

RUSH Chopart®

CHO



- | | | | |
|-----------|--------------------------|-----------|-----------------------------|
| FR | Notice d'Utilisation | FI | Käyttöohjeet |
| EN | Instruction for use | PL | Instrukcja użytkowania |
| DE | Gebrauchsanweisung | CS | Návod k použití |
| IT | Istruzioni per l'uso | SK | Návod na používanie |
| ES | Instrucciones de uso | HR | Upute za uporabu |
| PT | Instruções de utilização | RU | Инструкция по использованию |
| NL | Gebruikershandleiding | UK | Інструкція з використання |
| DA | Brugervejledning | JA | 取扱説明書 |
| NO | Bruerveiledning | ZH | 使用说明 |
| SV | Bruksanvisning | AR | تعليمات الاستخدام |



RUSH Chopart®
Notice d'utilisation Orthoprothésiste
Lire avant toute utilisation

IFU-02-014
 Rev. A
 2023-08

Transmettre les points 10 à 17 de cette notice au patient.

1. ELEMENTS INCLUS

Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
RUSH Chopart	CHO-xx-x-RU*	Inclus
Chaussette Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Chaussette adaptée incluse
Enveloppe esthétique	FS-xx-xx*	Vendue séparément

* voir catalogue

2. DESCRIPTION

RUSH Chopart est une plaque de pied prothétique à restitution d'énergie composé de composite de fibre de verre utilisé pour la fabrication de prothèses partielles de pied.

3. PROPRIETES

Poids*	380 g		
Taille	22 à 24 cm	25 à 27 cm	28 à 30 cm
Hauteur de construction*	25 mm	29 mm	22 mm
Hauteur du talon	10 mm		

*Poids basé sur la taille 26, cat. 4, avec enveloppe et chaussette Spectra

Hauteur de construction basée sur les tailles 23, 26 et 29, cat. 4, avec enveloppe, chaussette Spectra et 10 mm d'hauteur talon

Sélection de la catégorie de pied en fonction du poids et du niveau d'impact du patient

Poids	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Niveau d'impact	Faible	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Modéré	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Elevé	2	3	4	5	6	7	8	9	-

4. MECANISME D'ACTION

La plaque incurvée offre un contact constant avec le sol tout en éliminant les points morts, offrant un déroulé du pas fluide et un retour d'énergie naturel.

5. DESTINATION/INDICATIONS

Ce dispositif médical est fourni aux professionnels de santé (orthoprothésistes) chargés de former le patient à son utilisation. La prescription est établie par un médecin qui évalue la capacité du patient à utiliser le dispositif.

⚠ Ce dispositif est destiné à un usage multiple sur **UN SEUL PATIENT**. Il ne doit pas être utilisé sur un autre patient.



Ce dispositif est destiné à être intégré dans une prothèse partielle de pied sur mesure pour assurer la fonction du pied chez les patients ayant une amputation ou déficience congénitale unilatérale ou bilatérale partielle du pied (amputations de Chopart, Lisfranc, Pirogoff ou Boyd, déficience congénitale du pied). Il est destiné aux patients qui bénéficieraient de la réponse dynamique des orteils.

Ce dispositif est indiqué pour les patients avec un niveau d'activité moyen à élevé (K2 à K4) pour la marche et les activités physiques sans surcharge excessive.

Poids maximal (port de charge inclus) : 166 kg (Voir tableau §3)

6. BENEFICES CLINIQUES

- Marche possible sur sol irrégulier
- Déroulé du pas fluide

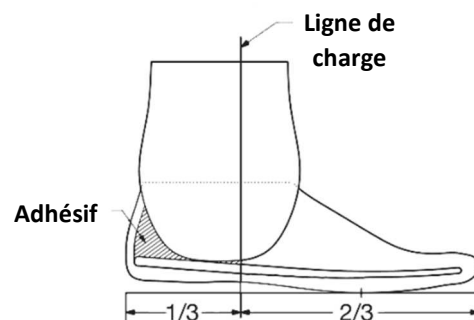
7. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITE

Le RUSH Chopart doit être collé et stratifié sur l'extrémité distale d'une emboiture de prothèse pour amputation partielle du pied. Une enveloppe de pied adaptée doit être montée sur le module de pied (voir notre catalogue).

8. ALIGNEMENTS

Recommandation : Ajouter une cale de 10 mm sous l'arrière du pied pendant l'alignement sur banc.

- Intégrer le pied à l'emboiture en effectuant un alignement initial.
- Ajuster la hauteur du talon en fonction de la chaussure.
- Aligner le pied sur l'emboiture en réglant la flexion plantaire / dorsale et l'inversion / éversion.
- La ligne de charge de l'emboiture doit être alignée avec le pied au 1/3 postérieur du pied.
- Régler la rotation du pied.



9. MONTAGE

Intégration initiale de l'emboiture

Intégrer le pied RUSH Chopart aligné dans l'emboiture d'essai en suivant les étapes ci-dessous. Il est recommandé de ne coller que le 1/3 postérieur du pied à l'emboiture.

- Bien nettoyer les surfaces supérieure et inférieure du pied avec un chiffon propre et de l'acétone pour enlever tous les agents antiadhésifs, huiles, etc.
- Respecter une ventilation et une protection de la peau adéquates.
- Frotter légèrement les surfaces de collage supérieure et inférieure avec du papier de verre fin, suffisamment pour retirer le brillant de la surface.
- Eviter tout ponçage en profondeur de la surface pour protéger les fibres du stratifié.
- Appliquer de la résine époxy sur le pied jusqu'à l'emboiture en remplissant les bords et en assurant une transition lisse.
- Optimiser les performances dynamiques du pied en collant aussi près que possible du 1/3 encollé du pied.
- Sécuriser le pied avec une bande de résine synthétique, type Scotchcast ou autre matériau enveloppant provisoire.
- Procéder à l'alignement dynamique et aux réglages du pied comme requis.

Stratification de l'emboiture

- Sécuriser l'orientation de l'alignement dynamique au moyen d'un dispositif d'alignement ou d'un cadre d'alignement.
- Préparer le pied à une stratification directe en enlevant les matériaux enveloppants provisoires et la bande de résine synthétique.
- Préparer le pied à la stratification finale en nettoyant les surfaces exposées et en les ponçant légèrement en utilisant un papier de verre fin.
- Stratifier le pied sur l'emboiture avec un tissu carbone en commençant par une couche postérieure longue, poursuivre avec les couches médiales / latérales.
- Replier la couche postérieure longue sur les couches médio-latérales pour sécuriser la séquence de stratification.
- Sécuriser l'ensemble par des bandes circonférentielles.
- Compenser en fonction du poids et du niveau d'activité du patient par des couches de stratification plus épaisses pour obtenir une résistance supplémentaire.

Chaussette Spectra

Une chaussette Spectra est incluse pour protéger l'enveloppe esthétique et les composants en fibre de verre et pour minimiser les bruits. Elle doit être placée sur le module de pied avant de monter l'enveloppe esthétique.

Enveloppe esthétique

Pour installer et retirer l'enveloppe esthétique, utiliser un chausse-pied afin d'éviter d'endommager le module du pied.

- ⚠ Ne jamais retirer le pied de son enveloppe en le tirant manuellement. Ne jamais utiliser de tournevis ou tout autre instrument inapproprié pour le retirer. Cela pourrait endommager le pied.

10. DETECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS

- ⚠ Si le patient remarque un comportement anormal ou ressent des changements dans les caractéristiques du dispositif (bruit, jeu, usure excessive...), ou si le dispositif a subi un choc important, il doit cesser d'utiliser le dispositif et consulter son orthoprothésiste.

11. MISES EN GARDE

- ⚠ En cas d'emballage endommagé, vérifier l'intégrité du dispositif.
- ⚠ Ne jamais utiliser le pied sans enveloppe esthétique et chaussette Spectra.
- ⚠ Le patient doit informer son orthoprothésiste s'il prend ou perd du poids de manière significative.
- ⚠ S'assurer que le pied et l'intérieur de l'enveloppe esthétique sont exempts d'impuretés (ex, du sable). La présence d'impuretés peut endommager les pièces en fibre de verre et l'enveloppe. Nettoyer le pied conformément aux instructions (voir §15).
- ⚠ Après une baignade ou une utilisation dans l'eau, le pied y compris son enveloppe doit être nettoyé (voir §15).
- ⚠ Le non-respect des instructions d'utilisation est dangereux et entraîne l'annulation de la garantie.

12. CONTRE-INDICATIONS

- ⚠ Ne pas utiliser pour un patient dont le poids maximal (port de charge inclus) peut dépasser 166 kg.
- ⚠ Ne pas utiliser pour un patient qui ne satisfait pas aux exigences d'un niveau d'activité K2 ou supérieur.
- ⚠ Ne pas utiliser pour des activités associées à un risque d'impact important ou de surcharge excessive.

13. EFFETS SECONDAIRES

Il n'existe aucun effet indésirable connu directement associé au dispositif.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

14. ENTRETIEN ET CONTROLE

Aucune opération d'entretien de type graissage, intervention sur la visserie ou d'autres parties n'est requise.

Le module de pied doit être inspecté par l'orthoprothésiste au moins tous les six mois. Des inspections à intervalles plus courts sont nécessaires si l'utilisateur est plus actif.

La chaussette Spectra et l'enveloppe esthétique doivent être remplacées par l'orthoprothésiste à intervalles réguliers, en fonction du niveau d'activité du patient. La détérioration de ces pièces peut entraîner une usure prématurée du pied.

15. NETTOYAGE

Retirer l'enveloppe esthétique et la chaussette Spectra, rincer le pied à l'eau claire, le laver au savon neutre et sécher soigneusement.

L'enveloppe esthétique peut être nettoyée avec un chiffon ou une éponge humide. Elle doit être sèche avant réutilisation.

- ⚠ Le dispositif n'est pas résistant aux solvants. L'exposition aux solvants peut causer des dommages.

16. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Plage de températures d'utilisation et de stockage : -20°C à +60°C

Humidité relative de l'air : aucune restriction






Résistant à l'eau : Le dispositif est résistant à l'eau douce, salée et chlorée.

- ⚠ L'enveloppe esthétique ne résiste pas aux rayons ultraviolets (UV). Ne pas la stocker sous la lumière directe du soleil.

17. MISE AU REBUT

Le dispositif est composé de composite de fibre de verre. Le dispositif et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

18. DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Fabricant		Risque identifié		Marquage CE et année de 1 ^{ère} déclaration
	Mandataire dans l'Union Européenne		Patient unique, usage multiple		

19. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Ce produit est un dispositif médical marqué CE et certifié conforme au règlement (UE) 2017/745.

Laboratoire d'essai Rapport – date	Nombre de points	Déformation permanente Avant-pied	Déformation permanente Talon	Angle inversion/éversion	Amplitude de flexion sagittale
CERAH N°18-163-A – 2019-04-24	81,30	7,89 mm	1,34 mm	7,04°	8,98°



RUSH Chopart®
Instructions for use for prosthetists
Read before use

IFU-02-014
 Rev. A
 2023-08

Pass on § 10 to 17 of these instructions to the patient.

1. INCLUDED ITEMS

Part description	Part number	Included / Sold separately
RUSH Chopart	CHO-xx-x-RU*	Included
Spectra sock	S0-NPS-200xx-00*	Suitable sock included
Foot shell	FS-xx-xx*	Sold separately

* see catalog

2. DESCRIPTION

RUSH Chopart is an energy-return prosthetic foot plate composed of fiberglass composite used for the manufacture of partial-foot prostheses.

3. PROPERTIES

Weight*	380 g / 0.84 lbs		
Size	22 to 24 cm	25 to 27 cm	28 to 30 cm
Build height*	25 mm / 1.00"	29 mm / 1.13"	22 mm / 0.875"
Heel height	10 mm / ³ / ₈ "		

*Weight based on size 26, cat. 4, with foot shell and Spectra sock

Build height based on sizes 23, 26 or 29, cat. 4, with foot shell, Spectra sock, and 10 mm heel height

Selection of foot category based on patient's weight and impact level

Weight	lbs	0-105	106-140	141-175	176-210	211-245	246-280	281-315	316-350	351-365
	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Impact level	Low	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderate	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	High	2	3	4	5	6	7	8	9	-

4. MECHANISM OF ACTION

The curved sole plate provides constant contact to the ground while eliminating dead spots, providing a smooth rollover, and natural energy return.

5. INTENDED USE/INDICATIONS

This medical device is supplied to healthcare professionals (prosthetists), who will train the patient in its use. The prescription is drawn up by a doctor who assesses the patient's ability to use the device.

⚠ This device is for multiple use on a **SINGLE PATIENT**. It must not be used on another patient.



This device is intended to be integrated in a custom-made partial-foot prosthesis to ensure the function of the foot in patients with unilateral or bilateral partial-foot amputation or deficiencies (Chopart, Lisfranc, Pirogoff or Boyd amputations, congenital foot deficiencies). It's intended for patients who would benefit from the dynamic toe response.

This device is indicated for patients with medium to high activity level (K2 to K4) for walking and physical activities without excessive overload.

Maximum weight (load carrying included): 166 kg / 365 lbs (See table §3)

6. CLINICAL BENEFITS

- Possible ambulation on uneven ground
- Smooth roll-over

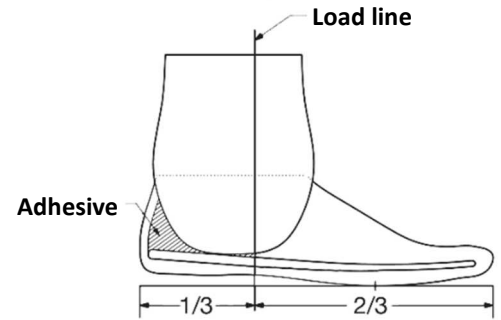
7. ACCESSORIES AND COMPATIBILITY

The RUSH Chopart must be bonded and laminated onto the distal end of a prosthetic socket for partial foot amputation. An appropriate foot shell must be mounted on the foot (refer to our catalog).

8. ALIGNMENT

Recommendation: Add a 10 mm ($\frac{3}{8}$ ") wedge under back of the foot during bench alignment.

- Integrate the foot plate to the socket with an initial bench alignment.
- Adjust the heel height appropriate to the shoe.
- Align the plate on the socket by setting the plantar flexion / dorsiflexion and inversion / eversion.
- The load line of the socket should align with the foot plate at 2/3 of the posterior distance of the plate.
- Set the rotation of the foot plate.



9. ASSEMBLY

Socket initial integration

Integrate the bench aligned RUSH Chopart plate into the test socket by following the steps below. It is recommended to bond only the posterior 1/3 of the foot plate to the socket.

- Clean upper and lower surfaces of the foot plate thoroughly with clean cloth and acetone to remove all release agents, oils, etc.
- Follow proper air ventilation and skin protection as required.
- Lightly scuff the upper and lower bonding surfaces with fine grit paper just enough to remove the sheen off the surface.
- Avoid deep sanding of the surface to protect the fibers of the laminate.
- Epoxy the foot plate to the socket by filling in the edges and providing a smooth transition.
- Optimize the dynamic performance of the plate by adhering as closely as possible to potting 1/3 of the plate.
- Secure the foot plate with synthetic casting tape, scotch cast or other temporary wrap materials.
- Perform dynamic alignment and adjust the plate as required.

Socket lamination

- Secure the orientation of the dynamic alignment procedure using an alignment device or jig.
- Prepare for direct lamination by removing temporary bonding materials and synthetic casting tape.
- Prepare the RUSH Chopart plate for final lamination by cleaning the exposed surfaces and ensuring surface preparations with a light scuff using fine grit paper.
- Laminate the plate to the socket with carbon fiber cloth starting with a long posterior layer and follow with medial / lateral layers.
- Fold the long posterior layer back over medial / lateral layers to interlock the lamination sequence.
- Secure with circumferential wraps.
- Compensate for the weight and activity level of the user with increased laminating layers for additional strength.

Spectra sock

A Spectra sock is included to protect the foot shell and fiberglass components and minimize noise. It must be placed over the foot before mounting the foot shell.

Foot shell

To install and remove the foot shell, use a shoehorn to prevent damage of the foot module.

- ⚠ Never remove the foot from the foot shell by pulling manually. Never use a screwdriver or any other inappropriate instrument to remove it. This could damage the foot.

10. TROUBLESHOOTING

- ⚠ If the patient notices any abnormal behavior or feel any changes in the characteristics of the device (noise, play, excessive wear...), or if the device has received a severe impact, they should stop using the device and consult their prosthetist.

11. WARNINGS

- ⚠ In case of damaged packaging, check the integrity of the device.

- ⚠ Never use the foot without a foot shell and a Spectra sock.
- ⚠ The patient must inform their prosthetist if they gain or lose significant weight.
- ⚠ Make sure that the foot and inside of the foot shell are free of impurities (e.g., sand). The presence of impurities causes the fiberglass parts and the foot shell to wear out. Clean the foot according to the instructions (see §15).
- ⚠ After swimming or using in water, the foot including its foot shell must be cleaned (see §15).
- ⚠ Failure to follow the instructions for use is dangerous and will void the warranty.

12. CONTRAINDICATIONS

- ⚠ Do not use for a patient whose maximum weight (load carrying included) may exceed 166 kg / 365 lbs.
- ⚠ Do not use for a patient who do not meet the requirements of an activity level of K2 or higher.
- ⚠ Do not use for activities associated with a risk of significant impact or excessive overloading.

13. SIDE EFFECTS

There are no known side effects directly associated with the device.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user is established.

14. MAINTENANCE AND CONTROL

No maintenance operation such as lubrication, work on the screws or other parts is required.

The foot module must be inspected by the prosthetist at least every six months. Inspections at shorter intervals are required if the user is more active.

The Spectra sock and the foot shell must be replaced by the prosthetist at regular intervals, depending on the patient's level of activity. If these parts are damaged, it can lead to premature foot wear.

15. CLEANING

Remove the foot shell and the Spectra sock, rinse the foot in clear water, clean it with neutral soap and dry carefully. The foot shell can be cleaned with a damp cloth or sponge. It must be dry before reuse.

- ⚠ The device is not resistant to solvents. Exposure to solvents may cause damage.

16. ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Temperature range for use and storage: -20°C to 60°C [-4 to 140° F]

Relative air humidity: no restrictions






Waterproof: the devices are resistant to fresh, sea, and chlorinated water.

- ⚠ The foot shell is not resistant to ultraviolet light (UV). Do not store it under direct sunlight.

17. DISPOSAL

The device is made of fiberglass composite material. The device and its packaging must be disposed of in accordance with local or national environmental regulations.

18. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

	Manufacturer		Identified risk		CE marking and year of 1 st declaration
	Authorized representative in the European Union		Single patient, multiple use		

19. REGULATORY INFORMATION

This product is a CE-marked medical device and is certified as conforming with Regulation (EU) 2017/745.



RUSH Chopart®
Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker
Vor Gebrauch aufmerksam lesen

IFU-02-014
 Rev. A
 2023-08

Geben Sie §§ 10 bis 17 dieser Gebrauchsanleitung an den Patienten weiter.

1. LIEFERUMFANG

Teilebeschreibung	Bestellnummer	Enthalten / Separat erhältlich
RUSH Chopart	CHO-xx-x-RU*	Enthalten
Spectra-Socke	S0-NPS-200xx-00*	Passende Socke enthalten
Fußkosmetik	FS-xx-xx*	Separat erhältlich

* siehe Katalog

2. BESCHREIBUNG

RUSH Chopart ist eine energierückführende Prothesenfußplatte aus Glasfaserverbundstoff, die für die Fertigung von Vorfußprothesen verwendet wird.

3. EIGENSCHAFTEN

Gewicht*	380 g		
Größe	22 bis 24 cm	25 bis 27 cm	28 bis 30 cm
Aufbauhöhe*	25 mm	29 mm	22 mm
Absatzhöhe	10 mm		

*Gewicht basierend auf Größe 26, Kat. 4, mit Fußkosmetik und Spectra-Socke

Aufbauhöhe basierend auf den Größen 23, 26 oder 29, Kat. 4, mit Fußkosmetik, Spectra-Socke und einer Absatzhöhe von 10 mm

Auswahl der Fußmodulkategorie entsprechend des Gewichts und Belastungsgrads des Patienten

Gewicht	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Belastungsgrad	Niedrig	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Mittel	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Hoch	2	3	4	5	6	7	8	9	-

4. WIRKUNGSMECHANISMUS

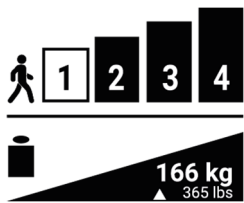
Die gebogene Sohlenplatte sorgt für einen durchgehenden Kontakt mit dem Boden und beseitigt „tote“ Stellen. Dies ermöglicht ein sanftes Abrollen und eine natürliche Energierückgabe.

5. ZWECKMÄßIGER GEBRAUCH/INDIKATIONEN

Dieses Medizinprodukt wird an medizinische Fachkräfte (Orthopädietechniker) vertrieben, welche den Patienten über dessen Gebrauch in Kenntnis setzen. Die Verschreibung wird von einem Arzt ausgestellt, welcher die Fähigkeit des Patienten, das Produkt zu nutzen, bewertet.



⚠ Dieses Medizinprodukt ist für die Mehrfachnutzung durch **EINEN EINZIGEN PATIENTEN** bestimmt. Es darf nicht bei einem anderen Patienten verwendet werden.



Dieses Produkt ist für den Einbau in eine maßgefertigte Vorfußprothese bestimmt, um die Funktion des Fußes bei Patienten mit einseitiger oder beidseitiger Vorfußamputation oder Defekten (Amputationen nach Chopart, Lisfranc, Pirogoff oder Boyd, angeborene Fehlbildungen) zu gewährleisten. Es ist für Patienten gedacht, die von der dynamischen Zehenreaktion profitieren würden.

Dieses Produkt ist für Patienten mit mittlerem bis hohem Aktivitätsniveau (K2 bis K4) zum Gehen und für körperliche Aktivitäten ohne übermäßige Belastung geeignet.

Maximales Gewicht (einschließlich Last tragend): 166 kg (siehe Tabelle § 3)

6. KLINISCHE VORTEILE

- ermöglicht Gehen auf unebenem Boden
- sanftes Abrollen

7. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

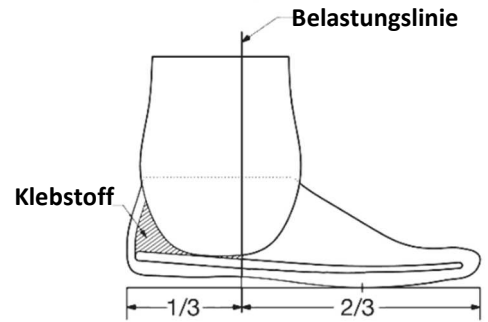
Der RUSH Chopart muss auf das distale Ende des Prothesenschafts bei Vorfußamputationen verklebt und laminiert werden.

An das Fußmodul muss eine geeignete Fußkosmetik angebracht werden (siehe unseren Katalog).

8. AUSRICHTUNG

Empfehlung: Legen Sie bei der Grundausrichtung einen 10-mm-Keil unter den hinteren Teil des Fußes.

- Führen Sie die Fußplatte mit einer ersten Grundausrichtung in den Schaft ein.
- Passen Sie die Absatzhöhe dem Schuh an.
- Richten Sie die Platte auf dem Schaft aus, indem Sie die Plantar-/Dorsalflexion sowie Inversion/Eversion einstellen.
- Die Belastungslinie des Schafts sollte die Fußplatte auf 2/3 zur Rückseite dieser durchlaufen.
- Stellen Sie die Rotation der Fußplatte ein.



9. MONTAGE

Erste Schaftintegration

Integrieren Sie die zuvor ausgerichtete RUSH Chopart-Platte anhand der untenstehenden Schritte in den Testschaft. Es wird empfohlen, nur das hintere Drittel der Fußplatte mit dem Schaft zu verkleben.

- Reinigen Sie die obere und untere Oberfläche der Fußplatte sorgfältig mit einem sauberen Tuch und Aceton, um eventuelle Rückstände, Öle usw. zu entfernen.
- Sorgen Sie hierbei für eine ausreichende Belüftung und den nötigen Hautschutz.
- Schleifen Sie die obere und untere Oberfläche leicht mit feinem Schleifpapier an, um diese etwas anzurauen.
- Rauhen Sie die Oberflächen nicht zu stark an, um die Laminatfasern nicht zu beschädigen.
- Verkleben Sie die Fußplatte mit Epoxidharz am Schaft. Achten Sie hierbei darauf, den Klebstoff bis in alle Ecken zu verteilen, um ein optimales Ergebnis zu erzielen.
- Die optimale dynamische Leistung der Platte kann nur erhalten werden, wenn das hintere Drittel der Platte maximal verklebt wird.
- Sichern Sie die Fußplatte mit synthetischem Klebeband, Scotchcast oder anderen provisorischen Verbandsmaterialien.
- Führen Sie die dynamische Ausrichtung durch und justieren Sie die Platte wie erforderlich.

