



Gebruiksaanweisung für den Techniker
Instructions for use for technicians
Mode d'emploi pour le technicien
Istruzioni per l'uso per il tecnico
Gebruiksaanwijzing voor de technicus

Schraub-Adaption A22, A23, A25

Threaded Adapters A22, A23, A25

M36-Adapter A87

M36-Adapter A87

Version: 3, Stand: 06.11.2025



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



Symbole/ Icons/ Symboles/ Simboli/ Symbolen	3
DE - Gebrauchsanweisung.....	4
EN - Instruction Manual	7
FR - Mode d'emploi	10
IT - Istruzioni per l'uso	13
NL - Gebruiksaanwijzing	16

Symbole/ Icons/ Symboles/ Simboli/ Symbolen



Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Produttore
Fabrikant



Herstellungsdatum
Date of manufacture
Date de fabrication
Data di produzione
Productiedatum



Artikelnummer
Article number
Numéro d'article
Numero articolo
Artikelnummer



Achtung
Attention
A noter
Attenzione
Achtung



einzelner Patient - mehrfach anwendbar
single patient - multiple use
patient individuel - utilisable plusieurs fois
singolo paziente - utilizzabile più volte
één patiënt - meerdere keren te gebruiken



Fertigungslosnummer, Charge
Production lot number, batch
Numéro de lot de fabrication, lot
Numero di lotto di produzione, partita
Productienummer, batch



CE-Kennzeichnung
CE marking
Marquage CE
Marcatura CE
CE-markering



Medizinprodukt
Medical device
Dispositif médical
Dispositivo medico
Medisch hulpmiddel



Eindeutige Gerätekenung
Unique device identifier
Identifiant unique de l'appareil
Identificazione univoca del dispositivo
Unieke apparaatidentificatie



Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing



Reinigung
Cleaning
Cleaning
Pulizia
Reiniging



Prothese
Prosthesis
Prothèse
Protesi
Prothese

DE - Gebrauchsanweisung



Die Gebrauchsanweisung ist vor der Anpassung sorgfältig zu lesen. Beachten Sie alle Anweisungen, besonders die Sicherheitshinweise. Nur eine gewissenhafte Anpassung garantiert die saubere Funktion.

Die Gebrauchsanweisung ist nicht zur Weitergabe an den Patienten bestimmt!

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



Adapter sind lasttragende Bauteile innerhalb einer Beinprothese.

2. Technische Daten

2.1 A22 Schraub-Adaption

- Mit M36 x 1,5 Gewinde und Pyramide
- wasserfest

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
A22-St	Stahl	< 125 kg	70 g	4 114 090 99 22 000
A22-Ti	Titan	< 150 kg	40 g	4 114 090 99 33 000

2.2 A23 Schraub-Adaption

- Mit M36 x 1,5 Gewinde und Pyramidaufnahme
- wasserfest*
- Pyramidaufnahme hat einen Standard-Kugelabschnitt mit Ø 50 mm

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
A23-St	Stahl	< 150 kg	78 g	4 114 090 77 22 000
A23-Ti	Titan	< 100 kg	51 g	4 114 090 77 33 000

* mit speziell wasserfest beschichteten Schrauben; nicht im Lieferumfang enthalten

2.3 A25 Schraub-Adaption

- mit M36 x 1,5 Gewinde und Rohrklemmung Ø 30 mm
- Gewichtslimit: 100 kg

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewicht	Artikelnummer
A25-Ti	Titan	69 g	4 114 090 88 33 000

2.4 A87 M36-Adapter

- Mit durchgehendem M36 x 1,5 Gewinde und Pyramidaufnahme
- Gewichtslimit: 150 kg
- wasserfest*

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewicht	Artikelnummer
A87	Stahl	55 g	4 620 040 00 00 000

* mit speziell wasserfest beschichteten Schrauben; nicht im Lieferumfang enthalten

2.5 Einzel- und Ersatzteile

Gewindestifte mit Innensechskant:

REF

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

Gewindestifte mit Innensechskant und wasserfester Beschichtung:

