
















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>	

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung Instruction Manual

Rohradapter A3, A4 Prothesenrohr R1

Tube Adapter A3, A4 Pylon R1



 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. 5-2023-04_A3,A4,R1



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 Rohradapter verbinden Adapter mit Pyramide mit einem Adapter mit Rohrklemmung in einer Modular-Beinprothese.

2. Technische Daten

2.1 A3 Rohradapter

- Rohrdurchmesser: Ø 30 mm
- Gewichtslimit: 100 kg



Bestell-Nr.	Ausführung	Länge	Gewicht	Artikelnummer
A3-Al200	Aluminium	200 mm	160 g	4 113 051 30 11 200
A3-Al400	Aluminium	400 mm	270 g	4 113 051 30 11 400
A3-St200	Stahl	200 mm	210 g	4 113 051 30 22 200
A3-St400	Stahl	400 mm	320 g	4 113 051 30 22 400
A3-Ti200	Titan	200 mm	170 g	4 113 051 30 33 200
A3-Ti400	Titan	400 mm	280 g	4 113 051 30 33 400

2.2 A4 Rohradapter

- Rohrdurchmesser Ø 34 mm
- Gewichtslimit: 150 kg



Bestell-Nr.	Ausführung	Länge	Gewicht	Artikelnummer
A4-St200	Stahl	200 mm	210 g	4 113 050 34 22 200
A4-St400	Stahl	400 mm	320 g	4 113 050 34 22 400
A4-Ti400	Titan	400 mm	280 g	4 113 050 34 33 400

2.3 Prothesenrohr R1

- Rohrdurchmesser: Ø 30 mm
- Gewichtslimit: 100 kg



Bestell-Nr.	Ausführung	Länge	Gewicht	Artikelnummer
R1-Al400	Aluminium	400 mm	210 g	4 113 070 30 11 400

2.4 Serviceteile

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

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.
- Die maximalen Gewichtsbelastungen sind unter „2. Technische Daten“ aufgelistet. Zusätzliche Traglasten sind bei der Gewichtsrechnung mit zu berücksichtigen.

6. 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.



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

6.1 Verwendung der Gewindestifte

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.

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. 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