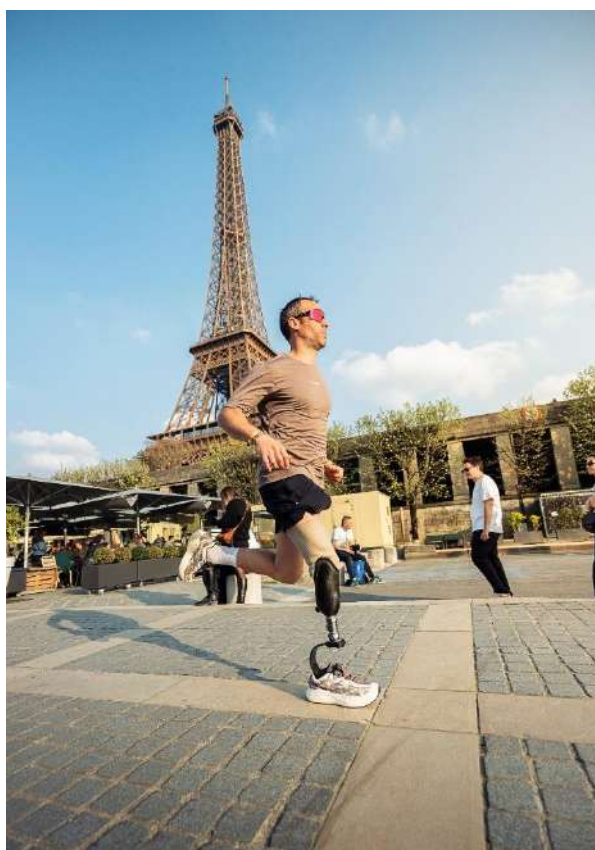




OUTSIDER by HOPPER®

EN : INSTRUCTIONS FOR USE	2 - 8
FR : NOTICE D'UTILISATION	9 - 15
DE : GEBRAUCHSANWEISUNG	16 - 22
IT : ISTRUZIONI PER L'USO	23 - 39
ES : INSTRUCCIONES DE USO	30 - 36
PT : MANUAL DE INSTRUÇÕES	37 - 43



EN

EN : OUTSIDER by HOPPER®

Intended for orthoprosthethists, this manual is designed to optimize the adjustment of the **Outsider by Hopper®** prosthetic foot and to assist in selecting the most suitable configuration for the user.

PRODUCT DESCRIPTION

The Outsider by Hopper® foot is a medical device intended for the prosthetic fitting of individuals with lower-limb amputations. It is designed to provide a versatile solution combining energy return, comfort, and stability, enabling users to engage in a wide range of physical activities while remaining suitable for an active daily lifestyle. The maximum authorized user weight is 130 kg.



Device weight (including adapter and modules) : **570 to 685 g**



Size range : **24 to 30 cm**



Suitable for users weighing **35 to 130 kg**



Suitable for a **wide range of activities** and **waterproof**

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

- 1 Select the appropriate reference for the user

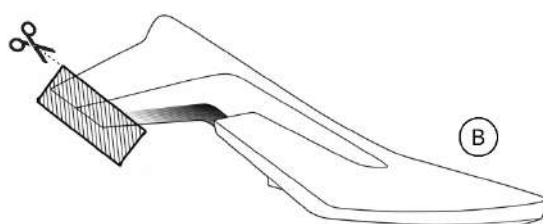
Weight [kg]	35-50	51-65	66-80	81-95	96-110	111-130
Weight [lbs]	77-111	112-143	144-176	177-209	210-243	244-287
Size 24-25 [cm]	TXS-A	TS-A	TM-A	TL-A	TXL-A	
Size 26-30 [cm]	TXS-B	TS-B	TM-B	TL-B	TXL-B	TXXL-B
Footshell Modules	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh2 >95kg	Sh2 >95kg

- 2 The heel module (A) must be cut along the lines indicated on the bottom side of the system, according to the desired size (e.g. for size 27 below).

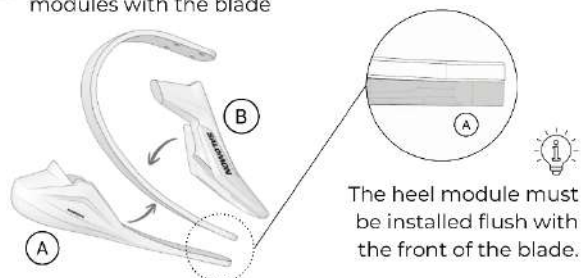


⚠ NEVER CUT THE COMPOSITE BLADE

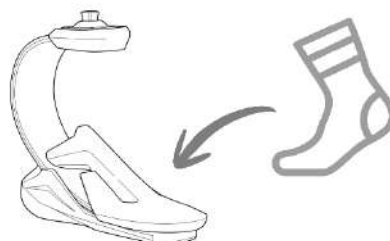
- 2bis For sizes 24 and 25 only, the forefoot module (B) can be cut along the marked line.



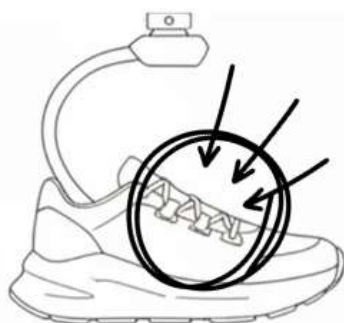
- 3 Using the hook-and-loop fastener, assemble the modules with the blade



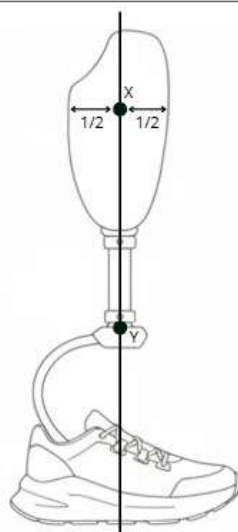
- 4 Add a sock to make fitting easier and protect the modules



- 5 Put on the shoe and tighten the laces **as much as possible**, starting from the bottom



6



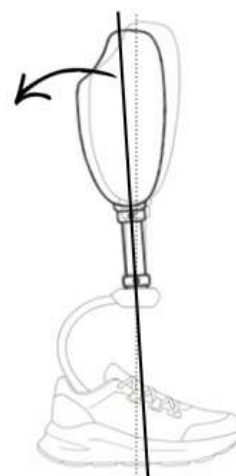
The alignment reference line must:

- Pass through the center of the socket (X)
- Reach the center of the adapter (Y), keeping the tube straight

7

For more dynamic use:

- Add plantar flexion.



⚡ SEE THE "DYNAMIC ADJUSTMENTS" SECTION FOR FURTHER GUIDANCE

PREPARING THE PRODUCT FOR USE

The installation of the product, as well as socket adjustments, must be carried out by a qualified healthcare professional and performed in accordance with the instructions relating to alignment, assembly, and adjustment procedures.

CHOICE OF DEVICE

Weight [kg]	35-50	51-65	66-80	81-95	96-110	111-130
Weight [lbs]	77-111	112-143	144-176	177-209	210-243	244-287
Size 24-25 [cm]	TXS-A	TS-A	TM-A	TL-A	TXL-A	
Size 26-30 [cm]	TXS-B	TS-B	TM-B	TL-B	TXL-B	TXXL-B
Footshell Modules	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh2 >95kg	Sh2 >95kg

WARNING

- The Outsider foot must be used in combination with Outsider footshell modules.
- Exceeding the weight limit may result in system failure.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

- [see Fig. 2 & 2bis] Trim the modules to dimensions appropriate for the user. We recommend first making a straight cut, followed by the rounded cuts. If the modules were supplied pre-cut to the patient's shoe size, skip this step. **WARNING:** Never cut the composite blade.
- [see Fig. 3] Install the heel module (A) under the blade by positioning the end of the module (the side where the size is indicated) flush with the side edge of the blade. Then add the forefoot module (B).
- [see Fig. 4] Place a sock around the complete system before inserting it into the shoe, in order to facilitate insertion and protect the integrity of the modules.
- [see Fig. 5] Tighten the laces as firmly as possible, starting from the bottom eyelets upward (to ensure even lacing across the entire area and create sufficient compression to secure the modules firmly inside the shoe).

WARNING

- The use of overly soft shoes with insufficient support is not recommended. This may result in reduced support and stability, as well as premature wear of the modules.
- In the case of combination with other prosthetic components, ensure, by referring to the respective instructions for use of each prosthetic element, that their compatibility and combined use are approved.

INFORMATION : TRANSFEMORAL AMPUTATION

- For transfemoral assembly with a prosthetic knee, refer to the manufacturer's instructions for the knee being used.
- When assembling the Outsider prosthetic foot with a prosthetic knee, it is recommended to prioritize the knee manufacturer's alignment and assembly guidelines. Indeed, the dynamics of our foot are oriented forward and may influence the behavior of the knee. This may affect the timing of the unlocking mechanism and could surprise the user. Ensure that the user is informed and safely supported during their first steps.

HEIGHT ADJUSTMENT BEFORE STATIC FITTING

The foot's design involves vertical compression of the blade to provide comfort and dynamism for the user. To compensate for these effects, add 5 to 10 mm to the socket-to-ground measurement.

STATIC ADJUSTMENTS

The main objectives of the static adjustment phase are:

- Ensure even weight distribution when the patient is standing on both legs.
- Check prosthetic height, internal/external rotation, and stability (anterior/posterior).

ALIGNMENT INSTRUCTIONS	
STEP 1	Check the appropriate length of the prosthesis [see height adjustment instructions]
STEP 2	Heel height: once the shoe is installed on the foot, check that the prosthetic tube is vertical (for walking use).
STEP 3	External rotation of the foot: approx. 5° Take into account the individual abduction or adduction position of the residual limb.
STEP 4	Sagittal orientation: follow the alignment line of the prosthetic foot [see fig. 6]
STEP 5	Connect the prosthetic foot and the prosthetic socket using the selected adapters. During adjustment and assembly, follow the instructions for use provided for the adapters.
STEP 6 [see fig. 6]	• Determine the centre of the socket using the 50/50 template. Position point X (socket midpoint) • Take into account the patient's individual flexion. • Ensure that the vertical alignment between point X (socket midpoint) and point Y (pyramid centre) is maintained.

EN

DYNAMIC ADJUSTMENTS

Adjustments during use are recommended in order to best adapt the settings to the specific needs and requirements of the user. Before making any adjustments, ensure that the patient understands how the system works.

The smoothness of the transition from heel to forefoot and comfort can be influenced by the following parameters:

- The stiffness of the heel or carbon blade
- The anterior/posterior position of the foot
- Plantar flexion or dorsiflexion of the foot
- The type of shoe

If necessary, consider the following actions:

SYMPTOMS	ACTIONS
The patient may feel as if they are collapsing at the end of the step [see fig. 7].	Check that the theoretical alignment is respected [see fig. 6]. The anterior translation of the socket may be too significant. Consider increasing plantar flexion. Consider using a stiffer blade.
Extra effort is required to roll onto the forefoot and/or the forefoot is perceived as too stiff.	Check that the theoretical alignment is respected [see fig. 6]. The posterior translation of the socket may be too significant. Consider increasing dorsiflexion. Consider using a more flexible blade.
The foot is perceived as too "rigid." As an orthoprosthesis, visually, no deformation (compression) of the foot is observed. It is likely that the rollover is jerky and that the patient has to exert extra effort to complete the step.	The blade is too stiff, replace it with a more flexible blade.
The foot is perceived as too "soft." As an orthoprosthesis, you visually observe a vertical compression greater than 30 mm during walking, and the patient appears to collapse at the end of the step.	The blade is too flexible, replace it with a stiffer blade.

MAINTENANCE AND SAFETY

ENVIRONNEMENTAL CONDITIONS

- Humidity : The device is classified as aqua-compatible and can withstand contact with fresh water, chlorinated water, salt water, and sweat.

