

# Sierra® Gebrauchsanweisung

## Artikelnummer: FS1

### 1. Bestimmungsmäßiger Gebrauch

Der Sierra® ist ausschließlich zugelassen zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität. Der Einsatz des Prothesen Fußes wird bestimmt durch die Freedom Innovations Auswahltable.

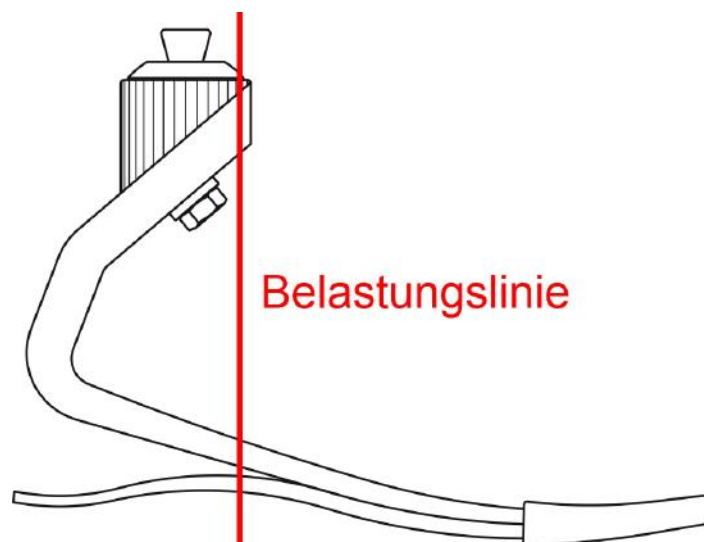
### 2. Produkt

Das Sierra® ist vormontiert und besteht aus einer Graphit-Komponente (Kiel), einer Spectra™ Socke und einer Fußkosmetik. Zur Intensivierung der Fersensteifigkeit sind Fersenkeile aus Elastomer beigefügt. Nach dem dynamischen Aufbau sind die Stellschrauben der Pyramide gemäß der Herstellerangaben mit dem entsprechenden Drehmoment festzuziehen. Die Schrauben sind mit einer Schraubensicherung (z.B. Loctite™ 242) im Gewinde zu sichern.

### 3. Statischer Grundaufbau

Vor dem Anlegen der Prothese:

- Plantarflexion / Dorsalextension: Einstellung des Fußes passend zur Höhe des Schuhabsatzes.
- Adduktion / Abduktion des Schaftes auf den erforderlichen Winkel zur Frontalebene.
- Flexion / Extension des Schaftes auf den erforderlichen Winkel zur Sagittalebene.
- Verschieben des Schaft zur Sicherzustellung, dass die Belastungslinie entlang der vorderen Kante des Rohradapters eingehalten wird (siehe Abbildung).



### 4. Dynamischer Aufbau:

Während des Ladens des Fußes speichert die Ferse Energie und gibt sie während der mittleren Standphase wieder frei. Diese Aktion liefert dem Kiel die Kraft, Energie zu speichern und diese am Ende der Standphase freizusetzen. Die Abrollbewegung von Fersenauftritt zur Zehenabstoß wird anhand folgender Variablen eingestellt:

- Platzierung des Fußes anterior / posterior
- Dorsalextension / Plantarflexion
- Fersensteifigkeit

### 5. Störungsbehebung

*Absatz ist zu weich*

Symptome

- Fuß tritt zu schnell flach
- Die Zehe fühlt sich übermäßig steif an
- Knie geht in Hyperextension

#### Lösungen

- Verlagern des Schaftes nach vorn in Bezug auf den Fuß
- Einbau der Fersenkeile aus Elastomer

#### *Absatz ist zu hart*

##### Symptome

- Schnelle Knieflexion, Instabilität
- Sequenz von Ferse bis zu Zehenabstoß zu schnell
- Empfindung der Energierückgabe fehlt

#### Lösungen

- Verlagern Sie den Schaft nach hinten in Bezug auf den Fuß
- Überprüfung der Kategorie des Fußmoduls gemäß Auswahltabelle

#### *Fuß zu steif*

##### Symptome

- flache Stelle bei der Abrollbewegung bei langsamer Schrittgeschwindigkeit

#### Lösungen

- Erwägen Sie eine niedrigere Kategorie des Fußmoduls

#### *Fuß zu weich*

##### Symptome

- Klickende Geräusch zu Beginn des Auftritts
- Übermäßige Zehenverformung bei hoher Aktivität

#### Lösungen

- Erwägen Sie eine höhere Kategorie des Fußmoduls

#### *Fersenkeile aus Elastomer:*

Um die Fersensteifigkeit während der Lastübernahme zu erhöhen können bei Bedarf zusätzliche Fersenstoßdämpfer verwendet werden. Zur Ermittlung der idealen Position montieren Sie die im Lieferumfang enthaltenen Fersenkeile bitte temporär mit doppelseitigem Klebeband zuerst an der empfohlenen Position zwischen dem Karbonfaserkiel und der Sohlenplatte. Eine Positionierung der Fersenkeile weiter anterior wird die Steifigkeit mehr erhöhen als eine Positionierung weiter posterior. Für eine dauerhafte Befestigung entfernen Sie bitte das doppelseitige Klebeband von den Fersenkeilen, falls nötig mit einem Aceton-getränkten Lappen. Rauen Sie die Karbonfaser an der gewünschten Stelle leicht an und kleben Sie die Keile jetzt mit Cyan-Kleber (Atomkleber) fest.

