

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung
Instruction Manual



Schaftadapter
A6, A8, A9, A15, A17,
A18, A19, A20, A21
Knieexartikulations-
adapter A86

Rev.3-2022-01_A6,A8,A9,A15,A17,A18,A19,A20,A21,A86_101727



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





**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

Die Eingussanker sind für den Einsatz in Beinprothesen konzipiert und werden als Schaftadapter im Laminat des Prothesenschaftes integriert.

2. Technische Daten

2.1 A6 Schaftadapter

- Eingussanker, inkl. Laminierschutz
- wasserfest: A6-St, A6-Ti

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
A6-Al	Aluminium	< 75 kg	62 g	4 114 010 00 11 000
A6-St	Stahl	< 100 kg	87 g	4 114 010 00 22 000
A6-Ti	Titan	< 100 kg	53 g	4 114 010 00 33 000

2.2 A8, A9 Schaftadapter

- Eingussanker zur direkten Anbindung an Verschlussstücke
- inkl. Schrauben und Dummy

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
A8-Ti	Titan	< 100 kg	66 g	4 147 019 19 00 000
A9-Ti	Titan	< 100 kg	69 g	4 147 009 20 00 000

2.3 A15, A17, A18 Schaftadapter

- A15: Eingussanker mit fester Pyramide, inkl. Laminierschutz
- A17, A18: Eingussanker mit Innengewinde (M36x1,5)
inkl. drehbarer Pyramide und Verarbeitungs-Dummy
- wasserfest (mit speziell wasserfest beschichteten Schrauben; nicht im Lieferumfang enthalten!)

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
A15-St	Stahl, 3-Arm lang	< 125 kg	110 g	4 114 100 01 22 000
A17-St	Stahl, 3-Arm lang	< 125 kg	167 g	4 114 070 99 22 000
A18-St	Stahl, 3-Arm lang	< 125 kg	135 g	4 114 070 77 22 000

2.4 A19, A20, A21 Schaftadapter

- Eingussanker mit Innengewinde M36 × 1,5
- inkl. Verarbeitungs-Dummy
- wasserfest (mit speziell wasserfest beschichteten Schrauben; nicht im Lieferumfang enthalten!)

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
A19-St	Stahl, 3-Arm lang	< 125 kg	110 g	4 114 080 01 22 000
A20-St	Stahl, 4-Arm lang	< 150 kg	120 g	4 114 080 02 22 000
A21-St	Stahl, 4-Arm kurz	< 125 kg	91 g	4 114 080 03 22 000

2.5 A86 Knieexartikulations-Adapter

- Eingussanker mit Innengewinde M36 × 1,5
- inkl. Verarbeitungs-Dummy
- wasserfest (mit speziell wasserfest beschichteten Schrauben; nicht im Lieferumfang enthalten!)

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
A86	Stahl	< 150 kg	170 g	4 114 080 06 22 000

2.6 Ersatzteile für Schaftadapter

Bestell-Nr.	Ausführung	Artikelnummer
E-A02	Spezialgummi	4 114 019 01 00 000

Schränkschutz für Innengewinde M36 x 1,5

Bestell-Nr.	Ausführung	Artikelnummer
E-A04	Stahl	4 114 110 00 00 000

Gewindestifte mit Innensechskant (für A17)

Bestell-Nr.	Ausführung	Größe	Stück pro VE	Artikelnummer
M28-12	Stahl	M8 x 12	10	4 226 050 00 00 012
M28-16	Stahl	M8 x 16	10	4 226 050 00 00 016
E-A11-12	Stahl mit wasserfester Beschichtung	M8 x 12	4	4 113 018 11 20 612

Zylinderschraube mit Innensechskant

Bestell-Nr.	Ausführung	Größe	Stück pro VE	Artikelnummer
M33	Stahl	M5 x 18	10	4 226 030 05 00 018
E-A12-20	Stahl mit wasserfester Beschichtung	M5 x 20	1	4 113 018 12 20 520

3. Indikationen/Kontraindikationen

Indikation:

- Amputation von Gliedmaßen der unteren Extremität

Kontraindikation:

- 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.
- Bei nicht ausreichender Laminatverstärkung besteht die Gefahr des Ausbrechens des Schaftadapters A6, A8, A9, A15, A17, A18 aus dem Prothesenschaft.
- Zusätzlich ist beim A8 auf einen ausreichenden Formschluss zu achten.