REF

Bestell-Nr.	Gewinde	Länge	Stück pro VE	Artikelnummer
E-A11-12	M8	12 mm	4	4 113 018 11 20 612

Zylinderschraube mit Innensechskant:

REF

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

Zylinderschraube mit Innensechskant und wasserfester Beschichtung:

REF

Bestell-Nr.	Gewinde	Länge	Stück pro VE	Artikelnummer
E-A12-20	M5	20 mm	1	4 113 018 12 20 520

3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Beinamputation
- Dysmelie

Kontraindikationen:

- keine

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.
- Der Patient muss durch den Techniker in die korrekte Benutzung eingewiesen sowie über mögliche Nebenwirkungen/ Restrisiken informiert werden.
- 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. Restrisiken

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

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.

8. Wartung und Reinigung

Im Rahmen der regelmäßigen Prothesenwartung sind die Adapter zu überprüfen.



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

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.

11. Lagerung und Entsorgung

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

Ihre Fragen richten Sie bitte an:

Kundenservice 0800-001 05 40*

Telefax 0800-001 05 45*

E-Mail info@uniprox.de

* kostenfrei innerhalb Deutschlands

EN - Instruction Manual



Please read the IFU carefully before fitting.
Only correct usage will warrant the function.
The instructions for use are not intended for distribution to patients!

1. Intended Use



Adapters are load-bearing components within a prosthesis.

2. Technical data

2.1 A22 Threaded Adapters

- M36 x 1,5 Thread and Pyramid
- Waterproof *

REF

Order No.	Material	Weight Limit	Weight	Article No.
A22-St	Steel	< 125 kg	70 g	4 114 090 99 22 000
A22-Ti	Titanium	< 150 kg	40 g	4 114 090 99 33 000

2.2 A23 Threaded Adapters

- M36 x 1,5 Thread and pyramid receiver
- waterproof*
- Pyramid fixture has a standard ball section with Ø 50 mm

REF

Order No.	Material	Weight Limit	Weight	Article No.
A23-St	Steel	< 150 kg	78 g	4 114 090 77 22 000
A23-Ti	Titanium	< 100 kg	51 g	4 114 090 77 33 000

* with specially waterproof coated bolts; not included

2.3 A25 Threaded Adapters

- M36 x 1,5 thread and tube clamp 30 mm
- weight limit: 100 kg

REF

Order No.	Material	Weight	Article No.
A25-Ti	Titanium	69 g	4 114 090 88 33 000

2.4 A87 M36-Adapter

- M36 x 1,5 outside thread and pyramid receiver
- weight limit: 150 kg
- waterproof*

REF

Order No.	Material	Weight	Article No.
A87	Steel	55 g	4 620 040 00 00 000

* with specially waterproof coated bolts; not included

2.5 Individual and spare parts

Hex socket head screw:

REF

Order No.	Thread	Length	Units p. package	Article No.
M28-12	M8	12 mm	10	4 226 050 00 00 012
M28-16	M8	16 mm	10	4 226 050 00 00 016

Hex socket head screw with waterproof coating:

REF

Order No.	Thread	Length	Units p. package	Article No.
E-A11-12	M8	12 mm	4	4 113 018 11 20 612

Hexagon socket head cap screw:

REF

Order No.	Thread	Length	Units p. package	Article No.
M33	M5	18 mm	10	4 226 030 05 00 018

Hexagon socket head cap screw with waterproof coating:

REF

Order No.	Thread	Length	Units p. package	Article No.
E-A12-20	M5	20 mm	1	4 113 018 12 20 520

3. Indications/ Contraindications

Indications:

- Leg amputation
- Dysmelia

Contraindications:

- none

4. Side effects

There are no known side effects.

5. General safety instructions



- This medical product is designed for single patient multiple use.
- Fitting/ service of this medical device is only allowed by a certificated orthopedic professional.
- The patient must be instructed by the technician on correct use and informed about possible side effects/ residual risks.
- Improper modification or application to the product is not allowed.
- In case of non-observance, the function of the product may be impaired, so that product liability is excluded.
- The maximum weight loads are listed under "2. Technical Data". Additional loads must be taken into account when calculating the weight

6. Residual risks

Despite proper installation and use of the fitting parts in a prosthesis, adverse circumstances can lead to insecurity (e.g. stumbling, loss of balance, falling).

