

















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>	 Prothese <i>Prosthesis</i>

QR-Code Download GA



QR-Code Download IFU



 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.2-2024-02_ShL6A_111802

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung Instruction Manual

Verschlussstück ShL6A Locking Device ShL6A





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



Schaftfixierungen dienen der sicheren Verbindung des Stumpfes im Schaft einer Beinprothese.

2. Technische Daten

Verrieglung: mit glattem Pin
Gewichtsfreigabe: max. 150 kg Körpergewicht

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewicht	Einbauhöhe	Artikelnummer
ShL6A	Aluminium, Kunststoff	170 g	22 mm	4 655 060 00 01 000

2.1 Lieferumfang ShL6A

- Verschlussstück
- Pin, glatt, 55 mm mit geriffelter Spitze

2.2 Serviceteile

REF

Bestell-Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer
E-ShL40	Mechanik ShL40A	4 147 149 00 00 004
E-ShL02	Pin, glatt, 55 mm	4 147 019 00 00 002
E-ShL03	Pin, glatt, 90 mm	4 147 019 00 00 003
E-ShL54	Pin, glatt, geriffelte Spitze	4 620 009 00 33 001
E-ShL61	Austausch-Set für ShL40A	4 655 049 00 06 000

2.3 Mögliche Adaptionen

Direkte Anbindung der Schaftadapter A10, A11, A13 oder A14 möglich.

3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Beinamputation
- Dymelie

Kontraindikationen:

- empfindliches Stumpfende

4. Nebenwirkungen

Reizungen am Stumpfende durch verstärkte Zugbelastung.

5. Allgemeine Sicherheitshinweise



- Das Medizinprodukt ist zur mehrfachen Anwendung an einem Patienten vorgesehen.
- Die Abgabe/ Anpassung des Medizinproduktes darf nur durch orthopädietechnisches Fachpersonal erfolgen.
- Der Patient muss durch den Techniker in die korrekte Benutzung eingewiesen sowie über mögliche Nebenwirkungen/ Restrisiken informiert werden.
- Weisen Sie Ihren Patienten darauf hin, dass die korrekte Ausrichtung des Arretierstiftes gegenüber der Verschlussmechanik wichtig ist. Sollte der Arretierstift nicht korrekt zur Mechanik ausgerichtet sein, besteht die Gefahr, dass der Arretierstift innerhalb der Mechanik verkantet und sich nur schwer wieder lösen lässt.
- Bei Funktionsbeeinträchtigungen, Auffälligkeiten sowie äußerer Gewalteinwirkung (z.B. Sturz), empfehlen wir eine Überprüfung durch die Fachwerkstatt.
- 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.
- Setzen Sie das Produkt keinen ätzenden Substanzen wie Salzwasser, chloriertem Wasser, Ammoniak, stark sauren oder stark alkalische Mittel aus. Im Falle eines Kontakts, mit frischem Wasser spülen und gut trocknen lassen.

6. Restrisiken



Bei ungenauem Anlegen des Liners (falsche Ausrichtung des Pins) kann es zu Verriegelungsproblemen des Verschlussstückes kommen.

Trotz sachgemäßem Verbau und Anwendung der Passteile in einer Prothese kann es durch widrige Umstände zu Unsicherheiten (z.B. Stolpern, Gleichgewichtsverlust, Sturz) kommen.

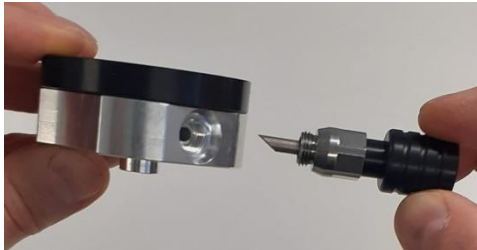
7. Einbau

Das Verschlussstück ShL6A wird in einen vorbereiteten Hohlraum am distalen Schaftende eingesetzt und mit einem 4-Loch-Adapter fixiert.

Für die Auslösemechanik muss an der gewünschten Seite des Schaftes eine Bohrung vorgenommen werden.

7.1 Einsetzen der Auslösemechanik

1. Auslösemechanik in die richtige Position bringen (Entriegler-Spitze nach oben) und in die Öffnung des ShL6A einsetzen.



2. Beim Einschrauben den Knopf der Mechanik leicht gedrückt halten.
3. Die Klemmfeder sowie die Klemmscheiben einsetzen.



Die angeschrägte Klemmscheibe muss oben liegen, so dass die Phase sichtbar ist.

Dabei ist darauf zu achten, dass die Scheiben unter der Niederhalterschraube und der Entriegler-Spitze sitzen.

Ein leichtes Lösen der Entrieglerverschraubung erleichtert das Einfädeln der Scheiben.

Anschließend bei gedrücktem Entriegler die Verschraubung mit einem Maulschlüssel festziehen.

4. Den Kunststofftrichter mit den 2 mitgelieferten Kreuzschlitzschrauben befestigen.

8. Wartung und Reinigung

Wir empfehlen eine jährliche Kontrolle des Verschlussstückes. Es müssen je nach Nutzungsgrad die Klemmscheiben (E-ShL61) oder auch der Pin (E-ShL02, E-ShL03 oder E-ShL54) erneuert werden.



Reinigung:

Druckluft bis 2 bar

Seife und handwarmes Wasser

Keine aggressiven Lösungsmittel verwenden

9. 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.

10. Gewährleistung und Nutzungsdauer

Je nach Nutzungsgrad des Prothesenträgers können die Verschlussstücke bei regelmäßiger Wartung i. d. R. 5 Jahre verwendet werden.

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

11. Lagerung und Entsorgung

Für die Verschlussstücke gibt es keine besonderen Lagerbestimmungen. Bitte beachten Sie die landesübliche Entsorgung.

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