

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung Instruction Manual

Karbon-FüÙe

F120 Chopart

F125 Chopart Plus

F130 Symes-Tech Plus

F140 Pars X3

F150 Synergy® X3 LP

F160 Synergy® X3

Carbon-Feet

F120 Chopart

F125 Chopart Plus

F130 Symes-Tech Plus

F140 Pars X3

F150 Synergy® X3 LP

F160 Synergy® X3



 ORTOTEK A.Ş.
Ziya Gökalp Cad. 68/21
Kolej/Ankara/TÜRKİE



Distributed by:

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

Ein Unternehmen der Bauerfeind Gruppe – www.uniprox.de

GA_F120-F160_Rev.0-2022-04

unique prosthetic solutions
A company of the Bauerfeind Group

 uniprox®



**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 Karbon-Prothesenfüße sind die Basis des modularen Aufbaus einer Beinprothese für Patienten mit einer Amputation im Bereich der unteren Extremität.

2. Technische Daten

Die Karbon-Prothesenfüße wurden überwiegend für die Bedürfnisse von aktiven Anwendern entwickelt. Sie sind für das Gehen auf verschiedenen Untergründen geeignet. Die Karbon-Fußmodule bestehen aus einer zusammengesetzten Karbonfaser-Verbundkomponente, einer Spectra™-Socke und einer Fußkosmetik. Zur Erhöhung der Fersensteifigkeit sind Gummipuffer vorgesehen (Symes-Tech Plus, Pars X3, Synergy® X3 LP, Synergy® X3).

Fußgrößen: 22 - 29
 Max. Gewicht des Patienten: 147 kg
 Absatzhöhe: 10 mm
 Fußkosmetik Farbe: beige
 Mobilitätsgrade: 2 - 4 (Synergy® X3 LP, Pars X3, Symes-Tech Plus, Synergy® X3)
 1 - 4 (Chopart, Chopart Plus)

REF

Bestell-Nr.	Bezeichnung	Einbauhöhe	Modularer Anschluss	Artikelnummer
F120-[Größe][Seite][Kat.]	Chopart	ca. 9 mm ohne Kosmetik	ohne	4 603 110 0X 0Y 0ZZ
F125-[Größe][Seite][Kat.]	Chopart Plus	ca. 10 mm ohne Kosmetik	M36	4 603 120 0X 0Y 0ZZ
F130-[Größe][Seite][Kat.]	Symes-Tech Plus	22 - 25 = 38 mm 26 - 29 = 40 mm	M36	4 603 130 0X 0Y 0ZZ
F140-[Größe][Seite][Kat.]	Pars X3	22 - 25 = 63 mm 26 - 29 = 66 mm	Pyramide	4 603 140 0X 0Y 0ZZ
F150-[Größe][Seite][Kat.]	Synergy® X3 LP	22 - 25 = 115 mm 26 - 29 = 125 mm	Pyramide	4 603 150 0X 0Y 0ZZ
F160-[Größe][Seite][Kat.]	Synergy® X3	22 - 25 = 155 mm 26 - 29 = 165 mm	Pyramide	4 603 160 0X 0Y 0ZZ

X = Seite: 1 = Links 2 = Rechts
 Y = Kategorie
 ZZ = Größe

2.1 Auswahltabelle der Fuß-Kategorie

Um das zutreffende Aktivitätslevel zu identifizieren, nutzen Sie die Aktivitätstabelle.

Kategorieauswahl	Aktivitätslevel		
	Niedrig	Mittel	Hoch
45 - 52	1	1	2
53 - 59	1	2	3
60 - 68	2	3	4
69 - 77	3	4	5
78 - 88	4	5	6
89 - 100	5	6	7
101 - 116	6	7	8
117 - 130	7	8	9
131 - 147	8	9	

Aktivitätslevel		
Niedrig	Mittel	Hoch
Hobbyorientiert	Freizeitsport	Extremsport
Gehen	Wandern	Baseball
Radfahren	Joggen	Leistungssport
Bowling	Kampfsportarten	Football
Camping	Skaten	Gewichtheben
Tanzen	Skateboarden	Sprinten
Fischen	Skifahren	Snowboarden
Gartenarbeit	Tennis	Fußball
Golfen	Volleyball	Wakeboarden
Surfen	Boxen	