7. Instructions of Use - Headless Screws

By using the adjusting screws M28-12 or M28-16, static corrections are possible at any time. If a module must be replaced or removed the previously adjusted position is maintained if only two adjacent adjusting screws (not opposite), the ones screwed in at the deepest, are removed.



If the adjusting screws are too long (damage of the foam cover) or too short (reduced stability) these must be replaced with appropriate ones.

Use a torque wrench to tighten the adjusting screws.

Tightening torque: 12 Nm.

Secure the various screws, used for assembly, with Loctite® 222.

8. Maintenance and Cleaning

The adapters must be checked as part of regular prosthetic service/ maintenance.



Soap and hand warm water

Do not use aggressive solvents for cleaning.

9. CE-Conformity

The product satisfies the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council (MDR) and bears the CE mark. All major incidents related to the product need to be informed to Uniprox and the competence European Authority.

10. Warranty and Guarantee

We recommend to change/ renew the adapter after 5 years of usage. A warranty is provided under the terms of sales and supply of Uniprox GmbH & Co. KG provided that the above conditions are met.

11. Storage and Disposal

This product has no special storage regulations. Please note the country-specific disposal.

Please direct any questions to:

Customer Service: + 49 (0) 36628-66-33 70

Fax: + 49 (0) 36628-66-33 77

E-mail: info@uniprox.de

FR - Mode d'emploi



Le mode d'emploi doit être lu attentivement avant utilisation.

Respectez toutes les instructions, en particulier les consignes de sécurité.

Seule une adaptation méticuleuse garantit un fonctionnement impeccable.

Le mode d'emploi n'est pas destiné à être remis au patient !

Remarque sur le langage non sexiste :

Pour des raisons de lisibilité, il n'est pas fait mention du genre. Les désignations de personnes utilisées doivent donc être comprises comme neutres du point de vue du genre.

1. Finalité



Les adaptateurs sont des composants porteurs de charge à l'intérieur d'une prothèse de jambe.

2. Données techniques

2.1 Adaptation à vis A22

- Avec filetage M36 x 1,5 et pyramide
- Étanche

REF

N° de commande	Modèle	Limite de poids	Poids	Art. No.
A22-St	Acier	< 125 kg	70 g	4 114 090 99 22 000
A22-Ti	Titane	< 150 kg	40 g	4 114 090 99 33 000

2.2 A23 Adaptation à vis

- Avec filetage M36 x 1,5 et fixation pyramidale
- étanche*
- La fixation pyramidale est dotée d'une partie sphérique standard de Ø 50 mm

REF

N° de commande	Modèle	Limite de poids	Poids	Art. No.
A23-St	Acier	< 150 kg	78 g	4 114 090 77 22 000
A23-Ti	Titane	< 100 kg	51 g	4 114 090 77 33 000

* avec vis spécialement revêtues d'un revêtement imperméable ; non comprises dans la livraison

2.3 Adaptation à vis A25

- avec filetage M36 x 1,5 et serrage sur tube Ø 30 mm
- Limite de poids : 100 kg

REF

N° de commande	Modèle	Poids	Art. No.
A25-Ti	Titane	69 g	4 114 090 88 33 000

2.4 Adaptateur A87 M36

- Avec filetage M36 x 1,5 continu et fixation pyramidale
- Limite de poids : 150 kg
- Étanche*

REF

N° de commande	Modèle	Poids	Art. No.
A87	Acier	55 g	4 620 040 00 00 000

* avec vis spécialement revêtues d'un revêtement imperméable ; non comprises dans la livraison

2.5 Pièces détachées et de rechange

Vis à six pans creux :

REF

N° de commande	Filetage	Longueur	Pièces par unité	Art. No.
M28-12	M8	12 mm	10	4 226 050 00 00 012
M28-16	M8	16 mm	10	4 226 050 00 00 016

