
















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>
 Umpacken <i>Repackaging</i>	

 Uniprox GmbH & Co.KG
H.-Heine-Str.4
07937 Zeulenroda-Triebes

Tel. +49 (0) 36628-66-33 00
Fax +49 (0) 36628-66-33 55
E-Mail info@uniprox.de



Rev.4-2023-04_A1,A2,A40,A30_101713

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung Instruction Manual



Schraubadapter

A1, A2, A40

Reduzieradapter

A30

Tube Clamp Adapters

A1, A2, A40

Reduction Adapter

A30



Die Gebrauchsanweisung ist vor der Anpassung sorgfältig zu lesen. Beachten Sie alle Anweisungen, besonders die Sicherheitshinweise. Nur eine gewissenhafte Anpassung garantiert die saubere Funktion. Hinweis zur geschlechtergerechten Sprache: Ausschließlich zum Zweck der besseren Lesbarkeit wird auf die geschlechtsspezifische Schreibweise verzichtet. Die verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen sind somit geschlechtsneutral zu verstehen.

1. Zweckbestimmung

Die Schraubadapter verbinden Adapter mit Pyramide oder Pyramidaufnahme mit einem Rohradapter in einer Modular-Beinprothese.

2. Technische Daten

2.1 A1 Schraubadapter

- Für Rohrdurchmesser Ø 30 mm
- Mit Gradskalierung zur Einstellung der Rotation
- Gewichtslimit: 75 – 125 kg

REF

Bestell-Nr.	Gewichtslimit	Ausführung	Gewicht	Artikelnummer
A1-AL	< 75 kg (Mobi 2, 3, 4) < 100 kg (Mobi 1)	Aluminium	69 g	4 113 011 30 11 000
A1-St	< 100 kg	Stahl	112 g	4 113 011 30 22 000
A1-Ti	< 125 kg	Titan	69 g	4 113 011 30 33 000

- Für Rohrdurchmesser Ø 34 mm
- Mit Gradskalierung zur Einstellung der Rotation
- Gewichtslimit: 150 kg

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewicht	Artikelnummer
A1-St34	Stahl	136 g	4 113 010 34 22 000

2.2 A2 Schraubadapter

- Mit 10 ° Neigung
- Für Rohrdurchmesser Ø 30 mm
- Mit Gradskalierung zur Einstellung der Rotation
- Gewichtslimit: 100 kg

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewicht	Artikelnummer
A2-Ti	Titan	83 g	4 113 030 30 33 000

2.3 A40 Schraubadapter

- Mit Pyramide
- Für Rohrdurchmesser Ø 30 mm, Höhe 45 mm
- Gewichtslimit: 100 kg

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewicht	Artikelnummer
A40-Ti1	Titan	76 g	4 116 030 88 00 045

2.4 A30 Reduzieradapter

- Reduziert Rohrklemmung von Ø 34 mm auf Ø 30 mm
- Für alle Uniprox-Kniegelenke mit 34 mm Rohraufnahme
- Gewichtslimit: 100 kg

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Länge	Gewicht	Artikelnummer
A30	Aluminium	100 mm	91 g	4 610 070 00 00 008

2.5 Serviceteile

A1, A2

Gewindestifte mit Innensechskant:

Bestell-Nr.	Gewinde	Länge	Stück pro VE	Artikelnummer
M28-12	M8	12 mm	10	4 226 050 00 00 012
M28-16	M8	16 mm	10	4 226 050 00 00 016

A1

Zylinderschraube mit Innensechskant:

Bestell-Nr.	Gewinde	Länge	Stück pro VE	Artikelnummer
M33	M5	18 mm	10	4 226 030 05 00 018

3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Amputation von Gliedmaßen der unteren Extremität

Kontraindikationen:

- nicht bekannt

4. Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

5. Allgemeine Sicherheitshinweise



- Das Medizinprodukt ist zur mehrfachen Anwendung an einem Patienten vorgesehen.
- Die Abgabe/ Anpassung des Medizinproduktes darf nur durch orthopädietechnisches Fachpersonal erfolgen.
- Eine unsachgemäße Veränderung oder Anwendung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Funktion des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen ist.
- Es dürfen nur die zugelassenen Schrauben verwendet werden.
- Die maximalen Gewichtsbelastungen sind unter „2. Technische Daten“ aufgelistet. Zusätzliche Traglasten sind bei der Gewichtsrechnung mit zu berücksichtigen.