2.2 Ersatzteile

2.2.1 Fußkosmetik

REF

Bestell-Nr.	Größe	Seite	Artikelnummer
E-F120-[Größe][Seite]	22 - 29	Rechts/ Links	4 603 119 0X 00 0ZZ

X = Seite: 1 = Links 2 = Rechts
ZZ = Größe

2.2.2 Spectra™ Socke

REF

Bestell-Nr.	Bezeichnung	Fuß	Artikelnummer
E-F120-SS1	Spectra-Socke kurz	Pars X3, Symes-Tech Plus, Chopart, Chopart Plus	4 603 119 00 01 000
E-F120-SS2	Spectra-Socke lang	Synergy® X3 LP, Synergy® X3	4 603 119 00 02 000

3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Amputation der unteren Extremität

Kontraindikationen

- Nicht bekannt

4. Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

5. Allgemeine Sicherheitshinweise



- Das Medizinprodukt ist zur mehrfachen Anwendung an einem Patienten vorgesehen.
- Die Abgabe/ Anpassung des Medizinproduktes darf nur durch orthopädietechnisches Fachpersonal erfolgen.
- Der Patient muss durch das Fachpersonal in die korrekte Benutzung eingewiesen werden.
- Bei sichtbaren Schäden darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
- Beachten Sie die für das Produkt angegebenen Reparatur- und Wartungsfristen
- Wenn das Produkt mechanisch beschädigt ist, überprüfen Sie seine Funktion oder wenden Sie sich an den Hersteller bzw. Uniprox.
- Für eine möglichst hohe Sicherheit und eine möglichst lange Lebensdauer sind die empfohlenen Montage- und Verwendungsverfahren zu beachten.
- Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen wie mechanische Erschütterungen oder Stöße, Staub, Sand, übermäßige Menge Wasser, Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser oder Säuren aus.
- Eine unsachgemäße Veränderung oder Anwendung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Funktion des Produktes beeinträchtigt werden, sodass der Patient einem Risiko ausgesetzt wird und die Gewährleistung erlischt.

6. Aufbau

6.1 Vor der Installation der Prothese

- Die Plantarflexion/ Dorsalextension des Fußes auf die Höhe des Schuhabsatzes einstellen.
- Adduzieren/ Abduzieren Sie den Prothesenschaft, um den richtigen Winkel der Frontalebene zu erreichen.
- Flexion/ Extension des Prothesenschaftes, um den richtigen Winkel in der Sagittalebene zu gewährleisten.

6.2 Aufbau für Chopart

Positionieren Sie den Schaft zur Sohlenplatte wie in der Abbildung unter Beachtung der richtigen Plantar- / Dorsalflexion und Außenrotation. Das hintere Drittel der Chopartplatte muss vor der Verklebung entfettet und angeraut werden. Fixieren Sie für die Anprobe die Sohlenplatte mit geeignetem Epoxid- oder PU-Kleber im hinteren Drittel. Füllen Sie den Raum zwischen Schaft und Sohlenplatte im Bereich des hinteren Drittels mit Kleber aus. Für die finale Fertigstellung muss die Verbindung von Schaft und Chopartplatte mit einer ausreichenden Menge Armierungsmaterial im Bereich des hinteren Drittels übergossen werden.

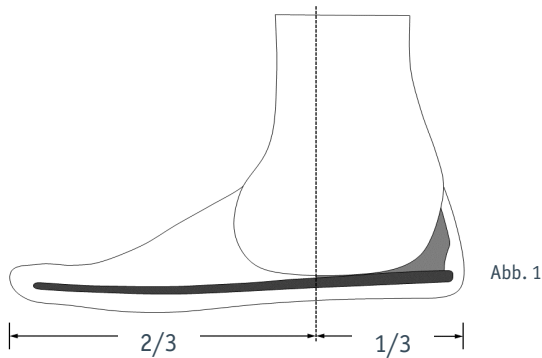


Abb.1: Statischer Aufbau Chopart

6.3 Aufbau für Symes-Tech Plus, Pars X3, Synergy X3 LP und Synergy X3

Verschieben Sie den Schaft linear, um sicherzustellen, dass die Aufbaulinie entlang der Vorderkante des Adapters verläuft. (Abb. 2)