Vis sans tête à six pans creux et revêtement étanche :

REF

N° de commande	Filetage	Longueur	Pièces par unité	Art. No.
E-A11-12	M8	12 mm	4	4 113 018 11 20 612

Vis cylindrique à six pans creux :

REF

N° de commande	Filetage	Longueur	Pièces par unité	Art. No.
M33	M5	18 mm	10	4 226 030 05 00 018

Vis cylindrique à six pans creux et revêtement étanche :

REF

N° de commande	Filetage	Longueur	Pièces par unité	Art. No.
E-A12-20	M5	20 mm	1	4 113 018 12 20 520

3. Indications/ contre-indications

Indications :

- Amputation de la jambe
- Dysmélie

Contre-indications :

- Aucune

4. Effets

Aucun effet secondaire n'est connu.

5. Consignes générales de sécurité



- Le dispositif médical est destiné à être utilisé plusieurs fois sur un même patient.
- La remise/ l'ajustement du dispositif médical ne doit être effectué que par du personnel orthopédiste qualifié.
- Le patient doit être informé par le technicien de l'utilisation correcte du produit et des effets secondaires/ risques résiduels éventuels.
- Toute modification ou utilisation inappropriée du produit est interdite. Le non-respect de cette consigne peut nuire au bon fonctionnement du produit et entraîner l'exclusion de toute responsabilité du fabricant.
- Seules les vis homologuées doivent être utilisées.
- Les charges maximales sont indiquées au point « 2. Caractéristiques techniques ». Les charges supplémentaires doivent être prises en compte dans le calcul du poids.

6. Risques résiduels

Malgré une installation et une utilisation correcte des pièces d'adaptation dans une prothèse, des circonstances défavorables peuvent entraîner des situations dangereuses (par exemple, trébuchement, perte d'équilibre, chute).

7. Montage

Les vis sans tête M28-12 ou M28-16 permettent d'effectuer à tout moment des corrections statiques de la prothèse. Lors du remplacement ou du retrait d'un module, la position précédemment réglée est conservée si seules deux vis sans tête adjacentes (non opposées) qui sont vissées le plus profondément sont dévissées.



Si les vis sans tête semblent trop longues (endommagement du revêtement en mousse) ou trop courtes (mauvaise tenue) à la position de réglage, elles doivent être remplacées par d'autres vis adaptées.

Utiliser une clé dynamométrique pour serrer les vis filetées.

Couple de serrage : 12 Nm.

Une fois la prothèse terminée, sécurisez les filetages avec de la Loctite® 222.

8. Entretien et nettoyage

Les adaptateurs doivent être vérifiés dans le cadre de l'entretien régulier de la prothèse.



Savon et eau tiède

Ne pas utiliser de solvants agressifs

9. Conformité CE

Les produits sont conformes aux exigences du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (MDR) et portent le marquage CE. Tout incident grave lié au produit doit être signalé à Uniprox et à l'autorité compétente de l'État membre.

10. Garantie et durée d'utilisation

Après une durée d'utilisation de 5 ans, nous recommandons de remplacer l'adaptateur. La garantie n'est valable que dans les conditions susmentionnées, conformément aux conditions générales de vente et de livraison (CGV) de la société Uniprox GmbH & Co. KG.

11. Stockage et élimination

Il n'existe aucune condition particulière de stockage pour les adaptateurs.

Veuillez respecter les règles d'élimination en vigueur dans votre pays.

Veillez adresser vos questions à :

Service clients : + 49 (0) 36628-66-33 70

Fax : + 49 (0) 36628-66-33 77

E-Mail : info@uniprox.de

IT - Istruzioni per l'uso



Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di procedere alla regolazione. Attenersi a tutte le istruzioni, in particolare alle avvertenze di sicurezza. Solo una regolazione accurata garantisce il corretto funzionamento.

Le istruzioni per l'uso non sono destinate ad essere consegnate al paziente!