6. Einbau

6.1 A6, A8, A9, A15 Schaftadapter

- Die Schaftadapter A6 und A9 dürfen nicht geschränkt werden, Gefahr der Rissbildung.
- Versiegeln Sie die Pyramide und die distalen Öffnungen mit Plastilin.
- Vor dem Aufsetzen des Schaftadapters einige Lagen Armierung über das Modell ziehen.
- Schaftadapter auf dem Modell platzieren und die nachfolgenden Lagen der Armierung in der Nut des Adapters mit geeigneter Armierungsfaser abbinden.
- Den beigefügten Laminierschutz E-A02 auf dem Schaftadapter befestigen.
- Der Laminierschutz deckt beim Gießvorgang die Pyramide ab und ergibt einen passgenauen Abschluss des Laminates.
- Beim Aushärtprozess von A8 und A9 muss das Laminat im Adapterbereich gekühlt werden.
- Nach dem Laminiervorgang die Adapteranschlussflächen und die Bohrungen freilegen. Den Schaftadapter nicht beschädigen.

6.2 A17-A21 Schaftadapter



A17, A19-A21

Vor dem Schränken Schränkschutz E-A04 in das Gewinde M36x1,5 schrauben. Beim Schränken des Adapters nur mit Schränkeisen mit abgerundeten Kanten arbeiten. Im Bereich der Bohrungen möglichst nicht zu stark abkanten, da Riss- bzw. Bruchgefahr.

A17-A21

Vor dem Eingießen die Pyramidaufnahme aus dem Schaftadapter entfernen. Gewinde mit dem im Lieferumfang enthaltenen Dummy und Verklebung z.B. mit Plastilin vor dem Harz schützen. Vor dem Aufsetzen des Schaftadapters einige Lagen Armierung über das Modell ziehen. Schaftadapter auf dem Modell platzieren und die nachfolgenden Lagen der Armierung vor dem Gewinde abbinden. Nach dem Laminieren das Gewinde und die Klemmschraube mit Spalt freilegen, die Pyramidaufnahme eindrehen und Klemmschraube mit dem Drehmomentschlüssel anziehen.



Anzugsmoment: 10 Nm

A17

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.

6.3 A86 Knieexartikulations-Adapter



Vor dem Schränken den Schränkschutz (Bestell-Nr. E-A04) in das Gewinde M36x1,5 schrauben. Beim Schränken des Adapters nur mit Schränkeisen (mit abgerundeten Kanten) arbeiten. Im Bereich der Bohrungen möglichst nicht zu stark abkanten, da sonst Riss- bzw. Bruchgefahr besteht.

Das Gewinde mit dem im Lieferumfang enthaltenen Dummy mit Plastilin vor eindringendem Harz schützen. Der Adapter A86 kann zur Anprobe zusätzlich mit Schrauben gesichert werden. Diese Schrauben sind im Definitivschaff beizubehalten. Beim Einlaminieren werden durch die Bohrungen des Adapters Glas- oder Kohlefaserfäden gezogen. Diese dienen zur festen Verankerung in der Schaftarmierung.

Es ist vom Orthopädietechniker sicherzustellen, dass die Verarbeitung und die Armierung im Schaft dem Gewicht und der Mobilität des Patienten angepasst werden.



In voller Flexion des Kniegelenkes darf es zu keiner Berührung zwischen Prothesenschaft und Kniegelenk kommen.
Defekt der Prothesenpasteile möglich.



Die Klemmschraube des Schraubadapters wird mit Loctite 222 gesichert.
Anzugsdrehmoment: 8 Nm



7. Wartung und Reinigung

Im Rahmen der regelmäßigen Prothesenwartung sind die Adapter zu überprüfen.

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