Schaftlaminierung

- Sichern Sie die Richtung der dynamischen Ausrichtung mit einem Ausrichtungswerkzeug oder Hilfsmittel.
- Bereiten Sie die direkte Laminierung vor, indem Sie die Klebematerialien und synthetischen Klebebänder entfernen.
- Bereiten Sie die RUSH Chopart-Platte für die letztendliche Laminierung vor, indem Sie die betroffenen Oberflächen reinigen und mit feinem Schleifpapier anrauen.
- Laminieren Sie die Platte am Schaft mit Glasfasermatte und beginnen Sie hierbei mit einem langen Streifen an der Rückseite und fahren Sie an der Mitte/Seite fort.
- Falten Sie den hinteren Streifen zurück über die mittleren/seitlichen Streifen, um die Laminierung zu fixieren.
- Umwickeln Sie anschließend mit mehr Glasfasermatte.
- Verstärken Sie die Laminierung je nach Gewicht und Mobilitätsgrad des Patienten.

Spectra-Socke

Eine Spectra-Socke ist im Lieferumfang enthalten, um die Fußkosmetik und die Glasfaserkomponenten zu schützen und um Geräusche zu minimieren. Sie muss vor der Befestigung der Fußkosmetik über den Fuß gezogen werden.

Fußkosmetik

Zum Anbringen und Entfernen der Fußkosmetik verwenden Sie einen Schuhlöffel, um Schäden am Fußmodul zu vermeiden.

- ⚠ Entfernen Sie den Fuß niemals manuell durch Ziehen von der Fußkosmetik. Verwenden Sie für die Entfernung niemals einen Schraubendreher oder andere ungeeignete Werkzeuge. Diese könnten den Fuß beschädigen.

10. PROBLEMBEHANDLUNG

- ⚠ Sollte der Patient Unregelmäßigkeiten bemerken oder Veränderungen an den Eigenschaften des Produkts wahrnehmen (Geräusche, Spiel, Verschleiß ...) oder wenn das Produkt einem starken Stoß ausgesetzt war, sollte das Produkt nicht mehr verwendet und ein Orthopädietechniker konsultiert werden.

11. WARNUNGEN

- ⚠ Überprüfen Sie bei beschädigter Verpackung die Unversehrtheit des Produkts.
- ⚠ Verwenden Sie das Fußmodul niemals ohne Fußkosmetik und Spectra-Socke.
- ⚠ Der Patient muss seinen Orthopädietechniker über eine Gewichtszunahme oder -abnahme informieren.
- ⚠ Stellen Sie sicher, dass der Fuß und das Innere der Fußkosmetik frei von Verunreinigungen sind (z. B. Sand). Das Vorhandensein von Verunreinigungen führt zum Verschleiß der Glasfaserteile und der Fußkosmetik. Reinigen Sie den Fuß gemäß den Anweisungen (siehe § 15).
- ⚠ Nach dem Schwimmen oder dem Gebrauch im Wasser muss der Fuß einschließlich der Fußkosmetik gereinigt werden (siehe § 15).
- ⚠ Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung ist gefährlich und führt zum Erlöschen der Garantie.

12. GEGENANZEIGEN

- ⚠ Nicht für Patienten verwenden, deren maximales Gewicht (einschließlich Last tragend) möglicherweise 166 kg übersteigt.
- ⚠ Nicht für Patienten verwenden, welche die Anforderungen eines Aktivitätsniveaus von K2 oder höher nicht erfüllen.
- ⚠ Nicht für Aktivitäten verwenden, bei denen die Gefahr eines erheblichen Stoßes oder einer übermäßigen Überlastung besteht.

13. NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine direkt mit dem Produkt verbundenen Nebenwirkungen bekannt.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.

14. WARTUNG UND KONTROLLE

Es sind keine Wartungsarbeiten wie Schmierung, Arbeiten an den Schrauben oder anderen Teilen erforderlich.

Das Fußmodul muss mindestens alle sechs Monate vom Orthopädietechniker überprüft werden. Falls der Benutzer aktiver ist, sind Überprüfungen in kürzeren Abständen erforderlich.

Die Spectra-Socke und die Fußkosmetik müssen abhängig vom Aktivitätsgrad des Patienten in regelmäßigen Abständen ausgetauscht werden. Beschädigungen an diesen Teilen können zu einem vorzeitigen Verschleiß des Fußes führen.

15. REINIGUNG

Entfernen Sie die Fußkosmetik und die Spectra-Socke. Spülen Sie den Fuß mit sauberem Wasser und reinigen Sie ihn mit neutraler Seife. Trocknen Sie ihn sorgfältig.

Die Fußkosmetik kann mit einem feuchten Lappen oder Schwamm gereinigt werden. Vor der erneuten Verwendung muss sie trocken sein.

- ⚠ Das Produkt ist nicht lösungsmittelresistent. Eine Exposition gegenüber Lösungsmitteln kann zu Schäden führen.

16. UMWELTBEDINGUNGEN

Temperaturbereich für die Benutzung und Lagerung: -20 °C bis 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: keine Einschränkungen






Wasserfestigkeit: Die Produkte sind gegen Süß-, Salz- und Chlorwasser beständig.

- ⚠ Die Fußkosmetik ist nicht gegen ultraviolettes Licht (UV) resistent. Lagern Sie sie nicht unter direkter Sonneneinstrahlung.

17. ENTSORGUNG

Das Produkt besteht aus Glasfaserverbundwerkstoff. Das Produkt und seine Verpackung müssen gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltvorschriften entsorgt werden.

18. ZEICHENERKLÄRUNG

	Hersteller		Identifiziertes Risiko		CE-Kennzeichnung und Jahr der 1. Erklärung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union		Mehrfachnutzung durch einen einzigen Patienten		

19. GESETZLICHE INFORMATIONEN

Dieses Produkt ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt und wurde gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 zertifiziert.



RUSH Chopart®
Istruzioni per l'uso per i protesisti
Leggere prima dell'uso

IFU-02-014
Rev. A
2023-08

Fornire al paziente le sezioni da 10 a 17 di queste istruzioni.

1. ARTICOLI INCLUSI

Descrizione del componente	Numero del componente	Incluso/venduto separatamente
RUSH Chopart	CHO-xx-x-RU*	Incluso
Calza Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Calza appropriata inclusa
Rivestimento del piede	FS-xx-xx*	Venduto separatamente

* Vedere il catalogo

2. DESCRIZIONE

RUSH Chopart è una piastra protesica per piede a ritorno di energia, formata da un composito in fibra di vetro, che viene utilizzata per la fabbricazione di protesi parziali del piede.

3. PROPRIETÀ

Peso*	380 g		
Dimensioni	22 - 24 cm	25 - 27 cm	28 - 30 cm
Altezza della struttura*	25 mm	29 mm	22 mm
Altezza del tallone	10 mm		

*Piede basato sulla misura 26, cat. 4, con rivestimento del piede e calza Spectra

Altezza della struttura basata sulle misure 23, 26 e 29, cat. 4 con rivestimento del piede, calza Spectra e altezza del tallone pari a 10 mm

Selezione della categoria di piede in base al peso e al livello di impatto del paziente

Peso	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Livello di impatto	Basso	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderato	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Alto	2	3	4	5	6	7	8	9	-

4. MECCANISMO D'AZIONE

Il fondo curvo della suola garantisce un contatto costante con il terreno, eliminando i punti morti, garantendo un rollover fluido e un ritorno di energia naturale.

5. USO PREVISTO/INDICAZIONI

Il presente dispositivo medico viene fornito a operatori sanitari (protesisti), che ne abitueranno il paziente all'uso. La prescrizione viene redatta da un medico che valuta la capacità del paziente di utilizzare il dispositivo.

⚠ Questo dispositivo è riservato all'uso multiplo su un **UNICO PAZIENTE**, e non deve essere utilizzato su altri pazienti.



Il dispositivo è progettato per essere integrato in una protesi parziale del piede realizzata su misura, per garantire la funzionalità del piede in pazienti con amputazioni o deficienze unilaterali o bilaterali degli arti inferiori, come amputazioni Chopart, Lisfranc, Pirogoff o Boyd, o deficienze congenite del piede. Gli utenti di destinazione del dispositivo sono pazienti che beneficerebbero di una risposta dinamica della punta.

Questi dispositivi sono indicati per i pazienti con livello di attività da medio a elevato (da K2 a K4) per la deambulazione e per attività fisiche senza sovraccarichi eccessivi.

Peso massimo (carico incluso): 166 kg (vedere la tabella della sezione 3)

6. BENEFICI CLINICI

- Capacità di deambulazione sui terreni irregolari
- Rollover fluido

7. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

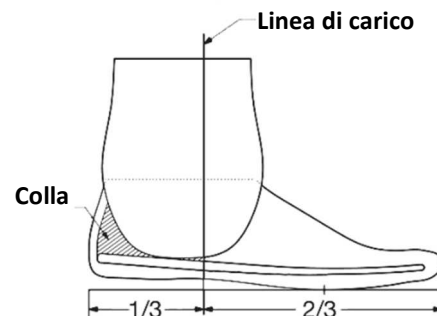
Il dispositivo RUSH Chopart dovrà essere incollato e laminato sull'estremità distale di un attacco protesico per amputazione parziale del piede.

Sul piede dovrà essere montato un apposito rivestimento (consultare il nostro catalogo).

8. ALLINEAMENTO

Consiglio: durante l'allineamento su banco, aggiungere un cuneo da 10 mm sotto la parte posteriore del piede.

- Integrare la piastra per piede all'attacco con un allineamento iniziale su banco.
- Regolare l'altezza del tacco in base alla scarpa.
- Allineare la piastra sull'attacco impostando la flessione plantare / flessione del dorso e inversione / eversione.
- La linea del peso dell'attacco dovrà allinearsi alla piastra per piede a 2/3 della distanza posteriore della piastra.
- Impostare la rotazione della piastra per piede.



9. MONTAGGIO

Integrazione iniziale dell'attacco

Integrare la piastra RUSH Chopart allineata su banco nell'attacco di prova, svolgendo la procedura riportata di seguito. Si raccomanda di incollare all'attacco solo un 1/3 della parte posteriore della piastra per piede.

- Pulire accuratamente le superfici superiore e inferiore della piastra per piede con un panno pulito e acetone per rimuovere tutti gli agenti di distacco, gli oli, ecc.
- Assicurare la corretta ventilazione dell'aria e la protezione della pelle come richiesto.
- Raschiare leggermente le superfici di incollaggio superiore e inferiore con carta abrasiva a grana fine, quanto basta per rimuovere la lucentezza dalla superficie.
- Per proteggere le fibre del laminato, evitare la levigatura profonda della superficie.
- Incollare la piastra per piede all'attacco riempiendo i bordi e assicurando un passaggio corretto.
- Ottimizzare le prestazioni dinamiche della piastra assicurando un incollaggio tramite potting il più vicino possibile a 1/3 della piastra.
- Fissare la piastra per piede con un nastro gessato in fibra sintetica, un nastro Scotchcast o altri materiali di avvolgimento provvisori.
- Effettuare l'allineamento dinamico e adattare alla piastra come richiesto.

Laminazione dell'attacco

- Fissare l'orientamento ottenuto con la procedura di allineamento dinamico, utilizzando un dispositivo di allineamento o una dima.
- Preparare la laminazione diretta rimuovendo i materiali di incollaggio temporanei e il nastro gessato in fibra sintetica.
- Preparare la piastra RUSH Chopart per la laminazione finale pulendo le superfici esposte e assicurando la preparazione della superficie mediante una leggera raschiatura con carta abrasiva a grana fine.
- Laminare la piastra all'attacco con un panno in fibra di carbonio, iniziando con lo strato posteriore lungo e proseguendo con gli strati medi/laterali.
- Ripiegare lo strato posteriore lungo sopra gli strati medi/laterali per bloccare la sequenza di laminazione.
- Fissare con fasce lungo la circonferenza.
- Aggiungere altri strati di laminazione per aumentare la resistenza in base al peso e al livello di attività dell'utente.

Calza Spectra

È inclusa una calza Spectra, che consente di proteggere il rivestimento del piede e i componenti in fibra di vetro, nonché di ridurre al minimo il rumore. Questa calza dovrà essere posizionata sul piede prima di applicare il rivestimento del piede.

Rivestimento del piede

Per installare e rimuovere il rivestimento del piede, utilizzare un calzascarpe, in modo da non danneggiare il modulo del piede.

- ⚠ Non separare mai il piede dal relativo rivestimento tirando manualmente. Non utilizzare mai un cacciavite o qualsiasi altro strumento inadeguato per rimuovere il rivestimento del piede. Ciò potrebbe danneggiare il piede.

10. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

- ⚠ Se il paziente nota un comportamento anomalo o avverte variazioni nelle caratteristiche del dispositivo (rumore, gioco o usura eccessiva), oppure se il dispositivo subisce un forte impatto, il paziente dovrà interrompere l'uso del dispositivo e consultare il proprio protesista.

11. AVVERTENZE

- ⚠ In caso di confezione danneggiata, verificare l'integrità del dispositivo.
- ⚠ Non utilizzare mai il piede senza il relativo rivestimento e la calza Spectra.
- ⚠ Il paziente dovrà informare il proprio protesista in caso di aumento o perdita di peso.
- ⚠ Assicurarsi che il piede e l'interno del rivestimento siano privi di impurità (ad es. sabbia). La presenza di impurità provoca l'usura delle parti in fibra di vetro e del rivestimento del piede. Pulire il piede secondo le istruzioni (vedere la sezione 15).
- ⚠ Dopo aver nuotato, oppure se il piede è stato utilizzato in acqua, il piede e il relativo rivestimento dovranno essere puliti (vedere la sezione 15).
- ⚠ La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso comporta dei pericoli e invalida la garanzia.

12. CONTROINDICAZIONI

- ⚠ Non utilizzare in pazienti il cui peso massimo (compreso il carico) può superare 166 kg.
- ⚠ Non utilizzare in pazienti che non soddisfano i requisiti di un livello di attività K2 o superiore.
- ⚠ Non utilizzare per attività associate a un rischio di impatto significativo o di sovraccarico eccessivo.

13. EFFETTI COLLATERALI

Non sono noti effetti collaterali direttamente associati al dispositivo.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente.

14. MANUTENZIONE E CONTROLLO

Sul dispositivo non sono necessarie operazioni di lubrificazione, interventi sulle viti o su altre parti.

Il modulo del piede dovrà essere ispezionato dal protesista almeno ogni sei mesi. Se l'utente è più attivo, saranno necessarie ispezioni a intervalli più brevi.

La calza Spectra e il rivestimento del piede dovranno essere sostituiti dal protesista a intervalli regolari, a seconda del livello di attività del paziente. Se queste parti sono danneggiate, può verificarsi un'usura prematura del piede.

15. PULIZIA

Rimuovere il rivestimento del piede e la calza Spectra, lavare il piede con acqua e sapone neutro e asciugare con cura.

Il rivestimento del piede può essere pulito con un panno umido o una spugna, e dovrà essere asciugato prima del nuovo utilizzo.

- ⚠ Il dispositivo non è resistente ai solventi. L'esposizione ai solventi può provocare danni.

16. CONDIZIONI AMBIENTALI

Intervallo di temperatura per l'uso e la conservazione: da -20 °C a 60 °C

Umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione






Impermeabile: i dispositivi sono resistenti all'acqua dolce, salata e con cloro.

- ⚠ Il rivestimento del piede non è resistente ai raggi ultravioletti (UV). Non conservarlo alla luce diretta del sole.

17. SMALTIMENTO

Il dispositivo è realizzato in materiale composito di fibra di vetro. Il dispositivo e la relativa confezione dovranno essere smaltiti in conformità alle normative ambientali locali o nazionali.

18. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		Rischio identificato		Marcatura CE e anno della 1ª dichiarazione
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Uso multiplo per un singolo paziente		

19. INFORMAZIONI NORMATIVE

Questo prodotto è un dispositivo medico con marcatura CE e certificato conforme al regolamento (UE) 2017/745.



RUSH Chopart®
Instrucciones de uso para protésicos
Lea detenidamente antes de la utilización

IFU-02-014
 Versión A
 2023-08

Comuníquese al paciente las instrucciones de los apartados 10 a 17.

1. PARTES INCLUIDAS

Denominación	Referencia	Incluido/se vende por separado
RUSH Chopart	CHO-xx-x-RU*	Incluido
Calcetín Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Incluye un calcetín adecuado
Funda para el pie	FS-xx-xx*	Se vende por separado

* véase el catálogo

2. DESCRIPCIÓN

RUSH Chopart es una placa de pie protésico con retorno de energía compuesta de fibra de vidrio que se utiliza para la fabricación de prótesis parciales de pie.

3. PROPIEDADES

Peso*	380 g		
Tamaño	22 a 24 cm	25 a 27 cm	28 a 30 cm
Altura de la construcción*	25 mm	29 mm	22 mm
Altura del talón	10 mm		

* Peso basado en el tamaño 26, cat. 4, con funda para el pie y calcetín Spectra

Altura de la construcción basada en los tamaños 23, 26, 29, cat. 4 con funda para el pie, calcetín Spectra y altura del talón de 10 mm

Selección de la categoría de pie en función del peso y el nivel de impacto del paciente

Peso	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Nivel de impacto	Bajo	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Alto	2	3	4	5	6	7	8	9	-

4. MECANISMO DE ACCIÓN

La lámina de suela curva proporciona un contacto constante con el suelo a la vez que elimina los puntos muertos, proporcionando un giro suave y un retorno natural de la energía.

5. USO ADECUADO/INDICACIONES

Este dispositivo médico se distribuye a profesionales sanitarios (protésicos) que deberán orientar al paciente sobre el uso correcto. La prescripción es elaborada por un médico que evalúa la idoneidad del paciente para utilizar el dispositivo.



⚠ Este dispositivo está exclusivamente destinado para el uso múltiple de un **ÚNICO PACIENTE**. No se debe utilizar en otros pacientes.



Este dispositivo está destinado a integrarse en una prótesis parcial de pie hecha a medida para garantizar la función del pie en pacientes con amputación o deficiencias parciales unilaterales o bilaterales del pie (amputaciones de Chopart, Lisfranc, Pirogoff o Boyd, deficiencias congénitas del pie). Está destinado a pacientes que se beneficiarían de la respuesta dinámica de la punta.

Este dispositivo está indicado para pacientes con un nivel de actividad medio a alto (K2 a K4) para caminar y realizar actividades físicas sin sobrecarga excesiva.

Peso máximo (incluyendo la carga): 166 kg (véase la tabla del apartado 3)

6. BENEFICIOS CLÍNICAS

- Posibilidad de deambular por terrenos irregulares
- Desplazamiento suave

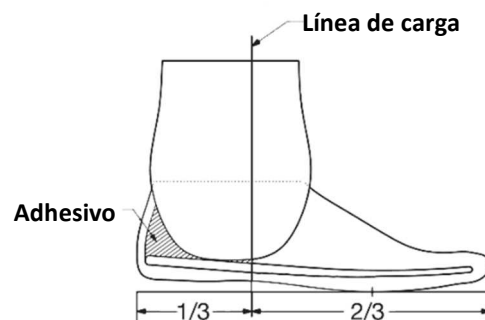
7. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

El RUSH Chopart debe adherirse y laminarse en el extremo distal de un encaje protésico para amputación parcial de pie. Debe instalarse una funda para el pie adecuada en el pie (consulte nuestro catálogo).

8. ALINEACIÓN

Recomendación: para la alineación inicial, se aconseja colocar una cuña de unos 10 mm bajo la parte posterior del pie.

- Integre la placa del pie al encaje con una alineación inicial en el banco.
- Ajuste la altura del tacón adecuada al zapato.
- Alinee la placa en el encaje ajustando la flexión plantar/dorsal y la inversión/eversión.
- La línea de carga del encaje debe alinearse con la placa del pie a 2/3 de la distancia posterior de la placa.
- Ajuste la rotación de la placa del pie.



9. MONTAJE

Integración inicial del encaje

Integre la placa RUSH Chopart alineada en el banco de pruebas siguiendo los pasos que se indican a continuación. Se recomienda pegar solo el 1/3 posterior de la placa del pie al encaje.

- Limpie bien las superficies superior e inferior de la placa del pie con un paño limpio y acetona para eliminar todos los agentes desmoldantes, aceites, etc.
- Mantenga una ventilación de aire adecuada y una protección de la piel según sea necesario.
- Ligeramente, raspe las superficies de adhesión superior e inferior con un papel de lija fino, lo suficiente para eliminar el brillo de la superficie.
- Evite lijar profundamente la superficie para proteger las fibras del laminado.
- Pegue la placa del pie al encaje rellenando los bordes y proporcionando una transición suave.
- Optimice el rendimiento dinámico de la placa adhiriéndose lo más posible al encapsulado de un 1/3 de la placa.
- Asegure la placa del pie con cinta sintética de vaciado, scotch cast u otros materiales de envoltura temporal.
- Realice una alineación dinámica y ajuste la placa según sea necesario.

Laminación del encaje

- Asegure la orientación del procedimiento de alineación dinámica utilizando un dispositivo o plantilla de alineación.
- Prepare la laminación directa eliminando los materiales de unión temporales y la cinta de colada sintética.
- Prepare la placa RUSH Chopart para el laminado final limpiando las superficies expuestas y asegurando la preparación de la superficie con un ligero raspado con papel de lija.
- Lamine la placa al encaje con tela de fibra de carbono comenzando con una capa larga posterior y siga con las capas intermedias / laterales.
- Doble la capa posterior larga sobre las capas intermedias / laterales para entrelazar la secuencia de laminación.
- Fije con envolturas circunferenciales.
- Compense el peso y el nivel de actividad del usuario con un aumento de las capas de laminación para una mayor resistencia.

Calcetín Spectra

Se incluye un calcetín Spectra para proteger la funda para el pie, los componentes de fibra de vidrio y minimizar el ruido. Debe colocarse sobre el pie antes de montar la funda para el pie.

Funda para el pie

Para poner o quitar la funda, utilice un calzador para minimizar el riesgo de dañar el módulo de pie.

- ⚠ No saque nunca el pie de la funda tirando manualmente. No utilice nunca un destornillador ni ningún otro instrumento inadecuado para extraerlo. Podría dañar el pie.

10. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

- ⚠ Si el paciente nota algún comportamiento anormal o siente algún cambio en las características del dispositivo (ruido, holgura, desgaste excesivo), o si el dispositivo ha recibido un impacto fuerte, debe dejar de usarlo y consultar a su protésico.

11. ADVERTENCIAS

- ⚠ En caso de embalaje dañado, compruebe la integridad del dispositivo.
- ⚠ No use el pie sin funda ni calcetín Spectra bajo ninguna circunstancia.
- ⚠ El paciente debe informar a su protésico si gana o pierde peso de forma significativa.
- ⚠ Asegúrese de que el pie y el interior de la funda para el pie están libres de impurezas (p. ej., arena). La presencia de impurezas provoca el desgaste de las piezas de fibra de vidrio y de la funda para el pie. Limpie el pie siguiendo las instrucciones (véase el apartado 15).
- ⚠ Después de nadar o usar en el agua, debe limpiarse el pie, incluida su funda (véase el apartado 15).
- ⚠ El incumplimiento de las instrucciones de uso es peligroso y anulará la garantía.

12. CONTRAINDICACIONES

- ⚠ No utilizar en un paciente cuyo peso máximo (carga incluida) pueda superar los 166 kg.
- ⚠ No utilizar en pacientes que no cumplan los requisitos de un nivel de actividad K2 o superior.
- ⚠ No utilizar para actividades asociadas con un riesgo de impacto significativo o sobrecarga excesiva.

13. EFECTOS SECUNDARIOS

No se conocen efectos secundarios directamente asociados al dispositivo.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

14. MANTENIMIENTO Y CONTROL

Este dispositivo no necesita ningún mantenimiento de tipo lubricación, apriete de tornillos ni de otro tipo.

El módulo de pie debe ser inspeccionado por el protésico al menos cada seis meses. Se requieren inspecciones a intervalos más cortos si el usuario es más activo.

El protésico debe sustituir el calcetín Spectra y la funda a intervalos regulares, dependiendo del nivel de actividad del paciente. Si estas piezas están dañadas, puede producirse un desgaste prematuro del pie.

15. LIMPIEZA

Retire la funda para el pie y el calcetín Spectra, enjuague el pie con agua limpia, límpielo con jabón neutro y séquelo con cuidado. La funda para el pie puede limpiarse con un paño húmedo o una esponja. Debe secarse antes de su reutilización.

- ⚠ El dispositivo no es resistente a los disolventes. La exposición a disolventes puede provocar daños.

16. CONDICIONES AMBIENTALES

Rango de temperatura de uso y almacenamiento: -20 °C a 60 °C

Humedad relativa del aire: sin restricciones






Resistentes al agua: los dispositivos son resistentes al agua dulce, salada o con cloro.

- ⚠ La funda para el pie no es resistente a la luz ultravioleta (UV). No la guarde bajo la luz solar directa.

17. ELIMINACIÓN

El dispositivo está fabricado con material compuesto de fibra de vidrio. El dispositivo y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con la normativa medioambiental local o nacional.

18. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Riesgo identificado		Marcado CE y año de la 1.ª declaración
	Representante autorizado en la Unión Europea		Uso múltiple en un solo paciente		

19. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Este producto es un dispositivo con marcado CE y está certificado de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745.



