

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung
Instruction Manual

**Uniprox Karbon-Fuß
F63**
**Uniprox Karbon-Fuß
ZUMO F64**
*Uniprox Carbon fiber
foot F63*
*Uniprox Carbon Foot
ZUMO F64*



Rev.0-2022-02_F63_F64

 Trulife
3225 Woburn St Ste 160
Bellingham, WA 98226
USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland



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





**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 F63- und F64-Karbonfuß ist für Personen mit Amputation der unteren Gliedmaßen, Unterschenkelamputationen oder höher, mit einem Mobilitätsgrad von 1-3 und einem max. Patientengewicht von 136 kg (F63) und 205 kg (F64) vorgesehen.

2. Technische Daten

Die Karbon-FüÙe F63 und F64 sind Fußprothesen mit dynamischer Federplatte und gedämpfter Ferse. Die Federplatte aus Verbundwerkstoff bietet Unterstützung beim Abrollverhalten und bei der Stabilität.

- Absatzhöhe 10 mm.
- Geteilte dynamische Vorfußfeder für hohe Standstabilität
- Gedämpfte Ferse durch integrierten geschäumten Fersenpuffer
- Einzelstehende Großzehe
- Integrierter Pyramidenadapter
- Herausnehmbarer Distanzblock

REF

Bestell-Nr.	Größen	Kategorie	Gewicht	Artikelnummer
F63-Größe/ Seite/ Kategorie	22 - 30	1 - 4	620 g (Größe 25)	4 603 030 0X 0Y 0ZZ
F64-Größe/ Seite	25 - 30	-	750 g (Größe 25)	4 603 090 0X 00 0ZZ

2.1 Serviceteile

Fußkosmetik

Bestell-Nr.	Fuß	Kategorie	Größen	Artikelnummer
E-F63-Größe/ Seite- 12	F63	1-2	22 - 28	4 603 039 0X 0Y 0ZZ
E-F63-Größe/ Seite- 34	F63/ F64	3-4	23 - 30	4 603 039 0X 34 0ZZ

X = Seite: 1 = Links 2 = Rechts

Y = Kategorie

ZZ = Größe

Spectra-Socke

Bestell-Nr.	Artikelnummer
E-F60-SS	4 603 019 00 39 000

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.
- Nehmen Sie niemals Veränderungen an der Federplatte vor. Dadurch erlischt die Gewährleistung und es kann zu einem Bruch der Schrauben oder Federplatte führen. Falls Sie die Form des Fußes verändern müssen, achten Sie dabei darauf, die Federplatte nicht anzuschleifen.
- Nehmen Sie niemals Veränderungen an der Distanzscheibe vor. Dadurch erlischt die Gewährleistung und es kann zu einem Defekt führen.
- Verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferten Schrauben. Bei Verwendung nicht zugelassener Schrauben erlischt die Gewährleistung und es kann zu einem Bruch der Schrauben führen.

5. Auswahl und Aufbau Uniprox Karbon-Fuß F63

5.1 Auswahl

Zur Optimierung der Auswahl sowie zur Gewährleistung der Sicherheit des/ der Amputierten befolgen Sie die anschließenden zwei Schritte des Verfahrens zur Bestimmung der geeigneten Kategorie und nutzen Sie die nachfolgende Tabelle.

- Betrachten Sie die Spalte mit dem zutreffenden Mobilitätsgrad der/ des Amputierten.
- 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.

Kategorie	Fußgrößen	Mobi 1	Mobi 2	Mobi 3
1	22 - 27 cm	< 60 kg	< 60 kg	< 60 kg
2	22 - 28 cm	61 - 80 kg	61 - 80 kg	61 - 80 kg
3	23 - 29 cm	81 - 100 kg	81 - 100 kg	81 - 100 kg
4	24 - 30 cm	101 - 136 kg	101 - 136 kg	101 - 136 kg

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. Achten Sie beim einzubauenden Teil auf 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 bei der Symes-Adapter mit 27 Nm für den Knöchelansatz an.