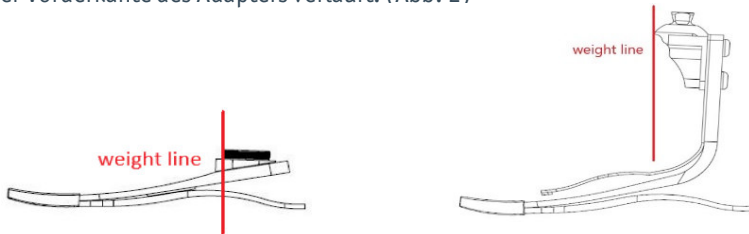


Abb. 2

Abb. 2: Statischer Aufbau (Bsp. Symes-Tech Plus und Synergy X3)

6.4 Dynamische Ausrichtung

Die Auftrittsenergie wird in der Fersenfeder (außer Chopart und Chopart Plus) gespeichert, die damit die Abrollbewegung unterstützt. Diese Bewegung hilft der Hauptfeder Energie aufzunehmen und diese im Zehenabstoß wieder freizusetzen.

- Um die Abrollbewegung von der Ferse zum Fuß zu optimieren, stellen Sie die folgenden Variablen ein:
 - Platzierung des Fußes in A-P
 - Plantarflexion/ Dorsalextension
 - Steifigkeit der Ferse

6.4.1 Fehlersuche und -behebung

Fehler	Anzeichen	Lösungen
Die Ferse ist sehr weich	<ul style="list-style-type: none"> • Der Fuß kommt schwer nach vorn • Die Zehe fühlt sich extrem steif an 	<ul style="list-style-type: none"> • Den Schaft in Bezug zum Fuß nach vorne verschieben • Fersenpuffer zur Verstärkung der Fersenfeder einsetzen
Die Ferse ist sehr hart	<ul style="list-style-type: none"> • Schnelle Kniebeugung, Instabilität • Vorschub von der Ferse bis zu den Zehen • Gefühl der mangelnden Energierückgabe 	<ul style="list-style-type: none"> • Den Schaft in Bezug zum Fuß nach hinten verschieben • Fuß-Kategorie niedriger wählen
Das Fußmodul ist zu hart	<ul style="list-style-type: none"> • Dead Point in der Abrollbewegung bei langsamen Trittfrequenzen 	<ul style="list-style-type: none"> • Fuß-Kategorie niedriger wählen
Das Fußmodul ist zu weich	<ul style="list-style-type: none"> • Geräusche beim ersten Kontakt • Extreme Verformung bei hoher Aktivität 	<ul style="list-style-type: none"> • Fuß-Kategorie höher wählen

7. Wartung und Reinigung

7.1. Wartung

Der Fuß sollte nach den ersten 30 Tagen der Nutzung überprüft werden. Darüber hinaus empfehlen wir eine jährliche Kontrolle.

Spectra™ Socken sollten in Abständen gewechselt werden, die dem Aktivitätsniveau des Benutzers entsprechen. Wenn Sie die Spectra™ Socken nicht überprüfen und ersetzen, kann die Fußkosmetik beschädigt werden und die Garantie erlischt.

7.2 Reinigung



- Druckluft bis 2 bar
- Seife und handwarmes Wasser
- Keine aggressiven Lösungsmittel verwenden

8. 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 *Ortotek* sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates zu melden.

9. Gewährleistung und Nutzungsdauer

Nur unter den vorgenannten Bedingungen besteht Gewährleistung gemäß den Verkaufs- und Lieferbedingungen (AGB) der Uniprox GmbH & Co. KG. Eine Garantie von 3 Jahren wird bei Material und Fertigungsfehlern übernommen sowie eine 6-monatige Garantie auf die Fußkosmetik.

10. Entsorgung

Das Produkt enthält keine gesundheitsgefährdenden Stoffe. Die lokalen und nationalen Gesetze und 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