WARNING

- In case of immersion: Wearing a shoe is recommended to help keep the modules securely in place.

Occasionally permitted environmental conditions :

- Dust, sand, and dirt: refer to the cleaning instructions for proper maintenance.

USE WITHOUT SHOES

- The use of the device without shoes is not recommended, as it may lead to premature wear of the modules.
- Use of the device without shoes is strictly prohibited outdoors and on any rough surface

RISKS OF INJURY AND PRODUCT DAMAGE

- It is strictly forbidden to cut, drill, heat, or modify the product in any way.
- Discontinue use in the event of unusual pain, persistent discomfort, or loss of control, and consult a healthcare professional.
- Inspect the product regularly to ensure there are no signs of damage (wear, delamination).
- In the event of a malfunction or any doubt regarding the condition of the product, the patient must immediately stop using it and inform the manufacturer.

CLEANING

- Clean with fresh water after exposure to chemicals, sand, dust, or dirt, then dry using a soft cloth.
- Rinse with water and remove any sand, dust, or dirt from the foot and modules. Dry with a cloth after cleaning.
- After contact with salt or chlorinated water, rinse with clean water and dry using a soft cloth.

MAINTENANCE

- Schedule regular follow-up appointments with the patient, based on product use, to check settings and adjust them if necessary.
- Replace the modules when heel compression exceeds 5 mm.

EN

SERVICE LIFE

- **Composite blade**

No exact service life can be defined for use of the product during sporting activities, as it is subjected to highly variable stresses depending on the type and intensity of activity. The device has been tested for two million load cycles. Depending on the patient's activity level, this may correspond to approximately 2 to 3 years of use.

- **Foot Shell modules**

The modules are wear parts subject to normal wear and tear. No precise service life can be defined for use of the product during sporting activities, as the level and type of stress vary significantly depending on the activity and its intensity.

- **Hook-and-loop fastening system**

The hook-and-loop fastening system is subject to gradual wear directly related to the number of detachments.

WARNING: It is important to limit the number of times the modules are detached in order to preserve the effectiveness of the fastening system.

END OF LIFE OF THE DEVICE

It is recommended that the device be returned to the manufacturer at the end of its life so that it can be recycled or reused.

LIABILITY

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purpose. The device must be maintained in accordance with the instructions for use.

The manufacturer cannot be held liable for damage caused by combinations of components not authorized by the manufacturer.

COMPLIANCE

The Outsider by Hopper® feet comply with European Conformity (CE) certification standards. The composite blade and its upper adaptation system have undergone fracture testing and two million load cycle tests under conditions designed to closely replicate intended use.

Any serious incident occurring in relation to the device must be reported to Hopper SAS, as well as to the competent authority of the country in which the user is based.



Medical Device



FR : OUTSIDER by HOPPER®

Destinée aux orthoprothésistes, cette notice a pour objectif d'optimiser les réglages du pied prothétique **Outsider by Hopper®** et d'accompagner le choix de la configuration la mieux adaptée pour l'utilisateur

DESCRIPTION PRODUIT

Le pied Outsider by Hopper® est un dispositif médical destiné à l'appareillage des personnes amputées des membres inférieurs. Il est conçu pour offrir une solution polyvalente combinant dynamisme, confort et stabilité, afin de permettre la pratique d'activités physiques variées tout en conservant un usage compatible avec un quotidien actif. Le poids corporel maximum autorisé est de 130kg.



Poids du dispositif (adaptateur et modules compris) : **600g**



Taille allant de **24 à 30 cm**



Adapté de **35 à 130kg**



Adapté à un **large panel d'activité** et **aquacompatible**

SCHEMAS DE MONTAGE

1 Choisissez la référence adaptée à l'utilisateur

Poids [kg]	35-50	51-65	66-80	81-95	96-110	111-130
Poids [lbs]	77-111	112-143	144-176	177-209	210-243	244-287
Taille 24-25 [cm]	TXS-A	TS-A	TM-A	TL-A	TXL-A	
Taille 26-30 [cm]	TXS-B	TS-B	TM-B	TL-B	TXL-B	TXXL-B
Modules Footshell	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh2 >95kg	Sh2 >95kg

2 Le module talon (A) doit être découpé selon les lignes indiquées en dessous du système, en fonction de la pointure désirée (ex. pour une taille 27 ci-dessous).

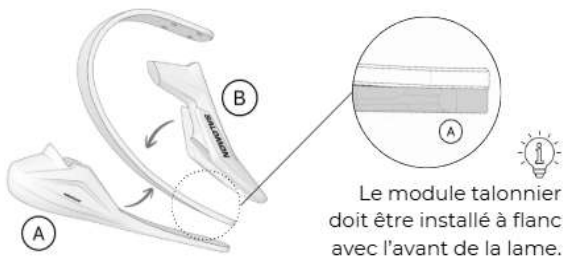


⚠ NE JAMAIS DÉCOUPER LA LAME COMPOSITE

2bis Pour les pointures 24 et 25 **uniquement**, le module coup de pied (B) peut être découpé au niveau de la ligne de marquage.

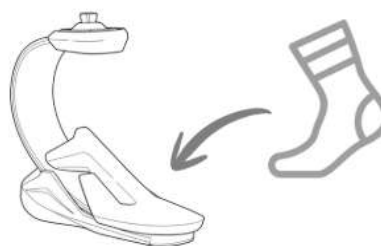


3 Grâce au système d'accroche boucles-crochets, assemblez les modules avec la lame

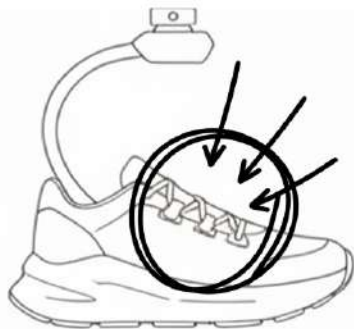


Le module talonnier doit être installé à flanc avec l'avant de la lame.

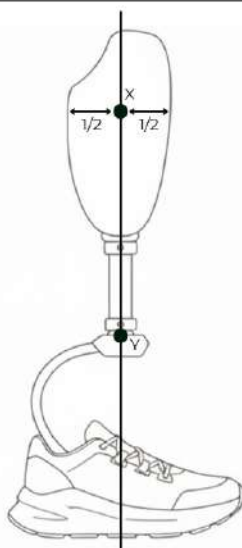
4 Ajoutez une chaussette pour faciliter la mise en place et protéger les modules



5 Enfilez la chaussure et serrez les lacets **au maximum**, en commençant par le bas



6



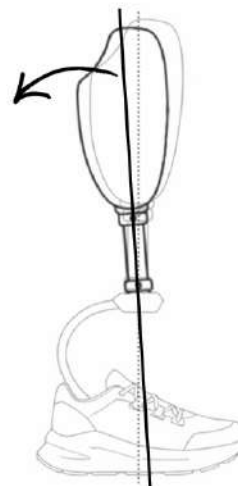
La ligne de référence d'alignement doit :

- Passer par le milieu de l'emboiture (X)
- Arriver au milieu de l'adaptateur (Y) en gardant le tube droit

7

Pour une utilisation plus dynamique :

- Ajouter de la flexion plantaire



VOIR SECTION "REGLAGES DYNAMIQUES" POUR PLUS DE CONSEILS

MISE EN PLACE

L'installation du produit, ainsi que les réglages de l'emboîture, doivent être réalisés par un professionnel de santé habilité et respecter les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

CHOIX DU DISPOSITIF

Poids [kg]	35-50	51-65	66-80	81-95	96-110	111-130
Poids [lbs]	77-111	112-143	144-176	177-209	210-243	244-287
Taille 24-25 [cm]	TXS-A	TS-A	TM-A	TL-A	TXL-A	
Taille 26-30 [cm]	TXS-B	TS-B	TM-B	TL-B	TXL-B	TXXL-B
Modules Footshell	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh2 >95kg	Sh2 >95kg

AVERTISSEMENT

- Le pied Outsider doit obligatoirement être utilisé en combinaison avec des modules footshell Outsider.
- Dépasser la limite de poids expose à des risques de défaillances du système.

ASSEMBLAGE

- [voir ill.2 & 2bis] Découper les modules aux dimensions adaptées à l'utilisateur. Nous recommandons de réaliser d'abord une découpe droite, puis d'effectuer les découpes arrondies. Si les modules ont été fournis découpés à la pointure du patient, ignorer cette étape.

ATTENTION : Ne jamais découper la lame composite.

- [voir ill.3] Installer le module talonnier (A) sous la lame en positionnant l'extrémité du module (côté où la pointure est indiquée) au niveau du flanc de la lame. Ensuite, ajouter le module coup de pied (B).
- [voir ill.4] Apposer une chaussette autour du système complet avant de l'insérer dans la chaussure plus facilement et protéger l'intégrité des modules.
- [voir ill.5] Serrer les lacets au maximum, en commençant par le bas des lacets (Afin d'obtenir un laçage uniforme sur toute la zone et créer une contrainte qui plaquera parfaitement les modules dans la chaussure)

AVERTISSEMENT

- L'utilisation avec des chaussures trop souples à faible maintien est déconseillée. Cela pourrait entraîner une dégradation du maintien, de la stabilité ou une usure prématurée des modules.
- En cas de combinaison avec d'autres éléments prothétiques : vérifier à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

INFORMATION : AMPUTATION TRANS-FEMORALE

- Pour un montage trans-fémoral avec genou, se référer à la notice fabricant du genou utilisé.
- Lors du montage entre le pied prothétique Outsider et un genou prothétique, il est préférable de privilégier les règles de montage du genou. En effet, la dynamique du pied Outsider étant orientée vers l'avant, elle pourrait influencer le comportement du déverrouillage du genou et surprendre l'utilisateur. Il faut donc s'assurer que l'utilisateur soit prévenu et en sécurité pour ses premiers pas.

MISE À HAUTEUR AVANT ESSAYAGE STATIQUE

La conception du pied prévoit une compression verticale de la lame pour offrir confort et dynamisme à l'utilisateur. Pour compenser ces effets, ajoutez 5 à 10 mm à la mesure emboîture-sol.

RÉGLAGES STATIQUES

La phase de réglages statiques vise à :

- Garantir une répartition équilibrée du poids du patient quand il est debout sur les deux jambes
- Contrôler la hauteur, la rotation interne/externe et la stabilité (avant/arrière) de la prothèse.

INSTRUCTIONS D'ALIGNEMENT	
ÉTAPE 1	Vérifiez que la longueur de la prothèse soit appropriée [voir consigne de mise à hauteur]
ÉTAPE 2	Hauteur de talon : une fois la chaussure installée sur le pied, vérifiez que le tube de la prothèse est droit (pour une utilisation à la marche).
ÉTAPE 3	Rotation externe du pied : env. 5° Tenez compte de la position en abduction ou en adduction individuelle du moignon.
ÉTAPE 4	Orientation sagittale : respectez la ligne d'alignement du pied prothétique [voir ill. 6]
ÉTAPE 5	Reliez le pied prothétique et l'emboîture de la prothèse à l'aide des adaptateurs choisis. Lors de l'ajustement et du montage, respectez les instructions d'utilisation des adaptateurs.
ÉTAPE 6 [voir ill. 6]	• Déterminez le centre de l'emboîture à l'aide du gabarit 50/50. Positionnez le point X (milieu d'emboîture) • Tenez compte de la flexion propre au patient • Assurez-vous que l'alignement vertical des points X (milieu d'emboîture) et Y (milieu de platine) soit respecté

FR

RÉGLAGES DYNAMIQUES

Des ajustements en phase d'utilisation sont recommandés afin d'adapter au mieux les réglages aux besoins et aux exigences spécifiques de l'utilisateur. Avant toute manipulation, assurez-vous que le patient connaît le fonctionnement du système.