Nota sul linguaggio inclusivo:

Al fine di migliorare la leggibilità, si è rinunciato all'uso di forme grammaticali specifiche per genere. I termini utilizzati per riferirsi a persone sono quindi da intendersi neutri dal punto di vista del genere.

1. Destinazione d'uso



Gli adattatori sono componenti portanti all'interno di una protesi di gamba.

2. Dati tecnici

2.1 Adattatore a vite A22

- Con filettatura M36 x 1,5 e piramide
- Impermeabile

REF

Cod. ord.	Versione	Limite di peso	Peso	Cod. Art.
A22-St	Acciaio	< 125 kg	70 g	4 114 090 99 22 000
A22-Ti	Titanio	< 150 kg	40 g	4 114 090 99 33 000

2.2 A23 Adattatore a vite

- Con filettatura M36 x 1,5 e attacco piramidale
- Impermeabile*
- L'attacco piramidale ha una sezione sferica standard con Ø 50 mm

REF

Cod. ord.	Versione	Limite di peso	Peso	Cod. Art.
A23-St	Acciaio	< 150 kg	78 g	4 114 090 77 22 000
A23-Ti	Titanio	< 100 kg	51 g	4 114 090 77 33 000

* con viti con rivestimento speciale impermeabile; non incluse nella fornitura

2.3 A25 Adattatore a vite

- con filettatura M36 x 1,5 e morsetto per tubi Ø 30 mm
- Limite di peso: 100 kg

REF

Cod. ord.	Versione	Peso	Cod. Art.
A25-Ti	Titanio	69 g	4 114 090 88 33 000

2.4 Adattatore A87 M36

- Con filettatura continua M36 x 1,5 e attacco piramidale
- Limite di peso: 150 kg
- Impermeabile*

REF

Cod. ord.	Versione	Peso	Cod. Art.
A87	Acciaio	55 g	4 620 040 00 00 000

* con viti con rivestimento speciale impermeabile; non incluse nella fornitura

2.5 Parti singole e di ricambio

Perni filettati con esagono incassato:

REF

Cod. ord.	Filettatura	Lunghezza	Pezzi per confezione	Cod. Art.
M28-12	M8	12 mm	10	4 226 050 00 00 012
M28-16	M8	16 mm	10	4 226 050 00 00 016

Perni filettati con esagono incassato e rivestimento impermeabile:

REF

Cod. ord.	Filettatura	Lunghezza	Pezzi per confezione	Cod. Art.
E-A11-12	M8	12 mm	4	4 113 018 11 20 612

Vite cilindrica con esagono incassato:

REF

Cod. ord.	Filettatura	Lunghezza	Pezzi per confezione	Cod. Art.
M33	M5	18 mm	10	4 226 030 05 00 018

Vite cilindrica con esagono incassato e rivestimento impermeabile:

REF

Cod. ord.	Filettatura	Lunghezza	Pezzi per confezione	Cod. Art.
E-A12-20	M5	20 mm	1	4 113 018 12 20 520

3. Indicazioni/ Controindicazioni

Indicazioni:

- Amputazione della gamba
- Dismelia

Controindicazioni:

- Nessuna

4. Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali.

5. Avvertenze generali



- Il dispositivo medico è destinato all'uso multiplo su un singolo paziente.
- La consegna/ l'adattamento del dispositivo medico deve essere effettuata esclusivamente da personale ortopedico specializzato.
- Il paziente deve essere istruito dal tecnico sull'uso corretto e informato sui possibili effetti collaterali/rischi residui.
- Non è consentito modificare o utilizzare il prodotto in modo improprio. In caso di mancata osservanza, il funzionamento del prodotto potrebbe essere compromesso, con conseguente esclusione della responsabilità del produttore.
- Utilizzare esclusivamente viti omologate.
- I carichi massimi sono elencati al punto "2. Dati tecnici". Nel calcolo del peso devono essere considerati anche i carichi aggiuntivi.

6. Rischi residui

Nonostante il montaggio e l'uso corretti dei componenti di adattamento in una protesi, circostanze avverse possono causare situazioni di pericolo (ad es. inciampi, perdita di equilibrio, cadute).

