



Gebrauchsanweisung 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

Schaftadapter A6, A8, A9, A15, A17, A18, A19, A20, A21

Socket adapter A6, A8, A9, A15, A17, A18, A19, A20, A21

Knieexartikulationsadapter A86

Knee disarticulation adapter A86

Version: 6, 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	9
FR - Mode d'emploi	14
IT - Istruzioni per l'uso	19
NL - Gebruiksaanwijzing.....	24

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 A6 Schaftadapter

- Eingussanker, inkl. Laminierschutz
- wasserfest: A6-St, A6-Ti

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
A6-Al	Aluminium	< 75 kg	62 g	4 114 010 00 11 000
A6-St	Stahl	< 100 kg	87 g	4 114 010 00 22 000
A6-Ti	Titan	< 100 kg	53 g	4 114 010 00 33 000

2.2 A8, A9 Schaftadapter

- Eingussanker zur direkten Anbindung an Verschlussstücke
- inkl. Schrauben und Dummy

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
A8-Ti	Titan	< 100 kg	66 g	4 147 019 19 00 000
A9-Ti	Titan	< 100 kg	69 g	4 147 009 20 00 000

2.3 A15, A17, A18 Schaftadapter

- A15: Eingussanker mit fester Pyramide, inkl. Laminierschutz
- A17, A18: Eingussanker mit Innengewinde (M36x1,5) inkl. drehbarer Pyramide und Verarbeitungs-Dummy
- wasserfest (mit speziell wasserfest beschichteten Schrauben; nicht im Lieferumfang enthalten!)

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
A15-St	Stahl, 3-Arm lang	< 125 kg	110 g	4 114 100 01 22 000
A17-St	Stahl, 3-Arm lang	< 125 kg	167 g	4 114 070 99 22 000
A18-St	Stahl, 3-Arm lang	< 125 kg	135 g	4 114 070 77 22 000

2.4 A19, A20, A21 Schaftadapter

- Eingussanker mit Innengewinde M36 × 1,5
- inkl. Verarbeitungs-Dummy
- wasserfest (mit speziell wasserfest beschichteten Schrauben; nicht im Lieferumfang enthalten!)

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
A19-St	Stahl, 3-Arm lang	< 125 kg	110 g	4 114 080 01 22 000
A20-St	Stahl, 4-Arm lang	< 150 kg	120 g	4 114 080 02 22 000
A21-St	Stahl, 4-Arm kurz	< 125 kg	91 g	4 114 080 03 22 000

2.5 A86 Knieexartikulations-Adapter

- Eingussanker mit Innengewinde M36 × 1,5
- inkl. Verarbeitungs-Dummy
- wasserfest (mit speziell wasserfest beschichteten Schrauben; nicht im Lieferumfang enthalten!)

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
A86	Stahl	< 150 kg	170 g	4 114 080 06 22 000

2.6 Einzel- und Ersatzteile

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Artikelnummer
E-A02	Spezialgummi	4 114 019 01 00 000

Schränkschutz für Innengewinde M36 x 1,5

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Artikelnummer
E-A04	Stahl	4 114 110 00 00 000

Gewindestifte mit Innensechskant (für A17)

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Größe	Stück pro VE	Artikelnummer
M28-12	Stahl	M8 x 12	10	4 226 050 00 00 012
M28-16	Stahl	M8 x 16	10	4 226 050 00 00 016
E-A11-12	Stahl mit wasserfester Beschichtung	M8 x 12	4	4 113 018 11 20 612

Zylinderschraube mit Innensechskant



Bestell-Nr.	Ausführung	Größe	Stück pro VE	Artikelnummer
M33	Stahl	M5 x 18	10	4 226 030 05 00 018
E-A12-20	Stahl mit wasserfester Beschichtung	M5 x 20	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.
- 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.
- Bei nicht ausreichender Laminatverstärkung besteht die Gefahr des Ausbrechens des Schaftadapters A6, A8, A9, A15, A17, A18 aus dem Prothesenschaft.
- Zusätzlich ist beim A8 auf einen ausreichenden Formschluss zu achten.