RUSH Chopart®
Instruções de utilização para ortoprotésicos
Ler antes de utilizar

IFU-02-014
 Rev. A
 2023-08

Transmitir ao paciente a informação das secções 10 e 17 destas instruções.

1. ITENS INCLUÍDOS

Descrição da peça	Número da peça	Incluído/Vendido separadamente
RUSH Chopart	CHO-xx-x-RU*	Incluído
Meia Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Meia adaptada incluída
Concha do pé	FS-xx-xx*	Vendido separadamente

* consulte o catálogo

2. DESCRIÇÃO

RUSH Chopart é uma placa para pé protético com retorno de energia composta por compósito de fibra de vidro utilizada para o fabrico de próteses parciais do pé.

3. PROPRIEDADES

Peso*	380 g		
Tamanho	22 cm a 24 cm	25 cm a 27 cm	28 cm a 30 cm
Altura de construção*	25 mm	29 mm	22 mm
Altura do calcanhar	10 mm		

*Peso baseado no tamanho 26, cat. 4, com concha do pé e meia Spectra

Altura de construção baseada nos tamanhos 23, 26, 29, cat. 4, com concha do pé, meia Spectra e 10 mm de altura do calcanhar

Seleção da categoria do pé com base no peso e no nível de impacto do paciente

Peso	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Nível de impacto	Baixo	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Elevado	2	3	4	5	6	7	8	9	-

4. MECANISMO DE AÇÃO

A placa da sola curva possibilita o contacto constante com o solo, eliminando em simultâneo pontos mortos, o que permite um deslizar suave e um retorno de energia natural.

5. UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

Este dispositivo médico é fornecido aos profissionais de saúde (ortoprotésicos) que darão formação ao paciente quanto à sua utilização. A prescrição é efetuada por um médico que avalia a capacidade do paciente em utilizar o dispositivo.

⚠ Este dispositivo está previsto para várias utilizações num **ÚNICO PACIENTE**. Não deve ser utilizado noutra paciente.



Este dispositivo destina-se a ser integrado numa prótese parcial do pé feita à medida para garantir a função do pé em pacientes com amputação parcial do pé ou deficiências unilaterais ou bilaterais (amputações Chopart, Lisfranc, Pirogoff ou Boyd, deficiências congénitas do pé). É indicado para pacientes que beneficiariam da resposta dinâmica da ponta do pé.

Este dispositivo está indicado para pacientes com um nível de atividade médio a alto (K2 a K4) para marcha e atividades físicas sem sobrecarga excessiva.

Peso máximo (carga aplicada incluída): 166 kg (consulte a tabela 3)

6. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Ambulação possível em piso desnivelado
- Rolamento suave

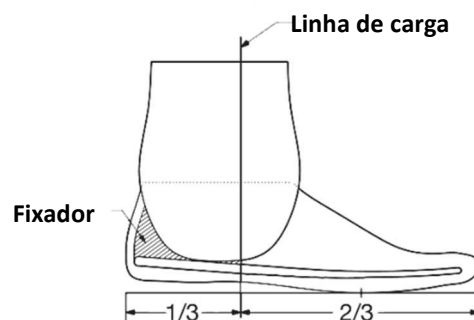
7. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

O RUSH Chopart destina-se à união e à laminação na extremidade distal de um encaixe protético para amputação parcial do pé. Deve ser instalada uma concha do pé adequada no pé (consulte o nosso catálogo).

8. ALINHAMENTO

Recomendação: durante o alinhamento em bancada, acrescente uma cunha de 10 mm sob a parte traseira do pé.

- Integre a placa do pé no encaixe com um alinhamento estático inicial.
- Ajuste a altura do calcanhar adequado ao calçado.
- Alinhe a placa no encaixe, definindo a flexão plantar/dorsiflexão e a inversão/eversão.
- A linha de carga do encaixe deve ficar alinhada com a placa do pé a 2/3 da distância posterior da placa.
- Defina a rotação da placa do pé.



9. MONTAGEM

Integração Inicial do encaixe

Integre a placa RUSH Chopart alinhada na bancada com o encaixe de teste, seguindo os passos indicados abaixo. Recomenda-se a união de apenas 1/3 posterior da placa do pé ao encaixe.

- Limpe cuidadosamente as superfícies superior e inferior da placa do pé com um pano limpo e acetona para remover todos os agentes lubrificantes, óleos, etc.
- Siga uma ventilação adequada do ar e proteção da pele, conforme necessário.
- Efetue um polimento ligeiro das superfícies de união superior e inferior com papel de grão fino apenas o suficiente para remover o brilho da superfície.
- Evite o lixamento profundo da superfície para proteger as fibras do laminado.
- Coloque epóxi na placa do pé até ao encaixe, preenchendo as extremidades e fornecendo uma transição suave.
- Otimize o desempenho dinâmico da placa, fixando o mais próximo possível 1/3 da placa.
- Fixe a placa do pé com fita de gesso sintético, Scotchcast (resina) ou outros materiais de envolvimento temporários.
- Realize o alinhamento dinâmico e efetue ajustes à placa, conforme necessário.

Laminação do encaixe

- Fixe a orientação do procedimento de alinhamento dinâmico, utilizando um dispositivo de alinhamento ou um gabarito.
- Prepare a laminação direta, removendo materiais de união temporária e a fita de gesso sintético.
- Prepare a placa RUSH Chopart para a laminação final, limpando as superfícies expostas e assegurando preparações de superfície com um polimento ligeiro utilizando uma lixa fina.
- Lamine a placa até ao encaixe com um pano de fibra de carbono, começando com uma longa camada posterior e seguindo com camadas mediais/laterais.
- Dobre a camada posterior longa para trás sobre as camadas mediais/laterais para o engate na sequência de laminação.
- Fixe com invólucros circunferenciais.
- Compense o peso e o nível de atividade do utilizador com mais camadas de laminação para uma resistência adicional.

Meia Spectra

A meia Spectra é incluída para proteger a concha do pé e os componentes de fibra de vidro e para minimizar o ruído. Deve ser colocada sobre o pé antes da montagem da concha do pé.

Concha do pé

Ao instalar e remover a concha do pé, utilize uma calçadeira para evitar danos no módulo do pé.

- ⚠ Nunca remova o pé da concha do pé puxando manualmente. Nunca utilize uma chave de fendas ou qualquer outro instrumento não adequado para a remover. Isso poderia danificar o pé.

10. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

- ⚠ Se o paciente notar qualquer comportamento anormal ou se sentir quaisquer alterações nas características do dispositivo (ruído, folga ou desgaste excessivo...) ou se o dispositivo tiver sofrido um grave impacto, o paciente deve deixar de usar o dispositivo e consultar o seu ortoprotésico.

11. ADVERTÊNCIAS

- ⚠ Em caso de danos na embalagem, verifique a integridade do dispositivo.
- ⚠ Nunca utilize o pé sem uma concha do pé e uma meia Spectra.
- ⚠ Em caso de perda ou aumento de peso, o paciente deve informar o seu ortoprotésico.
- ⚠ Certifique-se de que o pé e o interior da concha do pé não apresentam impurezas (por exemplo, areia). A presença de impurezas origina o desgaste das peças de fibra de vidro e da concha do pé. Limpe o pé de acordo com as instruções (consulte a secção 15).
- ⚠ Depois de o paciente nadar ou usar o pé dentro de água, é necessário limpá-lo, incluindo a concha do pé (consulte a secção 15).
- ⚠ A não observância das instruções de utilização representa um perigo e anula a garantia.

12. CONTRAINDICAÇÕES

- ⚠ Não utilize em pacientes cujo peso máximo (porte de carga incluído) possa ultrapassar os 166 kg.
- ⚠ Não utilize em pacientes que não satisfaçam os requisitos de um nível de atividade de K2 ou superior.
- ⚠ Não utilize para atividades associadas a um risco de impacto significativo ou sobrecarga excessiva.

13. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não são conhecidos efeitos secundários diretamente associados ao dispositivo.

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser objeto de uma notificação ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador está estabelecido.

14. MANUTENÇÃO E CONTROLO

Não é necessária qualquer operação de manutenção como lubrificação, intervenção nos parafusos ou noutras peças.

De seis em seis meses, pelo menos, o ortoprotésico deve inspecionar o módulo do pé. Se o utilizador for mais ativo, é necessário realizar as inspeções em intervalos mais curtos.

Dependendo do nível de atividade do paciente, o ortoprotésico deve substituir a meia Spectra e a concha do pé em intervalos regulares. Se estas peças estiverem danificadas, podem levar ao desgaste prematuro do pé.

15. LIMPEZA

Remova a concha do pé e a meia Spectra, lave o pé com água limpa e sabão neutro, e seque-os cuidadosamente. Pode limpar a concha do pé com um pano ou esponja húmidos. Antes de voltar a utilizá-la, deve secá-la primeiro.

- ⚠ O dispositivo não é resistente a solventes. A exposição a solventes pode causar danos.

16. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Intervalo de temperaturas de utilização e de armazenamento: -20 °C a 60 °C

Humidade relativa do ar: sem restrições

À prova de água: os dispositivos são resistentes à água doce, salgada e clorada.


- ⚠ A concha do pé não é resistente à luz ultravioleta (UV). Não armazene sob luz solar direta.

17. ELIMINAÇÃO

O dispositivo é fabricado em material de compósito de fibra de vidro. O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os regulamentos ambientais locais ou nacionais.

18. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Risco identificado		Marcação CE e ano da 1.ª declaração
---	------------	---	--------------------	---	-------------------------------------

EC REP	Mandatário na União Europeia		Único paciente, várias utilizações
--------	------------------------------	---	------------------------------------

19. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

Este produto é um dispositivo médico com marcação CE e certificado em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745.

	RUSH Chopart® <i>Gebruiksaanwijzing voor prothesisten</i> Lezen voor elk gebruik	IFU-02-014 Rev. A 2023-08
---	--	---------------------------------

Richtlijnen § 10 tot 17 meedelen aan patiënt.

1. INBEGREPEN ONDERDELEN

Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
RUSH Chopart	CHO-xx-x-RU*	Inbegrepen
Spectra-sok	S0-NPS-200xx-00*	Inclusief passende sok
Voetovertrek	FS-xx-xx*	Afzonderlijk verkocht

* zie catalogus

2. BESCHRIJVING

RUSH Chopart is een protesevoetplaat met energieruggave samengesteld uit glasvezelsamenstelling gebruikt voor het produceren van gedeeltelijke voetprothesen.

3. KENMERKEN

Gewicht*	380 g		
Maten	22–24 cm	25–27 cm	28–30 cm
Constructiehoogte*	25 mm	29 mm	22 mm
Hakhoogte	10 mm		

*Gewicht gebaseerd op maat 26, cat. 4, met voetovertrek en Spectra-sok

*Constructiehoogte op basis van de maten 23, 26 of 29, cat. 4 met voetovertrek, Spectra-sok en 10 mm hakhoogte

Keuze van de voetcategorie op basis van het gewicht van de patiënt en het impactniveau

Gewicht	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Impactniveau	Laag	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Gemiddeld	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Hoog	2	3	4	5	6	7	8	9	-

4. WERKINGSMECHANISME

De gebogen zoolplaat zorgt voor een constant contact met de grond, elimineert dode hoeken en zorgt voor een soepele afrol en natuurlijke energieruggave.

5. DOEL/AANWIJZINGEN

Dit medische hulpmiddel wordt geleverd aan gezondheidsprofessionals (prothesisten) die de patiënten leren hoe ze het correct moeten gebruiken. Het wordt voorgeschreven door een arts die bepaalt of de patiënt voor het gebruik van het hulpmiddel in aanmerking komt.



⚠ Dit hulpmiddel is voor meervoudig gebruik bij **ÉÉN ENKELE PATIËNT**. Het mag niet gebruikt worden voor een andere patiënt.



Dit hulpmiddel is bedoeld om te worden geïntegreerd in een op maat gemaakte gedeeltelijke voetprothese om de functie van de voet te garanderen bij patiënten met unilaterale of bilaterale amputatie en/of gebreken van de voet (Chopart, Lisfranc, Pirogoff of Boyd amputaties, aangeboren voetdeficiënties). Ze zijn bedoeld voor gebruik door patiënten die voordeel zouden halen uit de dynamisch teenrespons.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor patiënten met een matig tot hoog activiteitsniveau (K2 tot K4) voor stappen en fysieke activiteiten zonder overmatige belasting.

Maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen): 166 kg (Zie tabel §3)

6. KLINISCHE VOORDELEN

- Mogelijkheid tot wandelen op oneffen ondergrond
- Zachte rollover

7. TOEBEHOREN EN COMPATIBILITEIT

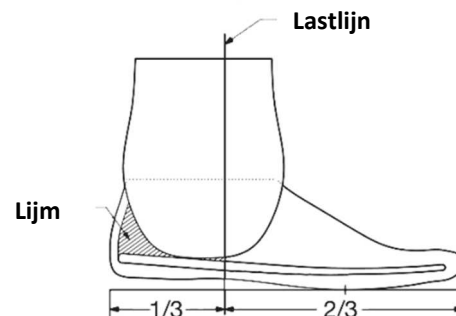
De RUSH Chopart moet worden verlijmd en gelamineerd op het distale einde van een prothesefitting voor gedeeltelijke voetamputaties.

Op de voetmodule moet een geschikte voetvertrek worden gemonteerd (raadpleeg onze catalogus).

8. UITLIJNING

Aanbeveling: Plaats een wig van 10 mm onder de achterkant van de voet tijdens de bankuitlijning.

- Bevestig de voetplaat op de fitting met een initiële bankuitlijning.
- Pas de hielhoogte aan volgens de schoen.
- Aligeneer de plaat op de fitting door de plantaire / dorsale flexie en inversie / eversie te bepalen.
- De lastlijn van de fitting moet uitgelijnd zijn met de voetplaat op 2/3 van de posterieure afstand van de plaat.
- Stel de rotatie van de voetplaat in.



9. MONTAGE

Eerste bevestiging fitting

Bevestig na de initiële bankuitlijning de RUSH Chopart voetplaat op de testfitting aan de hand van de onderstaande stappen. Het is aanbevolen om enkel het posterieure 1/3 van de voetplaat te verlijmen met de fitting.

- Maak de oppervlakken onderaan en bovenaan de voetplaat grondig schoon met een schone doek en aceton om alle losmiddelen, olie en dergelijke te verwijderen.
- Volg de gepaste maatregelen voor luchtventilatie en huidbescherming.
- Schuur zachtjes de glans van de te verlijmen oppervlakken met fijn schuurpapier.
- Schuur zeker niet te diep om de vezels van het laminaat niet te beschadigen.
- Verlijm de voetplaat en de fitting met de epoxy door de randen te vullen en een zachte overgang te voorzien.
- Optimaliseer de dynamische prestaties van de plaat door zo dicht mogelijk tot 1/3 van de plaat in te gieten.
- Maak de voetplaat vast met gipszwachtel, "scotch cast" of een ander tijdelijk wikkelmateriaal.
- Voer de dynamische uitlijning uit en maak de nodige aanpassingen aan de plaat.

Laminering fitting:

- Zet de richting van de procedure voor de dynamische uitlijning vast met een aligeringshulpmiddel of mal.
- Verwijder het tijdelijke wikkelmateriaal om de laminering voor te bereiden.
- Maak de RUSH Chopart-plaat klaar voor de definitieve laminering: maak de blootgestelde oppervlakken schoon en schuur zachtjes op met fijn schuurpapier.
- Lamineer de plaat op de fitting met glasvezeldoek, beginnende met een lange posterieure laag, gevolgd door mediale / laterale lagen.
- Plooi de posterieure laag terug over de mediale / laterale lagen om de lamineerfolgorde kruislings te bevestigen.
- Maak vast met wikkelingen rondom.
- Compenseer het gewicht en de activiteitsgraad van de patiënt met meer lamineerlagen voor extra bestendigheid.

Spectra-sok

Er wordt een Spectra-sok meegeleverd om de voetvertrek en glasvezelcomponenten te beschermen en het geluid te minimaliseren. Deze moet over de voet worden geplaatst voordat de voetvertrek wordt gemonteerd.

Voetvertrek

Gebruik om schade aan de voetmodule te voorkomen een schoenlepel voor het installeren en verwijderen van de voetvertrek.

- ⚠ Verwijder de voet nooit uit de voetvertrek door er met de hand aan te trekken. Gebruik om te verwijderen nooit een schroevendraaier of een ander ongeschikt instrument. Dit kan de voet beschadigen.

10. PROBLEEMOPLOSSING

- ⚠ Als de patiënt abnormaal gedrag opmerkt of veranderingen voelt in de eigenschappen van het hulpmiddel (geluid, speling, overmatige slijtage), of als het hulpmiddel een zware klap heeft gehad, moet hij stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en zijn prothesist raadplegen.

11. WAARSCHUWINGEN

- ⚠ Indien de verpakking beschadigd is, controleer dan de integriteit van het hulpmiddel.
- ⚠ Gebruik de voet nooit zonder een voetovertrek en een Spectra-sok.
- ⚠ De patiënt moet zijn prothesist op de hoogte brengen als hij in gewicht afvalt of aankomt.
- ⚠ Zorg ervoor dat de voet en de binnenkant van de voetovertrek vrij zijn van onzuiverheden (bijv. zand). Door de aanwezigheid van onzuiverheden slijten de glasvezelonderdelen en de voetovertrek. Reinig de voet volgens de instructies (zie §15).
- ⚠ Na zwemmen of gebruik in water moet de voet, inclusief voetovertrek, worden schoongemaakt (zie §15).
- ⚠ Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing is gevaarlijk en maakt de garantie ongeldig.

12. CONTRA-INDICATIES

- ⚠ Niet gebruiken voor patiënten met een maximaal gewicht (inclusief belasting) van meer dan 166 kg.
- ⚠ Niet gebruiken voor patiënten die niet voldoen aan de vereisten van een activiteitsniveau K2 of hoger.
- ⚠ Niet gebruiken voor activiteiten waarbij een risico bestaat op grote schokken of overmatige overbelasting.

13. BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen bekend die direct verband houden met het hulpmiddel.

Elk ernstig voorval met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.

14. ONDERHOUD EN CONTROLE

Onderhoudshandelingen zoals smeren, draaien aan de schroeven of andere onderdelen zijn nodig.

De voetmodule moet minstens elke zes maanden door de prothesist worden geïnspecteerd. Inspecties met kortere tussenpozen zijn nodig indien de gebruiker actiever is.

De Spectra -sok en de voetovertrek moeten regelmatig door de prothesist worden vervangen, afhankelijk van het activiteitsniveau van de patiënt. Als deze onderdelen beschadigd zijn, kan dit leiden tot voortijdige slijtage van de voetmodule.

15. REINIGING

Verwijder de voetovertrek en de Spectra-sok, spoel de voet met schoon water, reinig met neutrale zeep en droog zorgvuldig.

De voetovertrek kan worden gereinigd met een vochtige doek of spons. Goed afdrogen alvorens opnieuw te gebruiken.

- ⚠ Het hulpmiddel is niet bestand tegen oplosmiddelen. Blootstelling aan oplosmiddelen kan schade veroorzaken.

16. OMGEVINGSFACTOREN

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag: -20°C to 60°C

Relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen




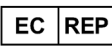

Waterproof: de hulpmiddelen zijn bestand tegen zoet, zout en chloorwater.

- ⚠ De voetovertrek is niet bestand tegen ultraviolet licht (uv). Niet bewaren bij direct zonlicht.

17. AFVALVERWERKING

De hulpmiddelen zijn gemaakt van glasvezelsamenstelling. Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke of nationale milieuvorschriften.

18. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Fabrikant		Geïdentificeerd risico		CE-markering en jaar van de 1e verklaring
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie		Voor slechts één patiënt, meervoudig gebruik		

19. WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE

Dit product is een medisch hulpmiddel met EG-markering dat gecertificeerd is als conform met Verordening (EU) 2017/745.



RUSH Chopart®
 Brugervejledning til bandagister
 Læs før brug

IFU-02-014
 Rev. A
 2023-08

Videregiv følgende instruktioner til patienten § 10 til 17.

1. INKLUDEREDE ELEMENTER

Varebeskrivelse	Varenummer	Medfølger/sælges separat
RUSH Chopart	CHO-xx-x-RU*	Inkluderet
Spectra-strømpe	S0-NPS-200xx-00*	Egnet strømpe inkluderet
Fodkappe	FS-xx-xx*	Sælges separat

* se katalog

2. BESKRIVELSE

RUSH Chopart er en energitilførende fodproteseplade bestående af glasfiberkomposit anvendt til fremstilling af delvise fodproteser.

3. EGENSKABER

Vægt*	380 g		
Størrelse	22 til 24 cm	25 til 27 cm	28 til 30 cm
Bygningshøjde*	25 mm	29 mm	22 mm
Hælhøjde	10 mm		

*Vægt baseret på størrelse 26, kat. 4, med fodkappe og Spectra-strømpe

Bygningshøjde baseret på størrelserne 23, 26 eller 29, kat. 4 med fodkappe, Spectra-strømpe og 10 mm hælhøjde

Valg af fodkategori baseret på patientens vægt og aktivitetsniveau

Vægt	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Aktivitetsniveau	Lavt	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Moderat	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Højt	2	3	4	5	6	7	8	9	-

4. BEVÆGELSEMEKANISME

Den runde sålplade sikrer konstant kontakt med underlaget og eliminerer døde punkter for at opnå en jævn rulning og naturlig energitilførsel.

5. TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

Denne medicinske enhed leveres til sundhedspersonale (bandagister), som vil træne patienten i at bruge enheden.

Recepten udfærdiges af en læge, der vurderer patientens evne til at bruge enheden.

⚠ Denne enhed er til brug for en **ENKELT PATIENT**. Den må ikke genbruges på en anden patient.



Denne enhed er beregnet til at blive integreret i en specialfremstillet delvis fodprotese for at sikre fodens funktion hos patienter med unilateral eller bilateral delvis fodamputation eller mangler (amputationerne Chopart, Lisfranc, Pirogoff eller Boyd, medfødte fodmangler). Den er beregnet til patienter, som ville have gavn af den dynamiske tåreaktion.

Denne enhed er indiceret til patienter med moderat til højt aktivitetsniveau (K2 til K4) til gang og fysiske aktiviteter uden overbelastning.

Maks. vægt (inkl. last): 166 kg (se tabel §3)

6. KLINISKE FORDELE

- Mulig bevægelse på ujævnt underlag
- Jævn rulning

7. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

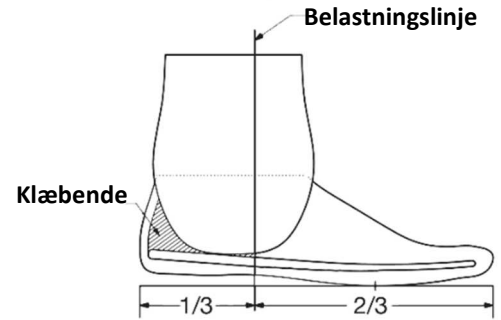
RUSH Chopart er beregnet til limning og laminering på den distale ende af en proteseafatning til personer med en delvist amputeret fod.

En passende fodkappe skal monteres på fodmodulet (se vores katalog).

8. JUSTERINGER

Anbefaling: Tilføj en 10 mm kile under den bageste del af foden under statisk justering.

- Integrer fodpladen til soklen med en indledende statisk justering.
- Juster hælhøjden, så den passer til skoen.
- Juster pladen på soklen ved at indstille plantarfleksion/dorsalfleksion og inversion/eversion.
- Soklens belastningslinje skal flugte med fodpladen ved 2/3 af pladens afstand bagfra.
- Indstil fodpladens rotation.



9. MONTERING

Soklens indledende integration

Integrer den statisk justerede RUSH Chopart-plade i testsoklen ved at følge trinene herunder. Det anbefales kun at fastgøre den bageste 1/3 af fodpladen til soklen.

- Rengør den øvre og nedre overflade af fodpladen grundigt med en ren klud og acetone for at fjerne alle slipmidler, olier osv.
- Anvend korrekt luftventilation og hudbeskyttelse efter behov.
- Skrab let de øvre og nedre forbindelsesflader med fint sandpapir, præcis nok til at fjerne glansen fra overfladen.
- Undgå dyb slibning af overfladen, så laminatets fibre fortsat beskyttes.
- Fastgør fodpladen til soklen med epoxy ved at udfylde kanterne, så der er en jævn overgang.
- Optimer pladens dynamiske ydeevne ved så vidt som muligt at indstøbe 1/3 af pladen.
- Fastgør fodpladen med syntetisk støbebånd, scotch cast eller andre midlertidige indpakningsmaterialer.
- Udfør dynamisk justering, og juster pladen efter behov.

Sokkellaminering

- Sørg for en sikker orientering af den dynamiske justeringsprocedure ved hjælp af en justeringsenhed eller jig.
- Klargør direkte laminering ved at fjerne midlertidige bindingsmaterialer og syntetisk støbebånd.
- Klargør RUSH Chopart-pladen til den endelige laminering ved at rense de udsatte overflader og sikre overfladeklargørelsen med en let slibning med fint sandpapir.
- Laminér pladen til soklen med en kulfiberklud startende med et langt lag bagtil og følgende mediale/laterale lag.
- Fold det lange bageste lag tilbage over mediale/laterale lag, så lamineringssekvensen låses.
- Fastgør med rundtgående omslag.
- Kompenser for brugerens vægt og aktivitetsniveau med øgede lamineringslag, der giver yderligere styrke.