6. Einbau

6.1 A1, A2 und A40 Schraubadapter

Vor Einsetzen des Rohres wird zunächst die Zylinderschraube mit Innensechskant M33 mit zwei Umdrehungen gelöst.



Der Schraubadapter ist immer proximal auf den Rohradapter zu setzen. Geringfügiges Herausziehen des Rohres aus dem Schraubadapter zur Längenanpassung ist nicht zulässig.

Die Zylinderschraube (M33) des Schraubadapters wird im Anschluss mit dem Drehmomentschlüssel festgezogen.

Anzugsmoment A1 und A2: 10 Nm

Anzugsmoment A40: 8 Nm

6.1.1 Verwendung der Gewindestifte (bei A1 und A2)

Durch die Gewindestifte M28-12 oder M28-16 sind statische Korrekturen der Prothese jederzeit möglich. Beim Austausch oder Entfernen eines Moduls wird die vorher eingestellte Position beibehalten, wenn nur zwei nebeneinander (nicht gegenüberliegende) Gewindestifte herausgedreht werden, welche am tiefsten eingeschraubt sind.



Sollten Gewindestifte bei der Justierposition zu lang (Beschädigung des Schaumstoffüberzuges) oder zu kurz (fehlender Halt) erscheinen, sollten sie durch andere, passende Stifte ersetzt werden.

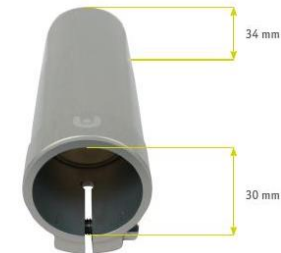
Zum Anziehen der Gewindestifte Drehmomentschlüssel benutzen.

Anzugsmoment: 12 Nm.



Bei Fertigstellung der Prothese, Gewinde mit Loctite 222 sichern.

6.2 A30 Reduzieradapter



Der A30 Reduzieradapter wird mit dem Außenrohransatz im Durchmesser 34 mm in die distale Rohraufnahme eines JT09, JT20, JT20S, JT22 oder JT22S bis zum Anschlag eingeschoben.

Der Klemmadapter wird nach distal/ dorsal ausgerichtet und mit dem jeweiligen Rohrklemmadapter des verwendeten Modularknies mit dem dafür vorgesehenen Drehmomentschlüssel verschraubt.

Die nach distal ausgerichtete 30 mm Rohraufnahme nimmt einen 30 mm Modularrohradapter auf.

Anzugsmoment: 8 Nm



Sämtliche beim Zusammenbau verwendeten Schrauben müssen mit Loctite® 243 gesichert werden.

7. Wartung und Reinigung

Im Rahmen der regelmäßigen Prothesenwartung sind die Adapter zu überprüfen.



Reinigung:

- Seife und handwarmes Wasser
- Keine aggressiven Lösungsmittel verwenden

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 und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates zu melden.

9. Gewährleistung und Nutzungsdauer

Nach einer Nutzungsdauer von 5 Jahren empfehlen wir den Austausch des Adapters. Nur unter den vorgenannten Bedingungen besteht Gewährleistung gemäß den Verkaufs- und Lieferbedingungen (AGB) der Uniprox GmbH & Co. KG.

10. Lagerung und Entsorgung

Das Produkt kann problemlos über den Hausmüll entsorgt werden.
Es gibt keine besonderen Lagerbestimmungen.

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