7. Montaggio

Grazie ai perni filettati M28-12 o M28-16 è possibile effettuare in qualsiasi momento correzioni statiche della protesi. In caso di sostituzione o rimozione di un modulo, la posizione precedentemente impostata viene mantenuta se vengono svitati solo i due perni filettati più profondi adiacenti (non contrapposti).



Se i perni filettati risultano troppo lunghi (danneggiamento del rivestimento in schiuma) o troppo corti (mancanza di tenuta) nella posizione di regolazione, devono essere sostituiti con altri perni adatti.

Per serrare le viti filettate utilizzare una chiave dinamometrica.

Coppia di serraggio: 12 Nm.

Una volta completata la protesi, fissare la filettatura con Loctite® 222.

8. Manutenzione e pulizia

Gli adattatori devono essere controllati nell'ambito della manutenzione regolare della protesi.



Sapone e acqua tiepida

Non utilizzare solventi aggressivi

9. Conformità CE

I prodotti sono conformi ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio (MDR) e sono contrassegnati dal marchio CE. Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati a Uniprox e all'autorità competente dello Stato membro.

10. Garanzia e durata di utilizzo

Dopo 5 anni di utilizzo, si consiglia di sostituire l'adattatore. Solo alle condizioni sopra indicate si applica la garanzia secondo le condizioni di vendita e di consegna (CG) di Uniprox GmbH & Co. KG.

11. Conservazione e smaltimento

Non esistono particolari disposizioni per lo stoccaggio degli adattatori.

Si prega di osservare le norme di smaltimento vigenti nel proprio Paese.

Per qualsiasi domanda rivolgersi a:

Servizio clienti: + 49 (0) 36628-66-33 70

Fax: + 49 (0) 36628-66-33 77

E-mail: info@uniprox.de

NL - Gebruiksaanwijzing



Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product aanpast. Neem alle instructies in acht, met name de veiligheidsinstructies. Alleen een zorgvuldige aanpassing garandeert een goede werking.

De gebruiksaanwijzing is niet bedoeld om aan de patiënt te worden doorgegeven!

Opmerking over genderneutraal taalgebruik:

Omwille van de leesbaarheid wordt afgezien van het gebruik van geslachtsgebonden spelling.

De gebruikte persoonsaanduidingen moeten daarom als genderneutraal worden opgevat.

1. Doel



Adapters zijn lastdragende onderdelen binnen een beenprothese.

2. Technische gegevens

2.1 A22 Schroefadapter

- Met M36 x 1,5 schroefdraad en piramide
- Waterdicht

REF

Bestelnr.	Uitvoering	Gewichtslimiet	Gewicht	Artikelnr.
A22-St	Staal	< 125 kg	70 g	4 114 090 99 22 000
A22-Ti	Titanium	< 150 kg	40 g	4 114 090 99 33 000

2.2 A23 Schroefadapter

- Met M36 x 1,5 schroefdraad en piramidebevestiging
- waterdicht*
- Piramidebevestiging heeft een standaard kogelgedeelte met Ø 50 mm

REF

Bestelnr.	Uitvoering	Gewichtslimiet	Gewicht	Artikelnr.
A23-St	Staal	< 150 kg	78 g	4 114 090 77 22 000
A23-Ti	Titaan	< 100 kg	51 g	4 114 090 77 33 000

* met speciaal waterdichte schroeven; niet inbegrepen in de levering

2.3 A25 Schroefadapter

- met M36 x 1,5 schroefdraad en buisklem Ø 30 mm
- Gewichtslimiet: 100 kg

REF

Bestelnr.	Uitvoering	Gewicht	Artikelnr.
A25-Ti	Titanium	69 g	4 114 090 88 33 000

2.4 A87 M36-adapter

- Met doorlopende M36 x 1,5 schroefdraad en piramidebevestiging
- Gewichtslimiet: 150 kg
- waterdicht*

REF

Bestelnr.	Uitvoering	Gewicht	Artikelnr.
A87	Staal	55 g	4 620 040 00 00 000

* met speciaal waterdichte schroeven; niet inbegrepen in de levering

2.5 Losse onderdelen en reserveonderdelen

Boutschroeven met inbus:

REF

Bestelnr.	Schroefdraad	Lengte	Stuks per VE	Artikelnr.
M28-12	M8	12 mm	10	4 226 050 00 00 012
M28-16	M8	16 mm	10	4 226 050 00 00 016

Boutschroeven met inbus en waterbestendige coating:

REF

Bestelnr.	Schroefdraad	Lengte	Stuks per VE	Artikelnr.
E-A11-12	M8	12 mm	4	4 113 018 11 20 612

Cilinderbout met inbus:

REF

Bestelnr.	Schroefdraad	Lengte	Stuks per VE	Artikelnr.
M33	M5	18 mm	10	4 226 030 05 00 018

Cilinderschroef met inbus en waterdichte coating:

REF

Bestelnr.	Schroefdraad	Lengte	Stuks per VE	Artikelnr.
E-A12-20	M5	20 mm	1	4 113 018 12 20 520

3. Indicaties/ contra-indicaties

Indicaties:

- Beenamputatie
- Dysmelie

Contra-indicaties:

- geen

4. Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

5. Algemene veiligheidsinstructies



- Het medisch hulpmiddel is bedoeld voor meervoudig gebruik bij één patiënt.
- Het medisch hulpmiddel mag alleen worden afgeleverd/aangepast door orthopedisch technisch personeel.
- De patiënt moet door de technicus worden geïnstrueerd over het juiste gebruik en worden geïnformeerd over mogelijke bijwerkingen/ restrisico's.
- Het product mag niet op ondeskundige wijze worden gewijzigd of gebruikt. Bij niet-naleving kan de werking van het product worden aangetast, waardoor productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Er mogen alleen de goedgekeurde schroeven worden gebruikt.
- De maximale gewichtsbelastingen staan vermeld onder "2. Technische gegevens". Bij de gewichtsberekening moet rekening worden gehouden met extra belastingen.

6. Restrisico's

Ondanks een correcte montage en gebruik van de passtukken in een prothese kunnen ongunstige omstandigheden leiden tot onveiligheid (bijv. struikelen, evenwichtsverlies, vallen).

7. Montage

Met de schroefdraadpennen M28-12 of M28-16 kunnen op elk moment statische correcties aan de prothese worden aangebracht. Bij het vervangen of verwijderen van een module blijft de eerder ingestelde positie behouden als alleen de twee naast elkaar (niet tegenover elkaar) liggende schroefdraadpennen die het diepst zijn ingeschroefd, worden losgedraaid.



Als de schroefdraadpennen in de afstelpositie te lang (beschadiging van de schuimrubberen bekleding) of te kort (onvoldoende houvast) lijken, moeten ze worden vervangen door andere, passende pennen.

Gebruik een momentsleutel om de schroefdraadpennen vast te draaien.

Aanhaalmoment: 12 Nm.

Zet bij voltooiing van de prothese de schroefdraad vast met Loctite® 222.

8. Onderhoud en reiniging

De adapters moeten worden gecontroleerd in het kader van het regelmatige onderhoud van de prothese.



Zeep en lauw water

Gebruik geen agressieve oplosmiddelen

9. CE-conformiteit

De producten voldoen aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (MDR) en zijn voorzien van het CE-keurmerk. Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten worden gemeld aan Uniprox en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

10. Garantie en levensduur

Na een gebruiksduur van 5 jaar raden wij aan de adapter te vervangen. Alleen onder de bovengenoemde voorwaarden geldt de garantie overeenkomstig de verkoop- en leveringsvoorwaarden (AGB) van Uniprox GmbH & Co. KG.

11. Opslag en verwijdering

Er zijn geen speciale opslagvoorschriften voor de adapters.

Houd u aan de plaatselijke voorschriften voor afvalverwerking.

Voor vragen kunt u contact opnemen met:

Klantenservice	+ 49 (0) 36628-66-33 70
Fax	+ 49 (0) 36628-66-33 77
E-mail	info@uniprox.de