La fluidité du passage de pas du talon à l'avant pied, le confort et la stabilité peuvent être influencés par les paramètres suivants :

- La rigidité de la lame carbone
- La position antérieure/postérieure du pied
- La flexion ou dorsiflexion plantaire du pied
- Le type de chaussure

Si nécessaire, envisager les corrections suivantes :

SYMPTOMES	CORRECTION
Le patient à l'impression de s'effondrer en fin de pas [voir ill. 7]	Vérifier que l'alignement théorique est respecté [voir ill. 6]. Potentiellement, la translation antérieure de l'emboiture est trop importante Envisager d'augmenter la flexion plantaire Envisager l'utilisation d'une lame plus rigide
Un effort supplémentaire est nécessaire pour passer sur la pointe et/ou la pointe est ressentie comme trop rigide	Vérifier que l'alignement théorique est respecté [voir ill. 6]. Potentiellement, la translation postérieure de l'emboiture est trop importante Envisager d'augmenter la dorsiflexion Envisager l'utilisation d'une lame plus souple
Le pied est perçu comme trop « rigide ». En tant qu'orthoprothésiste, visuellement, vous n'observez pas de déformations (compression) du pied. Il est probable que le déroulé soit saccadé et que le patient doive faire un effort pour passer le pas.	La lame est trop rigide, changer pour une lame plus souple.
Le pied est perçu comme trop « mou ». En tant qu'orthoprothésiste, visuellement, vous observez un écrasement vertical supérieur à 30mm à la marche et le patient semble s'effondrer en fin de pas.	La lame est trop souple, changer pour une lame plus rigide

ENTRETIEN ET SECURITE

CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

- Humidité : le dispositif est classé aqua-compatible et tolère le contact avec eau douce, eau chlorée, eau salée ou sueur.

AVERTISSEMENT

- Si immersion : nous recommandons de porter une chaussure afin d'éviter que les modules se détachent et améliorer le maintien.

Conditions d'environnement occasionnellement autorisées :

- Poussières, grains de sable et saleté (voir conseils nettoyage)

UTILISATION SANS CHAUSSURE

- L'utilisation du dispositif sans chaussure est déconseillée. Elle pourrait engendrer une usure prématurée des modules.
- L'utilisation du dispositif sans chaussure est strictement interdite en extérieur et sur toute surface rugueuse.

RISQUES DE BLESSURES ET RISQUES DE DETERIORATION DU PRODUIT

- Ne pas retailler, percer, chauffer ou modifier le produit.
- Interrompre l'utilisation en cas de douleur inhabituelle, d'inconfort persistant ou de perte de contrôle et consulter un professionnel de santé.
- Inspecter régulièrement le produit pour s'assurer de l'absence de tout signe de détérioration.
- En cas de défaillance ou de doute sur l'état du produit, le patient doit immédiatement cesser l'utilisation et informer un professionnel de santé.

NETTOYAGE

- Nettoyer à l'eau douce après exposition à des produits chimiques, sable, poussière ou saleté puis sécher avec un chiffon doux.
- Rincer à l'eau et retirer tout le sable, la poussière et la saleté du pied et des modules. Sécher avec un chiffon après le nettoyage.
- Après contact avec de l'eau salée ou chlorée : nous conseillons de rincer à l'eau claire puis de sécher avec un chiffon doux.

MAINTENANCE

- Déterminer des rendez-vous réguliers avec le patient en fonction de l'utilisation du produit afin de vérifier les réglages et les ajuster si besoin.
- Changer les modules dès lors qu'un tassement supérieur à 5mm est observé au niveau du talon.

DUREE D'UTILISATION

- **Lame composite**

Ce dispositif a été testé sur deux millions de cycles de charge. Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 2 à 3 ans d'utilisation.

- **Modules d'enveloppe de pied**

Les modules sont des pièces d'usure soumises à une usure habituelle. Aucune durée d'utilisation exacte du produit lors d'activités sportives ne peut être définie, car il est soumis à des sollicitations très différentes selon l'activité et l'intensité.

- **Système d'accroche boucles-crochets**

Le système d'accroche boucles-crochets est soumis à une usure progressive directement liée au nombre de décrochages.

ATTENTION : Il est important de limiter le nombre de décrochages des modules afin de préserver le degré d'accroche du système.

FIN DE VIE DU DISPOSITIF

Il est conseillé de retourner le dispositif en fin de vie au fabricant pour qu'il puisse être revalorisé.

RESPONSABILITÉS

Hopper a validé le dispositif uniquement dans les utilisations prévues et spécifiées. Le dispositif doit également être entretenu conformément aux instructions de la notice d'utilisation. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages causés par des associations de composants non conformes à l'utilisation visée.

CONFORMITÉ

Le pied Outsider by Hopper est un dispositif médical de classe I marqué CE et certifié conforme au règlement (UE) 2017/745. La lame composite et son système d'adaptation supérieur ont été testés sur des essais à rupture et à deux millions de cycles de charge dans des conditions reflétant au mieux une utilisation conforme.

Laboratoire d'essai	Nombre de points	Angle éversion/inversion	Angle de flexion dorsi-plantaire
CERAH N°25-339-A ; 20/05/2026	264,34	12,2 °	12,25°

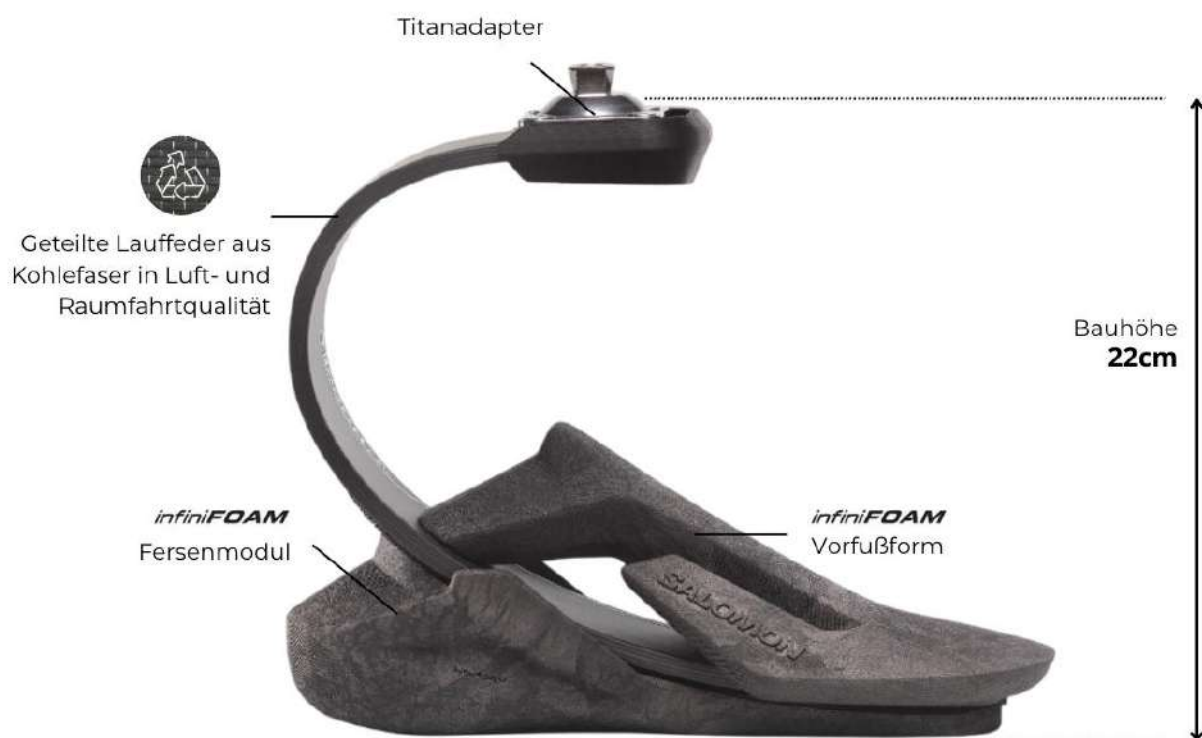
Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification à Hopper SAS ainsi qu'à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi.

DE : OUTSIDER by HOPPER®

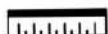
Dieses Handbuch richtet sich an Orthopädietechniker und dient dazu, die Einstellungen des Prothesenfußes **Outsider by Hopper®** zu optimieren sowie Anleitungen zur Auswahl der für den Anwender am besten geeigneten Konfiguration zu geben.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Outsider by Hopper®-Fuß ist ein Medizinprodukt für die Prothesenversorgung von Menschen mit einer Amputation der unteren Extremitäten. Er wurde entwickelt, um eine vielseitige Lösung zu bieten, die Dynamik, Komfort und Stabilität vereint. Damit können sportliche Aktivitäten ausgeübt werden können, während gleichzeitig die Nutzung im aktiven Alltag gewährleistet bleibt. Das maximal zulässige Körpergewicht beträgt 130 kg.



Produktgewicht: **570 bis 685 g**



Größenbereich: **von 24 bis 30 cm**



Anwendergewicht: **35 bis 130 kg**



Geeignet für **eine Vielzahl von Aktivitäten und wasserfest** (für Süß-, Chlor- und Salzwasserumgebungen)

MONTAGESCHEMATA

1 Wählen Sie die für den Benutzer geeignete Artikelnummer aus

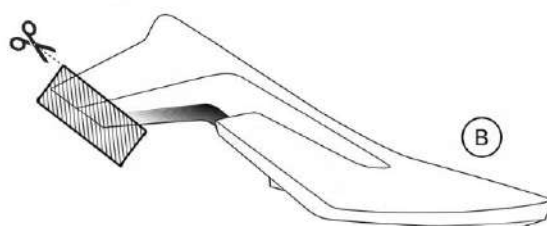
Gewicht [kg]	35-50	51-65	66-80	81-95	96-110	111-130
Gewicht [lbs]	77-111	112-143	144-176	177-209	210-243	244-287
Größe 24-25 [cm]	TXS-A	TS-A	TM-A	TL-A	TXL-A	
Größe 26-30 [cm]	TXS-B	TS-B	TM-B	TL-B	TXL-B	TXXL-B
Footshell Moduls	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh2 >95kg	Sh2 >95kg

2 Das Fersenmodul (A) muss entsprechend der gewünschten Größe entlang der am unteren Rand des Systems angegebenen Linien zugeschnitten werden (zum Beispiel für die unten abgebildete Größe 27).

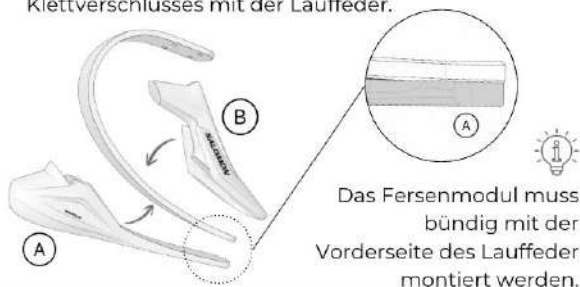


⚠ DEN CARBON-TEIL NICHT ABSCHNEIDEN

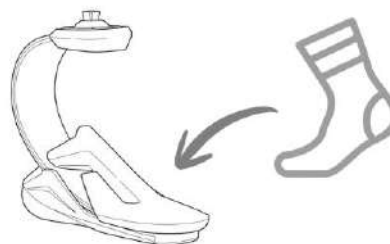
2bis Nur bei den Größen 24 und 25 kann das Vorderfußmodul (B) entlang der eingezeichneten Linie zugeschnitten werden.



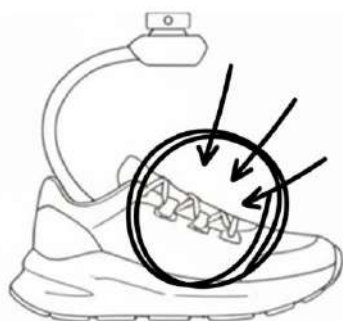
3 Verbinden Sie die Module mithilfe des Klettverschlusses mit der Lauffeder.



