



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

Doppeladapter A37, A38, A39, A41, A49

Double Adapter A37, A38, A39, A41, A49

Version: 4, 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 A37 Doppeladapter

- 2-fach Pyramidaufnahme
- Gewichtslimit: 150 kg
- Wasserfest (mit speziell wasserfest beschichteten Schrauben; nicht im Lieferumfang enthalten)

REF

Bestell-Nr.	Material	Höhe	Gewicht	Artikelnummer
A37-Ti1	Titan	32 mm	80 g	4 116 010 00 00 032
A37-Ti2	Titan	45 mm	96 g	4 116 010 00 00 045
A37-Ti3	Titan	60 mm	106 g	4 116 010 00 00 060
A37-Ti4	Titan	75 mm	120 g	4 116 010 00 00 075

2.2 A38, A39 Doppeladapter

- 2-fach Pyramide
- Gewichtslimit: A38 – 125 kg
A39 – 150 kg
- Wasserfest: A39 (mit speziell wasserfest beschichteten Schrauben; nicht im Lieferumfang enthalten)

REF

Bestell-Nr.	Material	Höhe	Gewicht	Artikelnummer
A38-St	Stahl/ Aluminium	19 mm	122 g	4 116 020 00 00 000
A39-Ti	Titan	16 mm	77 g	4 116 020 01 00 000

2.3 A41 Doppeladapter

- Pyramide und Pyramidaufnahme
- Material: Titan
- Gewichtslimit: 100 kg
- wasserfest (mit speziell wasserfest beschichteten Schrauben; nicht im Lieferumfang enthalten)

REF

Bestell-Nr.	Höhe	Gewicht	Artikelnummer
A41-Ti1	27 mm	83 g	4 116 030 77 00 032
A41-Ti2	40 mm	98 g	4 116 030 77 00 045

2.4 A49 Mehrzweckgelenk-Adapter

- verstellbar von 180° – 120° in beide Richtungen
- Material: Titan
- inkl. Sechskantschlüssel
- Gewichtslimit: 100 kg
- wasserfest (mit speziell wasserfest beschichteten Schrauben; nicht im Lieferumfang enthalten)

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Höhe	Gewicht	Artikelnummer
A49-Ti1	Beiderseits Pyramidenaufnahme	80 mm	300 g	4 118 040 01 00 000
A49-Ti2	Rohraufnahme 30 mm Pyramidenaufnahme	90 mm	310 g	4 118 040 02 00 000

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

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.
- 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.

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 den Drehmomentschlüssel benutzen.

Anzugsmoment: 15 Nm.



Hinweis: Sämtliche beim Zusammenbau verwendeten Schrauben müssen mit Loctite® 222 gesichert werden.

Adapter können für wasserfeste Versorgungen verwendet werden, wenn die dazugehörigen Schrauben durch speziell wasserfest beschichtete Schrauben (E-A10, E-A11) ersetzt werden!

Diese sind nicht im Lieferumfang enthalten.

7.1 Einbau A49

Winkelverstellung durch den Patienten

Der A49 Mehrzweckadapter kann mit Hilfe einer groben Verzahnung den aktuellen Bedürfnissen des Nutzers angepasst werden. Zum Verstellen wird die Zentralschraube mit einem 8 mm Innensechskantschlüssel gelöst, der gewünschte Winkel eingestellt und dann wieder fest angezogen.

Verbindung mit den Rohradaptern ø 30 mm

Vor Einsetzen des Rohres wird zunächst die Zylinderschraube M5X18 mit zwei Umdrehungen gelöst. Die Schnittfläche des Rohres muss plan sein und rechtwinklig zur Längsachse des Rohres stehen. Das Rohr muss innen und außen sorgfältig entgratet werden und am Boden der Schraubadapterklemmung aufliegen, d.h. das Rohr bis zum Anschlag einschieben.

- Zylinderschraube M5X18 mit Drehmomentschlüssel festdrehen
- Anzugsmoment: 8 Nm

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 A37 Double Adapter

- double pyramid receiver
- weight limit: 150 kg
- water resistant (with especially waterproof coated bolts; not included)

REF

Order No.	Material	Height	Weight	Article No.
A37-Ti1	Titanium	32 mm	80 g	4 116 010 00 00 032
A37-Ti2	Titanium	45 mm	96 g	4 116 010 00 00 045
A37-Ti3	Titanium	60 mm	106 g	4 116 010 00 00 060
A37-Ti4	Titanium	75 mm	120 g	4 116 010 00 00 075

2.2 A38, A39 Double Adapter

- double pyramid
- weight limit: A38 – 125 kg
A39 – 150 kg
- water resistant: A39 (with especially waterproof coated bolts; not included)

REF

Order No.	Material	Height	Weight	Article No.
A38-St	steel/ aluminum	19 mm	122 g	4 116 020 00 00 000
A39-Ti	Titanium	16 mm	77 g	4 116 020 01 00 000

2.3 A41 Double Adapter

- pyramid and pyramid receiver
- material: titanium
- weight limit: 100 kg
- water resistant (with especially waterproof coated bolts; not included)

REF

Order No.	Height	Weight	Article No.
A41-Ti1	27 mm	83 g	4 116 030 77 00 032
A41-Ti2	40 mm	98 g	4 116 030 77 00 045

2.4 A49 Multipurpose Joint Adapters

- adjustable from 180° – 120° in both directions
- material: titanium
- incl. Allen Key
- weight limit: 100 kg
- water resistant (with especially waterproof coated bolts; not included)

REF

Order No.	Description	Height	Weight	Article No.
A49-Ti1	Pyramid receiver, proximal and distal	80 mm	300 g	4 118 040 01 00 000
A49-Ti2	30 mm Tube receiver and pyramid receiver	90 mm	310 g	4 118 040 02 00 000

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

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.
- Only approved screws may be used.
- 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. Installation

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



If the adjusting screws seem to be too long (damage of the foam cover) or too short (reduced stability) while adjustment they have to be replaced with appropriate ones.

For tighten the adjusting screws the torque wrench has to be used.

Tightening torque: 15 Nm.



Note: The various screws used for assembly purposes must be secured with Loctite® 222.

Waterproof adapters can be used when the adapter crews have been changed for waterproof coated crews (E-A10, E-A11)! They are not included.

7.1 Installation A49

Adjustment of the angle

The Multi-Purpose-Adaptor A49 can be customized to the needs of the patient using in different angles. For adjustment loosen the center screw with an 8mm hexagon socket screw key, determine the required angle and re-tighten it.

Connection with the ø 30 mm tube adapters

Before setting the tube first loosen the fillister head screw M5X18 with two rotations. The cut edge of the tube needs to be even and positioned rectangular to the longitudinal axis of the tube. The tube has to be deburred at the in- and outside and needs to rest on the bottom of the clamping of the (tube clamp) adapter (to be pushed in as far as possible).

- Tighten fillister head screw M5X18 with Torque Wrench
- Tightening torque: 8 Nm

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 Double adaptateur A37

- Support pyramidal double
- Limite de poids : 150 kg
- Étanche (avec vis spécialement revêtues d'un revêtement imperméable ; non comprises dans la livraison)

REF

N° de commande	Matériau	Hauteur	Poids	Art. No.
A37-Ti1	Titane	32 mm	80 g	4 116 010 00 00 032
A37-Ti2	Titane	45 mm	96 g	4 116 010 00 00 045
A37-Ti3	Titane	60 mm	106 g	4 116 010 00 00 060
A37-Ti4	Titane	75 mm	120 g	4 116 010 00 00 075

2.2 A38, A39 Adaptateur double

- Pyramide double
- Limite de poids :
 - A38 – 125 kg
 - A39 – 150 kg
- Imperméable : A39 (avec vis spécialement revêtues d'un revêtement imperméable ; non comprises dans la livraison)

REF

N° de commande	Matériau	Hauteur	Poids	Art. No.
A38-St	Acier/aluminium	19 mm	122 g	4 116 020 00 00 000
A39-Ti	Titane	16 mm	77 g	4 116 020 01 00 000

2.3 A41 Adaptateur double

- Pyramide et support pyramidal
- Matériau : titane
- Limite de poids : 100 kg
- Étanche (avec vis spécialement revêtues d'un revêtement imperméable ; non comprises dans la livraison)

REF

N° de commande	Hauteur	Poids	Art. No.
A41-Ti1	27 mm	83 g	4 116 030 77 00 032
A41-Ti2	40 mm	98 g	4 116 030 77 00 045

2.4 A49 Adaptateur à articulation multifonction

- Réglable de 180° à 120° dans les deux sens
- Matériau : titane
- avec clé hexagonale
- Limite de poids : 100 kg
- Étanche (avec vis spécialement revêtues d'un revêtement imperméable ; non comprises dans la livraison)

REF

N° de commande	Modèle	Hauteur	Poids	Art. No.
A49-Ti1	Fixation pyramidale des deux côtés	80 mm	300 g	4 118 040 01 00 000
A49-Ti2	Fixation tubulaire 30 mm Fixation pyramidale	90 mm	310 g	4 118 040 02 00 000

2.5 Pièces détachées et de rechange

Vis sans tête 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

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 dispositif et des effets secondaires/ risques résiduels possibles.
- 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.

Utilisez la clé dynamométrique pour serrer les vis filetées.

Couple de serrage : 15 Nm.



Remarque : toutes les vis utilisées pour le montage doivent être bloquées avec de la Loctite® 222.

Les adaptateurs peuvent être utilisés pour des alimentations étanches si les vis correspondantes sont remplacées par des vis spécialement revêtues pour être étanches (E-A10, E-A11) ! Ceux-ci ne sont pas fournis.

7.1 Montage A49

Réglage de l'angle par le patient

L'adaptateur multifonction A49 peut être adapté aux besoins actuels de l'utilisateur à l'aide d'une denture grossière. Pour le réglage, desserrer la vis centrale à l'aide d'une clé Allen de 8 mm, régler l'angle souhaité, puis resserrer fermement.

Raccordement avec les adaptateurs de tube Ø 30 mm

Avant d'insérer le tube, desserrez d'abord la vis cylindrique M5X18 de deux tours. La surface de coupe du tube doit être plane et perpendiculaire à l'axe longitudinal du tube. Le tube doit être soigneusement ébavuré à l'intérieur et à l'extérieur et reposer sur le fond du serrage de l'adaptateur à vis, c'est-à-dire que le tube doit être inséré jusqu'à la butée.

- Serrer la vis cylindrique M5X18 à l'aide d'une clé dynamométrique.
- Couple de serrage : 8 Nm

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.

Veuillez 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 doppio A37

- Supporto piramidale doppio
- Limite di peso: 150 kg
- Impermeabile (con viti con rivestimento speciale impermeabile; non incluse nella fornitura)

REF

Cod. Ord.	Materiale	Altezza	Peso	Cod. Art.
A37-Ti1	Titanio	32 mm	80 g	4 116 010 00 00 032
A37-Ti2	Titanio	45 mm	96 g	4 116 010 00 00 045
A37-Ti3	Titanio	60 mm	106 g	4 116 010 00 00 060
A37-Ti4	Titanio	75 mm	120 g	4 116 010 00 00 075

2.2 A38, A39 Adattatore doppio

- Piramide doppia
- Limite di peso: A38 – 125 kg
A39 – 150 kg
- Impermeabile: A39 (con viti con rivestimento speciale impermeabile; non incluse nella fornitura)

REF

Cod. Ord.	Materiale	Altezza	Peso	Cod. Art.
A38-St	Acciaio/alluminio	19 mm	122 g	4 116 020 00 00 000
A39-Ti	Titanio	16 mm	77 g	4 116 020 01 00 000

2.3 A41 Doppio adattatore

- Piramide e supporto piramidale
- Materiale: titanio
- Limite di peso: 100 kg
- Impermeabile (con viti con rivestimento speciale impermeabile; non incluse nella fornitura)

REF

Cod. Ord.	Altezza	Peso	Cod. Art.
A41-Ti1	27 mm	83 g	4 116 030 77 00 032
A41-Ti2	40 mm	98 g	4 116 030 77 00 045

2.4 A49 Adattatore articolato multiuso

- regolabile da 180° a 120° in entrambe le direzioni
- Materiale: titanio
- incl. chiave esagonale
- Limite di peso: 100 kg
- Impermeabile (con viti con rivestimento speciale impermeabile; non incluse nella fornitura)

REF

Cod. Ord.	Versione	Altezza	Peso	Cod. Art.
A49-Ti1	Supporto piramidale su entrambi i lati	80 mm	300 g	4 118 040 01 00 000
A49-Ti2	Supporto tubolare 30 mm Supporto piramidale	90 mm	310 g	4 118 040 02 00 000

2.5 Pezzi singoli e ricambi

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

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 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 apportare modifiche 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 alle viti senza testa 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 svitate solo due viti senza testa adiacenti (non opposte) che sono avvitate più in profondità.



Se i perni filettati sembrano 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 la chiave dinamometrica.

Coppia di serraggio: 15 Nm.



Nota: tutte le viti utilizzate durante il montaggio devono essere fissate con Loctite® 222.

Gli adattatori possono essere utilizzati per alimentazioni a tenuta stagna se le viti corrispondenti vengono sostituite con viti con rivestimento speciale a tenuta stagna (E-A10, E-A11)!

Questi non sono inclusi nella fornitura.

7.1 Montaggio A49

Regolazione dell'angolazione da parte del paziente

L'adattatore multiuso A49 può essere regolato in base alle esigenze dell'utente grazie a una dentatura grossolana. Per la regolazione, allentare la vite centrale con una chiave a brugola da 8 mm, impostare l'angolo desiderato e serrare nuovamente.

Collegamento con gli adattatori per tubi Ø 30 mm

Prima di inserire il tubo, allentare la vite cilindrica M5X18 di due giri. La superficie di taglio del tubo deve essere piana e perpendicolare all'asse longitudinale del tubo. Il tubo deve essere accuratamente sbavato all'interno e all'esterno e deve poggiare sul fondo del morsetto dell'adattatore a vite, ovvero il tubo deve essere inserito fino all'arresto.

- Serrare la vite cilindrica M5X18 con una chiave dinamometrica.
- Coppia di serraggio: 8 Nm

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 A37 dubbele adapter

- 2-voudige piramidebevestiging
- Gewichtslimiet: 150 kg
- Waterdicht (met speciaal waterdichte schroeven; niet inbegrepen)

REF

Bestelnr.	Materiaal	Hoogte	Gewicht	Artikelnr.
A37-Ti1	Titaan	32 mm	80 g	4 116 010 00 00 032
A37-Ti2	Titaan	45 mm	96 g	4 116 010 00 00 045
A37-Ti3	Titaan	60 mm	106 g	4 116 010 00 00 060
A37-Ti4	Titaan	75 mm	120 g	4 116 010 00 00 075

2.2 A38, A39 dubbele adapter

- 2-voudige piramide
- Gewichtslimiet: A38 – 125 kg
A39 – 150 kg
- Waterdicht: A39 (met speciaal waterdichte schroeven; niet inbegrepen in de levering)

REF

Bestelnr.	Materiaal	Hoogte	Gewicht	Artikelnr.
A38-St	Staal/aluminium	19 mm	122 g	4 116 020 00 00 000
A39-Ti	Titaan	16 mm	77 g	4 116 020 01 00 000

2.3 A41 dubbele adapter

- Piramide en piramidehouder
- Materiaal: titaan
- Gewichtslimiet: 100 kg
- Waterdicht (met speciaal waterdichte schroeven; niet inbegrepen in de levering)

REF

Bestelnr.	Hoogte	Gewicht	Artikelnr.
A41-Ti1	27 mm	83 g	4 116 030 77 00 032
A41-Ti2	40 mm	98 g	4 116 030 77 00 045

2.4 A49 multifunctionele scharnieradapter

- verstelbaar van 180° – 120° in beide richtingen
- Materiaal: titaan
- incl. inbussleutel
- Gewichtslimiet: 100 kg
- Waterdicht (met speciaal waterdichte schroeven; niet inbegrepen in de levering)

REF

Bestelnr.	Uitvoering	Hoogte	Gewicht	Artikelnr.
A49-Ti1	Piramidevormige bevestiging aan beide zijden	80 mm	300 g	4 118 040 01 00 000
A49-Ti2	Buisbevestiging 30 mm Piramidebevestiging	90 mm	310 g	4 118 040 02 00 000

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

3. Indicaties/ contra-indicaties

Indicaties:

- Beenamputatie
- Dysmelie

Contra-indicaties:

- geen

4. Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

5. Algemene veiligheidsinstructies



- Het medische 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 wordt 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 uitgevoerd. 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 bij de afstelpositie te lang (beschadiging van de schuimrubberen bekleding) of te kort (onvoldoende houvast) lijken, moeten ze worden vervangen door andere, passende pennen.

Gebruik de momentsleutel om de schroefdraadpennen vast te draaien.

Aanhaalmoment: 15 Nm.



Opmerking: Alle bij de montage gebruikte moeten worden vastgezet met Loctite® 222.

Adapters kunnen worden gebruikt voor waterdichte voedingen als de bijbehorende schroeven worden vervangen door speciaal waterdicht gecoate schroeven (E-A10, E-A11)!

Deze zijn niet bij de levering inbegrepen.

7.1 Inbouw A49

Hoekverstelling door de patiënt

De A49 multifunctionele adapter kan met behulp van een grove vertanding worden aangepast aan de huidige behoeften van de gebruiker. Voor het instellen wordt de centrale schroef losgedraaid met een 8 mm inbussleutel, de gewenste hoek ingesteld en vervolgens weer vastgedraaid.

Verbinding met de buisadapters ø 30 mm

Voordat de buis wordt geplaatst, moet eerst de cilinderbout M5X18 twee slagen worden losgedraaid. Het snijvlak van de buis moet vlak zijn en loodrecht op de lengteas van de buis staan. De buis moet aan de binnen- en buitenkant zorgvuldig worden ontbraamd en op de bodem van de schroefadapterklem rusten, d.w.z. de buis tot aan de aanslag inschuiven.

- Draai de cilinderbout M5X18 vast met een momentsleutel.
- Aanhaalmoment: 8 Nm

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