#### *Spectra™ Sock:*

Eine Spectra™ Socke wird mitgeliefert, um die Fußkosmetik zu schützen und die Geräuscentwicklung zu minimieren. Spectra™ Socken müssen je nach Benutzer-Aktivität regelmäßig ersetzt werden. Beschädigungen des Fußmoduls, die auf fehlende Wartung und Ersatz der Spectra™ Socken (höherer Verschleiß des Fußmoduls) zurückzuführen sind, können zu einem Erlöschen der Garantie führen.

#### *Fußkosmetik:*

Beim Entfernen oder Installieren des Fußes verwenden Sie das Fußkosmetik Werkzeug zum Entfernen (ACC-00-10200-00), um Schäden am Fuß Modul zu verhindern.

#### 6. Technische Daten Sierra®

- Bauhöhe: 146mm-187mm
- Max. zugelassenes Gewicht: 166 kg (365 lbs)
- Verfügbare Größen: 22 cm - 31 cm
- Absatzhöhe: 10 mm

## 7. Garantie:

Graphit-Komponenten: 36 Monate

Fußkosmetik: 6 Monate

## 8. Wartung

Das Produkt benötigt eine regelmäßige Wartung.

- Kontrollieren Sie das Passteil alle sechs Monate. Zeigt der Benutzer eine höhere Aktivität, können häufigere Kontrollen notwendig sein. Führen Sie den Service wie erforderlich durch. Ersetzen Sie die Spectra™ Socke und / oder Fußkosmetik, wenn diese abgenutzt sind, um Schäden an den Graphit-Komponenten zu verhindern.
- Das Fußmodul kann mit Seife und warmem Wasser gereinigt und / oder desinfiziert werden.

## 9. Warnhinweise:

Bei Verstoß gegen die Richtlinien der Gebrauchsanweisung erlischt die Garantie.

- Benutzen Sie niemals das Fußmodul ohne die Fußkosmetik. Nichtbeachtung kann zu vorzeitigem Verschleiß, Verlust der Funktion und / oder Produktbeschädigungen führen.
- Verwenden Sie immer das Fußmodul mit einer Socke und Schuh. Nichtbeachtung kann zu vorzeitigem Verschleiß, Verlust der Funktion und / oder Produktbeschädigungen führen.
- Die Verschraubung des Pyramidenadapter darf nicht gelöst werden.
- Verunreinigungen, z.B. Sand dürfen NICHT in der Fußkosmetik verbleiben. Sollten Verunreinigungen eingedrungen sein, sofort zerlegen und mit Wasser abspülen. Die abrasiven Eigenschaften von Gesteinskörnungen führen zu schnellem Verschleiben der Graphit-Komponenten des Fußmoduls.
- Freedom Innovations Fußmodule sind auf industriell gefertigte Standard Pyramiden und Pyramidenaufnahmen ausgelegt. Es obliegt der Verantwortung des Orthopädietechnikers passende Passteile zu wählen und / oder passgerechte Teile anzufertigen.
- Konsultieren Sie umgehend Ihren Orthopädietechniker, wenn ein Teil der Prothese anfängt Geräusche zu machen.
- Informieren Sie Ihren Orthopädietechniker, wenn Sie eine erhebliche Menge an Gewicht verlieren oder zunehmen.
- Freedom Innovations Fußprodukte werden für ein bestimmtes Gewicht und einen definierten Aktivitätsgrad hergestellt und geprüft. Die Verwendung bei einem weiteren Benutzer, für den das Produkt ursprünglich nicht hergestellt wurde, kann zu Verletzungen führen und jede gesetzliche Gewährleistung erlischt.

## 10. Konformitätserklärung

Der Hersteller Freedom Innovations, Inc. erklärt, dass das beschriebene Produkt den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte der Europäischen Gemeinschaft entspricht.



Jaargetijdenweg 4  
7532 SX Enschede  
The Netherlands  
tel +31 (0)53-20 30 300  
fax +31 (0)53-20 30 305  
info@freedom-innovations.eu



Advena Ltd. Pure Offices, Plato  
Close, Warwick, CV34 6WE UK