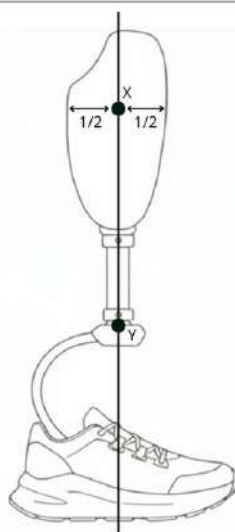
4 Um die Montage zu erleichtern und die Module zu schützen, ziehen Sie eine Socke über.



5 Ziehen Sie den Schuh an und binden Sie die Schnürsenkel so fest wie möglich, beginnend unten.



6

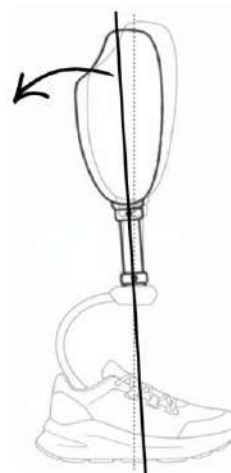


Die Lotlinie muss:

- durch den Mittelpunkt des Verbindungsstücks (X) verlaufen
- den Mittelpunkt des Adapters (Y) erreichen, wobei das Rohr in vertikaler Position gehalten wird

7

Für eine dynamischere Ausführung:
• Erhöhen Sie die Plantarflexion.



WEITERE INFORMATIONEN FINDEN SIE IM ABSCHNITT „DYNAMISCHE EINSTELLUNGEN“.

EINRICHTUNG

Die Anpassung des Produkts sowie die Einstellungen der Prothese müssen von einem zugelassenen medizinischen Fachpersonal unter Beachtung der Anweisungen zur Ausrichtung, Montage und Einstellung vorgenommen werden.

AUSWAHL DES PRODUKTS

Gewicht [kg]	35–50	51–65	66–80	81–95	96–110	111–130
Gewicht [lbs]	77–111	112–143	144–176	177–209	210–243	244–287
Größe 24–25 [cm]	TXS-A	TS-A	TM-A	TL-A	TXL-A	
Größe 26–30 [cm]	TXS-B	TS-B	TM-B	TL-B	TXL-B	TXXL-B
Footshell moduls	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh2 >95kg	Sh2 >95kg

WARNUNG

- Der Outsider-Fuß muss zwingend in Kombination mit Outsider-Footshell-Modulen verwendet werden.
- Das Überschreiten der Gewichtsgrenze birgt das Risiko von Systemfehlfunktionen

MONTAGE

- [siehe Abbildungen 2 und 2a] Schneiden Sie die Module auf die gewünschten Maße zu. Es wird empfohlen, zuerst einen geraden Schnitt und dann die abgerundeten Schnitte auszuführen. Wenn die Module bereits auf die Schuhgröße des Patienten zugeschnitten geliefert wurden, überspringen Sie diesen Schritt.
ACHTUNG: Schneiden Sie die Karbonfeder niemals zu.
- [siehe Abbildung 3] Das Fersenmodul (A) unter der Klinge anbringen, wobei das Ende des Moduls (die Seite, auf der die Schuhgröße angegeben ist) an der Flanke der Klinge ausgerichtet werden muss. Fügen Sie anschließend das Zehenmodul (B) hinzu.
- [siehe Abbildung 4] Ziehen Sie eine Socke über das gesamte System, bevor Sie es in den Schuh einsetzen, um den Vorgang zu erleichtern und die Module zu schützen.
- [siehe Abbildung 5] Ziehen Sie die Schnürsenkel so fest wie möglich an, beginnend an der Unterseite (um eine gleichmäßige Schnürung über den gesamten Bereich zu erzielen und eine Spannung zu erzeugen, die die Module perfekt im Schuh fixiert).

WARNUNG

- Von der Verwendung mit zu flexiblen Schuhen oder Schuhen, die keinen ausreichenden Halt bieten, wird abgeraten. Dies könnte zu einer Verringerung des Haltes und der Stabilität oder zu einem vorzeitigen Verschleiß der Module führen.
- Bei Kombination mit anderen Prothesenelementen: Überprüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der verschiedenen Prothesenkomponenten, ob deren Kombination zulässig ist.

INFORMATION: OBERSCHENKELAMPUTATION

- Für eine transfemorale Montage mit Kniegelenk beachten Sie bitte die Anweisungen des Herstellers des verwendeten Kniegelenks.
- Bei der Montage des Outsider-Prothesenfußes mit einem Prothesenknie sollten vorrangig die Montagevorschriften des Knies beachtet werden. Da die Dynamik des Outsider-Fußes nach vorne gerichtet ist, könnte dies das Entriegelungsverhalten des Knies beeinflussen und den Anwender überraschen. Daher muss sichergestellt werden, dass der Benutzer informiert ist und sich in einer sicheren Situation befindet, bevor er die ersten Schritte macht.

HÖHENANPASSUNG VOR DEM STATISCHEN TEST

Das Design des Fußes sieht eine vertikale Kompression der Feder vor, um dem Benutzer Komfort und Dynamik zu bieten. Um diese Effekte auszugleichen, fügen Sie zwischen 5 und 10 mm zum Abstand zwischen der Befestigung und dem Boden hinzu.

STATISCHE EINSTELLUNGEN

Die Phase der statischen Einstellungen dient folgenden Zwecken:

- eine ausgewogene Gewichtsverteilung des Anwenders zu gewährleisten, wenn er auf beiden Beinen steht
- die Höhe, die Innen-/Außenrotation und die Stabilität (vorne/hinten) der Prothese zu überprüfen.

ANWEISUNGEN ZUR AUSRICHTUNG	
SCHRITT 1	Überprüfen Sie, ob die Länge der Prothese angemessen ist [siehe Anweisungen zur Höheneinstellung]
SCHRITT 2	Fersenhöhe: Überprüfen Sie nach dem Anziehen des Schuhwerks, ob das Prothesenrohr gerade steht (für den Einsatz beim Gehen).
SCHRITT 3	Außenrotation des Fußes: ca. 5° Berücksichtigen Sie die individuelle Abduktions- oder Adduktionsstellung des Stumpfes.
SCHRITT 4	Sagitaler Aufbau: Beachten Sie die Aufbau Linie des Prothesenfußes [siehe Abbildung 6]
SCHRITT 5	Verbinden Sie den Prothesenfuß und die Prothesenaufnahme mithilfe der ausgewählten Adapter. Befolgen Sie bei der Einstellung und Montage die Gebrauchsanweisung der Adapter.
SCHRITT 6 [siehe Abb. 6]	• Bestimmen Sie den Befestigungsmittelpunkt mithilfe der 50/50-Schablone. Positionieren Sie den Punkt X (Sagitale Schaftmitte) • Berücksichtigen Sie die individuelle Durchbiegung des Anwenders • Stellen Sie sicher, dass die vertikale Ausrichtung der Punkte X (Sagitale Schaftmitte) und Y (Mitte des Adapters) eingehalten wird

DE

DYNAMISCHE EINSTELLUNGEN

Es wird empfohlen, während des Gebrauchs Anpassungen vorzunehmen, um die Einstellungen bestmöglich an die spezifischen Bedürfnisse und Anforderungen des Anwenders anzupassen. Vergewissern Sie sich vor jeder Manipulation, dass der Anwender mit der Funktionsweise des Systems vertraut ist.

Der fließende Übergang von der Ferse zum Vorfuß, der Komfort und die Stabilität können durch folgende Parameter beeinflusst werden:

- Die Steifigkeit der Karbonfeder
- Die anterior-posteriore Position des Fußes
- Die Plantarflexion oder Dorsalflexion des Fußes
- Die Art des Schuhwerks

Erwägen Sie gegebenenfalls folgende Korrekturen:

SYMPTOME	KORREKTUR
Der Anwender hat das Gefühl, dass der Fuß am Ende des Schrittes einsinkt [siehe Abbildung 7]	Überprüfen Sie, ob der statische Aufbau eingehalten wurde [siehe Abbildung 6]. Möglicherweise ist die Vorwärtsbewegung des Sprunggelenks zu stark Prüfen Sie die Möglichkeit, die Plantarflexion zu erhöhen Prüfen Sie die Möglichkeit, eine härtere Feder zu verwenden
Es ist ein zusätzlicher Kraftaufwand erforderlich, um über den Vorfuß abzurollen und/oder der Vorfuß ist zu steif	Überprüfen Sie, ob der statische Aufbau eingehalten wurde [siehe Abbildung 6]. Möglicherweise ist die Rückwärtsbewegung des Gelenks zu stark Prüfen Sie die Möglichkeit, die Dorsalflexion zu erhöhen Prüfen Sie die Verwendung einer flexibleren Feder
Der Fuß wird als zu „steif“ empfunden. Als Orthopädietechniker stellen Sie keine sichtbaren Deformitäten (Kompression) am Fuß fest. Es ist wahrscheinlich, dass der Gang ruckartig ist und der Anwender sich anstrengen muss, um Schritte zu machen.	Die Feder ist zu steif; ersetzen Sie sie durch eine flexiblere.
Der Fuß wirkt zu „schlaff“. Als Orthopädietechniker stellen Sie beim Gehen eine vertikale Abflachung von mehr als 30 mm fest, und der Anwender scheint am Ende des Schrittes einzusinken.	Die Feder ist zu flexibel; ersetzen Sie sie durch eine steifere

WARTUNG UND SICHERHEIT

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

- Feuchtigkeit: Das Produkt ist als wasserfest klassifiziert und verträgt den Kontakt mit Süßwasser, chloriertem Wasser, Salzwasser oder Schweiß.

WARNUNG

- Beim Schwimmen: Es wird empfohlen, Schuhe zu tragen, um ein Ablösen der Module zu verhindern und den Halt zu verbessern.

Gelegentlich zulässige Umgebungsbedingungen:

- Staub, Sand und Schmutz (siehe Reinigungshinweise)

VERWENDUNG OHNE SCHUHE

- Von der Verwendung des Produkts ohne Schuhwerk wird abgeraten. Dies könnte zu vorzeitigem Verschleiß der Module führen.
- Die Verwendung des Produkts ohne Schuhwerk ist im Freien und auf unebenen Oberflächen strengstens untersagt.

VERLETZUNGSGEFAHR UND PRODUKTSCHÄDEN

- Das Produkt darf nicht zerschnitten, durchstoßen, erhitzt oder verändert werden.
- Stellen Sie die Anwendung bei ungewöhnlichen Schmerzen, anhaltenden Beschwerden oder Kontrollverlust ein und konsultieren Sie einen Arzt.
- Überprüfen Sie das Produkt regelmäßig auf Anzeichen von Verschleiß.
- Bei Fehlfunktionen oder Zweifeln hinsichtlich des Zustands des Produkts muss der Patient die Verwendung unverzüglich einstellen und einen Arzt informieren.

REINIGUNG

- Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit klarem Wasser und trocknen Sie es anschließend mit einem weichen Tuch ab.
- Spülen Sie das Produkt mit Wasser ab und entfernen Sie sämtlichen Sand, Staub und Schmutz vom Fuß und den Modulen. Trocknen Sie das Produkt nach der Reinigung mit einem Tuch ab.
- Nach Kontakt mit Salzwasser oder chloriertem Wasser: Es wird empfohlen, mit Süßwasser abzuspülen und mit einem weichen Tuch abzutrocknen.

WARTUNG

- Vereinbaren Sie je nach Nutzung des Produkts regelmäßige Termine mit dem Anwender, um die Einstellungen zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen.
- Ersetzen Sie die Module, sobald Sie im Fersenbereich ein Durchhängen von mehr als 5 mm feststellen.

DE

NUTZDAUER

- **Verbundplatte**

Dieses Produkt wurde mit zwei Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Aktivität des Anwenders kann dies einer Nutzungsdauer von 2 bis 3 Jahren entsprechen.

