

Freedom Agilix™ Gebrauchsanweisung

Artikelnummer: F15

1. Bestimmungsmäßiger Gebrauch

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

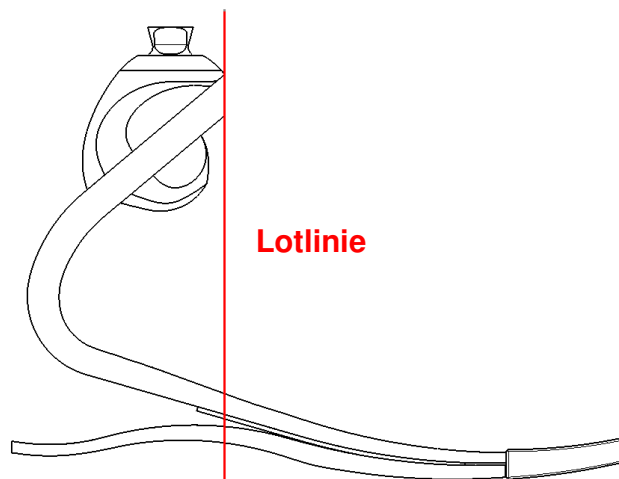
2. Produkt

Der Agilix™ ist vormontiert und besteht aus einer Karbonfaser-Komponente (Kiel und Sohlenplatte), 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 der Lastübernahme nimmt die Ferse Energie auf und kann sie beim Übergang zur mittleren Standphase wieder abgeben. Die in der mittleren Standphase bis zum Zehenabstoß durch die Karbonfaser aufgenommene Energie wird beim Zehenabstoß wieder abgegeben. 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

Instructions for Use (R-720-134, Rev F)

German

- Einbau der Fersenkeile aus Elastomer. Bitte beachten Sie die hinweise zur Verwendung der Fersenkeile weiter unten.

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 Geräuschentwicklung zu minimieren. Die Spektra™ Socke muss vor der Applikation der Fußkosmetik über den Karbonfaserfuß gezogen werden. 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 Werkzeug zum Entfernen der Fußkosmetik (ACC-00-10200-00), um Schäden am Fuß Modul zu verhindern.

6. Technische Daten Agilix™

- Bauhöhe: 145mm-175mm
- Max. zugelassenes Gewicht: 166 kg
- Verfügbare Größen: 22 cm - 31 cm

7. Garantie:

Karbonfasermodul: 36 Monate

Fußkosmetik: 6 Monate

Agilix™ System Minimum clearance: 145mm-175mm

Instructions for Use (R-720-134, Rev F)

German

Maximum user weight: 166 kg (365 lbs)
Available sizes: 22cm-31cm
Warranty: Graphite components/pyramid connector (36 months)
Foot shell (6 months)

8. Wartung

Das Produkt benötigt eine regelmäßige Wartung.

- Kontrollieren Sie das Passteil bitte 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 am Karbonfasermodule zu verhindern.
- Das Fußmodul kann mit Seife und warmem Wasser gereinigt und / oder desinfiziert werden.
- Lassen Sie keinesfalls Sand o. ä. abrasives Material in die Fußkosmetik eindringen. Sollten reibende oder schleifende Stoffe in die Kosmetik eingedrungen sein demontieren Sie die Fußkosmetik und reinigen Sie Kosmetik und Fuß unter fließendem Wasser.

9. Warnhinweise:

Bei Verstoß gegen die Richtlinien der Gebrauchsanweisung erlischt die Garantie.

- Benutzen Sie niemals das Fußmodul ohne die Fußkosmetik.
- 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.
- Die Verschraubung des Pyramidenadapter darf nicht gelöst werden.
- 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