



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

Rohradapter A3, A4

Tube Adapter A3, A4

Prothesenrohr R1

Pylon R1

Version: 7, Stand: 06.11.2025



Uniprox GmbH & Co. KG
H.-Heine-Str. 4
07937 Zeulenroda-Triebes

Tel.
Fax
E-Mail

+49 (0) 36628-66-33 00
+49 (0) 36628-66-33 55
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 A3 Rohradapter

- Rohrdurchmesser: Ø 30 mm
- Gewichtslimit: 100 kg

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Länge	Gewicht	Artikelnummer
A3-Al200	Aluminium	200 mm	160 g	4 113 051 30 11 200
A3-Al400	Aluminium	400 mm	270 g	4 113 051 30 11 400
A3-St200	Stahl	200 mm	210 g	4 113 051 30 22 200
A3-St400	Stahl	400 mm	320 g	4 113 051 30 22 400
A3-Ti200	Titan	200 mm	170 g	4 113 051 30 33 200
A3-Ti400	Titan	400 mm	280 g	4 113 051 30 33 400

2.2 A4 Rohradapter

- Rohrdurchmesser Ø 34 mm
- Gewichtslimit: 150 kg

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Länge	Gewicht	Artikelnummer
A4-St200	Stahl	200 mm	210 g	4 113 050 34 22 200
A4-St400	Stahl	400 mm	320 g	4 113 050 34 22 400
A4-Ti400	Titan	400 mm	280 g	4 113 050 34 33 400

2.3 Prothesenrohr R1

- Rohrdurchmesser: Ø 30 mm
- Gewichtslimit: 100 kg

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Länge	Gewicht	Artikelnummer
R1-AL400	Aluminium	400 mm	210 g	4 113 070 30 11 400

2.4 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

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.
- Diese Adapter sind nicht für die Verwendung im Wasser konzipiert.

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

Der Rohradapter muss entsprechend den Maßen des Patienten gekürzt werden. Das Rohr bzw. der Adapter darf dabei nicht im Schraubstock eingespannt werden. Es ist darauf zu achten, dass die Schnittfläche rechtwinklig zur Längsachse des Rohres verläuft. Im Anschluss muss das Rohr innen und außen sorgfältig entgratet werden. Das Rohr wird nun bis zum Boden der Schraubadapterklemmung eingeschoben. Die Zylinderschraube des Schraubadapters wird im Anschluss mit dem Drehmomentschlüssel festgezogen.



Der Schraubadapter ist immer proximal auf den Rohadapter zu setzen.
Geringfügiges Herausziehen des Rohres aus dem Schraubadapter zur Längenanpassung ist nicht zulässig.

7.1 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.

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 A3 Tube Adapter

- for Ø 30 mm tubes
- weight limit: 100 kg

REF

Order No.	Material	Lenght	Weight	Article No.
A3-Al200	Aluminum	200 mm	160 g	4 113 051 30 11 200
A3-Al400	Aluminum	400 mm	270 g	4 113 051 30 11 400
A3-St200	Steel	200 mm	210 g	4 113 051 30 22 200
A3-St400	Steel	400 mm	320 g	4 113 051 30 22 400
A3-Ti200	Titanium	200 mm	170 g	4 113 051 30 33 200
A3-Ti400	Titanium	400 mm	280 g	4 113 051 30 33 400

2.2 A4 Tube Adapter

- for Ø 30 mm tubes
- weight limit: 100 kg

REF

Order No.	Material	Lenght	Weight	Article No.
A4-St200	Steel	200 mm	210 g	4 113 050 34 22 200
A4-St400	Steel	400 mm	320 g	4 113 050 34 22 400
A4-Ti400	Titanium	400 mm	280 g	4 113 050 34 33 400

2.3 Pylon R1

- for Ø 30 mm tubes
- weight limit: 100 kg

REF

Order No.	Material	Lenght	Weight	Article No.
R1-Al400	Aluminum	400 mm	210 g	4 113 070 30 11 400

2.4 Individual and spare parts

Hex socket head screw:

REF

Order No.	Thread	Lenght	Units p. package	Artikel 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

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 considered when calculating the weight.
- These adapters are not designed for use in water.