- **Fußmodule**

Die Module sind Verschleißteile. Eine genaue Lebensdauer des Produkts beim Sport lässt sich nicht festlegen, da es je nach Aktivität und Intensität sehr unterschiedlichen Belastungen ausgesetzt ist.

- **Befestigungssystem mit Schnallen und Haken**

Das Befestigungssystem mit Schnallen und Haken unterliegt einem fortschreitenden Verschleiß, der in direktem Zusammenhang mit der Anzahl der Öffnungsvorgänge steht.

ACHTUNG: Es ist wichtig, die Anzahl der Öffnungsvorgänge der Module zu begrenzen, um die Befestigungskraft des Systems zu erhalten.

ENDE DER LEBENSDAUER DES PRODUKTES

Es wird empfohlen, das Produkt am Ende seiner Lebensdauer an den Hersteller zurückzugeben, damit es recycelt werden kann.

HAFTUNG

Hopper hat das Produkt ausschließlich für die vorgesehenen und angegebenen Verwendungszwecke zugelassen. Das Produkt muss zudem gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung gewartet werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch Kombinationen von Komponenten entstehen, die nicht dem vorgesehenen Verwendungszweck entsprechen.

KONFORMITÄT

Der Outsider by Hopper ist ein Medizinprodukt der Klasse I mit CE-Kennzeichnung und ist gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 zertifiziert. Die Verbundplatte und ihr oberes Befestigungssystem wurden Bruchprüfungen sowie zwei Millionen Belastungszyklen unter Bedingungen unterzogen, die einer bestimmungsgemäßen Verwendung so weit wie möglich entsprechen.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist Hopper SAS sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender ansässig ist, zu melden.



Medizinprodukt



IT : OUTSIDER by HOPPER®

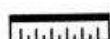
Destinato agli ortoprotesisti, questo manuale ha lo scopo di ottimizzare le regolazioni del piede protesico **Outsider by Hopper®** e di fornire indicazioni nella scelta della configurazione più adeguata per l'utente.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il piede Outsider by Hopper® è un dispositivo medico destinato alle protesi per persone con amputazione degli arti inferiori. È progettato per offrire una soluzione versatile che combina dinamismo, comfort e stabilità, al fine di consentire la pratica di diverse attività fisiche, pur mantenendo un utilizzo compatibile con una vita quotidiana attiva. Il peso corporeo massimo consentito è di 130 kg.



Peso del dispositivo (compresi l'adattatore e i moduli): **da 570 a 685 g**



Gamma di misure: **da 24 a 30 cm**



Adatto a utenti con un peso compreso tra **35 e 130 kg**



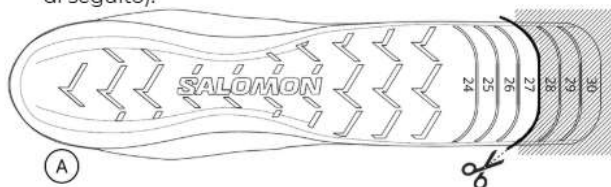
Adatto a **una vasta gamma di attività e impermeabile**

SCHEMI DI MONTAGGIO

- 1 Selezionare il riferimento appropriato per l'utente

Peso [kg]	35-50	51-65	66-80	81-95	96-110	111-130
Peso [lbs]	77-111	112-143	144-176	177-209	210-243	244-287
Taglia 24-25 [cm]	TXS-A	TS-A	TM-A	TL-A	TXL-A	
Taglia 26-30 [cm]	TXS-B	TS-B	TM-B	TL-B	TXL-B	TXXL-B
Footshell Modulos	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh2 >95kg	Sh2 >95kg

- 2 Il modulo del tallone (A) va tagliato seguendo le linee indicate nella parte inferiore del sistema, in base alla taglia desiderata (ad esempio, per la taglia 27 mostrata di seguito).

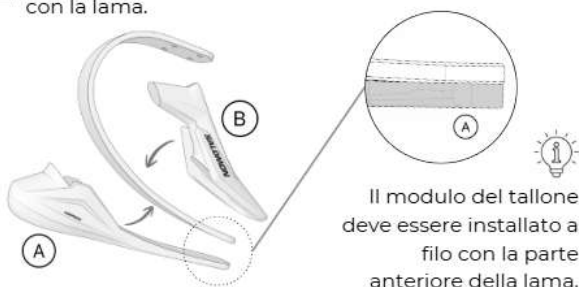


⚠ NON TAGLIARE MAI LA LAMA IN MATERIALE COMPOSITO

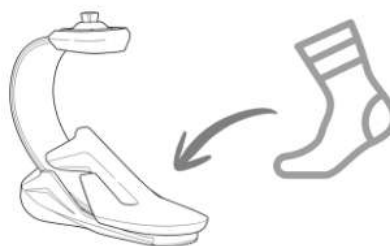
- 2bis Solo per le taglie 24 e 25, il modulo dell'avampiede (B) può essere tagliato seguendo la linea tracciata.



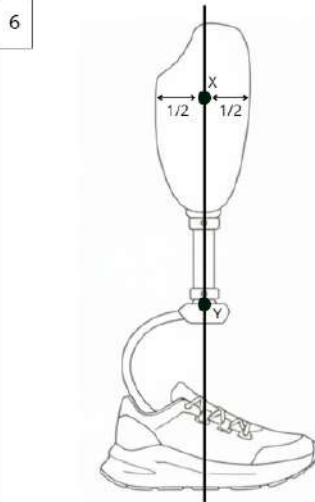
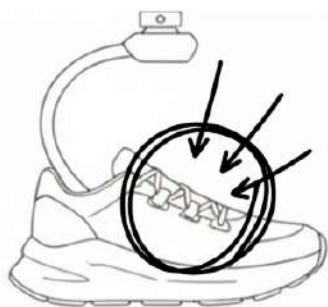
- 3 Utilizzando la chiusura in velcro, assemblare i moduli con la lama.



- 4 Aggiungi un calzino per facilitare il montaggio e proteggere i moduli.



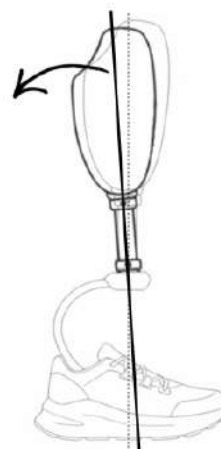
- 5 Indossa la scarpa e stringi i lacci il più possibile, partendo dalla parte inferiore



La linea di riferimento per l'allineamento deve:

- Passare per il centro del raccordo (X)
- Raggiungere il centro dell'adattatore (Y), mantenendo il tubo in posizione verticale

- 7 Per un utilizzo più dinamico:
• Aggiungi una flessione plantare.



PER ULTERIORI INFORMAZIONI, CONSULTARE LA SEZIONE «IMPOSTAZIONI DINAMICHE».

INSTALLAZIONE

L'applicazione del prodotto, così come la regolazione dell'imboccatura, devono essere eseguite da un operatore sanitario autorizzato e nel rispetto delle istruzioni relative all'allineamento, al montaggio e alla regolazione.

SCELTA DEL DISPOSITIVO

Peso [kg]	35-50	51-65	66-80	81-95	96-110	111-130
Peso [lb]	77-111	112-143	144-176	177-209	210-243	244-287
Taglia 24-25 [cm]	TXS-A	TS-A	TM-A	TL-A	TXL-A	
Taglia 26-30 [cm]	TXS-B	TS-B	TM-B	TL-B	TXL-B	TXXL-B
Footshell Modulos	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh2 >95kg	Sh2 >95kg

AVVERTENZA

- Il piede Outsider deve essere utilizzato obbligatoriamente in combinazione con i moduli footshell Outsider.
- Il superamento del limite di peso comporta il rischio di malfunzionamenti del sistema.

MONTAGGIO

- [vedere ill. 2 e 2bis] Tagliare i moduli alle dimensioni desiderate. Si consiglia di eseguire prima un taglio dritto e poi i tagli arrotondati. Se i moduli sono stati forniti già tagliati in base alla misura del piede del paziente, saltare questo passaggio.

ATTENZIONE: Non tagliare mai la lama composita.

- [vedi ill. 3] Installare il modulo del tallone (A) sotto la lama, posizionando l'estremità del modulo (il lato su cui è indicata la misura) a livello del bordo della lama. Aggiungere quindi il modulo della punta (B).
- [vedi ill. 4] Indossare un calzino prima di inserirlo nella calzatura per facilitare la calzata e proteggere l'integrità dei moduli.
- [vedi ill. 5] Stringere i lacci al massimo, iniziando dalla parte inferiore degli stessi (per ottenere un allacciamento uniforme su tutta la zona e creare una tensione che fissi perfettamente i moduli nella calzatura)

AVVERTENZA

- Si sconsiglia l'uso con calzature troppo flessibili e con scarsa tenuta. Ciò potrebbe causare una diminuzione della tenuta e della stabilità, oppure un'usura prematura dei moduli.
- In caso di combinazione con altri elementi protesici: verificchi, seguendo le istruzioni per l'uso dei diversi componenti protesici, che la loro combinazione sia autorizzata.

INFORMAZIONE: AMPUTAZIONE TRANSFEMORALE

- Per un montaggio transfemorale con ginocchio, consultare le istruzioni del produttore del ginocchio utilizzato.
- Quando si monta il piede protesico Outsider con un ginocchio protesico, è preferibile dare priorità alle norme di montaggio del ginocchio. Infatti, poiché la dinamica del piede Outsider è orientata in avanti, potrebbe influenzare il comportamento dello sblocco del ginocchio e cogliere di sorpresa l'utente. Pertanto, è necessario assicurarsi che l'utente sia informato e si trovi in condizioni di sicurezza per muovere i primi passi.

REGOLAZIONE DELL'ALTEZZA PRIMA DELLA PROVA STATICA

Il design del piede prevede una compressione verticale della lama per offrire comfort e dinamismo all'utente. Per compensare questi effetti, aggiunga tra i 5 e i 10 mm alla misura tra l'attacco e il suolo.

REGOLAZIONI STATICHE

La fase delle regolazioni statiche ha lo scopo di:

- Garantire una distribuzione equilibrata del peso del paziente quando si trova in piedi su entrambe le gambe
- Controllare l'altezza, la rotazione interna/esterna e la stabilità (anteriore/posteriore) della protesi.

ISTRUZIONI DI ALLINEAMENTO	
FASE 1	Verificare che la lunghezza della protesi sia adeguata [vedere le istruzioni per la regolazione dell'altezza]
FASE 2	Altezza del tallone: una volta indossata la calzatura, verificare che il tubo della protesi sia dritto (per l'uso durante la deambulazione).
FASE 3	Rotazione esterna del piede: circa 5° Tenga conto della posizione di abduzione o adduzione individuale del moncone.
FASE 4	Orientamento sagittale: rispettare la linea di allineamento del piede protesico [vedere la figura 6]
FASE 5	Collegare il piede protesico e l'attacco della protesi utilizzando gli adattatori selezionati. Durante la regolazione e il montaggio, attenersi alle istruzioni per l'uso degli adattatori.
FASE 6 [vedi fig. 6]	• Determinare il centro dell'attacco con l'ausilio della dima 50/50. Posizionare il punto X (centro dell'attacco) • Tenere conto della flessione propria del paziente • Assicurarsi che sia rispettato l'allineamento verticale dei punti X (centro dell'incavo) e Y (centro della placca)

Si raccomanda di effettuare regolazioni durante l'uso per adattare le impostazioni nel miglior modo possibile alle esigenze e ai requisiti specifici dell'utente. Prima di effettuare qualsiasi modifica, si assicuri che il paziente conosca il funzionamento del sistema.

