

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>

 American Prosthetic Components, LLC
900 Ontario Road, Green Bay WI 54311
USA 800-772-7508

 MDSS – Medical Devices Safety Services
Schiffgraben 41, 30175 Hanover, Germany



 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



Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung Instruction Manual

A1-Ti-H20 Schraubadapter
A3-Ti400-H20 Rohradapter
A3-Ti400-i Rohradapter
A1-Ti-H20 Clamp Adapter
A3-Ti400-H20 Tube Adapter
A3-Ti400-i Tube Adapter



Rev.1-2023-02_A1-Ti-H20_A3-Ti-H20_A3-Ti400-H20_A3-Ti400-i



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 Adapter A1-Ti-H20 und die Rohradapter A3-Ti400-H20 bzw. A3-Ti400-i sind für die prothetische Versorgung der unteren Extremitäten konzipiert und zusätzlich auch für den Einsatz im Süß- und Salzwasser geeignet. Zylinderschraube und Gewindestifte sind wasserfest beschichtet.

2. Technische Daten



Bestell-Nr.	Gewichtslimit	Material	Länge	Gewicht	Artikelnummer
A1-Ti-H20	< 125 kg	Titan	47 mm	84 g	4 113 011 30 22 820
A3-Ti400-H20	< 125 kg	Titan	445 mm	348 g	4 113 081 30 33 400
A3-Ti400-i	< 125 kg	Titan	435 mm	350 g	4 113 060 30 33 400

2.1 Serviceteile

Bestell-Nr.	Bezeichnung	Gewinde	Stück pro VE	Artikelnummer
E-A11-12	Gewindestift*	M8 x 12	4	4 113 018 11 20 612
E-A12-20	Zylinderschraube*	M5 x 20	1	4 113 018 12 20 520

* mit wasserfester Beschichtung

3. Einbau



Der Rohradapter muss entsprechend den Maßen des Patienten gekürzt werden. Das Rohr bzw. der Adapter darf dabei nicht im Schraubstock eingespannt werden. Es ist darauf zu achten, dass die Schnittfläche rechtwinklig zur Längsachse des Rohres verläuft. Im Anschluss muss das Rohr innen und außen sorgfältig entgratet werden. Das Rohr wird nun bis zum Boden der Schraubadapterklemmung eingeschoben. Die Zylinderschraube des Schraubadapters wird im Anschluss mit dem Drehmomentschlüssel festgezogen.



Anzugsmomente: Zylinderschraube 9 Nm, Justierschrauben 15 Nm



Der Schraubadapter ist immer proximal auf den Rohadapter zu setzen. Geringfügiges Herausziehen des Rohres aus dem Schraubadapter zur Längenanpassung ist nicht zulässig. Bei Fertigstellung der Prothese sind die Justierschrauben mit Loctite 242 zu sichern.

4. Allgemeine Sicherheitshinweise



- Zu geringes Anzugsdrehmoment führt zum Ermüdungsversagen eines modularen Adapters.
- Zu hohes Drehmoment kann das Gewinde der Befestigungselemente beschädigen.
- Die Drehmomenteinstellungen sollten regelmäßig überprüft werden. Eine lose Stellschraube kann zum Versagen der Komponente führen.
- Die vormontierten Schrauben dürfen nicht entfernt werden.
- Stellen Sie die Verwendung sofort ein, wenn Sie eine Stellschraube mehrmals anziehen müssen.
- Das Lösen der Gewindestifte kann ein Anzeichen für einen Defekt der Komponenten sein.
- Verwenden Sie nur mitgelieferte oder empfohlene Gewindestifte und andere Befestigungselemente.
- Die Verwendung von nicht genehmigten Befestigungselementen führt zum Erlöschen der Garantie und kann zum Ausfall der Komponenten führen.
- Das endgültige Anziehen der Befestigungselemente mit Anzugsmoments muss innerhalb von 2 Stunden nach dem ersten Aufbringen der Loctite 242 Gewindegewissung erfolgen. Loctite 242 braucht mehrere Stunden zum Aushärten.
- Verunreinigen Sie die Befestigungselemente nicht mit irgendwelchen Farben oder Klebstoffen außer den empfohlenen Gewindegewissungsmitteln.
- Achten Sie bei allen Befestigungselementen auf einen freilaufenden Gewindeanschluss, bevor Sie das endgültige Anzugsmoment aufbringen.
- Wenn Sie die Ausrichtung anpassen oder zuvor zusammengebaute Komponenten mit Gewindehaltmitteln montieren, sollten die Gewinde der Befestigungselemente und Gewindebohrungen gereinigt und frei von jeglichen Kleberückständen sein, um einen freien Lauf des Gewindes zu gewährleisten.
- Unzulässige Änderungen an einem Adapter führen zum Erlöschen der Garantie und können zum Ausfall führen.
- Die Nichtbeachtung der oben beschriebenen Installations- und Verwendungsverfahren kann zu einem strukturellen Versagen der Komponenten führen, wodurch der Benutzer schweren Verletzungen ausgesetzt werden kann.

5. Wartung und Reinigung

Die Adapter benötigen keine spezielle Wartung. Im Rahmen regelmäßiger Prothesenkontrollen empfehlen wir eine Sichtkontrolle auf Beschädigungen.



Die Adapter können mit Seife und einem feuchtem Tuch mit <30°C gereinigt werden. Es dürfen keine aggressiven Reinigungsmittel verwendet werden.



6. 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 *American Prosthetic Components, LLC* sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates zu melden.

7. Gewährleistung

Nur unter den vorgenannten Bedingungen besteht Gewährleistung gemäß den Verkaufs- und Lieferbedingungen (AGB) der Uniprox GmbH & Co. KG.

Die Verwendung der modularen APC-Komponenten für Amputierte, die die oben genannten Kriterien nicht erfüllen oder für Amputierte, die extrem missbräuchliche Aktivitäten ausüben, Aktivitäten, die zu Verletzungen ihrer natürlichen Gliedmaßen führen könnten oder Aktivitäten, die die Prothese einer korrosiven Umgebung aussetzen könnten, führen zum Erlöschen der APC-Garantie. Verändern Sie die modularen APC-Komponenten niemals auf eine Art und Weise, die nicht typisch für den Bau einer Prothese ist, da dies zum Erlöschen der Garantie führt und einen Ausfall verursachen.

8. Entsorgung

Das Produkt kann problemlos über den Hausmüll entsorgt werden.

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