Spectra-strømpe

En Spectra-strømpe er inkluderet for at beskytte fodkappen og minimere støj. Den skal placeres over foden inden montering af fodkappen.

Fodkappe

For at montere og fjerne fodkappen skal du bruge et skohorn for at forhindre beskadigelse af fodmodulet.

- ⚠ Fjern aldrig foden fra fodkappen ved at trække manuelt. Brug aldrig en skruetrækker eller et andet uegnet instrument til at afmontere den. Dette kan beskadige foden.

10. FEJLFINDING

- ⚠ Hvis patienten bemærker nogen form for unormal adfærd eller opdager ændringer af enhedens egenskaber (støj, slør, overdreven slid el.lign.), eller hvis enheden har været udsat for et alvorligt slag, skal patienten stoppe brugen af enheden og kontakte bandagisten.

11. ADVARSLER

- ⚠ I tilfælde af beskadiget emballage skal du kontrollere enheden som helhed.

- ⚠ Brug aldrig foden uden en fodkappe og en Spectra-strømpe.
- ⚠ Patienten skal informere sin bandagist, hvis patienten tager på eller taber sig væsentligt.
- ⚠ Sørg for, at foden og indersiden af fodkappen er fri for urenheder (f.eks. sand). Tilstedeværelsen af urenheder medfører, at glasfiberdelene og fodkappen bliver slidt op. Rengør foden i henhold til instruktionerne (se §15).
- ⚠ Efter svømning eller brug i vand skal foden inkl. fodkappe rengøres (se §15).
- ⚠ Manglende overholdelse af brugervejledningen er farlig og vil ugyldiggøre garantien.

12. KONTRAINDIKATIONER

- ⚠ Må ikke anvendes hos patienter, hvis maksimale vægt (inkl. last) kan overstige 166 kg.
- ⚠ Må ikke anvendes hos en patient, der ikke opfylder kravene for et aktivitetsniveau på K2 eller derover.
- ⚠ Må ikke anvendes til aktiviteter, der er forbundet med risiko for betydelig påvirkning eller kraftig overbelastning.

13. BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte bivirkninger direkte forbundet med enheden.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.

14. VEDLIGEHOLDELSE OG KONTROL

Der kræves ingen vedligeholdelse såsom smøring, arbejde på skrueerne eller andre dele.

Fodmodulet skal undersøges af bandagisten mindst hver sjette måned. Undersøgelser med kortere intervaller kræves, hvis brugeren er mere aktiv.

Spectra-strømpen og fodkappen skal udskiftes af bandagisten med jævne mellemrum, afhængigt af patientens aktivitetsniveau. Hvis disse dele er beskadiget, kan det føre til for tidligt fodslid.

15. RENGØRING

Fjern fodkappen og Spectra-strømpen, skyl foden i rent vand, rengør den med neutral sæbe og tør forsigtigt.

Fodkappen kan rengøres med en fugtig klud eller svamp. Den skal være tør, før den anvendes igen.

- ⚠ Enheden er ikke modstandsdygtig over for opløsningsmidler. Eksponering for opløsningsmidler kan medføre skader.

16. MILJØBETINGELSER

Temperaturområde til brug og opbevaring: -20°C til 60°C

Relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger






Vandtæt: Enhederne er modstandsdygtige over for ferskvand, havvand og klorholdigt vand.

- ⚠ Fodkappen er ikke modstandsdygtig over for ultraviolet lys (UV). Opbevar den ikke i direkte sollys.

17. BORTSKAFFELSE

Enheden er fremstillet af glasfiberkompositmateriale. Enheden og dens emballage skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale eller nationale miljøbestemmelser.

18. BESKRIVELSE AF SYMBOLERNE

	Producent		Identificeret risiko		CE-mærkning og 1 års erklæring
	Autoriseret repræsentant i EU		Én patient, flergangsbrug		

19. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

Dette produkt er en CE-mærket medicinsk enhed, der er certificeret i overensstemmelse med Forordning (EU) 2017/745.

	RUSH Chopart® Bruksinstrukser for proteser Les før bruk	IFU-02-014 Rev. A 2023-08
---	---	---------------------------------

Instruksjonene i punkt 10 til 17 skal gis til pasienten.

1. INKLUDERTE ELEMENTER

Delebeskrivelse	Delenummer	Inkludert / solgt separat
RUSH Chopart	CHO-xx-x-RU*	Inkludert
Spectra-sokk	S0-NPS-200xx-00*	Egnet sokk inkludert
Fotkapsel	FS-xx-xx*	Selges separat

* se katalogen

2. BESKRIVELSE

RUSH Chopart er en energireturnerende protesefotplate av glassfiberkompositt som brukes til produksjon av delproteser.

3. EGENSKAPER

Vekt*	380 g		
Størrelser	22 til 24 cm	25 til 27 cm	28 til 30 cm
Konstruksjonshøyde*	25 mm	29 mm	22 mm
Hælhøyde	10 mm		

*Vekt basert på størrelse 26, kat. 4, med fotkapsel Spectra-sokk

Konstruksjonshøyde basert på størrelsene 23, 26 eller 29, kat. 4 med fotkapsel, Spectra-sokk og 10 mm hælhøyde

Valg av fotkategori basert på pasientens vekt og støtnivå

Vekt	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Støtnivå	Lavt	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Middels	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Høyt	2	3	4	5	6	7	8	9	-

4. VIRKNINGSMEKANISME

Den kurvede såleplaten gir konstant kontakt med underlaget og eliminerer dødpunkter, noe som gir en jevn overrulling og naturlig energiretur.

5. TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

Denne medisinske enheten leveres til helsepersonell (ortopediingeniører) som vil lære opp pasienten i bruk. Resepten utskrives av en lege som vurderer pasientens evne til å bruke enheten.

⚠ Denne enheten er tiltenkt flere gangers bruk på **ÉN PASIENT**. Den skal ikke gjenbrukes på en annen pasient.



Denne enheten er beregnet for integrasjon i en spesiallaget delfotprotese for å sikre fotens funksjon hos pasienter med ensidig eller bilateral delvis fotamputasjon eller defekter (Chopart-, Lisfranc-, Pirogoff- eller Boyd-amputasjon, medfødte fotdefekter). Den er tiltenkt for pasienter som vil dra nytte av dynamisk tårespons.

Denne enheten er indisert for pasienter med middels til høyt aktivitetsnivå (K2 til K4) for gange og fysiske aktiviteter uten overdreven påvirkning.

Maksvekt (inkludert bærevekt): 166 kg (se tabell 3)

6. KLINISKE FORDELER

- Mulighet for å bevege seg på ujevnt underlag
- Jevn overrulling

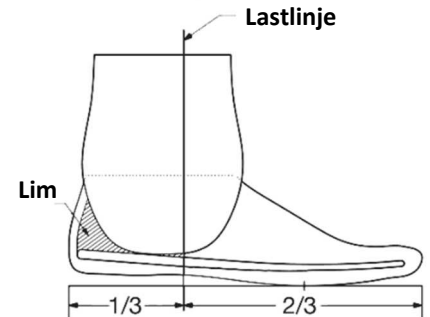
7. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

RUSH Chopart må limes og lamineres på den distale enden av en protesehylse for personer med delvis fotamputasjon. En egnet fotkapsel må monteres på foten (se katalogen vår).

8. INNRETNING

Anbefaling: Sett inn en 10 mm kile under baksiden av foten under benkjustering.

- Integrer fotplaten i hylsen med en innledende benkjustering.
- Juster hælhøyden slik at den passer til skoen.
- Innrett platen på hylsen ved å stille inn plantarfleksjon/dorsalfleksjon og inversjon/eversjon.
- Lastlinjen til hylsen skal være innrettet med fotplaten ved 2/3 av den bakre avstanden til platen.
- Still inn rotasjonen til fotplaten.



9. MONTERING

Innledende integrering av hylse

Integrert den benkjusterte RUSH Chopart-platen i testhylsen ved å følge trinnene nedenfor. Det anbefales å lime kun den bakre 1/3 av fotplaten til hylsen.

- Rengjør de øvre og nedre overflatene på fotplaten grundig med en ren klut og aceton for å fjerne alle slippmidler, oljer etc.
- Følg riktig luftventilasjon og hudbeskyttelse som kreves.
- Skrap de øvre og nedre limingsflatene lett med finkornet papir akkurat nok til å fjerne glansen fra overflaten.
- Unngå dyp sliping av overflaten for å beskytte fibre i laminatet.
- Lim fotplaten sammen med hylsen med epoksy ved å fylle ut kantene og gi en jevn overgang.
- Optimaliser den dynamiske ytelsen til platen ved å lime så nært som mulig til innstøpningen av 1/3-delen av platen.
- Fest fotplaten med syntetisk støpetape, scotch cast eller andre midlertidige innpakningsmaterialer.
- Utfør dynamisk innretting og foreta justeringer etter behov.

Sokkellaminering

- Sikre orienteringen av den dynamiske justeringsprosedyren ved hjelp av en justeringsenhet eller jigg.
- Klargjør direkte laminering ved å fjerne midlertidige limingsmaterialer og syntetisk støpetape.
- Klargjør RUSH Chopart-platen for endelig laminering ved å rengjøre de eksponerte overflatene og sørge for overflateforberedelser med lett skraping ved å bruke sandpapir med fint korn.
- Laminer platen til hylsen med karbonfiberklut, der du starter med et langt bakre lag og deretter mediale / laterale lag.
- Brett det lange bakre laget tilbake over mediale / laterale lag for å låse lamineringssekvensen.
- Fest med omslag rundt omkretsen.
- Kompenser for vekten og aktivitetsnivået til brukeren med økte lamineringslag for ekstra styrke.

Spectra-sokk

En Spectra-sokk er inkludert for å beskytte fotkapsel og glassfiber, og minimere støy. Den må iføres på foten før montering av fotkapselen.

Fotkapsel

For å montere og fjerne fotkapselen, bruker du et skohorn for å unngå skade på fotmodulen.

- ⚠ Fjern aldri foten fra fotkapselen ved å trekke den av manuelt. Du må aldri bruke skrujern eller annet uegnet verktøy for å fjerne den. Dette kan skade foten.

10. FEILSØKING

- ⚠ Hvis pasienten opplever abnormaliteter eller føler endringer i enhetens egenskaper (støy, vandring, overdreven slitasje), eller hvis enheten har blitt utsatt for kraftig støt, skal enheten ikke brukes og proteselegen må konsulteres.

11. ADVARSLER

- ⚠ Dersom emballasjen er skadet, må du sjekke enhetens integritet.

- ⚠ Foten skal aldri brukes uten fotkapsel og spektrasokk.
- ⚠ Pasienten må informere proteselegen dersom det forekommer en vesentlig økning eller reduksjon i kroppsvekten.
- ⚠ Pass på at foten og innsiden av fotkapselen er fri for urenheter (f.eks. sand). Tilstedeværelsen av urenheter fører til at glassfiberdelene og fotkapselen utsettes for slitasje. Rengjør foten i henhold til anvisningene (se punkt 15).
- ⚠ Etter svømming eller bruk i vann må foten og fotkapselen rengjøres (se punkt 15).
- ⚠ Unnlatelse av å følge bruksanvisningen kan være skadelig, og vil ugyldiggjøre garantien.

12. KONTRAINDIKASJONER

- ⚠ Ikke for bruk på pasienter der maksimal vekt (lastbæring inkludert) kan overstige 166 kg.
- ⚠ Ikke for bruk på pasienter som ikke oppfyller kravene til et aktivitetsnivå på K2 eller høyere.
- ⚠ Ikke for bruk i aktiviteter forbundet med risiko for betydelig påvirkning eller overbelastning.

13. BIVIRKNINGER

Det foreligger ingen kjente bivirkninger direkte forbundet med enheten.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter i medlemslandet der brukeren har bosted.

14. VEDLIKEHOLD OG KONTROLL

Ingen vedlikeholdsoperasjoner som smøring, inngrep på skruene eller andre deler er nødvendig.

Fotmodulen må inspiseres av proteselegen minst én gang i halvåret. Det kreves inspeksjoner med kortere intervaller hvis brukeren har et høyt aktivitetsnivå.

Spectra-sokken og fotkapselen må skiftes ut av proteselegen med jevne mellomrom, avhengig av pasientens aktivitetsnivå. Hvis disse delene er skadet, kan det føre til for tidlig slitasje på foten.

15. RENGJØRING

Ta av fotkapselen og Spectra-sokken, skyll foten i rent vann med nøytral såpe og tørk godt av.

Fotkapselen kan rengjøres med en fuktet klut eller svamp. Den må tørkes før den tas i bruk igjen.

- ⚠ Enheten tåler ikke løsemidler. Bruk av løsemidler kan føre til skade.

16. OMGIVELSESFORHOLD

Temperaturområde for bruk og oppbevaring: -20 °C til 60 °C

Relativ luftfuktighet: Ingen begrensning






Vanntetthet: Enhetene er bestandig mot ferskvann, saltvann, og klorvann.

- ⚠ Fotkapselen er ikke bestandig mot ultrafiolett lys (UV). Skal ikke oppbevares i direkte sollys.

17. AVHENDING

Enheten er laget av glassfiberkompositt. Enheten og emballasjen må avhendes i henhold til lokale eller nasjonale forskrifter.

18. SYMBOLBESKRIVELSE

	Produsent		Identifisert risiko		CE-merking og år for førstegangsregistrering
	Autorisert representant i EU		Én pasient, flergangsbruk		

19. JURIDISK INFORMASJON

Dette produktet er en CE-merket medisinsk enhet, sertifisert i samsvar med Forordning (EU) 2017/745.

RUSH Chopart®
Bruksanvisning för ortoped
Läs före användning

IFU-02-014
Rev. A
2023-08

Ge § 10 till 17 från dessa anvisningar till brukaren.

1. ARTIKLAR SOM MEDFÖLJER

Artikelbeskrivning	Artikelnummer	Medföljer/säljs separat
RUSH Chopart	CHO-xx-x-RU*	Medföljer
Spectra-strumpa	S0-NPS-200xx-00*	Lämplig strumpa medföljer
Fotkosmetik	FS-xx-xx*	Säljs separat

*se katalog

2. BESKRIVNING

RUSH Chopart är en energiåterförande protetisk fotplatta bestående av glasfiberkomposit som används för tillverkning av partiella fotproteser.

3. EGENSKAPER

Vikt*	380 g		
Storlek	22–24 cm	25–27 cm	28–30 cm
Konstruktionshöjd*	25 mm	29 mm	22 mm
Hälhöjd	10 mm		

*Vikt baserad på storlek 26, kat. 4, med fotkosmetik och Spectra-strumpa

Konstruktionshöjd baserad på storlekarna 23, 26 eller 29, kat. 4 med fotkosmetik, Spectra-strumpa och 10 mm hälhöjd

Val av fotkategori baserat på brukarens vikt och belastningsnivå

Vikt	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Belastningsnivå	Låg	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Måttlig	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Hög	2	3	4	5	6	7	8	9	-

4. VERKNINGSMEKANISM

Den böjda sulplattan ger konstant kontakt med marken samtidigt som den eliminerar döda punkter, ger en mjuk rullningsrörelse och naturlig energiåterföring.

5. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Den här medicintekniska enheten levereras till vårdpersonal (ortoped) som utbildar brukaren i hur den ska användas. Receptet ordinerar av en läkare som bedömer brukarens förmåga att använda enheten.

⚠ Den här produkten är avsedd för flera användningsområden för **EN BRUKARE**. Den får inte användas på en annan brukare.



Denna enhet är avsedd att integreras i en skräddarsydd partiell fotprotes för att säkerställa fotens funktion hos brukare med unilateral eller bilateral partiell fotamputation eller brister (Chopart-, Lisfranc-, Pirogoff- eller Boyd-amputationer, medfödda fotbrister). Den är avsedd för brukare som skulle dra nytta av den dynamiska tåresponsen.

Denna enhet är indicerad för brukare med måttlig till hög aktivitetsnivå (K2 till K4) för promenader och fysiska aktiviteter som inte medför hög belastning.

Maxvikt (inklusive bärlast): 166 kg (se tabell § 3)

6. KLINISKA FÖRDELAR

- Eventuell gång på ojämn mark
- Mjuk rullning

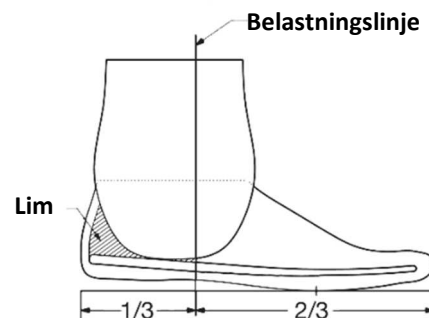
7. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

RUSH Chopart måste fästas och lamineras på den distala änden av ett protesuttag för personer med partiella fotamputationer. En lämplig fotkosmetik måste monteras på foten (se vår katalog).

8. INRIKTNING

Rekommendation: Lägga till en 10 mm kil under fotens baksida under provinriktningen.

- Integrera fotplattan till uttaget genom en initial provinriktning.
- Justera hälhöjden så att den är lämplig för skon.
- Rikta in plattan på uttaget genom att konfigurera plantar- och dorsalflexion och inversion/eversion.
- Uttagets belastningslinje ska vara inriktad mot fotplattan vid 2/3 av plattans bakre avstånd.
- Konfigurera fotplattans rotation.



9. MONTERING

Initial integration av uttag

Integrera den provinriktade RUSH Chopart-plattan till testuttaget genom att följa stegen nedan. Det är rekommenderat att endast fästa den bakre tredjedelen av fotplattan på uttaget.

- Rengör de övre och nedre ytorna på fotplattan noggrant med en ren trasa och aceton för att avlägsna släppmedel, oljor, osv.
- Korrekt luftventilation och hudskydd krävs.
- Slipa lätt de övre och nedre fästytorna med fint sandpapper för att ta bort ytornas glans.
- Undvik överdriven slipning av ytorna för att skydda fibrerna i laminatet.
- Fäst fotplattan till uttaget med epoxy genom att fylla i kanterna och möjliggöra en jämn övergång.
- Optimera plattans dynamiska prestanda genom att noggrant följa instruktionerna att enbart fästa en tredjedel av plattan.
- Sätt fast fotplattan med syntetisk gjuttejp, scotch cast eller andra tillfälliga lindningsmaterial.
- Utför dynamisk inriktning och justera plattan vid behov.

Uttaglaminering

- Säkra orienteringen under proceduren för dynamisk inriktning med en inriktningsanordning eller jigg.
- Förbered för direktlaminering genom att ta bort tillfälliga fästmaterial och syntetisk gjuttejp.
- Förbered RUSH Chopart-plattan för slutlig laminering genom att rengöra de blottade ytorna och säkerställa att ytorna har förberetts genom att lätt slipa dem med fint sandpapper.
- Laminera plattan till uttaget med kolfiberduk och börja med ett långt bakre lager följt av medial/laterala lager.
- Vik det långa bakre lagret tillbaka över de mediala/laterala lagren för att länka samman lamineringssekvensen.
- Säkra med runtgående lindor.
- Kompensera för användarens vikt och aktivitetsnivå med flera lamineringslager för ökad styrka.

Spectra-strumpa

En Spectra-strumpa ingår för att skydda fotkosmetiken och minimera buller. Den måste placeras över foten innan fotkosmetiken monteras.

Fotkosmetik

Använd ett skohorn när du ska installera eller ta bort fotkosmetiken, så att fotmodulen inte skadas.

- ⚠ Ta aldrig bort foten från fotkosmetiken genom att dra för hand. Använd aldrig en skruvmejsel eller något annat olämpligt instrument för att ta bort den. Detta kan skada foten.

10. FELSÖKNING

- ⚠ Om brukaren märker något onormalt beteende eller känner några förändringar i enhetens egenskaper (ljud, glapp, överdrivet slitage), eller om enheten har fått en kraftig stöt, ska brukaren sluta använda enheten och konsultera sin ortoped.

11. VARNINGAR

- ⚠ Vid skadad förpackning ska du kontrollera att enheten är intakt.

- ⚠ Använd aldrig foten utan en fotkosmetik och en Spectra-strumpa.
- ⚠ Brukaren ska informera sin ortoped om de går ner eller går upp mycket i vikt.
- ⚠ Se till att foten och insidan av fotkosmetiken är fria från orenheter (t.ex. sand). Förekomsten av orenheter gör att glasfiberdelarna och fotkosmetiken slits ut. Rengör foten enligt anvisningarna (se § 15).
- ⚠ Efter simning eller användning i vatten måste foten, inklusive dess fotkosmetik, rengöras (se § 15).
- ⚠ Underlåtenhet att följa bruksanvisningen är farligt och ogiltigförklarar garantin.

12. KONTRAINDIKATIONER

- ⚠ Använd inte för en brukare vars maxvikt (inklusive bärlast) kan komma att överskrida 166 kg.
- ⚠ Använd inte för en brukare som inte uppfyller kraven för en aktivitetsnivå på K2 eller högre.
- ⚠ Använd inte för aktiviteter som är associerade med en risk för betydande stötar eller överdriven överbelastning.

13. BIVERKNINGAR

Det finns inga kända biverkningar som är direkt associerade med enheten.

Alla allvarliga tillbud som har förekommit vid användning av produkten ska anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten som tillhör den medlemsstat i vilken brukaren är etablerad.

14. UNDERHÅLL OCH KONTROLL

Det krävs inget underhåll i form av smörjning, arbete med skruvar eller någon annan del.

Fotmodulen måste inspekteras av ortopederna minst en gång var sjätte månad. Inspektioner med kortare intervall krävs om användaren är mer aktiv.

Spectra-strumpan och fotkosmetiken måste regelbundet ersättas av ortopederna, beroende på brukarens aktivitetsnivå. Om dessa delar är skadade kan det leda till för tidigt slitage av foten.

15. RENGÖRING

Ta bort fotkosmetiken och Spectra-strumpan, skölj foten i rent vatten, rengör den med tvål och torka noggrant. Fotkosmetiken kan rengöras med en fuktig trasa eller svamp. Den måste vara torr innan den används igen.

- ⚠ Enheten är inte beständig mot lösningsmedel. Exponering för lösningsmedel kan orsaka skada.

16. MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Temperaturintervall för användning och förvaring: -20 °C till 60 °C

Relativ luftfuktighet: inga begränsningar






Vattentät: enheterna tål sötvatten, havsvatten och klorerat vatten.

- ⚠ Fotkosmetiken tål inte ultraviolett ljus (UV). Förvara den inte under direkt solljus.

17. BORTSKAFFNING

Enheten är gjord av glasfiberkompositmaterial. Enheten och dess förpackning måste kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

18. SYMBOLBESKRIVNING

	Tillverkare		Identifierad risk		CE-märkning och försäkran för det första året
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		Enskild brukare, flera användningsområden		

19. JURIDISK INFORMATION

Den här produkten är en CE-märkt medicinteknisk produkt och är certifierad i enlighet med EU-förordning 2017/745.

RUSH Chopart®

Käyttöohjeet apuvälineteknikoille

Lue ennen käyttöä

IFU-02-014
Versio A
2023-08

Anna potilaalle näiden ohjeiden osat § 10–17.

1. MUKANA TOIMITETUT OSAT

Osan kuvaus	Osanumero	Mukana/Myydään erikseen
RUSH Chopart	CHO-xx-x-RU*	Mukana
Spectra-sukka	S0-NPS-200xx-00*	Soveltuva sukka toimitetaan mukana
Jalkakenno	FS-xx-xx*	Myydään erikseen

* lisätietoja katalogissa

2. KUVAUS

RUSH Chopart on energiaa palauttava prosteettinen jalkalevy, joka koostuu osittaisten jalkaproteesien valmistamiseen käytettävästä lasikuitukomposiitista.

3. OMINAISUUDET

Paino*	380 g		
Koot	22–24 cm	25–27 cm	28–30 cm
Rakennekorkeus*	25 mm	29 mm	22 mm
Kantapään korkeus	10 mm		

*Paino perustuu koon 26 ja kategorian 4 proteeseihin, joissa on jalkakenno ja Spectra-sukka

Rakennekorkeus perustuu koon 23, 26 ja 29 ja kategorian 4 proteeseihin, joissa on jalkakenno, Spectra-sukka ja 10 mm korkea kantapää

Jalkakategoria, joka valitaan potilaan painon ja iskutustason perusteella

Paino	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Iskutustaso	Matala	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Keskitasoinen	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Korkea	2	3	4	5	6	7	8	9	-

4. TOIMINTAMEKANISMI

Kaareva keinupohja tarjoaa tasaisen kontaktin alustaan poistaen ”kuolleet” kohdat, jolloin ylittävä liike on sulava ja askeleen energia palautuu luonnollisesti.

5. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Tämä lääkintälaitte toimitetaan terveydenhoidon ammattilaisille (apuvälineteknikko), jotka kouluttavat potilasta sen käytössä. Määräyksen antaa lääkäri, joka arvioi potilaan kyvyn käyttää jalkaproteesia.

