

## 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



## Uniprox Herren- SACH-Fuß F1, F20 *Uniprox SACH-Foot for men F1, F20*

 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\_F1\_F20



**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 F1- und F20-Fuß ist für Personen mit Amputation der unteren Gliedmaßen, transtibial oder höher, einem max. Patientengewicht von 102 kg und einem Mobilitätsgrad von 1 für den F1-Fuß und Mobilitätsgrad 1-2 für den F20-Fuß vorgesehen.

### 2. Technische Daten

- F1: Flexibles Fußformteil mit Kunststoffkern  
Einzelstehende Großzehe  
Für Badeprothesen geeignet
- F20: Leichter und dynamischer Prothesenfuß  
Flexibles Fußformteil mit besonders ausgeschäumten Kunststoffkern  
Für Badeprothesen geeignet



Bestell-Nr.	Größen	Gewicht	Artikelnummer
F1-Größe/ Seite	22-29	360-585 g	4 101 010 0X 00 0ZZ
F20-Größe/ Seite	22-29	425-605 g	4 101 200 0X 00 0ZZ

X = Seite: 1 = Links 2 = Rechts

ZZ = Größe

### 2.1 Zubehörteile

*Modular SACH Prothesenfuß-Adapter für Herren-Füße, inkl. Verschraubung*



Bestell-Nr.	Gewichtslimit	Anschluss	Ausführung	Artikelnummer
E-F01	< 75 kg	Pyramide	Alu M10	4 101 019 99 11 010
E-F02*	< 125 kg	Pyramide	Stahl M10	4 101 019 99 22 010
E-F04*	< 100 kg	Pyramide	Titan M10	4 101 019 99 33 010

\* wasserfest

### Kosmetik-Anschlussplatte



Bestell-Nr.	Ausführung	Artikelnummer
E-F19	Kunststoff	4 101 079 00 00 000

### Verschraubung für Knöchelformteil



Bestell-Nr.	Ausführung	Artikelnummer
E-F08	Schraube: Stahl, verzinkt M10 x 90	4 101 049 00 00 010

### Knöchelformteil, inkl. Verschraubung



Bestell-Nr.	Ausführung	Artikelnummer
E-F10	Holz mit Verschraubung M10	4 101 059 00 77 000

### 3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

Transtibiale oder höhere Amputation der unteren Extremität.

Kontraindikationen:

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 Montage- und Verwendungsverfahren zu beachten.

- Nehmen Sie niemals Veränderungen an der Federplatte vor. Dadurch erlischt die Gewährleistung und es kann zu einem Bruch der Schrauben oder Federplatte führen. Wenn Sie die Form des Fußes verändern müssen, achten Sie darauf, nicht an der Federplatte zu schleifen.
- Das Befestigungsloch darf niemals nachgebohrt werden.
- Verwenden Sie ausschließlich die bereitgestellten Schrauben. Die Verwendung von nicht zugelassenen Schrauben führt zum Erlöschen der Garantie und kann zu einem Bruch der Schrauben führen.
- Achten Sie beim Einbau der Fußschraube auf eine frei laufende Gewindepassung und angemessene Einschraubtiefe. Geben Sie Loctite® 243 darauf und ziehen Sie diese mit 27 Nm an.

## 5. Aufbau

### 5.1 Ausrichtung

Die in dieser Anleitung enthaltenen Empfehlungen bieten einen zuverlässigen Ausgangspunkt für die statische Ausrichtung der Uniprox SACH-Füße mit Pyramidenanschluss. Da jeder Patient einzigartig ist, können bei der Feinausrichtung zusätzliche Anpassungen erforderlich sein.

### 5.2 Ausrichtung des Bohrlochs

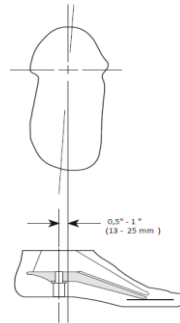
Um die anteriore/ posteriore Platzierung des Fußes festzulegen, positionieren Sie das Knöchelschraubenloch 13-25 mm hinter der Mittellinie des Schaftes. Um die mediale/ laterale Platzierung des Fußes festzulegen, positionieren Sie das Knöchelschraubenloch 6 mm medial der Mittellinie des Schaftes.

### 5.3 Schaftflexion

Aufgrund der Flexibilität des Vorderfußes und der Vorspannung des Fußes wird ein Ausgangspunkt von +3° Schaftflexion beim Gehen empfohlen. Der Schaft sollte ebenfalls um 5° adduziert werden. Die Fußbewegung sollte während des Gangzyklus gleichmäßig sein und einen ausreichenden Zehenwiderstand ohne aktives Abstoßen bieten. Eine Überstreckung des Knies ist in jeder Gangphase zu vermeiden.

### 5.4 Ausrichtung des Fußes

Verwenden Sie bei der Installation des Uniprox SACH-Fuß mit Pyramidenanschluss die standardmäßigen Verfahren zur Ausrichtung des Multiaxial-Fußes, aber platzieren Sie den Rohradapter mit einer Neigung von 2° bis 3° nach hinten. Dadurch wird die Federplatte vorgespannt und der Rohradapter bleibt in der mittleren Standphase vertikal. Wenn das Knie instabil wird, erhöhen Sie den Zehenhebel, indem Sie den Fuß im Sprunggelenk in Richtung Fußsohle beugen oder das Kniezentrum hinter die Aufbaulinie verschieben.



## 6. Wartung und Reinigung



- Die SACH-Füße können mit Seife und einem feuchtem Tuch gereinigt werden.
- Keine aggressiven Reinigungsmittel verwenden.
- Die Fußbaugruppe sollte nach den ersten 30 Tagen der Nutzung überprüft werden.
- Prüfen Sie während der regulären Sprechstunde die gesamte Prothese auf Verschleiß.
- Prüfen Sie die Schraube regelmäßig auf einen festen Sitz. Falls sie sich gelockert hat, ziehen Sie diese mit 27 Nm nach.



**Eine lockere Fußschraube kann zu einem Bruch der Schraube führen.**

## 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