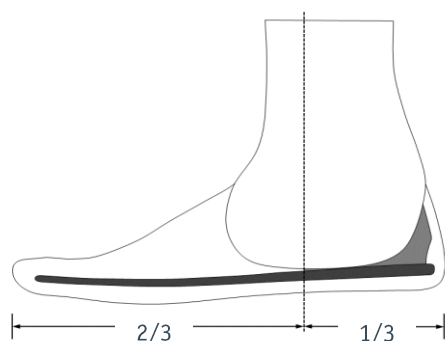
7. Opbouw

7.1 F310 Uniprox Chopart

Plaats de schacht ten opzichte van de zoolplaat zoals in de afbeelding, rekening houdend met de juiste plantair-/ dorsale flexie en externe rotatie. Het achterste derde deel van de Chopart-plaat moet vóór het verlijmen worden ontvet en opgeruwd. Bevestig de zoolplaat voor de pasbeurt met geschikte epoxy- of PU-lijm in het achterste derde deel.

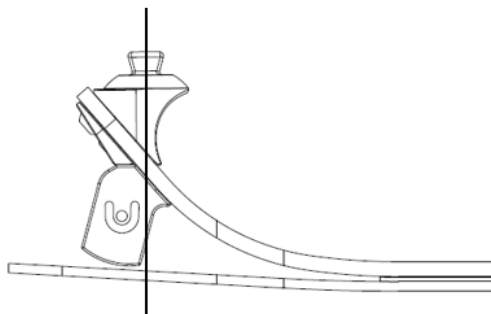
Vul de ruimte tussen de schacht en de zoolplaat in het achterste derde deel met lijm.

Voor de definitieve afwerking moet de verbinding tussen schacht en Chopart-plaat in het achterste derde deel met voldoende versterkingsmateriaal worden overgoten.



7.2 F340 Uniprox Mid Profile

Om de voet in het A/P-vlak te plaatsen, richt u de voet zo uit dat de opbouwlijn door het midden van de piramide loopt (zie afbeelding).



8. Onderhoud en reiniging

De werking van de prothesevoet moet regelmatig worden gecontroleerd, om de 6 tot maximaal 12 maanden. Bij een functiebeperking die niet kan worden verholpen door het vervangen van de slijtageonderdelen (Spectra-sok of voetcosmetica), moet de prothesevoet ter controle worden opgestuurd naar Uniprox GmbH & Co. KG.



De prothesevoeten kunnen worden gereinigd met zeep en lauw water. Er mogen geen agressieve reinigingsmiddelen worden gebruikt.

9. CE-conformiteit

De producten voldoen aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (MDR) en zijn voorzien van het CE-keurmerk. Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten worden gemeld aan Uniprox en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

10. Garantie en levensduur

De levensduur bedraagt 2 miljoen stapcycli. De uiteindelijke beoordeling is aan de behandelende technicus, rekening houdend met de activiteit van de gebruiker.

Alleen onder de bovengenoemde voorwaarden geldt de garantie volgens de verkoop- en leveringsvoorwaarden (AV) van Uniprox GmbH & Co. KG.

Er wordt een garantie van 2 jaar gegeven op materiaal- en fabricagefouten.

11. Afvalverwerking

Er zijn geen speciale opslagvoorschriften voor prothesevoeten.

Houd u aan de in het land geldende voorschriften voor afvalverwerking.

Voor vragen kunt u contact opnemen met:

Klantenservice	+ 49 (0) 36628-66-33 70
Fax	+ 49 (0) 36628-66-33 77
E-mail	info@uniprox.de