⚠ Tämä laite on tarkoitettu vain toistuvaan **YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN**. Sitä ei saa käyttää toisella potilaalla.



Tämä laite on tarkoitettu integroitavaksi potilaalle suunniteltuun osittaiseen jalkaproteesiin. Sen tarkoituksena on taata jalan toiminta potilailla, joille on tehty unilateraalinen tai bilateraalinen alaraaja-amputaatio tai joilla on jokin alaraajan toimintarajoite (Chopart-, Lisfranc-, Pirogoff- tai Boyd-amputaatio, kongenitaaliset alaraajojen toimintarajoitteet). Se on tarkoitettu potilaille, jotka hyötyvät varpaiden dynaamisesta varvasvasteesta.

Tälle laitteelle on käyttöaihe potilaille rasitukseltaan keskitasosta korkeaan (K2 - K4) vaihtelevaan kävelyyn ja muuhun liikuntaan, johon ei liity ylikuormaa.

Maksimipaino (myös kuorman kanto): 166 kg (katso taulukko §3)

6. KLIINISET HYÖDYT

- Mahdollistavat kävelyn epätasaisilla alustoilla
- Pehmeä askellus

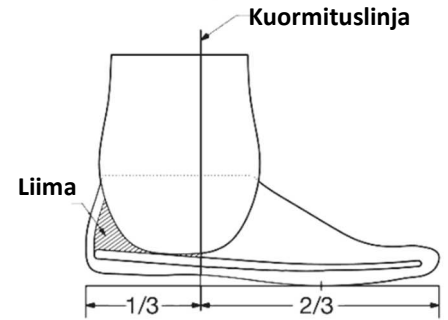
7. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUS

RUSH Chopart on kiinnitettävä ja laminoitava osittaisessa alaraaja-amputaatiossa asennetun proteesiholkin distaalipäähän. Jalkamoduuliin on kiinnitettävä soveltuva jalkakenno (katso lisätietoja katalogistamme).

8. KOHDISTUKSET

Suositus: Lisää 10 mm:n kiila jalan takaosan alle penkkikohdistuksen aikana.

- Asenna jalkalevy holkkiin alustavalla penkkikohdistuksella.
- Säädä kantapään korkeus kengän mukaan.
- Kohdista jalkaterä holkkiin säätämällä plantaarifleksio/dorsifleksio sekä inversio/eversio.
- Holkin kuormituslinjan tulisi kohdata jalkalevyn kanssa kahden kolmasosan mitalta levyn takaosasta katsottuna.
- Määritä jalkalevyn rotaatio.



9. KOKOONPANO

Alustava asennus holkkiin

Integroi penkkiin kohdistettu RUSH Chopart -levy testiholkkiin seuraavien ohjeiden mukaisesti. On suositeltavaa kiinnittää vain jalkalevyn takimmainen kolmannes holkkiin.

- Puhdista jalkalevyn ylä- ja alapinnat huolellisesti puhtaalla liinalla ja asetonilla öljyjen, rasvojen jne. poistamiseksi.
- Pidä tila hyvin tuuletettuna ja suojaa iho tarpeen mukaan.
- Karhenna ylempää ja alemmaa kiinnityspintaa hienojakoisella hiekkapaperilla juuri sen verran, että pinta ei enää kiillä.
- Älä hio pintaa liian syväälle, jotta laminaatin kuidut eivät vaurioidu.
- Kiinnitä jalkalevy holkkiin epoksilla täyttäen reunat ja varmistaen sulavan siirtymän.
- Optimoi jalkaterän dynaamisuus pitäytymällä mahdollisimman huolellisesti siinä, että epoksia levitetään ainoastaan kolmannekselle jalkaterästä.
- Sido jalkalevy paikalleen synteettisellä kipsinauhalla, scotch cast-kipsisiteellä tai muulla tilapäissidontavälineellä.
- Suorita dynaaminen kohdistus ja säädä jalkalevyä tarpeen mukaan.

Holkin laminointi

- Varmista dynaamisen kohdistuksen suuntaus käyttämällä kohdistuslaitetta tai telinettä.
- Valmistaudu suoralaminointiin poistamalla tilapäiset sidontamateriaalit ja kipsisiteet.
- Valmistele RUSH Chopart -jalkaterä lopullista laminointia varten puhdistamalla paljaat pinnat ja karhentamalla pinnat lievästi hienojakoisella hiekkapaperilla.
- Laminoi jalkaterä holkkiin hiilikuitukankaalla aloittaen pitkällä takakerroksella ja jatkaen keski-/vaakerroksilla.
- Taita pitkä takakerros keski-/vaakerrosten päälle laminointikerrosten yhteen sitomiseksi.
- Viimeistele käärimällä kerroksia koko laminaatin ympäri.
- Lisää proteesin lujuutta käyttäjän painon ja aktiivisuustason mukaan lisäämällä laminointikerroksia.

Spectra-sukka

Mukana toimitetun Spectra-sukan tarkoituksena on suojata jalkakennoa ja lasikuitukomponentteja ja minimoida kävelystä aiheutuva melu. Se on asetettava jalan päälle ennen sen kiinnittämistä jalkakennoon.

Jalkakenno

Jalkakennon asennuksessa ja irrotuksessa on käytettävä kenkälusikkaa, jolla voidaan estää jalkamoduulin vaurioituminen.

- ⚠ Älä koskaan irrota jalkaa jalkakennosta manuaalisesti vetämällä. Älä koskaan käytä irrotukseen ruuvimeisseliä tai muuta toimenpiteeseen sopimatonta työkalua. Tämä voi vahingoittaa jalkaa.

10. VIANMÄÄRITYS

- ⚠ Jos potilas havaitsee laitteessa epänormaalia toimintaa ja ominaisuuksien muutoksia (ääni, toiminta, runsas kuluminen) tai jos siihen on tullut kova osuma, potilaan on lopetettava laitteen käyttö ja konsultoitava apuvälineteknikkoa jatkotoimista.

11. VAROITUKSET

- ⚠ Jos laitteen pakkaus on vaurioitunut, tarkista laitteen kunto.

- ⚠ Älä koskaan käytä jalkaa ilman jalkakennoa ja Spectra-sukkaa.
- ⚠ Potilaan on ilmoitettava laitteen käytön aikaisesta painonnoususta tai -laskusta apuvälineteknikolle.
- ⚠ Varmista, ettei jalassa ja jalkakennon sisäosassa ole epäpuhtauksia (esim. hiekkaa). Epäpuhtaudet voivat kuluttaa lasikuituosia ja jalkakennoa. Puhdista jalka ohjeiden mukaisesti (katso kohta §15).
- ⚠ Jalka, mukaan lukien jalkakenno, on puhdistettava aina uinnin tai kastumisen jälkeen (katso kohta §15).
- ⚠ Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vaaratilanteisiin ja mitätöi takuun.

12. VASTA-AIHEET

- ⚠ Ei saa käyttää potilaalla, jonka enimmäispaino (mukaan lukien muu kuorma) on yli 166 kg.
- ⚠ Ei saa käyttää potilaalla, jonka aktiivisuustaso ei ole vähintään K2.
- ⚠ Ei saa käyttää aktiviteeteissa, joihin liittyy huomattavan iskukuksen ja ylikuorman riski.

13. SIVUVAIKUTUKSET

Laitteen käytöllä ei tiedetä olevan suoria sivuvaikutuksia.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä Euroopan unionin jäsenmaassa, jossa käyttäjä asuu.

14. KUNNOSSAPITO JA KONTROLI

Mitään huoltoa, kuten voitelua, ruuvien tai muiden osien käsittelyä, ei vaadita.

Apuvälineteknikon on tutkittava jalkamoduuli 6 kuukauden välein. Lyhyempi tarkistusväli vaaditaan, jos käyttäjä on tavallista aktiivisempi.

Apuvälineteknikon on vaihdettava Spectra-sukka ja jalkakenno säännöllisin välein; tarkka vaihtoväli riippuu potilaan aktiivisuustasosta. Osien vaurioituminen voi johtaa jalan ennenaikaiseen kulumiseen.

15. PUHDISTUS

Poista jalkakenno ja Spectra-sukka, huuhtele jalka puhtaalla vedellä, puhdista se saippuavedellä ja kuivaa se huolellisesti.

Jalkakenno voidaan puhdistaa kostealla liinalla tai sienellä. Se on kuivattava ennen seuraavaa käyttökertaa.

- ⚠ Laite ei kestä liuottimia. Altistuminen liuottimille voi vahingoittaa sitä.

16. YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Käytön ja varastoinnin lämpötila-alue: -20 °C...+60 °C

Suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia






Laitteet kestävät makeaa vettä, merivettä ja kloorattua vettä.

- ⚠ Jalkakenno ei kestä ultraviolettivaloa (UV). Älä säilytä sitä paikassa, jossa aurinko pääsee paistamaan suoraan siihen.

17. HÄVITTÄMINEN

Laite on valmistettu lasikuitukomposiitista. Laite ja sen pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

18. SYMBOLIEN KUVAUS

	Valmistaja		Tunnistettu riski		CE-merkintä ja ensimmäinen ilmoitusvuosi
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Yksi potilas, useita käyttökertoja		

19. SÄÄNTELYÄ KOSKEVIA TIETOJA

Tämä tuote on CE-merkitty lääkinällinen laite, joka on sertifioitu Euroopan unionin määräyksen (EU) 2017/745 mukaisesti.



RUSH Chopart®
Instrukcja użytkowania dla protezyków
Przeczytać przed użyciem

IFU-02-014
Wer. A
2023-08

Należy przekazać Pacjentowi § 10 do 17 niniejszej instrukcji.

1. ARTYKUŁY W ZESTAWIE

Opis części	Numer katalogowy	W zestawie / sprzedawane oddzielnie
RUSH Chopart	CHO-xx-x-RU*	W zestawie
Skarpeta spectra	S0-NPS-200xx-00*	W zestawie odpowiednia skarpeta
Obudowa stopy	FS-xx-xx*	Sprzedawane oddzielnie

* patrz katalog

2. OPIS

RUSH Chopart to płyta protezy stopy zwracającej energię, wykonana z kompozytu włókna szklanego, stosowana do produkcji częściowych protez stopy.

3. WŁAŚCIWOŚCI

Masa*	380 g		
Rozmiar	22 do 24 cm	25 do 27 cm	28 do 30 cm
Wysokość konstrukcji*	25 mm	29 mm	22 mm
Wysokość pięty	10 mm		

*Waga na podstawie rozmiaru 26, nr kat. 4, z obudową stopy i skarpetą Spectra

Wysokość konstrukcji na podstawie rozmiarów 23, 26 lub 29, nr kat. 4, z obudową stopy, skarpetą Spectra i wysokością pięty 10 mm

Dobór kategorii protezy stopy w zależności od masy ciała i stopnia obciążenia

Waga	kg	0–48	49–64	65–79	80–95	96–111	112–127	128–143	144–159	160–166
Poziom obciążenia	Niski	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Umiarkowany	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Wysoki	2	3	4	5	6	7	8	9	-

4. MECHANIZM DZIAŁANIA

Wygięta płyta podeszwy zapewnia stały kontakt z podłożem, eliminując martwe punkty, zapewniając płynne przetaczanie i naturalny zwrot energii.

5. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Ten wyrób medyczny jest dostarczany pracownikom ochrony zdrowia (protezykom), którzy przeszkolą pacjenta w zakresie jego użytkowania. Wyroby medyczne przepisywane są przez lekarza na podstawie wyniku oceny zdolności pacjenta do korzystania z wyrobu.



⚠ Niniejszy wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użytku przez **JEDNEGO PACJENTA**. Nie wolno używać go ponownie u innego pacjenta.



Ten wyrób jest przeznaczony do zintegrowania z wykonaną na zamówienie częściową protezą stopy, aby zapewnić funkcjonowanie stopy u pacjentów z jednostronną lub obustronną amputacją części stopy lub jej wadami (amputacje Choparta, Lisfranca, Pirogoffa lub Boyda, wrodzone wady stopy). Jest przeznaczony dla pacjentów, dla których korzystna jest dynamiczna reakcja palców.

Wyrób ten jest przeznaczony dla pacjentów o średnim do wysokiego poziomie aktywności (K2 do K4) w zakresie chodzenia i wszelkich form aktywności fizycznej bez nadmiernego przeciążenia.

Maksymalna masa ciała (wraz z obciążeniem): 166 kg (patrz tabela w §3)

6. KORZYŚCI KLINICZNE

- Możliwość poruszania się po nierównym terenie
- płynne przetaczanie

7. AKCESORIA I WYROBY PASUJĄCE

W przypadku częściowej amputacji stopy RUSH Chopart należy przykleić i zalaminować na dystalnym końcu leja protetycznego. Na module stopy należy zainstalować odpowiednią obudowę stopy (patrz katalog).

8. DOPASOWANIE

Rekomendacja: Dodać 10 mm podpiętkę pod tył stopy podczas dopasowania podstawowego.

- Zintegrować płytkę stopy z gniazdem, wykonując wstępne osiowanie podstawowe.
- Wyregulować wysokość pięty względem buta.
- Wyrównać płytkę względem gniazda ustawiając zgięcie podeszwy / grzbietowe oraz inwersję / ewersję.
- Linia ciężaru gniazda powinna pokrywać się z płytką stopy RUSH Chopart w 2/3 jej długości z tyłu.
- Ustawić rotację płytki stopy.



9. MONTAŻ

Wstępne mocowanie gniazda

Zintegrować dopasowaną wstępnie płytkę RUSH Chopart z panewką testową, wykonując poniższe czynności. Zaleca się przyklejenie tylko tylnej 1/3 płytki stopy do panewki.

- Dokładnie wyczyścić górną i dolną powierzchnię płytki stopy czystą szmatką i acetonem, aby usunąć wszelkie środki antyadhezyjne, oleje itp.
- W razie potrzeby wdrożyć odpowiednią wentylację i ochronę skóry.
- Papierem o drobnej ziarnistości delikatnie zetrzeć górne i dolne powierzchnie łączące wyłącznie do tego stopnia, aby usunąć połysk z powierzchni.
- Celem zapewnienia ochrony włókien laminatu unikać głębokiego szlifowania powierzchni.
- Za pomocą żywicy epoksydowej umocować płytkę stopy do panewki, wypełniając krawędzie i zapewniając płynne przejście.
- Zoptymalizować dynamiczne właściwości płytki, przyklejając gniazdo możliwie najściślej do zalanej w 1/3 płytki.
- Zabezpieczyć płytkę stopy za pomocą syntetycznej taśmy odlewniczej, sztywnej opaski Scotchcast lub innych materiałów do owijania tymczasowego.
- Wykonać dopasowanie dynamiczne i wyregulować płytkę zgodnie z wymaganiami.

Laminowanie gniazda

- Zabezpieczyć kierunek w ramach procedury dopasowania dynamicznego za pomocą urządzenia lub przyrządu do wyrównywania.
- Przygotować się do laminacji bezpośredniej usuwając materiały wiążące tymczasowo i syntetyczną taśmę odlewniczą.
- Przygotować płytkę RUSH Chopart do laminacji końcowej, oczyszczając odsłonięte powierzchnie i przygotowując powierzchnię przez lekkie przetarcie papierem o drobnej ziarnistości.
- Przylaminować płytkę do gniazda używając tkaniny z włókna węglowego, zaczynając od długiej warstwy tylnej, a następnie warstwę przednią / boczną.
- Odchylić długą warstwę tylną do tyłu i umieścić ją na warstwie środkowej / bocznej, aby zazębnić sekwencję laminowania.
- Zabezpieczyć za pomocą opasek obwodowych.
- W celu skompensowania ciężaru i poziomu aktywności użytkownika należy zwiększyć liczbę warstw laminujących, co zapewni dodatkową wytrzymałość.

Skarpeta spectra

W komplecie znajduje się skarpeta Spectra™, która chroni obudowę stopy oraz elementy z włókna szklanego i tłumi hałas. Przed zamontowaniem obudowy stopy należy założyć ją na protezę stopy.

Obudowa stopy

Obudowę stopy zakłada się i zdejmuje za pomocą łyżki do butów, co chroni moduł protezy stopy przed uszkodzeniem.

- ⚠ Nie wolno wyjmować protezy stopy z obudowy stopy, wyciągając ją rękami. Nigdy nie wolno do usunięcia używać śrubokręta lub innego nieodpowiedniego narzędzia. Grozi to uszkodzeniem protezy stopy.

10. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

- ⚠ Jeśli pacjent stwierdzi jakkolwiek nieprawidłowość w działaniu wyrobu lub zacznie czuć, że pracuje on inaczej (np. hałasuje, ma luz, lub zużył się nadmiernie itp.), albo doszło do silnego uderzenia o wyrób, pacjent powinien przestać korzystać z wyrobu i skonsultować się z protetykiem.

11. OSTRZEŻENIA

- ⚠ Jeśli opakowanie jest uszkodzone, należy sprawdzić stan wyrobu.
- ⚠ Nigdy nie wolno używać modułu stopy bez obudowy stopy i skarpety Spectra.
- ⚠ Pacjent musi poinformować protetyka, jeśli znacznie przytyje lub schudnie.
- ⚠ Należy utrzymywać protezę stopy i wewnątrz jej obudowy w czystości, usuwając zanieczyszczenia mechaniczne (np. piasek). Obecność zanieczyszczeń powoduje, że części z włókna szklanego i obudowa stopy ulegają zużyciu. Czyścić protezę stopy zgodnie z instrukcją (patrz §15).
- ⚠ Po pływaniu lub użytkowaniu w wodzie proteza stopy wraz z jej obudową musi zostać oczyszczona (patrz §15).
- ⚠ Zlekceważenie instrukcji użytkowania jest niebezpieczne i unieważnia gwarancję.

12. PRZECIWSKAZANIA

- ⚠ Nie stosować u pacjentów, których maksymalna masa ciała (wraz z obciążeniem dodatkowym) może przekroczyć 166 kg.
- ⚠ Nie stosować u pacjentów, którzy nie spełniają wymogów poziomu aktywności K2 lub wyższego.
- ⚠ Nie używać podczas czynności wiążących się z dużym ryzykiem uderzenia protezy lub jej przeciążenia.

13. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane bezpośrednio związane z wyrobem nie są znane.

W przypadku wystąpienia każdego poważnego zdarzenia związanego z wyrobem należy je zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, którego użytkownik jest mieszkańcem.

14. KONSERWACJA I PRZEGLĄDY

Nie są wymagane żadne czynności konserwacyjne, takie jak smarowanie, czynności przy śrubach lub innych częściach.

Protetyk powinien skontrolować stan modułu stopy co najmniej raz na pół roku. Jeśli użytkownik prowadzi bardziej aktywny tryb życia, przeglądu należy dokonywać częściej.

Skarpeta Spectra i obudowa stopy wymagają regularnej wymiany u protetyka – jej częstotliwość zależy od stopnia aktywności ruchowej pacjenta. Uszkodzenie tych części wyrobu grozi przedwczesnym zużyciem protezy stopy.

15. CZYSZCZENIE

Zdjąć obudowę stopy i skarpetę Spectra, zmoczyć protezę stopy czystą wodą, umyć obojętnym mydłem i wysuszyć ją dokładnie. Obudowę stopy można czyścić wilgotną szmatką lub gąbką. Przed ponownym użyciem musi być sucha.

- ⚠ Wyrób nie jest odporny na rozpuszczalniki. Narażenie na działanie rozpuszczalników może spowodować uszkodzenia.

16. WARUNKI OTOCZENIA

Zakres temperatury użytkowania i przechowywania: -20°C do +60°C

Wilgotność względna powietrza: bez ograniczeń






Wyroby są odporne na działanie wody słodkiej, morskiej i chlorowanej.

- ⚠ Obudowa stopy nie jest odporna na działanie promieniowania ultrafioletowego (UV). Nie należy przechowywać wyrobu pod bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

17. UTYLIZACJA

Wyrób jest wykonany z kompozytu włókna szklanego i metalu. Wyrób wraz z opakowaniem należy zutylizować zgodnie z właściwymi miejscowymi lub krajowymi przepisami o ochronie środowiska.

18. OPIS SYMBOLI

	Producent		Rozpoznane ryzyko		Oznaczenie CE i rok 1. deklaracji
	Autoryzowany przedstawiciel na obszarze Unii Europejskiej.		Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta		

19. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW

Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym noszącym oznaczenie CE i certyfikowanym zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.



RUSH Chopart®

Návod k použití pro protetiky

Přečtěte si před použitím

IFU-02-014
Rev. A
2023-08

Předejte pacientovi § 10 až 17 tohoto návodu.

1. OBSAH BALENÍ

Popis dílu	Díl číslo	Zahrnuto / prodáváno samostatně
RUSH Chopart	CHO-xx-x-RU*	Zahrnuto
Ponožka Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Zahrnuje vhodnou ponožku
Skořepina chodidla	FS-xx-xx*	Prodáváno samostatně

* viz katalog

2. POPIS

RUSH Chopart je protetická chodidlová planžeta poskytující návrat energie složená ze sklolaminátového kompozitu používaná k výrobě částečných protéz chodidla.

3. VLASTNOSTI

Hmotnost*	380 g		
Velikost	22 až 24 cm	25 až 27 cm	28 až 30 cm
Konstrukční výška*	25 mm	29 mm	22 mm
Výška podpatku	10 mm		

*Hmotnost založená na velikosti 26, kat. 4, se skořepinou chodidla a ponožkou Spectra

Konstrukční výška na základě velikostí 23, 26 nebo 29, kat. 4 se skořepinou chodidla, ponožkou Spectra a výškou podpatku 10 mm

Výběr kategorie chodidla na základě hmotnosti a úrovně dopadu pacienta

Hmotnost	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Úroveň dopadu	Nízká	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Střední	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Vysoká	2	3	4	5	6	7	8	9	-

4. MECHANISMUS ÚČINKU

Zakřivená chodidlová planžeta poskytuje neustálý kontakt se zemí a zároveň eliminuje hluchá místa, zajišťuje hladké převrácení a přirozený návrat energie.

5. ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE

Tento zdravotnický prostředek je dodáván zdravotnickým pracovníkům (protetikům), kteří pacienta zaškolí na jeho používání. Předpis vystavuje lékař, který zhodnotí schopnost pacienta používat prostředek.

⚠ Tento prostředek je určen k opakovanému použití **JEDNÍM PACIENTEM**. Nesmí být znovu použit jiným pacientem.



Tento prostředek je určen k integraci do částečné protézy chodidla vyrobené na zakázku k zajištění funkce chodidla u pacientů s jednostrannou nebo oboustrannou částečnou amputací chodidla nebo s defektem dolní končetiny (Chopartova, Lisfrancova, Pirogoffova nebo Boydova amputace, vrožené vady chodidla). Je určen pro pacienty, kterým by pomohla dynamická odezva špičky.

Tento prostředek je určen pro pacienty se střední až vysokou úrovní aktivity (K2 až K4) pro chůzi a fyzické aktivity bez nadměrného zatížení.

Maximální hmotnost (včetně nesené zátěže): 166 kg (viz tabulka §3)

6. KLINICKÉ VÝHODY

- Možné chození sem a tam po nerovném terénu
- Plynulý přesun hmotnosti

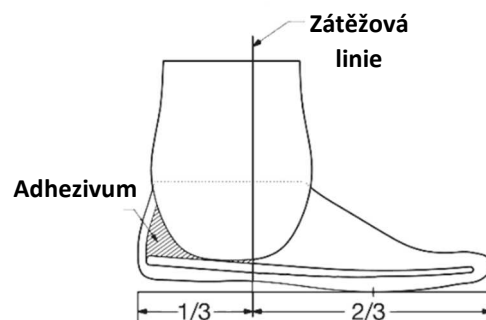
7. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

RUSH Chopart musí být navázán a laminován na distální konec protetického lůžka pro parciální amputaci chodidla. Na nohu musí být namontována vhodná skořepina (viz náš katalog).

8. SEŘÍZENÍ

Doporučení: Přidejte 10mm klín pod zadní část chodidla během seřizování.

- Integrujte chodidlovou planžetu do lůžka a proveďte úvodní seřízení.
- Upravte výšku paty dle boty.
- Zarovnejte planžetu na lůžku nastavením plantární flexe / dorziflexe a inverze / everze.
- Zátěžová linie lůžka by měla být zarovnána s chodidlovou planžetou ve 2/3 zadní vzdálenosti planžety.
- Nastavte rotaci planžety.



9. MONTÁŽ

Úvodní integrace lůžka

Podle níže uvedených kroků integrujte seřízenou planžetu RUSH Chopart do zkušební lůžka. Doporučujeme připojit pouze zadní 1/3 chodidlové planžety k lůžku.

- Pečlivě vyčistěte horní a spodní povrch chodidlové planžety čistým hadříkem a acetonem a odstraňte veškerá separační čidla, oleje atd.
- Zajistěte správné odvětrávání a ochranu kůže dle potřeb.
- Lehce otřete horní a spodní spojované povrchy jemným smirkovým papírem, abyste omezili lesk povrchu.
- Hluboké pískování povrchu není vhodné, hrozí poškození vláken laminátu.
- Připevněte chodidlovou planžetu k lůžku epoxidem tak, že vyplníte okraje a vytvoříte hladký přechod.
- Optimalizujte dynamický výkon planžety co nejpřesnějším dodržáním zalití 1/3 planžety.
- Zajistěte chodidlovou planžetu syntetickou lehkou sádro, obvazem scotch cast nebo jinými dočasnými obvazovými materiály.
- Proveďte dynamické zarovnání a upravte planžetu dle potřeb.

