


Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung
Instruction Manual

Schaftventil
V09, V09-A, V10, V10-A



Rev.0-2021-07_V09,V09A,V10,V10A

 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 Ventile dienen der Erzeugung eines Vakuums zwischen Prothesenschaft und Stumpf und damit zur Fixierung der Prothese.

2. Technische Daten

2.1 V09, V09-A Schaftventil – für Test- und Interimschäfte

- V09: mit manuellem Luftausstoß
- V09-A: mit automatischem Luftausstoß
- Wird direkt ins Schaftmaterial eingezogen
- Extra große Ventilöffnung Innen $\varnothing = 30$ mm, Außen $\varnothing = 35$ mm
- Im Lieferumfang enthalten: Dummy mit Nagel, 2 Tiefziehstrümpfe

REF

Bestell-Nr.	Material	Größe Ventilöffnung	Artikelnummer
V09	Kunststoff	$\varnothing 30$ mm	4 233 100 00 00 000
V09-A	Kunststoff	$\varnothing 30$ mm	4 663 040 00 00 000

2.2 V10, V10-A Schaftventil – für Containerschäfte

- V10: mit manuellem Luftausstoß
- V10-A: mit automatischem Luftausstoß
- Extra große Ventilöffnung wie V09 (Ventilkörper tauschbar)
- Einschraubbares Ventilgehäuse aus Edelstahl
- Das Dummy-Set E-V44 und der Montageschlüssel E-V45 müssen separat bestellt werden.

REF

Bestell-Nr.	Material	Größe Ventilöffnung	Artikelnummer
V10	Kunststoff, Edelstahl	$\varnothing 30$ mm	4 660 050 00 00 000
V10-A	Kunststoff, Edelstahl	$\varnothing 30$ mm	4 660 050 00 01 000

2.3 Ersatzteile und Zubehör zum V09 und V10

Ventilkörper für V09 und V10 mit manuellem Luftausstoß

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V46	Kunststoff	4 660 059 00 03 000

Ventilkörper für V09-A und V10-A mit automatischem Luftausstoß

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V47	Kunststoff	4 660 059 00 04 000

Dummy-Set für V10/V10-A

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V44	Aluminium	4 660 059 00 01 000

Spezialschlüssel für die Montage des V10

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V45	Stahl	4 660 059 00 02 000

3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Prothesenversorgung 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.

6. Einbau

6.1 Schaftventil V09, V09-A

- Das Ventil wird direkt in thermoplastische Schäfte eingezogen.
- Die Position des Ventils am Modell festlegen und markieren, anschließend beiliegenden Dummy in das Ventilgehäuse einstecken und mit beiliegendem Nagel am Modell befestigen.
- Da das Ventilgehäuse dicht vom Tiefziehmaterial eingeschlossen sein muss, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten, ist ein ausreichender Unterdruck unmittelbar am Ventilbereich unbedingt erforderlich. Hierzu wird ein Absaugkanal zum Ventil durch das Modell gebohrt. Alternativ können auch die beiden beiliegenden Nylonstrümpfe über das Modell gezogen werden.
- Das erwärmte Tiefziehmaterial über das Modell ziehen, Luft absaugen und Ventilbereich mit Heißluftgebläse warm halten, bis sich das Material vollständig an das Gehäuse gelegt hat.
- Das Schaftmaterial auf dem Dummy-Nagel anbohren und diesen entfernen, den Schaft beschneiden und vom Modell abziehen.
- Den eingesetzten Ventildummy frei schleifen, herausnehmen und Kanten im Bereich der Ventilöffnung nachschleifen und polieren.
- Schafränder wie üblich bearbeiten.

6.2 Schaftventil V10, V10-A

Für die Einarbeitung des Ventils in das Schaftmaterial verwenden Sie das Dummy-Set E-V44.

6.2.1 Tiefziehen

- Den Tiefziehdummy auf dem Gipsmodell mit einer Holzschraube oder einem Nagel fixieren. Sollte der Dummy nicht sauber aufliegen, muss das Modell entsprechend nachgearbeitet werden. Stellen Sie sicher, dass beim Tiefziehen ausreichend Vakuum am Dummy anliegt, damit das Material komplett um den Dummy angesaugt wird.
- Das Kunststoffmaterial erwärmen und in gewohnter Weise tiefziehen.
- Nach dem Abkühlen die obere Dummyfläche vorsichtig freischleifen.



Wenn das Ventil in einen Testschäft eingesetzt werden soll, verwenden Sie zum Tiefziehen den Tiefziehdummy mit aufgesetztem Gießdummy, damit das stärkere Testschäftmaterial nicht zu weit abgeschliffen werden muss!

6.2.2 Laminieren

- Um den tiefgezogenen Innenschaft zu übergießen, schrauben Sie den Gießdummy mit beiliegender Senkkopfschraube auf den im Innenschaft sitzenden Tiefziehdummy.
- PVA-Folie über das Modell ziehen und in gewohnter Weise laminieren.
- Nach dem Aushärten wird der Gießdummy vorsichtig freigeschliffen.
- Nach dem Entfernen des Modells den Ventilring mit dem Dichtring von innen durch die entstandene Schaftöffnung stecken und die Ventilmutter aufschrauben. Verwenden Sie dazu den Montageschlüssel E-V45.

7. Wartung und Reinigung

Im Rahmen der regelmäßigen Prothesenwartung sind die Ventile, max. aller 6 Monate, zu überprüfen und zu reinigen.



Reinigung:

- Druckluft bis 2 bar
- 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

Bei regelmäßiger Wartung ist das Ventil für die Dauer der Prothesennutzung verwendbar (i.d.R. 5 Jahre).

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.

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