

Symbol-Legende Icon Legend

 Achtung <i>Attention</i>	 Europäischer Bevollmächtigter <i>European Authorized Representative</i>
 Artikelnummer <i>Article number</i>	 CE-Kennzeichnung <i>CE marking</i>
 einzelner Patient- mehrfach anwendbar <i>single patient- multiple use</i>	 Übersetzung <i>Translation</i>
 Reinigung <i>Cleaning</i>	 Vertriebspartner <i>Distributor</i>
 Hersteller <i>Manufacturer</i>	 Importeur <i>Importeur</i>
 Nicht bleichen <i>Do not bleach</i>	 Keine chemische Reinigung <i>No chemical cleaning</i>
 Nicht bügeln <i>Do not iron</i>	 Nicht im Trockner trocknen <i>Do not tumble-dry</i>

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung Instruction Manual

E-F60 Knöchelansatz E-F60 Ankle Block



 Trulife
3225 Woburn St Ste 160
Bellingham, WA 98226
USA

 MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland 

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

Tätigkeiten nach MDR, Artikel 16: 2a+b /
Activity according MDR, Article 16: 2a+b 

Rev.1-2023-02_E-F60



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

1. Zweckbestimmung

Der Knöchelansatz ist für Personen mit Amputation der unteren Gliedmaßen und wurde für den Aufbau einer Prothese mit dem F31 Uniprox Leicht-Fuß entwickelt. Der aus hochfestem und einen Nylon-Kern umschließenden Polyurethan-Schaum gefertigte Knöchelansatz inkl. Schraube ist leicht und langlebig, um auch den bei Füßen mit dynamischer Reaktion auftretenden Kräften zu widerstehen.

2. Technische Daten

REF

Bestell-Nr.	Gewichtslimit	Ausführung	Artikelnummer
E-F60	< 136 kg	Polyurethan/ Polyamid	4 601 019 00 00 001

3. Indikation/ Kontraindikation

Indikation:

- Patienten mit Amputationen der unteren Gliedmaßen zum Aufbau einer Prothese.

Kontraindikation:

- Keine.

4. Allgemeine Sicherheitshinweise



- Das Medizinprodukt ist zur mehrfachen Anwendung an einem Patienten vorgesehen.
- Die Abgabe/ Anpassung des Medizinproduktes darf nur durch orthopädietechnisches Fachpersonal erfolgen.
- Für eine möglichst hohe Sicherheit und eine möglichst lange Lebensdauer sind die empfohlenen Herstellungs-, Montage- und Verwendungsverfahren zu beachten.

- Verändern Sie niemals den freiliegenden Teil des Nylonkerns, außer um die Rippe zur Rotationskontrolle bei Bedarf abzuschleifen. Sonstige Modifikationen führen zum Erlöschen der Garantie und können zu Ausfällen führen. Das Abschleifen des Schaums um den Kern ist nur an der Oberseite und den Seiten zulässig und nur bis zu einer Tiefe von 2 mm.
- Der eingebettete Teil des Kerns darf niemals reduziert werden.
- Das Testen eines unverstärkten Knöchelansatzes nach der Formgebung kann zu einem Defekt führen.
- Die kreisförmige Vertiefung an der Unterseite des Knöchelansatzes muss so nah wie möglich posterior zur Mittelachse der Federplatte platziert werden.
- Entfernen Sie vor dem Laminieren jeglichen Staub vom beschliffenen Knöchelansatz.
- Decken Sie den freiliegenden Nylon-Kern mit einer kleinen Polyethylen-Tüte ab und verschließen diese mit Klebeband.
- Für die Laminierung sind mindestens zwei Schichten eines Glasfaser-Nylon-Trikotschlauchs erforderlich. Bei Knöcheln mit einem Umfang von weniger als 23 cm ist eine zusätzliche Schicht erforderlich. Für schwere oder sehr aktive Patienten wird eine zusätzliche posteriore Verstärkung empfohlen.
- Beim Abschneiden der überstehenden Laminierung am Knöchelformteil darf der Nylon-Kern nicht mit ab- oder eingeschnitten werden.