Laminace lůžka

- Zajistěte orientaci postupu dynamického zarovnání pomocí zarovnávacího prostředku nebo upínáku.
- Připravte se na přímou laminaci odstraněním dočasných fixačních materiálů a syntetické lehké sádry.
- Připravte planžetu RUSH Chopart pro konečnou laminaci vyčištěním exponovaných povrchů a přípravou povrchu lehkým otřením jemným smirkovým papírem.
- Laminujte planžetu k lůžku s hadříkem z uhlíkových vláken, začněte s dlouhou zadní vrstvou a pokračujte mediálními/laterálními vrstvami.
- Ohněte dlouhou zadní vrstvu zpět přes mediální/laterální vrstvy, abyste propojili laminační sekvenci.
- Zajistěte pomocí obvodových ovinutí.
- Zajistěte kompenzaci zatížení a úrovně aktivity uživatele dalšími laminačními vrstvami pro další posílení.

Ponožka Spectra

Ponožka Spectra je přibalena s cílem chránit skořepinu chodidla a sklolaminátové komponenty a minimalizovat hluk. Je nutné ji umístit na chodidlo před montáží skořepiny chodidla.

Skořepina chodidla

Pokud chcete nasadit nebo odstranit skořepinu chodidla, použijte zouvák, aby nedošlo k poškození modulu chodidla.

- ⚠ Nikdy nevytahujte chodidlo ze skořepiny chodidla manuálním tahem. K jejímu odstranění nikdy nepoužívejte šroubovák nebo jiný nevhodný nástroj. Mohlo by dojít k poškození chodidla.

10. ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

- ⚠ Pokud si pacient všimne jakéhokoli neobvyklého chování nebo pocítí jakékoli změny ve vlastnostech prostředku (hluk, špatná funkce, nadměrné opotřebení) nebo pokud dojde k silnému nárazu, měl by prostředek přestat používat a poradit se se svým protetikem.

11. VAROVÁNÍ

- ⚠ V případě poškozeného balení zkontrolujte integritu prostředku
- ⚠ Chodidlo nikdy nepoužívejte bez skořepiny chodidla a ponožky Spectra.
- ⚠ Pacient musí informovat svého protetiky v případě významných změn tělesné hmotnosti.
- ⚠ Ujistěte se, zda chodidlo a vnitřek skořepiny chodidla neobsahují nečistoty (např. písek). Přítomnost nečistot způsobuje opotřebení sklolaminátových částí a skořepiny chodidla. Čistěte chodidlo dle pokynů (viz §15).
- ⚠ Po plavání nebo použití ve vodě je nutné chodidlo včetně skořepiny očistit (viz §15).
- ⚠ Nedodržení návodu k použití je nebezpečné a vede ke ztrátě platnosti záruky.

12. KONTRAINDIKACE

- ⚠ Nepoužívejte u pacienta, jehož maximální hmotnost (včetně nesené zátěže) může překročit 166 kg.
- ⚠ Nepoužívejte u pacientů, kteří nesplňují požadavky na úroveň aktivity K2 nebo vyšší.
- ⚠ Nepoužívejte pro činnosti spojené s rizikem významných nárazů nebo nadměrného přetížení.

13. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Neexistují žádné známé vedlejší účinky přímo spojené s prostředkem.

Jakákoli závažná událost, k níž došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kde uživatel sídlí.

14. ÚDRŽBA A KONTROLA

Není nutná žádná údržba, jako jsou mazání, úprava šroubů nebo jiných dílů.

Modul chodidla musí protetik kontrolovat nejméně jednou za šest měsíců. Pokud je uživatel aktivnější, jsou nutné kontroly v kratších intervalech.

Ponožku Spectra a skořepinu chodidla musí protetik vyměňovat v pravidelných intervalech v závislosti od aktivity pacienta. Pokud jsou tyto díly poškozeny, může to vést k předčasnému opotřebení chodidla.

15. ČIŠTĚNÍ

Odstraňte skořepinu chodidla a ponožku Spectra, opláchněte chodidlo v čisté vodě s mýdlem o neutrálním pH. Poté jej pečlivě vysušte.

Skořepinu chodidla lze vyčistit vlhkým hadříkem nebo houbou. Před opětovným použitím musí být vysušena.

- ⚠ Pomůcka není odolná vůči rozpouštědlům. Vystavení rozpouštědlům může způsobit poškození pomůcky.

16. PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Teplotní rozmezí k použití a uskladnění: -20 °C až 60 °C

Relativní vlhkost vzduchu: bez omezení






Voděodolné: prostředky jsou odolné vůči sladké, mořské a chlorované vodě.

- ⚠ Skořepina chodidla není odolná vůči ultrafialovému záření (UV). Neskladujte na přímém slunečním světle.

17. LIKVIDACE

Prostředek je vyroben ze sklolaminátového kompozitního materiálu. Prostředek a jeho balení je nutné zlikvidovat v souladu s místními nebo národními předpisy upravujícími ochranu prostředí.

18. POPIS ZNAČEK

	Výrobce		Identifikované riziko		Označení CE a rok 1. prohlášení
	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii		Jeden pacient, více použití		

19. REGULAČNÍ INFORMACE

Tento výrobek je zdravotnický prostředek s označením CE a je certifikovaný v souladu s nařízením (EU) 2017/745.



RUSH Chopart®

Návod na použitie pre protetikov

Prečítajte si pred použitím

IFU-02-014
Rev. A
2023-08

Oboznámte pacienta s bodmi 10 a 17 tohto návodu.

1. ZAHRNUTÉ POLOŽKY

Popis dielu	Číslo dielu	Súčasť balenia/Predáva sa samostatne
Podošva RUSH Chopart	CHO-xx-x-RU*	Súčasť balenia
Ponožka Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Vhodná ponožka je súčasťou balenia
Kozmetický kryt chodidla	FS-xx-xx*	Predáva sa samostatne

* pozri katalóg

2. OPIS

RUSH Chopart je protetická podošva s návratom energie pozostávajúca z kompozitu zo sklenených vlákien, ktorý sa používa na výrobu čiastočných protéz chodidla.

3. VLASTNOSTI

Hmotnosť*	380 g		
Veľkosť	22 – 24 cm	25 – 27 cm	28 – 30 cm
Konstruktívna výška*	25 mm	29 mm	22 mm
Výška päty	10 mm		

* Hmotnosť pri veľkosti 26, kat. 4, s kozmetickým krytom chodidla a ponožkou Spectra

Konštrukčná výška pri veľkostiach 23, 26 alebo 29, kat. 4, s kozmetickým krytom chodidla, ponožkou Spectra a výškou päty 10 mm

Výber kategórie protetického chodidla podľa hmotnosti a úrovne aktivity pacienta

Hmotnosť	kg	0 – 48	49 – 64	65 – 79	80 – 95	96 – 111	112 – 127	128 – 143	144 – 159	160 – 166
Úroveň nárazov	Nízka	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Stredná	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Vysoká	2	3	4	5	6	7	8	9	–

4. MECHANIZMUS FUNGOVANIA

Zakrivená podošva poskytuje stály kontakt so zemou a zároveň eliminuje mŕtve body, zabezpečuje plynulé odvažovanie chodidla a prirodzený návrat energie.

5. URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Táto zdravotnícka pomôcka sa dodáva zdravotníckym pracovníkom (protetikom), ktorí vyškolia pacienta na jej používanie. Lekársky predpis vydá lekár, ktorý zhodnotí schopnosť pacienta používať pomôcku.

⚠️ Túto pomôcku môže používať iba **JEDEN PACIENT**. Nesmie ju používať iný pacient.



Táto pomôcka je určená na začlenenie do čiastočnej protézy chodidla vyrobenej na mieru a zaisťuje funkciu chodidla u pacientov s jednostrannou alebo obojstrannou amputáciou chodidla alebo nedostatočnosťou chodidla (Chopartova, Lisfrankova, Pirogovova alebo Boydova amputácia, vrodená nedostatočnosť chodidla). Je určená pre pacientov, pre ktorých je prínosná dynamická odozva špičky.

Táto pomôcka je určená pre pacientov so strednou úrovňou aktivity (K2 až K4) na chôdzu a fyzické aktivity bez nadmerného zaťaženia.

Maximálna hmotnosť (vrátane neseného bremena): 166 kg (pozri tabuľku v odseku 3)

6. KLINICKÉ PRÍNOSY

- Možnosť pohybu po nerovnom teréne
- Plynulé odvažovanie chodidla

7. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

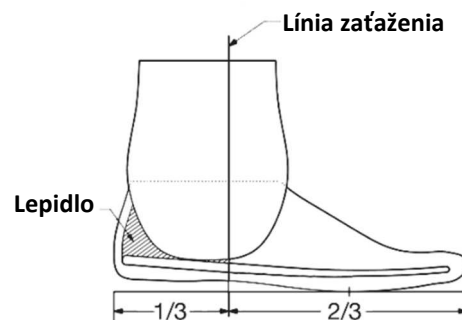
Protetické chodidlo RUSH Chopart sa musí prilepiť a zalaminovať na distálny koniec protetického lôžka určeného pre pacientov po čiastočnej amputácii chodidla.

Na modul chodidla sa musí nasadiť vhodný kozmetický kryt chodidla (pozrite si náš katalóg).

8. ZAROVNANIE

Odporúčanie: Pod zadnú časť chodidla vložte počas základného nastavovania 10 mm klin.

- Podošvu RUSH Chopart začleňte do lôžka so základným nastavením.
- Upravte výšku päty podľa obuvi.
- Zarovnajzte podošvu na chodidle nastavením plantárnej/dorzálnej flexie a vbočenia/vybočenia členku.
- Línia zaťaženia lôžka by mala byť zarovnaná s podošvou v 2/3 zadnej vzdialenosti podošvy.
- Nastavte rotáciu podošvy.



9. MONTÁŽ

Počiatočná integrácia lôžka

Podošvu RUSH Chopart so základným nastavením začleňte do skúšobného lôžka podľa postupu uvedeného nižšie. K lôžku odporúčame prilepiť iba zadnú 1/3 podošvy.

- Starostlivo očistite horný a spodný povrch podošvy čistou handričkou a acetónom a odstráňte všetky uvoľňovacie prípravky, oleje atď.
- Podľa potreby zaistite správnu cirkuláciu vzduchu a ochranu kože.
- Zľahka prebrúste horný a spodný lepený povrch jemným brúsny papierom, aby ste povrch zmatnili.
- Hlboké brúsenie povrchu nie je vhodné, hrozí poškodenie laminátových vlákien.
- Podošvu prilepte do lôžka epoxidovým lepidlom: vyplňte okraje a vytvorte hladký prechod.
- Optimalizujte dynamický výkon podošvy čo najpresnejším dodržaním zaliatia 1/3 podošvy.
- Podošvu zaistite syntetickým dlahovým obvinadlom, páskou „scotch cast“ alebo iným dočasným obalovým materiálom.
- Vykonajte dynamické nastavenie a podošvu podľa potreby upravte.

Laminácia lôžka

- Pri dynamickom nastavovaní zaistite orientáciu podošvy pomocou zarovnávačej pomôcky alebo upínača.
- Bezprostredne pred priamou lamináciou odstránením dočasné lepiace materiály a syntetické dlahové obvinadlo.
- Podošvu RUSH Chopart pripravte na konečnú lamináciu tak, že očistíte exponované povrchy a povrch zľahka prebrúsite jemným brúsny papierom.
- Na lamináciu podošvy k lôžku použite textíliu z uhlíkových vlákien. Začnite dlhou zadnou vrstvou a pokračujte mediálnymi/laterálnymi vrstvami.
- Dlhú zadnú vrstvu ohnite späť cez mediálne/laterálne vrstvy, aby ste prepojili laminačnú sekvenciu.
- Podošvu zaistite na mieste obvodovým ovínutím.
- Zaistite kompenzáciu zaťaženia hmotnosťou a úrovne aktivity používateľa ďalšími laminačnými vrstvami, čím dosiahnete ďalšie spevnenie.

Ponožka Spectra

Súčasťou balenia je ponožka Spectra, ktorá chráni kozmetický kryt chodidla a sklolaminátové komponenty a taktiež minimalizuje hluk. Ponožka sa musí natiahnuť na modul chodidla pred montážou kozmetického krytu chodidla.

Kozmetický kryt chodidla

Na nasadenie a odstránenie kozmetického krytu chodidla použite obuvník, aby ste nepoškodili modul chodidla.

- ⚠ Chodidlo nikdy nevyberajte z kozmetického krytu chodidla manuálnym ťahaním. Pri jeho vyberaní nikdy nepoužívajte skrutkovač ani iný nevhodný nástroj. Mohlo by dôjsť k poškodeniu chodidla.

10. RIEŠENIE PROBLÉMOV

- ⚠ Ak pacient spozoruje akékoľvek abnormálne správanie alebo pociťuje akékoľvek zmeny vlastností pomôcky (hluk, vôňa, nadmerné opotrebovanie atď.), alebo ak pomôcka bola vystavená závažnému nárazu, mal by pomôcku prestať používať a poradiť sa s protetikom.

11. VAROVANIA

- ⚠ V prípade poškodenia obalu skontrolujte neporušenosť pomôcky.
- ⚠ Nikdy nepoužívajte chodidlo bez kozmetického krytu chodidla a ponožky Spectra.
- ⚠ Pacient musí informovať svojho protetika, ak výrazne priberie alebo schudne.
- ⚠ Uistite sa, že chodidlo a vnútro kozmetického krytu sú bez nečistôt (napr. piesku). Prítomnosť nečistôt spôsobuje opotrebovanie sklolaminátových častí a kozmetického krytu chodidla. Chodidlo očistite podľa pokynov (pozri odsek 15).
- ⚠ Po plávaní alebo použití vo vode sa chodidlo a kozmetický kryt musia vyčistiť (pozri odsek 15).
- ⚠ Nedodržanie návodu na použitie je nebezpečné a ruší platnosť záruky.

12. KONTRAINDIKÁCIE

- ⚠ Nepoužívajte u pacienta, ktorého maximálna hmotnosť (vrátane neseného bremena) môže prekročiť 166 kg.
- ⚠ Nepoužívajte u pacienta, ktorý nespĺňa požiadavky na úroveň aktivity K2 alebo vyššiu.
- ⚠ Nepoužívajte pri aktivitách spojených s rizikom silného nárazu alebo nadmerného preťaženia.

13. VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky priamo spojené s touto pomôckou.

Každú závažnú udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s používaním pomôcky, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte EÚ, v ktorom sa používateľ nachádza.

14. ÚDRŽBA A KONTROLA

Nie je potrebná žiadna údržba ako mazanie, doťahovanie skrutiek či iných častí.

Modul chodidla musí skontrolovať protetik minimálne raz za šesť mesiacov. Ak je používateľ aktívnejší, kontroly sa vyžadujú v kratších intervaloch.

Ponožku Spectra a kozmetický kryt chodidla musí v pravidelných intervaloch vymieňať protetik v závislosti od úrovne aktivity pacienta. Ak sa tieto časti poškodia, môže dôjsť k predčasnemu opotrebovaniu chodidla.

15. ČISTENIE

Odstráňte kozmetický kryt chodidla a ponožku Spectra. Chodidlo opláchnite čistou vodou, očistite neutrálnym mydlom a dôkladne osušte.

Kozmetický kryt chodidla možno očistiť vlhkou handričkou alebo špongiou. Pred opätovným použitím sa musí osušiť.

- ⚠ Táto pomôcka nie je odolná voči rozpúšťadlám. Vystavenie rozpúšťadlám môže spôsobiť poškodenie.

16. PODMIENKY OKOLITÉHO PROSTREDIA

Teplotný rozsah pri používaní a skladovaní: -20 až +60 °C

Relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia






Odolnosť voči vode: Táto pomôcka je odolná voči pitnej, morskej a chlórovej vode.

- ⚠ Kozmetický kryt chodidla nie je odolný voči ultrafialovému žiareniu (UV). Neskladujte ho na priamom slnečnom svetle.

17. LIKVIDÁCIA

Táto pomôcka je vyrobená z kompozitného materiálu zo sklenených vlákien. Táto pomôcka a jej obal sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi alebo národnými predpismi týkajúcimi sa životného prostredia.

18. POPIS SYMBOLOV

	Výrobca		Identifikované riziko		Označenie CE a rok prvého udelenia
	Autorizovaný zástupca v Európskej únii		Určené pre jedného pacienta na viacnásobné použitie		

19. REGULAČNÉ INFORMÁCIE

Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka s označením CE a má certifikát zhody s nariadením (EÚ) 2017/745.



RUSH Chopart®
Upute za uporabu za protetičare
Pročitati prije uporabe

IFU-02-014
 Rev. A
 2023-08

Prenijeti pacijentu odlomke § 10 i 17 ovih uputa.

1. UKLJUČENE STAVKE

Opis dijela	Broj dijela	Uključeno / prodaje se zasebno
RUSH Chopart	CHO-xx-x-RU*	Uključeno
Čarapa Spectra	S0-NPS-200xx-00*	Priložena odgovarajuća čarapa
Kalup stopala	FS-xx-xx*	Prodaje se zasebno

* pogledajte katalog

2. OPIS

RUSH Chopart prostetička je ploča stopala s povratom energije izrađena od kompozita stakloplastike koji se upotrebljava za proizvodnju djelomičnih proteza stopala.

3. SVOJSTVA

Težina*	380 g		
Veličina	od 22 do 24 cm	od 25 do 27 cm	od 28 do 30 cm
Visina konstrukcije*	25 mm	29 mm	22 mm
Visina pete	10 mm		

*Težina na temelju veličine 26, kat. 4, s kalupom stopala i čarapom Spectra

Visina konstrukcije na temelju veličina 23, 26 ili 29, kat. 4, s kalupom stopala, čarapom Spectra i visinom pete od 10 mm

Odabir kategorije stopala na temelju pacijentove težine i razine opterećenja

Težina	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Razina opterećenja	Niska	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Umjerena	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Visoka	2	3	4	5	6	7	8	9	-

4. MEHANIZAM DJELOVANJA

Zaobljena ploča potplata osigurava stalan kontakt s tlom pri čemu eliminira mrtve točke, omogućuje glatko prebacivanje težine i prirodni povrat energije.

5. NAMJENA/INDIKACIJE

Ovaj medicinski proizvod isporučuje se zdravstvenim radnicima (ortopedskim tehničarima) koji će osposobiti pacijenta za njegovu uporabu. Uporabu propisuje liječnik koji procjenjuje sposobnost pacijenta da upotrebljava stopalo.

⚠ Ovaj proizvod namijenjen je za primjenu na **JEDNOM PACIJENTU**. Ne smije ga koristiti drugi pacijent.



Ovaj proizvod je namijenjen integraciji u djelomičnu protezu izrađenu po narudžbi kako bi se osigurala funkcija stopala kod pacijenata s jednostranom ili obostranom djelomičnom amputacijom stopala ili nedostacima (amputacije po Chopartu, Lisfrancu, Pirogoffu ili Boydu, kongenitalni nedostaci stopala). Namijenjen je pacijentima kojima bi koristio dinamički odgovor nožnih prstiju.

Ovaj je proizvod indiciran za pacijente sa srednjom do velikom razinom aktivnosti (K2 do K4) za hodanje i tjelesne aktivnosti bez prekomjernog opterećenja.

Najveća težina (uključeno nošenje tereta): 166 kg (vidjeti tablicu §3)

6. KLINIČKE KORISTI

- Mogućnost hodanja na neravnom terenu
- Glatki prijelaz s pete na prste

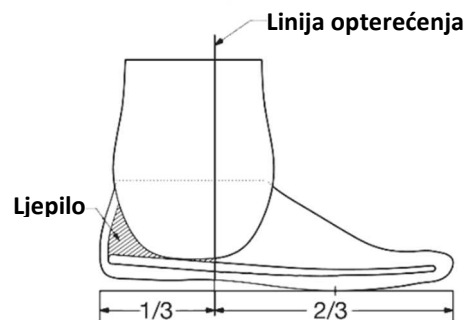
7. DODACI I KOMPATIBILNOST

RUSH Chopart mora se spojiti i laminirati na distalni kraj protetskog ležišta za djelomične amputacije stopala. Na stopalo treba postaviti odgovarajući kalup stopala (pogledajte naš katalog).

8. PORAVNANJE

Preporuka: Dodajte klin od 10 mm ispod stražnjeg dijela stopala tijekom poravnanja na klupici.

- Integrirajte ploču stopala na ležište početnim poravnavanjem na klupici.
- Podesite visinu pete prikladnu za cipelu.
- Poravnajte ploču na ležištu tako da podesite plantarnu fleksiju / dorzifleksiju i inverziju/everziju.
- Linija opterećenja ležišta treba biti u ravnini s pločom stopala na 2/3 stražnje udaljenosti ploče.
- Postavite rotaciju ploče stopala.



9. SASTAVLJANJE

Početna integracija ležišta

Integrirajte ploču RUSH Chopart poravnatu na klupici u testno ležište prema koracima u nastavku. Preporučuje se da spajate samo stražnju 1/3 ploče stopala na ležište.

- Temeljito očistite gornju i donju površinu ploče stopala čistom krpom i acetonom da biste uklonili sva sredstva za otpuštanje, ulja itd.
- Pridržavajte se ispravne ventilacije zraka i zašтите kože prema potrebi.
- Lagano ostružite gornje i donje vezivne površine finim brusnim papirom kako biste uklonili sjaj s površine.
- Izbjegavajte dubinsko pjeskarenje površine da biste zaštitili vlakna laminata.
- Zalijepite ploču stopala u ležište tako da napunite rubove i omogućite gladak prijelaz.
- Optimizirajte dinamičku učinkovitost ploče tako da se što više pridržavate lijepljenja 1/3 ploče.
- Osigurajte ploču stopala sintetičkom trakom za lijevanje, trakom Scotchcast ili drugim privremenim materijalima za omatanje.
- Provedite dinamičko poravnanje i podesite ploču prema potrebi.

Laminacija ležišta:

- Osigurajte usmjerenje postupka dinamičkog poravnanja s pomoću proizvoda za poravnavanje ili šablone.
- Pripremite se za izravnu laminaciju tako da uklonite privremene vezivne materijale i sintetičku traku za lijevanje.
- Pripremite ploču RUSH Chopart za konačnu laminaciju tako da očistite izložene površine i osigurajte pripremu površina laganim struganjem s pomoću finog brusnog papira.
- Laminirajte ploču na ležište krpom od karbonskih vlakana počevši s dugim stražnjim slojem, a zatim sa srednjim/bočnim slojevima.
- Preklopite dugi stražnji sloj preko srednjih/bočnih slojeva kako bi se povezala laminacijska sekvenca.
- Učvrstite obodnim omotom.
- Nadoknadite težinu i razinu aktivnosti korisnika većom laminacijom slojeva za dodatnu snagu.

Čarapa Spectra

Čarapa Spectra služi za zaštitu kalupa stopala i komponenti od stakloplastike te smanjenje buke. Mora se staviti preko stopala prije postavljanja kalupa stopala.

Kalup stopala







Za postavljanje i uklanjanje kalupa stopala koristite se žlicom za cipele da biste spriječili oštećenje modula stopala.

- ⚠ Stopalo nikad nemojte povlačenjem vaditi iz kalupa stopala. Nikada nemojte koristiti odvijač ili neki drugi neprikladni instrument za uklanjanje. To može oštetiti stopalo.




10. RJEŠAVANJE PROBLEMA

- ⚠ Ako pacijent primijeti bilo kakvo neuobičajeno ponašanje ili osjeti bilo kakve promjene u karakteristikama proizvoda (zvuk, zračnost, pretjerano trošenje...) ili ako je proizvod zadobio snažan udarac, treba prestati upotrebljavati proizvod i posavjetovati se sa svojim ortopedskim tehničarem.

11. UPOZORENJA

-  U slučaju oštećene ambalaže provjerite cjelovitost proizvoda.
-  Nikad ne koristite stopalo bez kalupa stopala i čarape Spectra.
-  Pacijent mora obavijestiti svojeg ortopedskog tehničara o većem dobitku ili gubitku težine.
-  Provjerite jesu li stopalo i unutrašnjost kalupa stopala bez nečistoća (npr. pijeska). Prisutnost nečistoća uzrokuje trošenje dijelova od stakloplastike i kalupa stopala. Stopalo očistite u skladu s uputama (vidjeti §15).
-  Nakon plivanja ili korištenja u vodi, stopalo, uključujući kalup stopala, treba očistiti (vidjeti §15).
-  Nepoštovanje uputa za uporabu opasno je i poništava jamstvo.