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

7.1 A6, A8, A9, A15 Schaftadapter

- Die Schaftadapter A6 und A9 dürfen nicht geschränkt werden, Gefahr der Rissbildung.
- Versiegeln Sie die Pyramide und die distalen Öffnungen mit Plastilin.
- Vor dem Aufsetzen des Schaftadapters einige Lagen Armierung über das Modell ziehen.
- Schaftadapter auf dem Modell platzieren und die nachfolgenden Lagen der Armierung in der Nut des Adapters mit geeigneter Armierungsfaser abbinden.
- Den beigefügten Laminierschutz E-A02 auf dem Schaftadapter befestigen.
- Der Laminierschutz deckt beim Gießvorgang die Pyramide ab und ergibt einen passgenauen Abschluss des Laminates.
- Beim Aushärtprozess von A8 und A9 muss das Laminat im Adapterbereich gekühlt werden.
- Nach dem Laminiervorgang die Adapteranschlussflächen und die Bohrungen freilegen. Den Schaftadapter nicht beschädigen.

7.2 A17-A21 Schaftadapter

7.2.1 A17, A19-A21



Vor dem Schränken Schränkschutz E-A04 in das Gewinde M36x1,5 schrauben.
Beim Schränken des Adapters nur mit Schränkeisen mit abgerundeten Kanten arbeiten.
Im Bereich der Bohrungen möglichst nicht zu stark abkanten, da Riss- bzw. Bruchgefahr.

7.2.2 A17-A21

Vor dem Eingießen die Pyramidaufnahme aus dem Schaftadapter entfernen.
Gewinde mit dem im Lieferumfang enthaltenen Dummy und Verklemmung z.B. mit Plastilin vor dem Harz schützen. Vor dem Aufsetzen des Schaftadapters einige Lagen Armierung über das Modell ziehen. Schaftadapter auf dem Modell platzieren und die nachfolgenden Lagen der Armierung vor dem Gewinde abbinden. Nach dem Laminieren das Gewinde und die Klemmschraube mit Spalt freilegen, die Pyramidaufnahme eindrehen und Klemmschraube mit dem Drehmomentschlüssel anziehen.



Anzugsmoment: 10 Nm

7.2.3 A17

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.

7.3 A86 Knieexartikulations-Adapter



Vor dem Schränken den Schränkschutz (Bestell-Nr. E-A04) in das Gewinde M36x1,5 schrauben.
Beim Schränken des Adapters nur mit Schränkeisen (mit abgerundeten Kanten) arbeiten.
Im Bereich der Bohrungen möglichst nicht zu stark abkanten, da sonst Riss- bzw. Bruchgefahr besteht.

Das Gewinde mit dem im Lieferumfang enthaltenen Dummy mit Plastilin vor eindringendem Harz schützen. Der Adapter A86 kann zur Anprobe zusätzlich mit Schrauben gesichert werden. Diese Schrauben sind im Definitivschaff beizubehalten. Beim Einlaminieren werden durch die Bohrungen des Adapters Glas- oder Kohlefaserfäden gezogen. Diese dienen zur festen Verankerung in der Schaftarmierung.

Es ist vom Orthopädietechniker sicherzustellen, dass die Verarbeitung und die Armierung im Schaft dem Gewicht und der Mobilität des Patienten angepasst werden.



In voller Flexion des Kniegelenkes darf es zu keiner Berührung zwischen Prothesenschaft und Kniegelenk kommen.
Defekt der Prothesenpassteile möglich.



Die Klemmschraube des Schraubadapters wird mit Loctite® 222 gesichert. Anzugsdrehmoment: 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 A6 Socket Adapter

- lamination anchor, incl. dummy
- water resistant: A6-St, A6-Ti

REF

Order No.	Material	Weight Limit	Weight	Article No.
A6-Al	Aluminum	< 75 kg	62 g	4 114 010 00 11 000
A6-St	Steel	< 100 kg	87 g	4 114 010 00 22 000
A6-Ti	Titanium	< 100 kg	53 g	4 114 010 00 33 000

2.2 A8, A9 Socket Adapter

- lamination anchor for direct fixation to locking systems
- incl. screws and dummy

REF

Order No.	Material	Weight Limit	Weight	Article No.
A8-Ti	Titanium	< 100 kg	66 g	4 147 019 19 00 000
A9-Ti	Titanium	< 100 kg	69 g	4 147 009 20 00 000

2.3 A15, A17, A18 Socket Adapter

- A15: lamination anchor with pyramid fixed
- A17, A18: lamination anchor with inner thread (M36 x 1,5) incl. rotatable pyramid and lamination dummy
- water resistant (with especially waterproof coated screws; not included in the delivery!)