Durch eine der folgenden Methoden kann eine Rotationskontrolle erfolgen:

- Ist die Einstellung der Außenrotation ausreichend, stellen Sie sicher, dass die zentrale Steuerrippe an der Oberseite der Federplatte einrastet, während die Fußmontageschraube angezogen wird.
- Ist eine weitere Anpassung erforderlich, schleifen Sie die Rippe ab. Formen Sie eine Rippe am Knöchelformteil, indem Sie eine kleine Menge Epoxidharz in die Vertiefung geben. Sie können dem Harz auch Füllstoffe hinzugeben, um eine Paste herzustellen.



Hinweis: Verunreinigen Sie nicht die Montagegewinde. Sie können die Rille an der Oberseite der Federplatte mit einer kleinen Menge Wachs oder Knete füllen.



Setzen Sie den Fuß vorsichtig ein und passen Sie die Stellung an. Wenn die Stellung nach einer Probezeit immer noch angepasst werden muss, schleifen Sie einfach das Epoxidharz aus der Aussparung und wiederholen Sie das Verfahren zum Formen der Rippen.

5. Aufbau

Verwenden Sie ausschließlich bereitgestellte oder genehmigte metrische Schrauben. Bei einer Verwendung nicht zugelassener Schrauben erlischt die Gewährleistung und es kann ein Defekt auftreten.

- Tragen Sie vor der Montage etwas Loctite® 243 auf die Schraube auf. Wird kein Loctite® 243 aufgetragen, kann sich die Schraube beim Einschrauben festfressen.
- Die Montageschraube muss mindestens 22 mm in das Knöchelformteil eingeschraubt werden. Wird die Schraube gekürzt, entgraten Sie das abgesägte Ende, um Schäden am Gewinde zu vermeiden. Vergewissern Sie sich, dass die Gewinde leicht laufen und die Schraube nicht an der Unterseite gegen den Schaftadapter drückt.
- Eine Verschmutzung der Schraube oder des Gewindeeinsatzes durch Lack, Klebstoff, Leim oder Zement ist zu vermeiden.
- Geben Sie zur Wahrung des festen Sitzes der Schrauben drei Tropfen des entfernbaren Schraubensicherungslacks Loctite® 243 auf den Teil der Schraube, die in das Gewinde des Knöchelansatzes eingeschraubt wird. Loctite benötigt einige Stunden, um vollständig auszuhärten.

Loctite: Bei der Ausrichtung von Schrauben, die mit Loctite montiert worden sind, sollten die Gewinde der Schraube mit einem milden Lösungsmittel, wie z. B. Alkohol, gereinigt werden, bis keine Reste des Schraubensicherungslacks Loctite mehr zu sehen sind. Geben Sie dann erneut Loctite auf. Damit ist die Einhaltung der korrekten Anzugsmomente der Befestigungsmittel gewährleistet, wenn die Befestigungsmittel mit den spezifizierten Anzugsmomenten erneut angezogen werden.

- Ziehen Sie die Fußmontageschraube mit 27 Nm an. Dafür sollten ein kalibrierter Drehmomentschlüssel und ein Inbusschlüssel verwendet werden.
- Bauen Sie zur Ausrichtung keinen Keil ein.



Bei einer Nichtbeachtung des oben genannten Montage- und Verwendungsverfahrens kann es zu strukturellem Versagen der Komponenten kommen, durch die der Nutzer dem Risiko einer schweren Verletzung ausgesetzt wird.

6. Wartung und Reinigung



- Im Rahmen regelmäßiger Prothesenkontrollen empfehlen wir eine Sichtkontrolle auf Beschädigungen.
- Der Knöchelansatz kann mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.
- Es dürfen keine aggressiven Reinigungsmittel verwendet werden.

7. CE-Konformität

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

8. Garantie und Gewährleistung

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

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

9. Lagerung und Entsorgung

Es gibt keine besonderen Lagerbestimmungen.

Das Produkt enthält keine gesundheitsgefährdenden Stoffe. Die lokalen und nationalen Gesetze sowie Vorschriften sind zu beachten.

Ihre Fragen richten Sie bitte an:

Technischer Service 0800-001 05 41*

Kundenservice 0800-001 05 40*

Telefax 0800-001 05 45*

E-Mail info@uniprox.de

* kostenfrei innerhalb Deutschlands