12. KONTRAINDIKACIJE

-  Nemojte upotrebljavati na pacijentu čija najveća težina (uključeno nošenje tereta) premašuje 166 kg.
-  Nemojte koristiti za pacijenta koji ne ispunjava zahtjeve razine aktivnosti K2 ili veće.
-  Nemojte upotrebljavati tijekom aktivnosti povezanih s rizikom od snažnog udara ili prekomjernog opterećenja.

13. NUSPOJAVE

Nisu poznate nuspojave izravno povezane s proizvodom.

O svakom ozbiljnom događaju povezanom s proizvodom potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj korisnik ima nastan.

14. ODRŽAVANJE I PREGLED

Nisu potrebni nikakvi postupci podmazivanja, zahvati na vijcima ili drugim dijelovima.

Ortopedski tehničar mora pregledati modul stopala najmanje svakih šest mjeseci. Kraći intervali pregleda potrebni su ako je korisnik aktivniji.

Ortopedski tehničar mora redovito mijenjati čarapu Spectra i kalup stopala ovisno o razini aktivnosti pacijenta. Ako su ti dijelovi oštećeni, to može dovesti do preuranjenog trošenja stopala.

15. ČIŠĆENJE

Uklonite kalup stopala i čarapu Spectra, isperite stopalo čistom vodom, očistite ga neutralnim sapunom te pažljivo osušite. Kalup stopala može se očistiti vlažnom krpom ili spužvom. Mora se osušiti prije ponovne upotrebe.


-  Proizvod nije otporan na otapala. Izlaganje otapalima može uzrokovati štetu.

16. UVJETI OKOLINE

Raspon temperature za uporabu i skladištenje: od -20 °C do 60 °C

Relativna vlažnost zraka: nema ograničenja




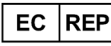

Vodootporno: proizvodi su otporni na slatku, morsku i kloriranu vodu.

-  Kalup stopala nije otporan na ultraljubičasto svjetlo (UV). Nemojte ga skladištiti na izravnoj sunčevoj svjetlosti.

17. ODLAGANJE

Proizvod je izrađen od kompozitnog materijala stakloplastike. Proizvod i njegova ambalaža moraju se odložiti u skladu s lokalnim ili nacionalnim propisima o zaštiti okoliša.

18. OPIS SIMBOLA

	Proizvođač		Utvrđeni rizik	 2017	CE oznaka i godina 1. deklaracije
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji		Jedan pacijent, višekratna uporaba		

19. REGULATORNE INFORMACIJE

Ovaj proizvod ima CE oznaku i certificiran je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745.



Пластина RUSH Chopart®
Инструкция по эксплуатации для протезистов
Прочсть перед применением

IFU-02-014
Ред. А
2023-08

Ознакомьте пациента с § 10–17 данной инструкции.

1. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Описание детали	Номер по каталогу	В комплекте / продается отдельно
RUSH Chopart	СНО-хх-х-РУ*	В комплекте
Носок Spectra	SO-NPS-200хх-00*	Подходящий носок в комплекте
Оболочка для стопы	FS-хх-хх*	Продается отдельно

* см. каталог

2. ОПИСАНИЕ

RUSH Chopart – это энергосберегающий протез пластины стопы, сделанный из композита стекловолокна для технологии частичного протезирования стопы.

3. СВОЙСТВА

Вес*	380 г		
Размер	от 22 до 24 см	от 25 до 27 см	от 28 до 30 см
Высота сборки*	25 мм	29 мм	22 мм
Высота пятки	10 мм		

*Вес рассчитывается на основе размера 26, кат. 4, с оболочкой для стопы и носком Spectra

Высота сборки рассчитывается на основе размеров 23, 26 и 29, кат. 4, с оболочкой для стопы и носком Spectra при высоте пятки 10 мм

Выбор категории стопы в зависимости от веса и уровня активности пациента

Вес	кг	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Уровень активности	Низкий	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Средняя	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Высокий	2	3	4	5	6	7	8	9	–

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Загнутая подошвенная пластина обеспечивает постоянный контакт с землей, устраняя мертвые зоны, обеспечивая плавный перекал и естественную отдачу энергии.

5. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ

Это медицинское изделие поставляется медработникам (протезистам), которые обучают пациентов им пользоваться. Назначение выписывает врач, который оценивает способность пациента пользоваться устройством.



⚠ Это изделие предназначено для многократного использования **ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ**. Другим пациентам пользоваться тем же изделием запрещается.



Данное устройство предназначено для интеграции в индивидуальный частичный протез стопы для выполнения функции стопы у пациентов с односторонней или двусторонней частичной ампутацией или дефектами стопы (ампутации Chopart, Lisfranc, Pirogoff или Boyd, врожденные дефекты стопы). Оно предназначено для пациентов, которым необходим динамический отклик пальцев ноги.

Это изделие показано пациентам с умеренным или высоким уровнем активности (K2–K4) для ходьбы и выполнения действий без повышенной нагрузки.

Максимальный вес (с учетом нагрузки): 166 кг (см. табл. § 3)

6. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- Возможность передвижения по неровной поверхности
- Плавное перекалывание

7. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ И ИХ СОВМЕСТИМОСТЬ

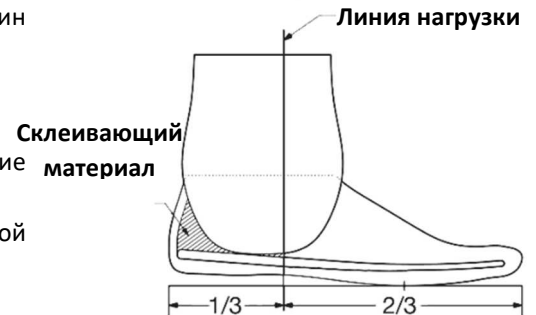
Пластина RUSH Chopart предназначена для приклеивания и ламинирования на дистальный конец приемной гильзы у пациентов с частичной ампутацией стопы.

На стопу должна быть установлена соответствующая оболочка для стопы (см. каталог).

8. РЕГУЛИРОВКА

Рекомендация: Во время самостоятельной регулировки подставьте клин высотой 10 мм под заднюю часть стопы.

- Вставьте пластину с первоначальными регулировками в гильзу.
- Отрегулируйте высоту пятки в соответствии с вашей обувью.
- Совместите пластину с гильзой, отрегулировав сгибание / разгибание стопы и ее поворот вправо/влево.
- Линия нагрузки на гильзу должна совпадать с подошвенной пластиной на расстоянии 2/3 от задней части пластины.
- Отрегулируйте вращение подошвенной пластины.



9. УСТАНОВКА

Первоначальная установка в гильзу

Установите самостоятельно отрегулированную пластину RUSH Chopart в тестовую гильзу, придерживаясь нижеизложенных инструкций. Рекомендуется приклеивать к гильзе только заднюю 1/3 пластины.

- Тщательно очистите верхнюю и нижнюю поверхности пластины чистой тканью и ацетоном, чтобы удалить все разделительные вещества, масла и т. д.
- Обеспечьте надлежащую вентиляцию воздуха и защитите кожу.
- Слегка отшлифуйте верхнюю и нижнюю склеиваемые поверхности мелкозернистой бумагой, чтобы они стали матовыми.
- Избегайте глубокой шлифовки поверхности, чтобы защитить волокна слоистого материала.
- Прикрепите пластину к гильзе склеивающим материалом, покрыв ее края и обеспечив плавный переход.
- Оптимизируйте динамические характеристики пластины, максимально плотно прижав 1/3 пластины.
- Закрепите пластину синтетической гипсовой лентой, бинтом Scotchcast или другими временными материалами для обертывания.
- Выполните динамическую регулировку и соответствующим образом настройте пластину.

Ламинирование гильзы

- Зафиксируйте положение после выполнения процедуры динамической регулировки с помощью устройства для выравнивания или шаблона.
- Подготовьтесь к прямому ламинированию, удалив временные склеивающие материалы и синтетическую липкую ленту.
- Подготовьте пластину RUSH Chopart к окончательному ламинированию, очистив открытые поверхности и слегка зашлифовав их мелкозернистой бумагой.
- Выполните ламинирование пластины с гильзой тканью из углеродного волокна, начиная с длинного заднего слоя, а затем среднего/бокового слоев.
- Сложите длинный задний слой поверх среднего/бокового слоев, чтобы заблокировать слои ламинирования.
- Зафиксируйте круговыми обертываниями.
- Компенсируйте вес и уровень активности пользователя увеличением слоев ламинирования для обеспечения дополнительной прочности.

Носок Spectra

В комплект входит носок Spectra для защиты оболочки для стопы, элементов из стекловолокна и минимизации шума. Его необходимо надеть на модуль стопы перед установкой оболочки для стопы.

Оболочка для стопы

Для установки и снятия оболочки используйте рожок для обуви, чтобы не повредить модуль стопы.

- ⚠ Никогда не вынимайте стопу из оболочки, потянув ее вручную. Никогда не используйте для ее снятия отвертку или любой другой неподходящий инструмент. Это может повредить стопу.

10. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

- ⚠ Если пациент замечает отклонение от нормы, чувствует какие-либо изменения в характеристиках изделия (шум, люфт, чрезмерный износ), либо же изделие подверглось сильному удару, он должен прекратить его использование и обратиться к своему протезисту.

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ⚠ В случае повреждения упаковки проверьте целостность изделия.
- ⚠ Никогда не используйте стопу без оболочки и носка Spectra.
- ⚠ Пациент должен сообщать своему протезисту о значительном изменении веса.
- ⚠ Следите за тем, чтобы на стопе и внутренней части оболочки для стопы не было загрязнений (например песка). Наличие загрязнений приводит к износу стекловолоконных деталей и оболочки для стопы. Очистку стопы следует выполнять в соответствии с инструкциями (см. § 15).
- ⚠ После плавания или использования в воде стопу вместе с оболочкой следует очистить (см. § 15).
- ⚠ Несоблюдение инструкции по эксплуатации опасно и ведет к аннулированию гарантии.

12. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- ⚠ Запрещено использовать пациентам, чей максимальный вес (с учетом нагрузки) может превышать 166 кг.
- ⚠ Запрещено использовать пациентам, чья активность не соответствует уровню K2 или выше.
- ⚠ Запрещено использовать для деятельности, связанной с риском значительного повреждения или чрезмерных нагрузок.

13. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Известные побочные эффекты, непосредственно связанные с изделием, отсутствуют.

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, следует сообщать изготовителю и в компетентные органы государства-члена, в котором проживает пользователь.

14. МОНИТОРИНГ И КОНТРОЛЬ

Мониторинг изделия, например смазка, работа с винтами или другими деталями, не требуется.

Протезист должен осматривать модуль стопы не реже одного раза в шесть месяцев. При высокой активности пользователя проверки необходимо проводить через более короткие интервалы.

Протезист должен заменять носок Spectra и оболочку стопы с регулярной периодичностью, в зависимости от уровня активности пациента. Если детали повреждены, это может привести к преждевременному износу стопы.

15. ОЧИСТКА

Снимите оболочку стопы и носок Spectra, промойте стопу чистой водой с нейтральным мылом и тщательно высушите. Оболочку можно протирать влажной тканью или губкой. Перед повторным использованием ее необходимо высушить.

- ⚠ Устройство не устойчиво к растворителям. Воздействие растворителей может привести к его повреждению.

16. ПАРАМЕТРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Диапазон температур при использовании и хранении: От -20 °C до 60 °C

Относительная влажность воздуха: без ограничений



Водонепроницаемость: устройства устойчивы к воздействию пресной, морской и хлорированной воды.

- ⚠ Оболочка для стопы не устойчива к ультрафиолетовому излучению (УФ). Не храните ее под прямыми солнечными лучами.

17. УТИЛИЗАЦИЯ


Это устройство сделано из композитного стекловолокна. Устройство и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с местными или национальными экологическими нормами.

18. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		Идентифицированный риск		Знак CE и год 1-й декларации
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Для многократного использования одним пациентом		

19. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Это изделие является медицинским устройством со знаком CE и сертификатом соответствия Регламенту ЕС 2017/745.

	<p>Пластина RUSH Chopart® <i>Інструкція із застосування для протезистів</i> Прочитайте перед використанням</p>	<p>IFU-02-014 Rev. A 2023-08</p>
---	--	--

Передайте пацієнту § 10–17 цієї інструкції.

1. КОМПЛЕКТАЦІЯ

Опис деталі	Номер деталі	У комплекті / продається окремо
RUSH Chopart	CHO-xx-x-RU*	У комплекті
Шкарпетка Spectra	S0-NPS-200xx-00*	До комплекту входить шкарпетка відповідного розміру
Оболонка стопи	FS-xx-xx*	Продається окремо

* див. каталог

2. ОПИС

RUSH Chopart – це протез пластини стопи з поверненням енергії, вироблений із композиту зі скловолокна для технології часткового протезування стопи.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вага*	380 г		
Розміри	від 22 до 24 см	від 25 до 27 см	від 28 до 30 см
Висота конструкції*	25 мм	29 мм	22 мм
Висота п'яти	10 мм		

* Вага розрахована на основі розміру 26, кат. 4, з оболонкою стопи та шкарпеткою Spectra

Висота конструкції розрахована на основі розмірів 23, 26 або 29, кат. 4, з оболонкою стопи, шкарпеткою Spectra та висотою п'яти 10 мм

Вибір категорії стопи залежно від ваги та рівня активності пацієнта										
Вага	кг	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
Рівень активності	Низький	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Середній	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Високий	2	3	4	5	6	7	8	9	–

4. МЕХАНІЗМ ДІЇ

Загнута підошвова пластина забезпечує постійний контакт із землею, усуваючи мертві зони та забезпечуючи плавний переكات і природне повернення енергії.

5. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

Цей медичний пристрій постачається медичним працівникам (протезистам), які навчають пацієнтів ним користуватися. Рецепт виписується лікарем, який оцінює здатність пацієнта користуватися пристроєм належним чином.



⚠ Цей пристрій призначений для багаторазового використання **ОДИМ ПАЦІЄНТОМ**. Іншому пацієнту не можна використовувати цей пристрій.



Цей виріб призначений для інтеграції в індивідуальний частковий протез стопи для виконання функції стопи в пацієнтів з односторонньою або двосторонньою частковою ампутацією або дефектами нижніх кінцівок (ампутації Chopart, Lisfranc, Pirogoff і Boyd, вроджені дефекти стопи). Він призначений для пацієнтів, яким потрібен динамічний відгук пальців ноги.

Цей пристрій показаний пацієнтам із помірним і високим рівнем активності (K2 – K4) для ходіння та навантажень помірної інтенсивності.

Максимальна маса (з урахуванням навантаження): 166 кг (див. таблицю §3)

6. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

- Можливість ходіння по нерівній поверхні
- Плавне перекачування

7. КОМПЛЕКТУЮЧІ ТА ЇХНЯ СУМІСНІСТЬ

Пристрій RUSH Chopart має бути закріпленою та заламінованою до дистального кінця приймальної гільзи протеза в пацієнтів із частковою ампутацією стопи.

На модуль стопи необхідно встановити відповідну оболонку стопи (див. каталог).

8. РЕГУЛЮВАННЯ

Рекомендація: Підставте клин заввишки 10 мм під задню частину стопи в процесі самостійного регулювання.

- Вставте пластину RUSH Chopart у приймальну гільзу під час початкового регулювання.
- Відрегулюйте висоту п'яти відповідно до взуття.
- З'єднайте пластину з гільзою, установивши підшовне згинання / дорсальне згинання та обертання / повернення.
- Лінія навантаження на гільзу має рівнятися з підшовною пластиною на відстані 2/3 позаду пластини.
- Установіть обертання пластини стопи.



9. ВСТАНОВЛЕННЯ

Початкове встановлення в гільзу

Установіть самостійно налаштовану пластину RUSH Chopart у тестову гільзу, дотримуючись інструкцій, що вказані нижче. До гільзи рекомендується прилаштовувати лише задню третину пластини.

- Ретельно очистьте верхню та нижню поверхні пластини чистою тканиною та ацетоном, щоб видалити всі виділені агенти, олії тощо.
- Дотримуйтеся вимог до належної вентиляції та захисту шкіри.
- Дещо відшліфуйте верхню і нижню склеювані поверхні дрібнозернистим папером, щоб видалити блиск з поверхні.
- Уникайте глибокого шліфування поверхні, щоб захистити волокна ламінату.
- Приклейте пластину до гільзи, заповнивши краї епоксидною сумішшю та забезпечивши плавний перехід.
- Щоб оптимізувати динамічні характеристики пластини, максимально щільно притисніть 1/3 пластини до западини.
- Закріпіть пластину синтетичною гіпсовою стрічкою, бинтом Scotchcast або іншими тимчасовими матеріалами для обгортання.
- Виконайте динамічне вирівнювання та підкорегуйте пластину за необхідності.

Ламінування гільзи

- Зафіксуйте орієнтацію динамічного вирівнювання за допомогою пристрою вирівнювання або шаблону.
- Підготуйтеся до безпосереднього ламінування, видаливши матеріали для тимчасового зв'язування та синтетичну липку стрічку.
- Підготуйте пластину RUSH Chopart до остаточного ламінування, очистивши відкриті поверхні та підготувавши поверхні за рахунок легкого шліфування дрібнозернистим папером.
- Ламінують пластину до западини тканиною з вуглецевого волокна, починаючи з довгого заднього шару, а потім середнього / бічного шарів.
- Складіть довгий задній шар поверх середнього / бічного шарів, щоб зафіксувати послідовність процедури ламінування.
- Закріпіть, обгорнувши вкругову.
- Компенсуйте вагу та рівень активності користувача, збільшивши кількість шарів ламінування для додаткової міцності.

Шкарпетка Spectra

Шкарпетка Spectra входить у комплект для захисту оболонки стопи, елементів зі скловолокна та мінімізації шуму. Її необхідно одягнути на стопу, перш ніж закріпити оболонку стопи.

Оболонка стопи

Для встановлення та зняття оболонки стопи використовуйте різок для взуття, щоб не пошкодити модуль стопи.

- ⚠ Ніколи не виймайте стопу з оболонки стопи, потягнувши її вручну. Ніколи не використовуйте для її зняття викрутку або будь-який інший невідповідний інструмент. Це може пошкодити стопу.

10. УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

- ⚠ Якщо пацієнт помічає будь-яке відхилення від норми чи відчуває будь-які зміни характеристик пристрою (шум, люфт, надмірне зношування тощо) або в разі сильного удару по пристрою, він має припинити використання пристрою і проконсультуватися зі своїм протезистом.

11. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- ⚠ У разі пошкодження упаковки перевірте пристрій на цілісність.
- ⚠ Забороняється використовувати стопу без оболонки та шкарпетки Spectra.
- ⚠ Пацієнт має повідомити свого протезиста в разі значного набору чи втрати ваги.
- ⚠ Переконайтеся в тому, що стопа та внутрішня частина оболонки стопи не забруднені (наприклад, піском). Наявність забруднень призводить до зношування деталей зі скловолокна та оболонки стопи. Очищення стопи необхідно виконувати відповідно до інструкцій (див. §15).
- ⚠ Після плавання або використання у воді стопу та оболонку потрібно очистити (див. §15).
- ⚠ Недотримання інструкцій з експлуатації є небезпечним і призведе до анулювання гарантії.

12. ПРОТИПОКАЗАННЯ

- ⚠ Забороняється використовувати пацієнтам, чия максимальна вага (включно з навантаженням) може перевищувати 166 кг.
- ⚠ Забороняється використовувати пацієнтам, які не відповідають вимогам рівня активності K2 або вище.
- ⚠ Забороняється використовувати під час виконання дій, пов'язаних із ризиком значного впливу навколишнього середовища чи надмірного навантаження.

13. ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Наразі немає відомостей про побічні ефекти, безпосередньо пов'язані з виробом.

Про всі серйозні випадки, пов'язані з виробом, слід повідомляти виробника й компетентні органи країни-учасниці, де зареєстрований користувач.

14. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА КОНТРОЛЬ

Технічне обслуговування, як-от змащування, робота з болтами або іншими деталями, непотрібне.

Стопу має оглядати протезист не рідше одного разу на шість місяців. Перевірки з меншими інтервалами потрібні, якщо пацієнт збільшує свою активність.

Шкарпетка Spectra й оболонка стопи мають замінюватися протезистом через регулярні проміжки часу, залежно від рівня активності пацієнта. Якщо ці деталі пошкоджені, це може призвести до передчасного зношування стопи.

15. ОЧИЩЕННЯ

Зніміть оболонку стопи й шкарпетку Spectra, промийте стопу з нейтральним милом і чистою водою та ретельно висушіть. Оболонку стопи можна протирати вологою тканиною чи губкою. Перед повторним використанням її необхідно висушити.

- ⚠ Пристрій не стійкий до розчинників. Вплив розчинника може призвести до пошкодження виробу.

16. УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

Температурний діапазон використання та зберігання: Від -20°C до 60°C

Відносна вологість повітря: без обмежень






Вологостійкість: пристрої стійкі до впливу прісної, морської та хлорованої води.

- ⚠ Оболонка стопи не стійка до ультрафіолетового випромінювання (УФ). Не зберігайте її під прямим сонячними променями.

17. УТИЛІЗАЦІЯ

Пристрій вироблено зі скловолоконного композитного матеріалу. Пристрій і його упаковка мають бути утилізовані відповідно до місцевих або національних екологічних норм.

18. ОПИС СИМВОЛІВ

	Виробник		Виявлений ризик		Знак CE та рік отримання 1-ї декларації
	Уповноважений представник у Європейському Союзі		Один пацієнт, багаторазове використання		

19. НОРМАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

Цей виріб є медичним пристроєм зі знаком CE й сертифікатом відповідності Регламенту ЄС 2017/745.