La fluidità del passaggio dal tallone all'avampiede, il comfort e la stabilità possono essere influenzati dai seguenti parametri:

- La rigidità della lamina in carbonio
- La posizione antero-posteriore del piede
- La flessione o dorsiflessione plantare del piede
- Il tipo di calzatura

Se necessario, prenda in considerazione le seguenti correzioni:

SINTOMI	CORREZIONE
Il paziente ha la sensazione che il piede affondi alla fine della falcata [vedi illustrazione 7]	Verifichi che l'allineamento teorico sia rispettato [vedi illustrazione 6]. È possibile che la traslazione anteriore della caviglia sia eccessiva Valuti la possibilità di aumentare la flessione plantare Valutate la possibilità di utilizzare una placca più rigida
È necessario uno sforzo supplementare per passare sulla punta e/o la punta risulta troppo rigida	Verifichi che l'allineamento teorico sia rispettato [vedi figura 6]. È possibile che la traslazione posteriore dell'incastro sia eccessiva Valutare la possibilità di aumentare la dorsiflessione Valutare l'utilizzo di una lamella più flessibile
Il piede viene percepito come troppo «rigido». In qualità di ortopedico, non osserva visivamente deformazioni (compressione) nel piede. È probabile che l'andatura sia a scatti e che il paziente debba compiere uno sforzo per muovere i passi.	La lamella è troppo rigida; la sostituisca con una più flessibile.
Il piede appare troppo «molle». In qualità di ortopedico, osserva visivamente un appiattimento verticale superiore a 30 mm durante la deambulazione e il paziente sembra affondare alla fine della falcata.	La lamella è troppo flessibile; la sostituisca con una più rigida

MANUTENZIONE E SICUREZZA

CONDIZIONI AMBIENTALI

- Umidità: il dispositivo è classificato come resistente all'acqua e tollera il contatto con acqua dolce, acqua clorata, acqua salata o sudore.

AVVERTENZA

- In caso di immersione: si raccomanda di indossare calzature per evitare che i moduli si stacchino e per migliorare la tenuta.

Condizioni ambientali ammesse occasionalmente:

- Polvere, sabbia e sporco (vedere i consigli per la pulizia)

UTILIZZO SENZA CALZATURE

- Si sconsiglia l'uso del dispositivo senza calzature. Ciò potrebbe causare un'usura prematura dei moduli.
- L'uso del dispositivo senza calzature è severamente vietato all'aperto e su qualsiasi superficie irregolare.

RISCHI DI LESIONI E DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

- Non tagliare, forare, riscaldare o modificare il prodotto.
- Interrompa l'uso in caso di dolore insolito, fastidio persistente o perdita di controllo e consulti un operatore sanitario.
- Ispezionare regolarmente il prodotto per assicurarsi che non presenti segni di deterioramento.
- In caso di malfunzionamento o di dubbi sullo stato del prodotto, il paziente deve interromperne immediatamente l'uso e informare un operatore sanitario.

PULIZIA

- Pulire con acqua dolce dopo l'esposizione a sostanze chimiche, sabbia, polvere o sporco, quindi asciugare con un panno morbido.
- Risciacquare con acqua e rimuovere tutta la sabbia, la polvere e lo sporco dal piede e dai moduli. Asciugare con un panno dopo la pulizia.
- Dopo il contatto con acqua salata o clorata: si consiglia di sciacquare con acqua dolce e asciugare con un panno morbido.

MANUTENZIONE

- Fissare appuntamenti periodici con il paziente in base all'uso del prodotto per verificare le regolazioni e modificarle se necessario.
- Sostituire i moduli non appena si osserva un cedimento superiore a 5 mm nella zona del tallone.

DURATA DI UTILIZZO

- **Lamina composita**

Questo dispositivo è stato sottoposto a test con due milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività del paziente, ciò può corrispondere a un periodo di utilizzo compreso tra 2 e 3 anni.

- **Moduli in schiuma del piede**

I moduli sono parti soggette a normale usura. Non è possibile definire una durata esatta di utilizzo del prodotto durante la pratica sportiva, poiché è sottoposto a sollecitazioni molto diverse a seconda dell'attività e dell'intensità.

- **Sistema di fissaggio a velcro**

Il sistema di fissaggio a velcro è soggetto a un'usura progressiva direttamente correlata al numero di sganci.

ATTENZIONE: È importante limitare il numero di sganci dei moduli per preservare il grado di fissaggio del sistema.

FINE DELLA VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

Si raccomanda di restituire il dispositivo al produttore al termine della sua vita utile affinché possa essere riciclato.

RESPONSABILITÀ

Hopper ha omologato il dispositivo esclusivamente per gli usi previsti e specificati. Il dispositivo deve inoltre essere mantenuto in conformità con le istruzioni del manuale d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per i danni causati da combinazioni di componenti non conformi all'uso previsto.

CONFORMITÀ

Il supporto Outsider by Hopper è un dispositivo medico di classe 1 con marchio CE e certificato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745. La lamina composita e il suo sistema di adattamento superiore sono stati sottoposti a prove di rottura e a due milioni di cicli di carico in condizioni che riflettono il più possibile un uso conforme.

Qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato a Hopper SAS, nonché all'autorità competente del paese in cui ha sede l'utente.

ES

ES : OUTSIDER by HOPPER®

Destinado a los ortoprotésicos, este manual tiene como objetivo optimizar los ajustes del pie protésico **Outsider by Hopper®** y orientar en la elección de la configuración más adecuada para el usuario.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El pie Outsider by Hopper® es un dispositivo médico destinado a la ortopédica de personas con amputación de miembros inferiores. Está diseñado para ofrecer una solución versátil que combina dinamismo, comodidad y estabilidad, con el fin de permitir la práctica de diversas actividades físicas, al tiempo que se mantiene un uso compatible con una vida cotidiana activa. El peso corporal máximo autorizado es de 130 kg.



Peso del dispositivo (incluidos el adaptador y los módulos): de **570 a 685 g**



Gama de tallas: de **24 a 30 cm**



Apto para usuarios con un peso de entre **35 y 130 kg**



Apto para **una amplia variedad de actividades y resistente al agua**

ESQUEMAS DE MONTAJE

1 Selecciona la referencia adecuada para el usuario

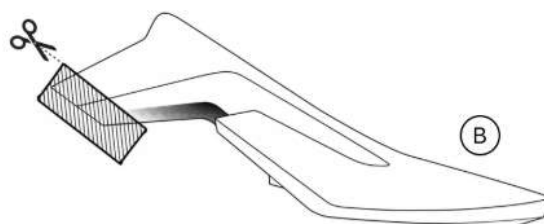
Peso [kg]	35-50	51-65	66-80	81-95	96-110	111-130
Peso [lbs]	77-111	112-143	144-176	177-209	210-243	244-287
Talla 24-25 [cm]	TXS-A	TS-A	TM-A	TL-A	TXL-A	
Talla 26-30 [cm]	TXS-B	TS-B	TM-B	TL-B	TXL-B	TXXL-B
Footshell Modulos	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh2 >95kg	Sh2 >95kg

2 El módulo del talón (A) debe cortarse siguiendo las líneas indicadas en la parte inferior del sistema, según la talla deseada (por ejemplo, para la talla 27 que se muestra a continuación).

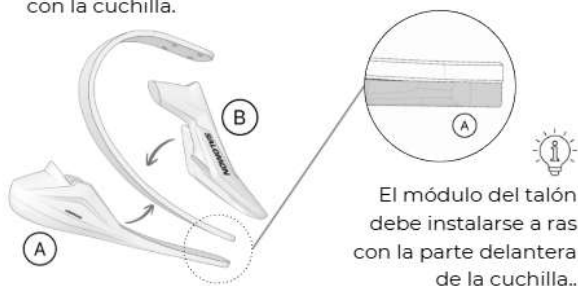


⚠ NUNCA CORTE LA CUCHILLA

2bis Solo para las tallas 24 y 25, el módulo del antepié (B) se puede cortar siguiendo la línea marcada.

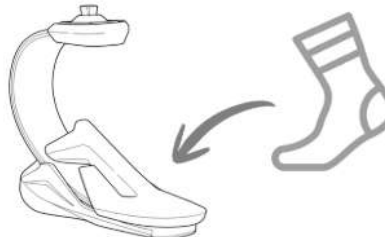


3 Utilizando el cierre de velcro, ensamble los módulos con la cuchilla.

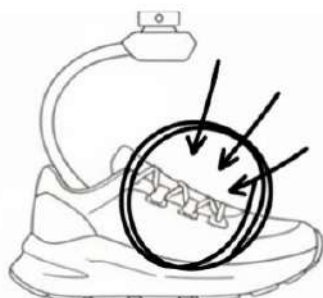


El módulo del talón debe instalarse a ras con la parte delantera de la cuchilla..

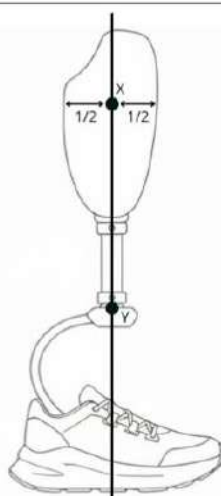
4 Añade un calcetín para facilitar el montaje y proteger los módulos.



5 Ponte el zapato y aprieta los cordones lo máximo posible, empezando por la parte de abajo



6

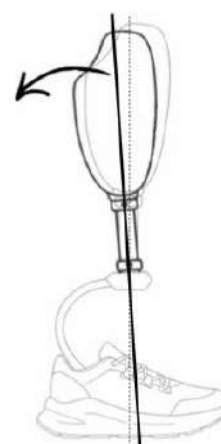


La línea de referencia de alineación debe:

- Pasar por el centro del encaje (X)
- Llegar al centro del adaptador (Y), manteniendo el tubo recto

7

Para un uso más dinámico:
• Añade flexión plantar.



CONSULTE LA SECCIÓN «AJUSTES DINÁMICOS» PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN.

INSTALACIÓN

La instalación del producto, así como los ajustes de la férula, deben ser realizados por un profesional sanitario autorizado y deben respetar las instrucciones relativas a la alineación, el montaje y el ajuste.

ELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Peso [kg]	35-50	51-65	66-80	81-95	96-110	111-130
Peso [lb]	77-111	112-143	144-176	177-209	210-243	244-287
Talla 24-25 [cm]	TXS-A	TS-A	TM-A	TL-A	TXL-A	
Talla 26-30 [cm]	TXS-B	TS-B	TM-B	TL-B	TXL-B	TXXL-B
Footshell módulos	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh2 >95kg	Sh2 >95kg

ADVERTENCIA

- El pie Outsider debe utilizarse obligatoriamente junto con los módulos Footshell Outsider.
- Superar el límite de peso conlleva el riesgo de fallos en el sistema

MONTAJE

- [véanse las ilustraciones 2 y 2bis] Corte los módulos a las dimensiones adecuadas para el usuario. Recomendamos realizar primero un corte recto y, a continuación, efectuar los cortes redondeados. Si los módulos se han suministrado ya cortados a la talla del paciente, omite este paso.

ATENCIÓN: No corte nunca la lámina compuesta.

- [véase la ilustración 3] Instala el módulo del talón (A) debajo de la cuchilla, colocando el extremo del módulo (el lado en el que se indica la talla) a la altura del flanco de la cuchilla. A continuación, añada el módulo de la puntera (B).
- [véase la ilustración 4] Coloque un calcetín alrededor de todo el sistema antes de introducirlo en el calzado para facilitar la operación y proteger la integridad de los módulos.
- [véase la ilustración 5] Apriete los cordones al máximo, comenzando por la parte inferior de los mismos (para conseguir un cordado uniforme en toda la zona y crear una tensión que fije perfectamente los módulos en el calzado).

ADVERTENCIA

- No se recomienda el uso con calzado demasiado flexible y con poca sujeción. Esto podría provocar una disminución de la sujeción y la estabilidad, o un desgaste prematuro de los módulos.
- En caso de combinación con otros elementos protésicos: compruebe, siguiendo las instrucciones de uso de los distintos componentes protésicos, que su combinación esté autorizada.