5.2 Aufbau und Ausrichtung des Karbon-Fuß F63

Der Uniprox Karbon-Fuß F63 wird vormontiert mit einer Distanzscheibe, einer Fußpyramide und einer Fußschraube geliefert.

5.2.1 Ausrichtung

Die in dieser Anleitung enthaltenen Empfehlungen bieten zuverlässige Ausgangspunkte für die statische Ausrichtung des Karbon-Fußes. Da jeder Patient einzigartig ist, können bei der Feinausrichtung zusätzliche Anpassungen erforderlich sein.

5.2.2 Ausrichtung des Bohrloches

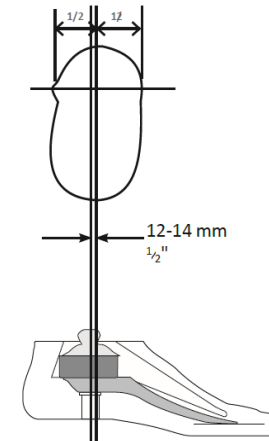
Um die anteriore/ posteriore Platzierung des Fußes festzulegen, positionieren Sie das Knöchelschraubenloch 13-25 mm hinter der Mittellinie des Schaftes. Um die mediale/ laterale Ausrichtung des Fußes festzulegen, positionieren Sie das Knöchelschraubenloch 6 mm medial der Mittellinie des Schaftes.

5.2.3 Ausrichtung des Schaftes

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

5.2.4 Ausrichtung des Fußes

Verwenden Sie bei der Installation des Karbon-Fußes 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 Aufbauinie verschieben.



Wird der Fuß im Sprunggelenk in Richtung Fußsohle gebeugt, kann der Patient die Steigerung beim Abstoßen spüren. Bei einer Erhöhung des Abstoßverhaltens verstärkt sich auch das Überstreckungsmoment des Knies in der mittleren Standphase. Aus diesem Grund 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. Aufbau und Ausrichtung des Uniprox Karbon-Fuß ZUM0 F64

6.1 Aufbau

Der Uniprox Karbon-Fuß Zumo wird vormontiert mit einer Distanzscheibe, einer Fußpyramide und einer Fußschraube geliefert.

6.2 Ausrichtung

Die in dieser Anleitung enthaltenen Empfehlungen bieten zuverlässige Ausgangspunkte für den statischen Aufbau des Fußes. Da jeder Patient einzigartig ist, können bei der Optimierung zusätzliche Anpassungen erforderlich sein.

6.3 Ausrichtung des Bohrlochs

Platzieren Sie für die anteriore/ posteriore Positionierung des Fußes das Knöchelschraubenloch um 12–14 mm posterior zur Mittellinie der Buchse. Positionieren Sie für die mediale/ laterale Platzierung des Fußes das Knöchelschraubenloch auf einer Linie zur Mittellinie der proximalen Buchse.

6.4 Aufbau über dem Knie

Greifen Sie bei der Montage des Uniprox Karbon-Fuß Zumo auf die Standard-Fußaufbauverfahren zurück.

7. Wartung und Reinigung



- Die Uniprox Karbon-Füße können mit Seife und einem feuchtem Tuch gereinigt werden.
- Keine aggressiven Reinigungsmittel verwenden.
- Die Fußbaugruppe sollte nach 30 Tagen der Nutzung überprüft werden.
- Inspizieren Sie zu den vereinbarten regelmäßigen Nachuntersuchungsterminen die gesamte Prothese auf Verschleiß.
- Prüfen Sie die Schraube regelmäßig auf einen festen Sitz. Falls sie sich gelockert hat, ziehen Sie diese mit 59 Nm nach.



Eine lockere Fußschraube kann zu einem Bruch der Schraube führen!

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 *Trulife* sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates zu melden.

9. 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.

10. 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