

## 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>

 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*



## Gebrauchsanweisung Instruction Manual

### Uniprox Leicht-Fuß F31 *Uniprox light Foot F31*





**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 F31 Leichtfuß ist für Personen mit Amputation der unteren Gliedmaßen, transtibial oder höher, mit einem Mobilitätsgrad von 1-3 und einem max. Patientengewicht von 136 kg vorgesehen.

### 2. Technische Daten

- Flexibles Fußformteil mit Kunststoffkern
- Inkl. Distanzblock und Pyramidenadapter
- Einzeln stehende Großzehe
- Für Badeprothesen geeignet



Bestell-Nr.	Größen	Kategorie	Gewicht	Artikelnummer
F31-Größe/ Seite/ Kategorie	24-29	6 - 9	480 g (Größe 25)	4 601 040 0X 0Y 0ZZ

X = Seite: 1 = Links 2 = Rechts

Y = Kategorie

ZZ = Größe

### 3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

Transtibiale oder höhere Amputationen 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.
- Zur Optimierung der Auswahl und zur Gewährleistung der Sicherheit des/ der Amputierten befolgen Sie die folgenden zwei Schritte des Verfahrens zur Bestimmung der geeigneten Kategorie.
  1. Betrachten Sie die Spalte mit dem zutreffenden Mobilitätsgrad des/ der Amputierten.
  2. Suchen Sie innerhalb der ausgewählten Spalte nach dem Gewicht des/ der Amputierten.
- Wenn der/ die Amputierte einen langen transtibialen Stumpf hat, schwere Lasten trägt oder innerhalb eines Jahres einen „höheren“ Mobilitätsgrad erreichen wird, wählen Sie die nächsthöhere Kategorie.
- Bei der Wahl einer Kategorie mit einer geringeren Festigkeit als die auf der Grundlage des oben genannten basierenden Verfahrens ermittelt wurde, erlischt die Garantie und Ihr Patient wird einem Risiko ausgesetzt.
- Übersteigt das Gewicht Ihres Patienten die maximalen Werte in der Tabelle, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice von Uniprox.

	Fußgröße	Mobilitätsgrad 1	Mobilitätsgrad 2	Mobilitätsgrad 3
Feder 6	24-28 cm	46-68 kg	46-68 kg	46-68 kg
Feder 7	24-29 cm	69-90 kg	69-90 kg	69-90 kg
Feder 8	24-29 cm	91-113 kg	91-113 kg	91-113 kg
Feder 9	24-29 cm	114 - 136 kg	114 - 136 kg	114 - 136 kg

- Für eine möglichst hohe Sicherheit und eine möglichst lange Lebensdauer sind die empfohlenen Montage- und Verwendungsverfahren zu beachten.
- Der Leichtfuß wird vormontiert mit einer Distanzscheibe, einer Fußpyramide und einer Fußschraube geliefert. Prüfen Sie vor der Montage die Schrauben auf festen Sitz und auf ein Anzugsmoment von 59 Nm.
- 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.

- Nehmen Sie niemals Veränderungen an der Distanzscheibe vor. Dadurch erlischt die Gewährleistung und es kann zu einem Defekt führen.
- Verwenden Sie ausschließlich die von Uniprox bereitgestellten Schrauben. Die Verwendung von nicht zugelassenen Schrauben führt zum Erlöschen der Garantie und kann zu einem Bruch der Schrauben führen.

Hinweis: Die Distanzscheibe kann entfernt werden, um den Abstand zu vergrößern; fügen Sie einen Symes-Adapter (E-F49) hinzu oder verwenden Sie einen Knöchelansatz (E-F60). Kürzen Sie die beiliegende Schraube einfach auf die passende Länge. Gewährleisten Sie beim einzubauenden Teil eine frei laufende Gewindepassung und eine angemessene Einschraubtiefe. Geben Sie Loctite® 243 auf die Gewinde und ziehen Sie diese beim Fußadapter mit 59 Nm und beim Symes-Adapter mit 27 Nm für den Knöchelansatz an.

## 5. Aufbau

### 5.1 Ausrichtung

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

### 5.2 Ausrichtung des Bohrlochs

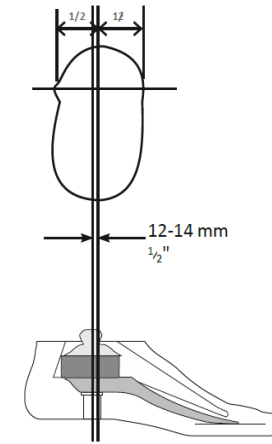
Um die anteriore/ posteriore Platzierung des Fußes festzulegen, positionieren Sie das Knöchelschraubenloch 13-25 mm hinter der Mittellinie des Schaftes. Um die mediale/ laterale Platzierung des Fußes festzulegen, positionieren Sie die Pyramidenmitte 6 mm medial der Mittellinie des Schaftes.

### 5.3 Schaftflexion

Aufgrund der Flexibilität des Vorderfußes und der erforderlichen Vorspannung des Fußes werden als Ausgangspunkte +3° Schaftflexion für das Gehen und -3° für das Laufen empfohlen. Der Schaft sollte ebenfalls um 5° adduziert werden.

### 5.4 Ausrichtung des Fußes

Verwenden Sie bei der Installation des Leichtfußes 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 Aufbauelinie verschieben.



Wird der Fuß im Sprunggelenk in Richtung Fußsohle gebeugt, kann der Patient die Steigerung beim Abstoßen spüren. Bei einer Steigerung des Abstoßverhaltens erhöht sich auch das Überstreckungsmoment des Knies in der mittleren Standphase. Daher müssen Sie einen Ausgleich finden zwischen dem Überstreckungsmoment in der mittleren Standphase und dem erforderlichen Abstoßverhalten. Eine Überstreckung des Knies ist in jeder Gangphase zu vermeiden.

## 6. Wartung und Reinigung



- Der F31 Leichtfuß kann 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](mailto:info@uniprox.de)

\* kostenfrei innerhalb Deutschlands