	RUSH Chopart® 義肢装具士用使用説明書 ご使用前にお読みください	IFU-02-014 改定 A 2023-08
---	---	-------------------------------

本説明書の § 10~17 を患者にお渡しください。

1. 同梱品

部品説明	部品番号	付属/別売り
RUSH Chopart	CHO-xx-x-RU*	付属
スペクトラソックス	S0-NPS-200xx-00*	適切なソックス付き
フットシェル	FS-XX-XX*	別売

* カタログ参照

2. 説明

RUSH Chopart は、部分義足の製造に使用されるグラスファイバー製複合材で構成されたエネルギーリターン義足プレートです。

3. プロパティ

*重量	380 g		
サイズ	22~24cm	25~27cm	28~30cm
*組立長	25mm	29mm	22mm
ヒールの高さ	10mm		

*重量はサイズ26、カテゴリーに基づいています。4、フットシェルとスペクトラソックス付き身長はサイズ23、26、29のカテゴリーに基づいています。4、フットシェル、スペクトラソックス、ヒール高10mm付き

患者の体重と衝撃レベルに基づいたフットカテゴリーの選択

体重	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
衝撃レベル	低	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	中	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	高	2	3	4	5	6	7	8	9	-

4. 作用メカニズム

湾曲したソールプレートは、死角をなくし、スムーズな転がりと自然なエネルギーリターンを提供しながら、常に地面に接地します。

5. 用途/適応症

本医療器具は、患者に本器具の使用法の訓練を担当する医療従事者(義肢装具士)に提供されます。処方箋は、患者の器具使用能力を評価する医師によって作成されます。

⚠ 本器具は **1人の患者** に対して複数回使用するためのものです。別の患者への使用はしないでください。



本器具は、片側または両側の部分足切断または欠損(ショパール、リスフラン、ピロゴフまたはボイド切断、先天性足欠損)のある患者の足の機能を確保するために、カスタムメイドの部分足義足に組み込むことを目的としています。つま先のダイナミックな反応が有効な患者を対象としています。

本器具は、活動レベルが中程度から高程度(K2~K4)の患者が、過度の負荷をかけずに歩行や身体活動を行う場合に適応されます。

最大体重(装着時) : 166kg(表3を参照)

6. 医学的メリット

- 段差のある場所での歩行が可能
- スムーズなロールオーバー

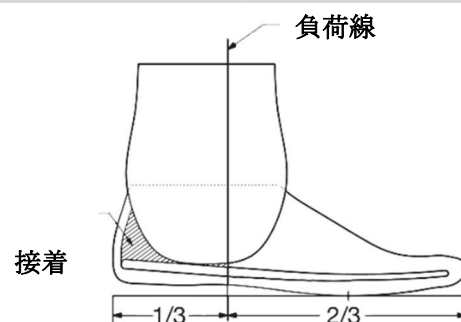
7. 付属品と互換性

RUSH Chopart は、足の部分切断用の義足ソケットの遠位端に接着し、ラミネートする必要があります。足部には適切なフットシェルを取り付ける必要があります(カタログ参照)。

8. アライメント

推奨事項: ベンチアライメントの際、足の甲の下に 10mm のウェッジを加えます。

- 最初のベンチアライメントでフットプレートをソケットに取り付けます。
- シューズに合わせたヒール高さに調整します。
- 足底屈曲/背屈、内反/外反を設定し、プレートをソケットに合わせます。
- ソケットの負荷線は、フットプレートの後方距離の 2/3 のところに合わせておきます。
- フットプレートの回転を設定します。



9. 組立て

ソケットの初回統合

以下の手順で、ベンチで調整した RUSH Chopart プレートをテストソケットに組み込みます。フットプレートの後方 3分の1のみをソケットに貼り付けることが推奨されます。

- フットプレートの上面と下面を清潔な布とアセトンで十分に拭き取り、離型剤や油分などを除去してください。
- 必要に応じて、換気と皮膚の保護を行ってください。
- 細目の紙やすりで表面の艶を消す程度に、軽く上部と下部の貼り付け表面を擦ってください。
- ラミネートの繊維を保護するため、表面の削りすぎを避けてください。
- エッジを埋めてスムーズに移行できるように、フットプレートをソケットにエポキシ樹脂で固定します。
- プレートの 3 分の 1 をポッティング剤でできる限り密着させることで、プレートの動的性能を最適化することができます。
- 合成キャストリングテープ、Scotchcast(スコッチキャスト)、またはその他の一時的なラップ材でフットプレートを固定します。
- ダイナミックアライメントを行い、必要に応じてプレートを調整します。

ソケットラミネート

- アライメント装置や治具を用いて、動的アライメント手順の方向を確保します。
- 仮接着剤、合成キャストリングテープを除去し、直接貼付の準備をします。
- RUSH Chopart プレートの露出面を洗浄し、細目の紙やすりで軽く擦ることで最終ラミネートのための表面処理を確実にを行います。
- 後方の長い層から内側/外側の層へとカーボンファイバークロスでプレートをソケットにラミネートします。
- 後方の長い層を内側/外側の層の上に折り返して、ラミネートの一続きを連結させます。
- 円周方向に巻いて固定します。
- 患者様の体重や活動量に合わせてラミネートの層を増やすことで、強度を高めます。

スペクトラソックス

フットシェルとグラスファイバー製コンポーネントを保護し、ノイズを最小限に抑えるため、スペクトラソックスが付属しています。フットシェルを取り付ける前に、足部の上に設置する必要があります。

フットシェル

フットシェルの取り付けおよび取り外しには、フットモジュールの損傷を防ぐため、靴べらを使用してください。

- ⚠ 決して手で引っ張ってフットシェルからフット部を取り外さないでください。ドライバーやその他の不適切な器具を使用して取り外さないでください。これはフットを損傷する可能性があります。

10. トラブルシューティング

- ⚠ 患者が異常な動作に気づいたり、装具の特性の変化(ノイズ、遊び、過度の摩耗)を感じたりした場合、または装具が激しい衝撃を受けた場合は、装具の使用を中止し、義肢装具士に相談してください。

11. 警告

- ⚠ パッケージが損傷している場合は、器具の状態を確認してください。
- ⚠ 絶対にフットシェルとスペクトラソックスを装着せずにフットを使用しないでください。
- ⚠ 体重が増えたり減ったりした場合は、義肢装具士に知らせてください。
- ⚠ フットとフットシェルの内側に不純物(砂など)がないことを確認します。不純物の存在は、グラスファイバー製コンポーネントとフットシェルが摩耗する原因となります。説明書(§ 15 を参照)に従ってフットを清掃してください。
- ⚠ 水泳または水中での使用後は、フットシェルも含めてフットを清掃する必要があります(§ 15 参照)。
- ⚠ 使用上の指示に従わない場合は危険を伴い、また保証が無効になります。

12. 禁忌事項

- ⚠ 最大体重(装着時)が 166kg を超える可能性のある患者には使用しないでください。
- ⚠ 活動レベルが K2 以上の条件を満たさない患者には使用しないでください。
- ⚠ 大きな衝撃や過度の負荷の危険性がある活動に使用しないでください。

13. 副作用

この器具に直接関連する既知の副作用はありません。

本器具に関して何らかの重大インシデントが生じた場合、製造元および使用者が居住する加盟国の所轄官庁に報告しなければなりません。

14. メンテナンスと管理

注油、ねじまたはその他の部品への作業などのメンテナンス作業は不要です。

フットモジュールは、少なくとも 6 か月ごとに義肢装具士による検査を受ける必要があります。使用者がより活動的であれば、より短い間隔での検査が必要です。

スペクトラソックスとフットシェルは、患者の活動レベルに応じて、定期的に義肢装具士が交換する必要があります。これらの部品が損傷すると、フットの早期摩耗につながります。

15. 清掃

フットシェルとスペクトラソックスを取り外し、きれいな水でフットをすすぎ、中性石鹼で洗浄し、丁寧に乾燥させてください。

フットシェルは湿らせた布かスポンジで洗うことができます。再使用する前に必ず乾燥させてください。

- ⚠ 本器具は溶剤に対して耐性がありません。溶剤に触れると損傷するおそれがあります。

16. 環境条件

使用および保管の温度範囲：-20℃～60℃

相対湿度：制限なし






防水性：本器具は淡水、海水、および塩素処理水に耐性があります。

- ⚠ フットシェルは紫外線(UV)に対する耐性がありません。直射日光の当たる場所には保管しないでください。

17. 廃棄

本器具はグラスファイバー製複合材料でできています。本器具およびその梱包材は、地域または国の環境規制に従って廃棄してください。

18. 記号の説明

	製造元		特定されたリスク		CE マークおよび宣言 1年目
	欧州連合における正規 代理人		1人の患者、複数回の 使用		

19. 規制情報

本器具は CE マークを取得した医療機器であり、規則(EU)2017/745 に適合していることが認証されています。

	RUSH Chopart® 使用说明（供假肢医生使用） 使用前阅读	IFU-02-014 版本 A 2023-08
---	--	-------------------------------

向患者介绍本使用说明的第 10 和 17 条。

1. 包含部件

零件描述	零件编号	包含/单独出售
RUSH Chopart	CHO-xx-x-RU*	包含
Spectra 袜	S0-NPS-200xx-00*	含适用尺码的袜子
脚套	FS-xx-xx*	单独出售

* 请参阅产品目录

2. 描述

RUSH Chopart 是一款能量回馈式义足足底，采用与部分义足相同的玻璃纤维复合材料制成。

3. 特性

重量*	380 g		
尺码	22 - 24 cm	25 - 27 cm	28 - 30 cm
整体高度*	25 mm	29 mm	22 mm
足跟高度	10 mm		

* 重量基于尺码 26、类别 4 义足（含脚套、Spectra 袜）

* 成品高度基于尺码 23、26、29、类别 4 义足（含脚套、Spectra 袜）及 10 mm 足跟高度

义足类别选择应基于患者的体重和脚部活动冲击水平

重量	kg	0-48	49-64	65-79	80-95	96-111	112-127	128-143	144-159	160-166
脚部活动冲击水平	低	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	中	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	高	2	3	4	5	6	7	8	9	-

4. 动作机制

该曲形足底可保证与地面连续稳定接触，同时消除盲区，使触地过渡更为顺畅，自然实现能量回馈。

5. 预期用途/适应症

该医疗器械提供给医疗保健专业人员（假肢医生），他们将为患者提供使用培训。由评估患者的义足使用能力的医生开具处方。

⚠ 该器械供单个患者使用。不得重复用于其他患者身上。



该器械可以集成到定制的部分义足之中，用以保证单/双下肢截肢或出现其他问题（肖帕特截肢、利斯弗朗截肢、皮罗果夫截肢、卜爱德截肢，先天性足部缺陷）的患者实现足部关节功能。该器械适用于有能力利用义足动态脚趾响应功能的患者。

该器械适合活动量中高（K2 到 K4）、无过大负荷的患者实现行走和身体活动。

最大体重（含负载）：166 kg（见第 3 条表格）

6. 临床优势

- 可在不平整表面行走
- 平滑翻转

7. 配件与兼容性

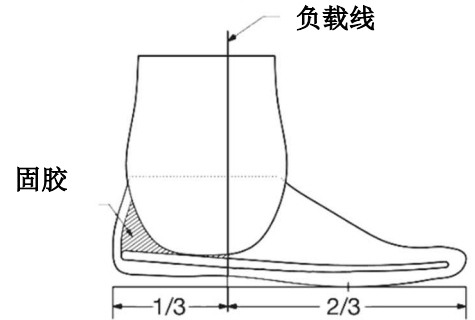
RUSH Chopart 必须粘合和层压到部分截肢者的假肢承座远端。

义足必须安装适当的脚套（见产品目录）。

8. 对准

建议: 在基座对准过程中, 在足背下方加入一个 10 mm 楔形垫块。

- 将 RUSH Chopart 底板与承座集成, 并进行初始基座对准。
- 调整鞋跟高度, 使其适合鞋身。
- 通过设置跖屈/背屈和内翻/外翻, 将义足底板与承座对准。
- 承座的负载线应与义足底板在板后部距离的 2/3 处对准。
- 设置义足底板的旋转。



9. 组装

承座初始集成

按照如下步骤, 将已完成基座对准的 RUSH Chopart 义足底板集成到测试承座中。建议仅将义足底板的后 1/3 部分连接到承座。

- 用干净的布和丙酮彻底清洁义足底板的上下表面, 以去除所有脱模剂、油等。
- 根据需要进行适当的空气通风和皮肤保护。
- 用细砂纸轻轻刮擦上下粘合表面, 以去除表面光泽。
- 避免对表面进行深度打磨, 以保护层压板的纤维。
- 使用环氧胶将义足底板固定到承座上, 注意填充边缘并保证对接位置过渡平滑。
- 尽可能地贴近底板的 1/3 灌封, 优化底板的动态性能。
- 用合成绷带、Scotchcast 产品或其他临时包装材料固定义足底板。
- 执行动态对准, 并根据需要对底板进行调整。

承座层压

- 使用校准装置或夹具固定动态对准流程的方向。
- 清除临时粘合材料和合成绷带, 准备直接层压。
- 准备 RUSH Chopart 底板进行最终层压, 方法是清洁暴露表面, 并确保使用细砂纸轻轻擦洗表面。
- 用碳纤维布将板层压在承座上, 从长后层开始, 然后是内侧/外侧层。
- 将长后层向后折叠到内侧/外侧层上, 以联锁层压顺序。
- 用环形包扎法固定。
- 使用增加的层压层补偿用户的重量和活动水平, 以获得额外的强度。

Spectra 袜

义足附赠一只 Spectra 袜, 用于保护脚套, 减少噪音。安装脚套之前, 必须将该袜套在义足上。

脚套

拆卸或安装脚套时, 请使用鞋拔, 以防损坏义足模块。

- ⚠ 将义足模块从脚套中取出时, 不应用手拉拽。拆卸时, 不应使用螺丝刀或任何其他不合适的工具, 否则会损坏义足。

10. 故障排除

- ⚠ 如果患者发现该器械有任何异常或感觉有任何变化 (噪音、游隙、过度磨损), 或器械受到了严重撞击, 应停止使用, 并咨询假肢医生。

11. 警告

- ⚠ 收到后如发现包装损坏, 请检查器械是否完整。
- ⚠ 请勿在没有安装脚套和 Spectra 袜的情况下使用义足。

- ⚠ 患者体重如有变化，必须告知假肢医生。
- ⚠ 确保义足和脚套内部没有异物（例如沙子）。异物会导致玻璃纤维组件和脚套磨损。按照说明清洁义足（见第 15 条）。
- ⚠ 游泳或在水中使用义足后，必须对义足和脚套进行清洁（见第 15 条）。
- ⚠ 如未能遵循使用说明，将导致危险状况，并致使保修失效。

12. 禁忌症

- ⚠ 不得用于最大体重（含负载）超过 166 kg 的患者。
- ⚠ 不得用于不满足 K2 或更高活动量要求的患者。
- ⚠ 不得用于存在严重撞击或过度超载风险的活动。

13. 副作用

该器械无已知直接相关副作用。

发生的与该器械相关的任何严重事件，均应报告给生产商和用户所在地的主管部门。

14. 维护与控制

无需进行润滑等任何维护操作，以及对螺钉或其他部件的操作。

必须由假肢医生至少每半年对义足模块进行一次检查。如果患者活动量较大，检查间隔应更短。

必须由假肢医生根据患者的活动量定期更换 Spectra 袜和脚套。如果这些部件受损，可能导致义足过早磨损。

15. 清洁

脱下脚套和 Spectra 袜，用清水冲洗，然后使用中性肥皂清洁义足，并仔细晾干。

应使用蘸湿的布或海绵清洁脚套，且必须在脚套晾干后才能再次使用。

- ⚠ 该器械不耐溶剂。接触溶剂可能导致本品受损。

16. 环境条件

使用和存放温度范围：-20 至 60 °C

空气相对湿度：无限制






防水：上述器械可耐受清水、海水和含氯水。

- ⚠ 脚套不耐紫外光 (UV)。不得存放于阳光直射处。

17. 处置

该器械采用的制造材料为玻璃纤维复合材料。必须按照当地或所在国环保法规对该器械及其包装进行处置。

18. 符号释义

	制造商		已确定风险		CE 标志和首次声明年份
	欧盟授权代表		单个患者，重复使用		

19. 监管信息

本产品是符合法规 (EU) 2017/745 的 CE 认证医疗器械。

IFU-02-014 المراجعة أ 2023-08	منتج RUSH Chopart® (راش تشوبارت) تعليمات الاستخدام لاختصاصيي الأطراف الصناعية يرجى القراءة قبل الاستخدام	CE 2017
-------------------------------------	---	---------

يُرجى إبلاغ الفقرات من 10 إلى 17 من هذه التعليمات إلى المريض.

1. العناصر المشمولة

وصف القطعة	رقم القطعة	مشمولة/ تُباع منفصلة
منتج RUSH Chopart	CHO-xx-x-RU*	مشمولة
جورب سبكترا	SO-NPS-200xx-00*	الجورب الملائم مشمول
غلاف القدم	FS-xx-xx*	تُباع منفصلة

* راجع الكتالوج

2. الوصف

منتج RUSH Chopart عبارة عن لوح قدم صناعية يعمل على استعادة الطاقة ويتكون من مركب من الألياف الزجاجية يُستخدم في تصنيع الأطراف الصناعية ومنها القدم الجزئية.

3. الخصائص

الوزن*	380 غرام		
المقاس	22 إلى 24 سم	25 إلى 27 سم	28 إلى 30 سم
ارتفاع الهيكل*	25 ملم	29 ملم	22 ملم
ارتفاع الكعب	10 ملم		

* يكون الوزن على أساس المقاس 26، من الفئة 4، مع غلاف القدم، وجورب سبكترا.

ويكون ارتفاع الهيكل بالاستناد إلى المقاسات 23 و26 و29، من الفئة 4، مع غلاف القدم وجورب سبكترا وارتفاع كعب قدره 10 ملم

اختيار فئة القدم بناءً على وزن المريض ومستوى الاصطدام

الوزن	كغم	48-0	64-49	79-65	95-80	111-96	127-112	143-128	159-144	166-160
مستوى الاصطدام	منخفض	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	متوسط	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	مرتفع	2	3	4	5	6	7	8	9	-

4. آلية التشغيل

يوفر لوح النعل المنحني اتصالاً مستمراً بالأرض مع تفادي حدوث أي بقع ممتدة في النعل، مما يوفر حركة دحرجة سلسة ويتيح الاستعادة الطبيعية للطاقة.

5. الاستخدامات/ دواعي الاستعمال المقصودة

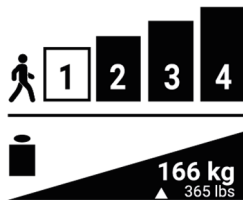


يتم توريد هذا الجهاز الطبي لاختصاصيي الرعاية الصحية (اختصاصيي الأطراف الصناعية) الذين سيديرون المريض على استخدامه. ويصف الطبيب الوصفة الطبية ويقم قدرة المريض على استخدام القدم.

⚠ هذا الجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات بواسطة مريض واحد. يحظر استخدامه على مريض آخر.

صمم هذا الجهاز ليُدمج في قدم صناعية جزئية مصنوعة خصيصاً لضمان وظيفة القدم لدى المرضى الذين يعانون من بتر جزئي لقدم واحدة أو قدمين أو قصور (عمليات بتر تشوبارت أو ليسفرانك أو بيروجوف أو بويد، وعيوب القدم الخلقية). وهو مخصص للمرضى الذين قد يستفيدون من الاستجابة الديناميكية لإصبع القدم. هذا الجهاز مخصص للمرضى ذوي مستوى النشاط المتوسط إلى المرتفع (K2 إلى K4) لأجل المشي والأنشطة الجسدية بدون تحميل زائد.

الوزن الأقصى (يشمل حمل الأحمال): 166 كغم (راجع الجدول بالفقرة 3)



6. الفوائد الطبية

- إمكانية المشي على أرض غير مستوية
- التنقل السلس

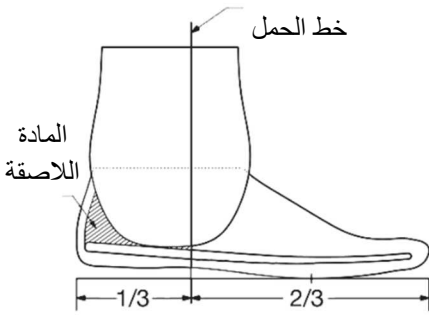
7. الملحقات والتوافق

يجب ربط جهاز RUSH Chopart وإضافته على الطرف البعيد من التجويف المفصلي الصناعي لأجل القدم المبتورة جزئياً. يجب تركيب غلاف قدم ملائم على القدم (راجع كتالوجنا).

8. المحاذاة

توصياتنا: أضف إسفينًا بمقاس 10 ملم أسفل الجزء الخلفي من القدم أثناء محاذاة القاعدة.

- ادمج لوح القدم إلى التجويف المفصلي مع محاذاة القاعدة أولاً.
- اضبط ارتفاع الكعب المناسب للحذاء.
- قم بمحاذاة اللوح على التجويف المفصلي عن طريق ضبط حركة انثناء أصابع القدم للأعلى أو للأسفل وحركة القدم لدخل وخارج الجسم.
- يجب أن يكون خط الوزن في التجويف المفصلي بمحاذاة ثلثي المسافة الخلفية للوح القدم.
- اضبط دوران لوح القدم.



9. التجميع

الدمج الأولي للتجويف المفصلي

ادمج لوح القدم RUSH Chopart الذي تمت محاذاته مع القاعدة في تجويف الاختبار باتباع الخطوات الموضحة أدناه. نوصي بربط الثلث الخلفي فقط من لوح القدم في التجويف المفصلي.

- نظّف الأسطح العلوية والسفلية من لوح القدم جيدًا بالقماش النظيف والأسيتون لإزالة جميع الشوائب والزيوت وغيرها.
- اتبع تعليمات التهوية المناسبة وحماية الجلد حسب الحاجة.
- افرك أسطح الربط العلوية والسفلية قليلاً باستخدام ورق صنفرة ناعم لإزالة اللعان عن السطح.
- تجنّب الصقل العميق للسطح لحماية ألياف الطبقة المُضافة.
- أضف طبقة من الإيبوكسي على لوح القدم حتى التجويف المفصلي عن طريق حشو الحواف وتوفير ملمس سلس.
- حسّن الأداء الديناميكي للوح من خلال لصقه قدر الإمكان قُرب ثلث اللوح المدهون بطبقة الإيبوكسي.
- أحكم ربط لوح القدم باستخدام شريط صب اصطناعي أو Scotch Cast أو أي مواد ربط مؤقتة أخرى.
- قم بإجراء محاذاة ديناميكية واضبط اللوح حسب الحاجة.

إضافة طبقة على التجويف المفصلي

- أحكم ربط اتجاه إجراء المحاذاة الديناميكية باستخدام جهاز محاذاة أو موجه.
- حضر الجهاز للطبقة المُضافة المباشرة عن طريق إزالة مواد الربط المؤقتة وشريط الصب الاصطناعي.
- حضر لوح RUSH Chopart للطبقة النهائية عن طريق تنظيف الأسطح المكشوفة وضمان الإعداد المناسب للأسطح عن طريق الفك الطفيف باستخدام ورقة صنفرة ناعمة.
- أضف طبقة على اللوح حتى التجويف المفصلي بقطعة قماش من ألياف الكربون وابدأ بطبقة خلفية طويلة واتبعها بطبقات وسيطة أو جانبية.
- أضف طبقة خلفية طويلة مرة أخرى على الطبقات الوسيطة أو الجانبية لربط الطبقات الإضافية ببعضها.
- أحكم الربط باستخدام أشرطة محيطية طويلة.
- يتم تعويض الوزن ومستوى النشاط للمستخدم بالطبقات المُضافة لمزيد من القوة.

جورب سبكترا

جورب سبكترا مُرفقٌ لحماية غلاف القدم ومكونات الألياف الزجاجية وتقليل الضوضاء إلى أدنى حد. يجب وضعه على القدم قبل تركيب غلاف القدم.

غلاف القدم

لتركيب غلاف القدم أو خلعه، استخدم لببسة الحذاء لتفادي إتلاف وحدة القدم.

⚠ لا تخلع القدم عن غلاف القدم أبدًا بالشد يدويًا. يُحظر استخدام مفك براغ أو أي أداة أخرى غير ملائمة لخلعها. فقد تتلف هذه القدم.

10. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

⚠ إذا لاحظ المريض أي سلوك غير طبيعي أو شعر بأي تغيير في خصائص الجهاز (ضوضاء، أو تفكك في المكونات، أو تلف مفرط)، أو إذا تلقى الجهاز صدمة قوية، فيجب عليه التوقف عن استخدام الجهاز واستشارة اختصاصي الأطراف الصناعية الخاص به.

11. التحذيرات

⚠ في حالة تلف العبوة، تحقق من سلامة الجهاز.

⚠ لا تستخدم أبدًا القدم بدون غلاف القدم وجورب سبكترا.

⚠ إذا زاد وزن المريض أو نقص بمقدار واضح، فعليه إعلام اختصاصي الأطراف الصناعية الخاص به.

⚠ تأكد من خلو القدم وداخل غلاف القدم من الشوائب (مثل: الرمل). تتسبب الشوائب في تآكل أجزاء الألياف الزجاجية وغلاف القدم. نظف القدم وفقًا للتعليمات (انظر الفقرة 15).

⚠ بعد السباحة أو الاستخدام في الماء، يجب تنظيف القدم بما في ذلك غلاف القدم (انظر الفقرة 15).

⚠ سيؤدي عدم الالتزام بتعليمات الاستخدام إلى التعرض للخطر وإلغاء الضمان.

12. موانع الاستخدام

⚠ يُمنع الاستخدام لمريض يتجاوز أقصى وزن له (يشمل ذلك حمل الأحمال) 166 كغم.

⚠ يُمنع الاستخدام لمريض لا يستوفي متطلبات مستوى النشاط K2 أو أعلى.

⚠ يُمنع الاستخدام في أنشطة تتضمن خطر اصطدام كبير أو زيادة أحمال مفرطة.

13. الآثار الجانبية

لا توجد آثار جانبية مباشرة معروفة مصاحبة للجهاز.

يجب إبلاغ الشركة المصنّعة والسلطة المختصة في الدول الأعضاء التي يقيم بها المستخدم بأي حادث خطير يقع بسبب الجهاز.

14. الصيانة والتحكم

لا يلزم إجراء أي عملية صيانة مثل التزييت أو تثبيت المسامير أو أي أجزاء أخرى.

يجب أن يفحص اختصاصي الأطراف الصناعية وحدة القدم مرة كل ستة أشهر على الأقل. يجب الفحص على فترات أقصر إذا كان المستخدم أكثر نشاطًا. يجب أن يقوم اختصاصي الأطراف الصناعية باستبدال جورب سبكترا وغلاف القدم على فترات منتظمة، وفقًا لمستوى نشاط المريض. إذا تضررت تلك الأجزاء، فقد يؤدي ذلك إلى تلف ميكرو في لوح القدم.

15. التنظيف

أزل غلاف القدم وجورب سبكترا، ونظف القدم باستخدام ماء نظيف وصابون متعادل وجفف بحرص.

يمكن تنظيف غلاف القدم باستخدام قماشة أو إسفنجة رطبة. يجب أن يجف قبل إعادة الاستخدام.

⚠ الجهاز غير مقاوم للمذيبات. قد يتسبب التعرض للمذيبات في التلف.

16. الظروف البيئية

نطاق درجة الحرارة للاستخدام والتخزين: -20 درجة مئوية إلى 60 درجة مئوية

الرطوبة النسبية للهواء: بلا قيود





مقاوم للماء: الجهاز مقاوم للمياه العذبة ومياه البحر والمياه المعالجة بالكلور.

⚠ غلاف القدم غير مقاوم للأشعة فوق البنفسجية. لا تخزنه تحت أشعة الشمس المباشرة.

17. التخلص من الجهاز

الجهاز مصنوع من مادة مركبة من الألياف الزجاجية. يجب التخلص من الجهاز وعبوته وفقًا لقوانين البيئة المحلية أو الوطنية.

18. دليل الرموز

علامة المطابقة الأوروبية (CE) و عام الإصدار الأول		خطر محدد		الشركة المصنعة	
		مريض واحد، عدة استخدامات		ممثل مرخص في الاتحاد الأوروبي	

19. معلومات تنظيمية

هذا المنتج عبارة عن جهاز طبي يحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE)، ومعتمد وفقًا للائحة (الاتحاد الأوروبي) رقم 745/2017.



PROTEOR USA

1236 West Southern Avenue

Suite 101

Tempe, AZ 85282 – USA

☎ +1.855.450.7300

support@proteorusa.com – www.proteorusa.com



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire – France

☎ +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com – www.proteor.com