AJUSTES

INFORMACIÓN: AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL

- Para un montaje transfemoral con rodilla, consulte las instrucciones del fabricante de la rodilla utilizada.
- Al montar el pie protésico Outsider con una rodilla protésica, es preferible dar prioridad a las normas de montaje de la rodilla. De hecho, dado que la dinámica del pie Outsider está orientada hacia delante, podría influir en el comportamiento del desbloqueo de la rodilla y sorprender al usuario. Por lo tanto, debe asegurarse de que el usuario esté informado y se encuentre en condiciones de seguridad para dar sus primeros pasos.

AJUSTE DE LA ALTURA ANTES DE LA PRUEBA ESTÁTICA

El diseño del pie prevé una compresión vertical de la lámina para ofrecer comodidad y dinamismo al usuario. Para compensar estos efectos, añada entre 5 y 10 mm a la medida entre el encaje y el suelo.

AJUSTES ESTÁTICOS

La fase de ajustes estáticos tiene como objetivo:

- Garantizar una distribución equilibrada del peso del paciente cuando se encuentra de pie sobre ambas piernas
- Controlar la altura, la rotación interna/externa y la estabilidad (anterior/posterior) de la prótesis.

INSTRUCCIONES DE ALINEACIÓN	
PASO 1	Compruebe que la longitud de la prótesis sea la adecuada [véanse las instrucciones de ajuste de altura]
PASO 2	Altura del talón: una vez colocado el calzado en el pie, compruebe que el tubo de la prótesis esté recto (para su uso al caminar).
PASO 3	Rotación externa del pie: aprox. 5° Tenga en cuenta la posición de abducción o aducción individual del muñón.
PASO 4	Orientación sagital: respete la línea de alineación del pie protésico [véase la ilustración 6]
PASO 5	Conecte el pie protésico y el encaje de la prótesis utilizando los adaptadores seleccionados. Durante el ajuste y el montaje, respete las instrucciones de uso de los adaptadores.
PASO 6 [véase la fig. 6]	• Determine el centro del encaje con ayuda de la plantilla 50/50. Sitúe el punto X (centro del encaje) • Tenga en cuenta la flexión propia del paciente • Asegúrese de que se respete la alineación vertical de los puntos X (centro del encaje) e Y (centro de la placa)

Se recomienda realizar ajustes durante el uso para adaptar los ajustes de la mejor manera posible a las necesidades y requisitos específicos del usuario. Antes de realizar cualquier manipulación, asegúrese de que el paciente conozca el funcionamiento del sistema.

La fluidez del paso del talón al antepié, la comodidad y la estabilidad pueden verse influidas por los siguientes parámetros:

- La rigidez de la lámina de carbono
- La posición anterior/posterior del pie
- La flexión o dorsiflexión plantar del pie
- El tipo de calzado

Si es necesario, considere las siguientes correcciones:

SÍNTOMAS	CORRECCIÓN
El paciente tiene la sensación de que el pie se hunde al final de la zancada [véase la ilustración 7]	Compruebe que se respeta la alineación teórica [véase la ilustración 6]. Es posible que la traslación anterior de la caña sea excesiva Considere aumentar la flexión plantar Considere la posibilidad de utilizar una lámina más rígida
Se requiere un esfuerzo adicional para pasar a la punta y/o la punta se percibe como demasiado rígida	Compruebe que se respeta la alineación teórica [véase la ilustración 6]. Es posible que la traslación posterior del encaje sea excesiva Considere aumentar la dorsiflexión Considerar el uso de una lámina más flexible
El pie se percibe como demasiado «rígido». Como ortoprotésico, visualmente no observa deformaciones (compresión) en el pie. Es probable que el desarrollo del paso sea entrecortado y que el paciente tenga que hacer un esfuerzo para dar el paso.	La lámina es demasiado rígida; cámbiela por una más flexible.
El pie se percibe como demasiado «blando». Como ortoprotésico, visualmente observa un aplastamiento vertical superior a 30 mm al caminar y el paciente parece hundirse al final de la zancada.	La lámina es demasiado flexible; cámbiela por una más rígida

MANTENIMIENTO Y SEGURIDAD

CONDICIONES AMBIENTALES

- Humedad: el dispositivo está clasificado como compatible con el agua y tolera el contacto con agua dulce, agua clorada, agua salada o sudor.

ADVERTENCIA

- En caso de inmersión: recomendamos llevar calzado para evitar que los módulos se desprendan y mejorar la sujeción.

Condiciones ambientales permitidas ocasionalmente:

- Polvo, arena y suciedad (véanse los consejos de limpieza)

USO SIN CALZADO

- Se desaconseja el uso del dispositivo sin calzado. Podría provocar un desgaste prematuro de los módulos.
- El uso del dispositivo sin calzado está estrictamente prohibido en exteriores y sobre cualquier superficie rugosa.

RIESGOS DE LESIONES Y DE DETERIORO DEL PRODUCTO

- No recorte, perforo, caliente ni modifique el producto.
- Interrumpa su uso en caso de dolor inusual, molestias persistentes o pérdida de control y consulte a un profesional sanitario.
- Inspeccione regularmente el producto para asegurarse de que no presenta signos de deterioro.
- En caso de fallo o de duda sobre el estado del producto, el paciente debe dejar de utilizarlo inmediatamente e informar a un profesional sanitario.

LIMPIEZA

- Limpie con agua dulce tras la exposición a productos químicos, arena, polvo o suciedad y, a continuación, seque con un paño suave.
- Aclarar con agua y retirar toda la arena, el polvo y la suciedad del pie y de los módulos. Secar con un paño después de la limpieza.
- Tras el contacto con agua salada o clorada: recomendamos enjuagar con agua dulce y secar con un paño suave.

MANTENIMIENTO

- Fije citas periódicas con el paciente en función del uso del producto para comprobar los ajustes y modificarlos si es necesario.
- Cambie los módulos tan pronto como se observe un hundimiento superior a 5 mm en la zona del talón.

- **Lámina compuesta**

Este dispositivo ha sido sometido a pruebas con dos millones de ciclos de carga. Dependiendo de la actividad del paciente, esto puede corresponder a entre 2 y 3 años de uso.

- **Módulos de la envoltura del pie**

Los módulos son piezas de desgaste sometidas a un desgaste habitual. No se puede definir una duración exacta de uso del producto durante la práctica deportiva, ya que está sometido a solicitudes muy diferentes según la actividad y la intensidad.

- **Sistema de sujeción de hebillas y ganchos**

El sistema de sujeción de hebillas y ganchos está sujeto a un desgaste progresivo directamente relacionado con el número de desenganches.

ATENCIÓN: Es importante limitar el número de desenganches de los módulos para preservar el grado de sujeción del sistema.

FIN DE VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

Se recomienda devolver el dispositivo al fabricante al final de su vida útil para que pueda ser reciclado.

RESPONSABILIDADES

Hopper ha validado el dispositivo únicamente para los usos previstos y especificados. El dispositivo también debe mantenerse de acuerdo con las instrucciones del manual de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por combinaciones de componentes que no se ajusten al uso previsto.

CONFORMIDAD

El pie Outsider by Hopper es un producto sanitario de clase I con marcado CE y certificado conforme al Reglamento (UE) 2017/745. La lámina compuesta y su sistema de adaptación superior se han sometido a ensayos de rotura y a dos millones de ciclos de carga en condiciones que reflejan lo mejor posible un uso conforme.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser notificado a Hopper SAS, así como a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario.



PT

PT : OUTSIDER by HOPPER®

Destinado a ortoprotéticos, este manual tem como objetivo otimizar os ajustes do pé protético **Outsider by Hopper®** e auxiliar na escolha da configuração mais adequada para o usuário.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O pé Outsider by Hopper® é um dispositivo médico destinado ao reabilitação de pessoas com amputação dos membros inferiores. Ele foi concebido para oferecer uma solução versátil que combina dinamismo, conforto e estabilidade, a fim de permitir a prática de diversas atividades físicas, mantendo-se compatível com um dia a dia ativo. O peso corporal máximo permitido é de 130 kg.



Peso do dispositivo (incluindo adaptador e módulos): **entre 570 e 685 g**



Tamanho entre **24 e 30 cm**



Adequado para **35 a 130 kg**



Adequado para uma **ampla gama de atividades e compatível com a água**

ESQUEMAS DE MONTAGEM

1 Seleccione a referência adequada para o usuário

Peso [kg]	35-50	51-65	66-80	81-95	96-110	111-130
Peso [lbs]	77-111	112-143	144-176	177-209	210-243	244-287
Tamanho 24-25 [cm]	TXS-A	TS-A	TM-A	TL-A	TXL-A	
Tamanho 26-30 [cm]	TXS-B	TS-B	TM-B	TL-B	TXL-B	TXXL-B
Footshell Módulos	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh2 >95kg	Sh2 >95kg

2 O módulo do calcanhar (A) deve ser recortado seguindo as linhas indicadas na parte inferior do molde, de acordo com o tamanho desejado (por exemplo, para o tamanho 27 abaixo).

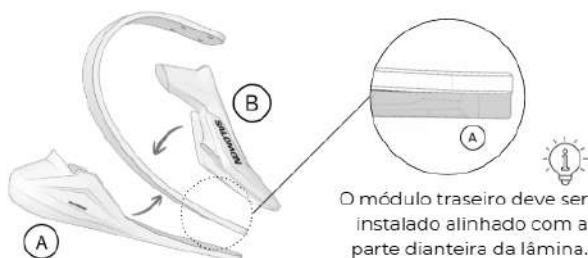


⚠ NUNCA CORTE A PARTE COMPOSTA

2bis Apenas para os tamanhos 24 e 25, o módulo do peito do pé (B) pode ser recortado na linha de marcação.

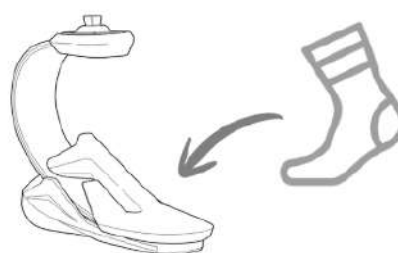


3 Graças ao sistema de encaixe com presilhas e ganchos, monte os módulos com a lâmina



O módulo traseiro deve ser instalado alinhado com a parte dianteira da lâmina.

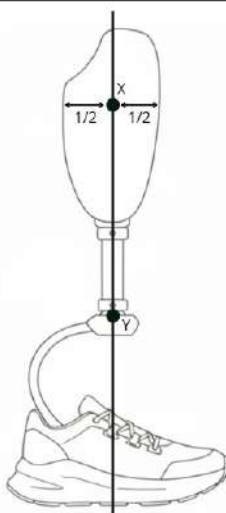
4 Coloque uma meia para facilitar a instalação e proteger os módulos



5 Coloque o sapato e aperte os cadarços ao máximo, começando pela parte de baixo



6



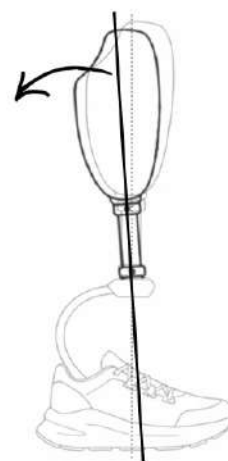
A linha de referência de alinhamento deve:

- Passar pelo centro do encaixe (X)
- Chegar ao centro do adaptador (Y), mantendo o tubo reto

7

Para um uso mais dinâmico:

- Adicione flexão plantar



CONSULTE A SEÇÃO "CONFIGURAÇÕES DINÂMICAS" PARA MAIS DICAS

COLOCÇÃO EM FUNCIONAMENTO

A instalação do produto, bem como os ajustes da orteze, devem ser realizados por um profissional de saúde habilitado e respeitar as instruções relativas ao alinhamento, montagem e ajuste.