REF

Order No.	Material	Weight Limit	Weight	Article No.
A15-St	Steel, 3-arm long	< 125 kg	110 g	4 114 100 01 22 000
A17-St	Steel, 3-arm long	< 125 kg	167 g	4 114 070 99 22 000
A18-St	Steel, 3-arm long	< 125 kg	135 g	4 114 070 77 22 000

2.4 A19, A20, A21 Socket Adapter

- 3-arm lamination anchor w/thread M36x1,5 incl. Dummy
- water resistant (with especially waterproof coated screws; not included in the delivery!)

REF

Order No.	Material	Weight Limit	Weight	Article No.
A19-St	Steel, 3-Arm long	< 125 kg	110 g	4 114 080 01 22 000
A20-St	Steel, 4-arm long	< 150 kg	120 g	4 114 080 02 22 000
A21-St	Steel, 4-arm short	< 125 kg	91 g	4 114 080 03 22 000

2.5 A86 Knee Disarticulation Anchor

- lamination anchor w / thread M36 × 1,5 incl. Dummy
- water resistant (with especially waterproof coated screws; not included in the delivery!)

REF

Order No.	Material	Weight Limit	Weight	Article No.
A86	Steel	< 125 kg	170 g	4 114 080 06 22 000

2.6 Individual and spare parts

REF

Order No.	Description	Article No.
E-A02	Lamination Dummy made of special rubber	4 114 019 01 00 000

Outside thread M36 x 1,5

REF

Order No.	Material	Article No.
E-A04	Steel	4 114 110 00 00 000

Hex socket head screw (for A17)

REF

Order No.	Model	Lenght	Packaging Unit	Article No.
M28-12	Steel	M8 x 12	10	4 226 050 00 00 012
M28-16	Steel	M8 x 16	10	4 226 050 00 00 016
E-A11-12	Steel with waterproof coating	M8 x 12	4	4 113 018 11 20 612

Cylinder screw with hexagon socket

REF

Order No.	Model	Lenght	Packaging Unit	Article No.
M33	Steel	M5 x 18	10	4 226 030 05 00 018
E-A12-20	Steel with waterproof coating	M5 x 20	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.
- 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.
- In case of insufficient laminate reinforcement, the Socket Adaptor A6, A8, A9, A15 could break out from the prosthetic socket.
- Pay attention to sufficient form-fit (A8).

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

7.1 A6, A8, A9, A15 Socket Adapter

- Bending the Socket Adapter A6 and A9 could result in crackings in the titanium.
- Seal the male pyramid and the distal holes with plastilina.
- Before placing the socket adaptor put some layers of reinforcement material over the plaster model.
- Then position socket adaptor on the model and tie off the following layers of reinforcement in the groove of the adapter with carbon fibre roving.
- Fix the enclosed Lamination Dummy E-A02 on the socket adaptor.
- The Lamination Dummy E-A02 covers and protects the pyramid during lamination procedure and provides a precise fitting brim of the laminate.
- During hardening process of A8 and A9, the lamination around the adapter must be cooled.
- After lamination expose the attachment side and holes of the adaptor. Do not damage the socket adapter.

7.2 A17-A21 Socket Adapter

7.2.1 A17, A19-A21



Screw the E-A04 bending protection in the thread M36x1,5 before bending.

For bending the adapter only use bending iron with rounded tins.

The bore-hole area should not be round off too strongly as failure and/ or Rupture of the material could occur.

7.2.2 A17-A21

Before lamination remove pyramid receptacle from the socket adapter. Protect the thread and the clamping of the socket adapter from resin with e.g. plastilina. Before placing the socket adapter put some layers of reinforcement material over the plaster model. Then position socket adapter on the model and tie off the following layers of reinforcement before the thread. Expose thread after lamination, insert pyramid receptacle and tighten clamp screw with Torque Wrench.



Torque: 10 Nm

7.2.3 A17

Handling of the 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.

7.3 A86 Knee Disarticulation Anchor



Screw the E-A04 bending protection in the thread M36x1,5 before bending.

For bending the adapter only use bending iron with rounded tins. The bore-hole area should not be round off too strongly as failure and/ or Rupture of the material could occur.

Use the dummy included in the scope of delivery to protect the thread from penetrating resin with plasticine. The adapter A86 can also be secured with screws for assembly. These screws are to be held in the definitive socket. When laminating, glass or carbon fiber threads are pulled through the holes in the adapter. These serve as a firm anchorage in the laminate.