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

Shorten the tube adapter to the appropriate length according to the user's preferred measurements.

Do not use a bench vise to fix the tube clamp or tube adapter. Be certain that the cut surface and the longitudinal axis of the tube are rectangular. Smoothen the area of the tube cut on the in- and outside.

Insert the tube into the clamp adapter until the tube reaches the bottom of the clamp. Fix the tube in the clamp adapter by tightening the clamp screw with a torque wrench.



Always position the tube clamp adapter proximally to the tube adapter.

It is not permitted to pull out the tube from the tube clamp adapter to adjust the length.

7.1 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 Adaptateur de tube A3

- Diamètre du tube : Ø 30 mm
- Limite de poids : 100 kg

REF

N° de commande	Modèle	Longueur	Poids	Art. No.
A3-Al200	Aluminium	200 mm	160 g	4 113 051 30 11 200
A3-Al400	Aluminium	400 mm	270 g	4 113 051 30 11 400
A3-St200	Acier	200 mm	210 g	4 113 051 30 22 200
A3-St400	Acier	400 mm	320 g	4 113 051 30 22 400
A3-Ti200	Titane	200 mm	170 g	4 113 051 30 33 200
A3-Ti400	Titane	400 mm	280 g	4 113 051 30 33 400

2.2 A4 Adaptateur pour tube

- Diamètre du tube Ø 34 mm
- Limite de poids : 150 kg

REF

N° de commande	Modèle	Longueur	Poids	Art. No.
A4-St200	Acier	200 mm	210 g	4 113 050 34 22 200
A4-St400	Acier	400 mm	320 g	4 113 050 34 22 400
A4-Ti400	Titane	400 mm	280 g	4 113 050 34 33 400

2.3 Tube prothétique R1

- Diamètre du tube : Ø 30 mm
- Limite de poids : 100 kg

REF

N° de commande	Modèle	Longueur	Poids	Art. No.
R1-AL400	Aluminium	400 mm	210 g	4 113 070 30 11 400

2.4 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

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.
- Ces adaptateurs ne sont pas conçus pour être utilisés dans l'eau.

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

L'adaptateur tubulaire doit être raccourci en fonction des mensurations du patient. Le tube ou l'adaptateur ne doit pas être serré dans un étau. Veiller à ce que la surface de coupe soit perpendiculaire à l'axe longitudinal du tube. Le tube doit ensuite être soigneusement ébavuré à l'intérieur et à l'extérieur. Le tube est alors inséré jusqu'au fond du serrage de l'adaptateur à vis. La vis cylindrique de l'adaptateur à vis est ensuite serrée à l'aide de la clé dynamométrique.



L'adaptateur à vis doit toujours être placé à proximité du tube adaptateur.
Il n'est pas permis de retirer légèrement le tube de l'adaptateur à vis pour ajuster la longueur.

7.1 Utilisation des vis sans tête

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, bloquer 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.

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 per tubi A3

- Diametro del tubo: Ø 30 mm
- Limite di peso: 100 kg

REF

Cod. ord.	Versione	Lunghezza	Peso	Cod. Art.
A3-Al200	Alluminio	200 mm	160 g	4 113 051 30 11 200
A3-Al400	Alluminio	400 mm	270 g	4 113 051 30 11 400
A3-St200	Acciaio	200 mm	210 g	4 113 051 30 22 200
A3-St400	Acciaio	400 mm	320 g	4 113 051 30 22 400
A3-Ti200	Titanio	200 mm	170 g	4 113 051 30 33 200
A3-Ti400	Titan	400 mm	280 g	4 113 051 30 33 400

2.2 A4 Adattatore per tubi

- Diametro tubo Ø 34 mm
- Limite di peso: 150 kg

REF

Cod. ord.	Versione	Lunghezza	Peso	Cod. Art.
A4-St200	Acciaio	200 mm	210 g	4 113 050 34 22 200
A4-St400	Acciaio	400 mm	320 g	4 113 050 34 22 400
A4-Ti400	Titanio	400 mm	280 g	4 113 050 34 33 400

2.3 Tubo protesico R1

- Diametro del tubo: Ø 30 mm
- Limite di peso: 100 kg

REF

Cod. ord.	Versione	Lunghezza	Peso	Cod. Art.
R1-AL400	Alluminio	400 mm	210 g	4 113 070 30 11 400

2.4 Pezzi singoli e ricambi

Perni filettati con esagono incassato:

REF

Cod. ord.	Filettatura	Lunghezza	Pezzi confezione	per	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

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.
- Questi adattatori non sono progettati per l'uso in acqua.

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

L'adattatore per tubo deve essere accorciato in base alle misure del paziente. Il tubo o l'adattatore non devono essere serrati in una morsa. Assicurarsi che la superficie di taglio sia perpendicolare all'asse longitudinale del tubo. Successivamente, il tubo deve essere accuratamente sbavato all'interno e all'esterno. Il tubo viene quindi inserito fino al fondo del morsetto dell'adattatore a vite. La vite cilindrica dell'adattatore a vite viene quindi serrata con la chiave dinamometrica.



L'adattatore a vite deve essere sempre posizionato in prossimità dell'adattatore tubolare.
Non è consentito estrarre leggermente il tubo dall'adattatore a vite per regolarne la lunghezza.

7.1 Utilizzo dei perni filettati

Le viti senza testa M28-12 o M28-16 consentono di 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 le due viti senza testa adiacenti (non opposte) avvitate più in profondità.



Se le viti senza testa nella posizione di regolazione risultano troppo lunghe (danneggiamento del rivestimento in schiuma) o troppo corte (mancanza di tenuta), devono essere sostituite con altre viti adeguate.

Per serrare le viti filettate utilizzare una chiave dinamometrica.



Coppia di serraggio: 12 Nm.

Al termine della 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 A3 Buisadapter

- Buisdiameter: Ø 30 mm
- Gewichtslimiet: 100 kg

REF

Bestelnr.	Uitvoering	Lengte	Gewicht	Artikelnr.
A3-AL200	Aluminium	200 mm	160 g	4 113 051 30 11 200
A3-AL400	Aluminium	400 mm	270 g	4 113 051 30 11 400
A3-St200	Staal	200 mm	210 g	4 113 051 30 22 200
A3-St400	Staal	400 mm	320 g	4 113 051 30 22 400
A3-Ti200	Titanium	200 mm	170 g	4 113 051 30 33 200
A3-Ti400	Titaan	400 mm	280 g	4 113 051 30 33 400

2,2 A4 buisadapter

- Buisdiameter Ø 34 mm
- Gewichtslimiet: 150 kg

REF

Bestelnr.	Uitvoering	Lengte	Gewicht	Artikelnr.
A4-St200	Staal	200 mm	210 g	4 113 050 34 22 200
A4-St400	Staal	400 mm	320 g	4 113 050 34 22 400
A4-Ti400	Titanium	400 mm	280 g	4 113 050 34 33 400

2.3 Prothesebuis R1

- Buisdiameter: Ø 30 mm
- Gewichtslimiet: 100 kg

REF

Bestelnr.	Uitvoering	Lengte	Gewicht	Artikelnr.
R1-AL400	Aluminium	400 mm	210 g	4 113 070 30 11 400

2.4 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

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/ restrisiko'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.
- Deze adapters zijn niet ontworpen voor gebruik in water.

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. Inbouw

De buisadapter moet worden ingekort volgens de afmetingen van de patiënt. De buis of adapter mag daarbij niet in een bankschroef worden geklemd. Er moet op worden gelet dat het snijvlak loodrecht op de lengteas van de buis loopt. Vervolgens moet de buis aan de binnen- en buitenkant zorgvuldig worden ontbraamd. De buis wordt nu tot aan de bodem van de schroefadapterklem geschoven. De cilinderbout van de schroefadapter wordt vervolgens met de momentsleutel vastgedraaid.



De schroefadapter moet altijd dicht bij de buisadapter worden geplaatst.
Het buisje mag niet iets uit de schroefadapter worden getrokken om de lengte aan te passen.

7.1 Gebruik van de draadstiften

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

Gebruik een momentsleutel om de schroefdraadpennen vast te draaien.



Aanhaalmoment: 12 Nm.

Na voltooiing van de prothese de schroefdraad vastzetten 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