ESCOLHA DO DISPOSITIVO

Peso [kg]	35-50	51-65	66-80	81-95	96-110	111-130
Peso [lbs]	77-111	112-143	144-176	177-209	210-243	244-287
Tamanho 24-25 [cm]	TXS-A	TS-A	TM-A	TL-A	TXL-A	
Tamanho 26-30 [cm]	TXS-B	TS-B	TM-B	TL-B	TXL-B	TXXL-B
Footshell Modulos	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh1 <95kg	Sh2 >95kg	Sh2 >95kg

AVISO

- O pé Outsider deve ser utilizado obrigatoriamente em combinação com os módulos footshell Outsider.
- Exceder o limite de peso expõe a riscos de falhas no sistema.

MONTAGEM

- [ver fig. 2 e 2bis] Corte os módulos nas dimensões adequadas ao usuário. Recomendamos realizar primeiro um corte reto e, em seguida, os cortes arredondados. Se os módulos tiverem sido fornecidos já cortados à medida do tamanho do pé do doente, ignore este passo. **ATENÇÃO:** Nunca corte a lâmina composta.
- [ver fig. 3] Instale o módulo do calcanhar (A) por baixo da lâmina, posicionando a extremidade do módulo (o lado onde está indicado o tamanho do sapato) ao nível da lateral da lâmina. Em seguida, adicione o módulo da ponta do pé (B).
- [ver fig. 4] Coloque uma meia ao redor de todo o sistema antes de inseri-lo no calçado, para facilitar a inserção e proteger a integridade dos módulos.
- [ver fig. 5] Aperte os cadarços ao máximo, começando pela parte inferior dos cadarços (para obter um laço uniforme em toda a área e criar uma tensão que fixe perfeitamente os módulos no calçado).

AVISO

- Não é recomendável o uso com calçados excessivamente flexíveis e com pouca sustentação. Isso poderia comprometer a sustentação e a estabilidade ou causar desgaste prematuro dos módulos.
- Em caso de combinação com outros elementos protéticos: verifique, com base nas instruções de uso dos diferentes componentes protéticos, se a combinação entre eles é permitida.

INFORMAÇÃO: AMPUTAÇÃO TRANSFEMORAL

- Para uma montagem transfemoral com joelho, consulte o manual do fabricante do joelho utilizado.
- Ao montar o pé protético Outsider com um joelho protético, é preferível seguir as regras de montagem do joelho. De fato, como a dinâmica do pé Outsider é orientada para a frente, ela pode influenciar o comportamento do desbloqueio do joelho e surpreender o usuário. Portanto, é necessário garantir que o usuário esteja ciente e seguro para dar seus primeiros passos.

AJUSTE DA ALTURA ANTES DO TESTE ESTÁTICO

O design do pé prevê uma compressão vertical da lâmina para oferecer conforto e dinamismo ao usuário. Para compensar esses efeitos, acrescente 5 a 10 mm à medida entre o encaixe e o solo.

AJUSTES ESTÁTICOS

A fase de ajustes estáticos visa:

- Garantir uma distribuição equilibrada do peso do paciente quando ele estiver em pé sobre as duas pernas
- Controlar a altura, a rotação interna/externa e a estabilidade (anterior/posterior) da prótese.

INSTRUÇÕES DE ALINHAMENTO

PASSO 1	Verifique se o comprimento da prótese está adequado [consulte as instruções de ajuste de altura]
PASSO 2	Altura do calcanhar: uma vez que o calçado esteja colocado no pé, verifique se o tubo da prótese está reto (para uso ao caminhar).
PASSO 3	Rotação externa do pé: aprox. 5° Leve em consideração a posição de abdução ou adução individual do coto.
PASSO 4	Orientação sagital: respeite a linha de alinhamento do pé protético [ver fig. 6]
PASSO 5	Conecte o pé protético e o encaixe da prótese utilizando os adaptadores selecionados. Durante o ajuste e a montagem, siga as instruções de uso dos adaptadores.
PASSO 6 [ver fig. 6]	• Determine o centro do encaixe utilizando o gabarito 50/50. Posicione o ponto X (centro do encaixe) • Leve em consideração a flexão específica do paciente • Certifique-se de que o alinhamento vertical dos pontos X (centro do encaixe) e Y (centro da placa) seja respeitado

Recomenda-se realizar ajustes durante a utilização, a fim de adaptar da melhor forma as configurações às necessidades e exigências específicas do usuário. Antes de qualquer manuseio, certifique-se de que o paciente conheça o funcionamento do sistema.

A fluidez da transição do calcanhar para a parte dianteira do pé, o conforto e a estabilidade podem ser influenciados pelos seguintes parâmetros:

- A rigidez da lâmina de carbono
- A posição anterior/posterior do pé
- A flexão ou dorsiflexão plantar do pé
- O tipo de calçado

Se necessário, considere as seguintes correções:

SINTOMAS	CORREÇÃO
O paciente tem a sensação de que o pé cede no final do passo [ver fig. 7]	Verifique se o alinhamento teórico está sendo respeitado [ver fig. 6]. Possivelmente, a translação anterior da encaixe é excessiva Considere aumentar a flexão plantar Considere a utilização de uma lâmina mais rígida
É necessário um esforço adicional para passar para a ponta e/ou a ponta é sentida como excessivamente rígida	Verifique se o alinhamento teórico está sendo respeitado [ver fig. 6]. Possivelmente, a translação posterior do encaixe é excessiva Considere aumentar a dorsiflexão Considere a utilização de uma lâmina mais flexível
O pé é percebido como excessivamente “rígido”. Como ortoprotético, visualmente, o senhor não observa deformações (compressão) no pé. É provável que o movimento de rolamento seja irregular e que o paciente tenha de fazer um esforço para dar o passo.	A lâmina é muito rígida; troque-a por uma lâmina mais flexível.
O pé é percebido como excessivamente “mole”. Como ortoprotético, visualmente, você observa um achatamento vertical superior a 30 mm ao caminhar e o paciente parece desmoronar no final do passo.	A lâmina é muito flexível; troque-a por uma lâmina mais rígida

MANUTENÇÃO E SEGURANÇA

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

- Umidade: o dispositivo é classificado como aqua-compátível e tolera o contato com água doce, água clorada, água salgada ou suor.

AVISO

- Em caso de imersão: recomendamos o uso de calçados para evitar que os módulos se soltem e para melhorar a fixação.

Condições ambientais ocasionalmente permitidas:

- Pó, grãos de areia e sujeira (consulte as recomendações de limpeza)

UTILIZAÇÃO SEM CALÇADO

- Não é recomendável utilizar o dispositivo sem calçado. Isso pode causar desgaste prematuro dos módulos.
- A utilização do dispositivo sem calçado é estritamente proibida em ambientes externos e em qualquer superfície irregular.

RISCOS DE LESÕES E RISCOS DE DETERIORIZAÇÃO DO PRODUTO

- Não recorte, perfure, aqueça ou modifique o produto.
- Interrompa o uso em caso de dor incomum, desconforto persistente ou perda de controle e consulte um profissional de saúde.
- Inspeção regularmente o produto para garantir a ausência de qualquer sinal de deterioração.
- Em caso de falha ou dúvida sobre o estado do produto, o paciente deve interromper imediatamente o uso e informar um profissional de saúde.

LIMPEZA

- Limpe com água doce após exposição a produtos químicos, areia, poeira ou sujeira e seque com um pano macio.
- Enxágue com água e remova toda a areia, poeira e sujeira do pé e dos módulos. Seque com um pano após a limpeza.
- Após contato com água salgada ou clorada: recomendamos enxaguar com água limpa e, em seguida, secar com um pano macio.

MANUTENÇÃO

- Marque consultas regulares com o paciente de acordo com o uso do produto, a fim de verificar os ajustes e corrigi-los, se necessário.
- Troque os módulos assim que for observado um afundamento superior a 5 mm na região do calcanhar.

TEMPO DE UTILIZAÇÃO

- **Lâmina composta**

Este dispositivo foi testado em dois milhões de ciclos de carga. Dependendo da atividade do paciente, isso pode corresponder a 2 a 3 anos de uso.

- **Módulos de envolvimento do pé**

Os módulos são peças de desgaste sujeitas a desgaste normal. Não é possível definir uma duração exata de uso do produto durante atividades esportivas, pois ele está sujeito a solicitações muito diferentes, dependendo da atividade e da intensidade.

- **Sistema de fixação com presilhas e ganchos**

O sistema de fixação com presilhas e ganchos está sujeito a um desgaste progressivo diretamente relacionado ao número de desengates.

ATENÇÃO: É importante limitar o número de desengates dos módulos para preservar o grau de fixação do sistema.

FIM DA VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

Recomenda-se devolver o dispositivo ao fabricante no final de sua vida útil para que possa ser reciclado.

RESPONSABILIDADES

A Hopper validou o dispositivo exclusivamente para as utilizações previstas e especificadas. O dispositivo também deve ser mantido de acordo com as instruções do manual de utilização. O fabricante não pode ser responsabilizado por danos causados por combinações de componentes não conformes com a utilização prevista.

CONFORMIDADE

O pé Outsider by Hopper é um dispositivo médico de classe I com marcação CE e certificado em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745. A lâmina composta e seu sistema de adaptação superior foram testados em ensaios de ruptura e em dois milhões de ciclos de carga, em condições que refletem da melhor forma possível o uso conforme.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deverá ser notificado à Hopper SAS, bem como à autoridade competente do país em que o usuário está estabelecido.



Dispositivo médico



Designation	Reference	UDI-DI
Outsider by Hopper TXS-A	HP01TXS-A	03770027689263
Outsider by Hopper TS-A	HP01TS-A	03770027689256
Outsider by Hopper TM-A	HP01TM-A	03770027689249
Outsider by Hopper TL-A	HP01TL-A	03770027689232
Outsider by Hopper TXL-A	HP01TXL-A	03770027689270
Outsider by Hopper TXS-B	HP01TXS-B	03770027689225
Outsider by Hopper TS-B	HP01TS-B	03770027689218
Outsider by Hopper TM-B	HP01TM-B	03770027689201
Outsider by Hopper TL-B	HP01TL-B	03770027689195
Outsider by Hopper TXL-B	HP01TXL-B	03770027689188
Outsider by Hopper TXXL-B	HP01TXXL-B	03770027689171
Outsider Footshell multiaxial upper and heel pads Sh1 <95kg Size 24	HM02-1-24	03770027689430
Outsider Footshell multiaxial upper and heel pads Sh1 <95kg Size 25	HM02-1-25	03770027689423
Outsider Footshell multiaxial upper and heel pads Sh1 <95kg Size 26	HM02-1-26	03770027689416
Outsider Footshell multiaxial upper and heel pads Sh1 <95kg Size 27	HM02-1-27	03770027689409
Outsider Footshell multiaxial upper and heel pads Sh1 <95kg Size 28	HM02-1-28	03770027689393
Outsider Footshell multiaxial upper and heel pads Sh1 <95kg Size 29	HM02-1-29	03770027689386
Outsider Footshell multiaxial upper and heel pads Sh1 <95kg Size 30	HM02-1-30	03770027689379
Outsider Footshell multiaxial upper and heel pads Sh2 >95kg Size 24	HM02-2-24	03770027689362
Outsider Footshell multiaxial upper and heel pads Sh2 >95kg Size 25	HM02-2-25	03770027689355
Outsider Footshell multiaxial upper and heel pads Sh2 >95kg Size 26	HM02-2-26	03770027689348
Outsider Footshell multiaxial upper and heel pads Sh2 >95kg Size 27	HM02-2-27	03770027689331
Outsider Footshell multiaxial upper and heel pads Sh2 >95kg Size 28	HM02-2-28	03770027689324
Outsider Footshell multiaxial upper and heel pads Sh2 >95kg Size 29	HM02-2-29	03770027689317
Outsider Footshell multiaxial upper and heel pads Sh2 >95kg Size 30	HM02-2-30	03770027689300

To find more content about the Outsider foot and instructions for use in other languages, scan the following QR code:

