

Silhouette® Gebrauchsanweisung

Artikelnummer: RS4

1. Bestimmungsmäßiger Gebrauch:

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

2. Produkt:

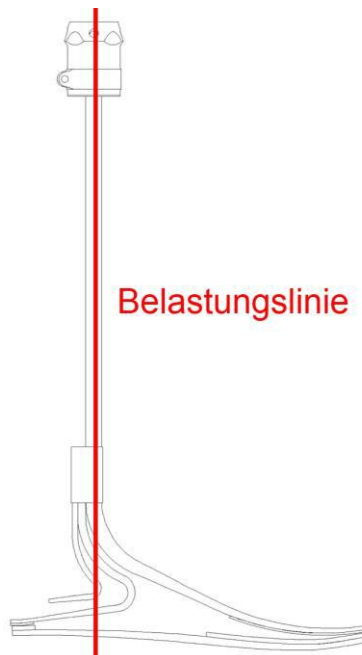
Das Silhouette® Fußmodul ist vormontiert und besteht aus einer Graphit-Komponente (Kiel), der Grundsohle, einer Spectra™ Socke, Pyramidenaufnahme Adapter und einer Fußkosmetik. Der Silhouette® erfordert einen Pyramidenaufnahmeadapter oder einen Pyramidenadapter zur Verbindung zu anderen Passteilen. Bei der Montage der Adapter auf den Pylon ist auf einen sicheren und passenden Sitz zu achten. Bringen Sie immer die Klemmschraube der Adapter posterior an. Sind nach Zuschnitt des Pylon Höheneinstellungen erforderlich, nutzen Sie bitte die optionale Versa-Clamp (AC-123L) mit den entsprechenden Distanzringen.

Zur Intensivierung der Fersensteifigkeit sind geschäumte Fersenkeile 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 speichern die Grundsohle und die Ferse Energie und geben 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 geschäumten Fersenkeile

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 Auswahltablelle

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

Geschäumte Fersenkeile sind im Lieferumfang enthalten, um die Fersensteifigkeit beim Aufladen anzupassen. Die Fersenkeile dürfen vorübergehend mit Klebeband an der unteren Seite der Ferse befestigt werden. Entfernen Sie den Fersenkeil oder schneiden Sie diesen zu, sollte der Fersenkeil übermäßige Fersensteifigkeit erzeugen. Zur endgültigen Nutzung kleben Sie den Fersenkeil mit einem geeigneten Kleber fest.

Spectra™ Socke:

Eine Spectra™ Socke wird mitgeliefert, um die Fußkosmetik zu schützen und die Geräuschentwicklung 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 Silhouette® :

- Minimum Bauhöhe: 178mm-201mm
- Max. zugelassenes Gewicht: 166 kg (365 lbs)
- Verfügbare Größen: 22 cm - 30 cm (31 cm auf Sonderbestellung)
- Absatzhöhe: 10 mm

7. Garantie:

Graphit-Komponenten/ Pyramidenanschluß: 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.
- 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 Verschleifen der Graphit-Komponenten des Fußmoduls.
- Die Grundsohle des Silhouette® Fußmoduls darf niemals innerhalb der Spectra™ Socke montiert werden. Dies führt zu einem vorzeitigen Ausfall des Fußmoduls.
- Fehler bei der Montage und Positionierung des Adapters (posterior Klemmschraube) können Fehlfunktionen und/oder körperliche Schäden zur Folge haben.
- Das Innenteil des Adapters darf bei der Montage des Silhouette Fußmoduls nicht verlängert montiert werden.
- Verwenden Sie niemals das Silhouette® ohne Grundsohle. Eine Entfernung der Grundsohle beeinträchtigt die Leistung des Fußmoduls. Die Grundsohle füllt die Lücke zwischen der Ferse und der Zehenfront und verhindert, dass der Benutzer sich verletzt.
- 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