The technician must ensure that the processing and reinforcement in the socket are adapted to the weight and mobility of the patient.



Attention: When the knee joint is fully flexed, there must be no contact between the socket and the knee joint. Defect of the prosthesis components possible.



Secure the clamp screw with Loctite® 222 and tighten with 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 needs 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 tige A6

- Ancrage moulé, avec protection laminée
- Étanche: A6-St, A6-Ti

REF

N° de commande	Modèle	Limite de poids	Poids	Art. No.
A6-Al	Aluminium	< 75 kg	62 g	4 114 010 00 11 000
A6-St	Acier	< 100 kg	87 g	4 114 010 00 22 000
A6-Ti	Titane	< 100 kg	53 g	4 114 010 00 33 000

2.2 A8, A9 Adaptateur de tige

- Ancrage coulé pour raccordement direct aux pièces de fermeture
- avec vis et faux élément

REF

N° de commande	Modèle	Limite de poids	Poids	Art. No.
A8-Ti	Titane	< 100 kg	66 g	4 147 019 19 00 000
A9-Ti	Titane	< 100 kg	69 g	4 147 009 20 00 000

2.3 A15, A17, A18 Adaptateur de tige

- A15 : Ancrage coulé avec pyramide fixe, protection laminée incluse
- A17, A18 : Ancrage à couler avec filetage intérieur (M36x1,5), avec pyramide pivotante et faux-pièce
- Étanche (avec vis spécialement revêtues pour résister à l'eau ; non comprises dans la livraison!)

REF

N° de commande	Modèle	Limite de poids	Poids	Art. No.
A15-St	Acier, 3 bras longs	< 125 kg	110 g	4 114 100 01 22 000
A17-St	Acier, 3 bras longs	< 125 kg	167 g	4 114 070 99 22 000
A18-St	Acier, 3 bras longs	< 125 kg	135 g	4 114 070 77 22 000

2.4 A19, A20, A21 Adaptateur de tige

- Ancrage moulé avec filetage intérieur M36 × 1,5
- avec mannequin de démonstration
- Étanche (avec vis spécialement revêtues pour résister à l'eau ; non comprises dans la livraison !)

REF

N° de commande	Modèle	Limite de poids	Poids	Art. No.
A19-St	Acier, 3 bras longs	< 125 kg	110 g	4 114 080 01 22 000
A20-St	Acier, 4 bras longs	< 150 kg	120 g	4 114 080 02 22 000
A21-St	Acier, 4 bras court	< 125 kg	91 g	4 114 080 03 22 000

2.5 A86 Adaptateur d'articulation du genou

- Ancrage à couler avec filetage intérieur M36 × 1,5
- avec mannequin de traitement
- Étanche (avec vis spécialement revêtues pour résister à l'eau ; non comprises dans la livraison !)

REF

N° de commande	Modèle	Limite de poids	Poids	Art. No.
A86	Acier	< 150 kg	170 g	4 114 080 06 22 000

2.6 Pièces détachées et de rechange

REF

N° de commande	Modèle	Art. No.
E-A02	Caoutchouc spécial	4 114 019 01 00 000

Protection d'armoire pour filetage intérieur M36 x 1,5

REF

N° de commande	Modèle	Art. No.
E-A04	Acier	4 114 110 00 00 000

Vis sans tête à six pans creux (pour A17)

REF

N° de commande	Modèle	Taille	Pièces par unité	Art. No.
M28-12	Acier	M8 x 12	10	4 226 050 00 00 012
M28-16	Acier	M8 x 16	10	4 226 050 00 00 016
E-A11-12	Acier avec revêtement étanche	M8 x 12	4	4 113 018 11 20 612

Vis à tête cylindrique à six pans creux

REF

N° de commande	Modèle	Taille	Pièces par unité	Art. No.
M33	Acier	M5 x 18	10	4 226 030 05 00 018
E-A12-20	Acier avec revêtement imperméable	M5 x 20	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 dispositif 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.
- Si le renfort en stratifié est insuffisant, l'adaptateur de tige A6, A8, A9, A15, A17, A18 risque de se détacher de la tige de la prothèse.
- De plus, veillez à ce que la fixation A8 soit bien encliquetée.

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

7.1 Adaptateurs d'emboîture A6, A8, A9, A15

- Les adaptateurs de tige A6 et A9 ne doivent pas être serrés, car cela pourrait entraîner des fissures.
- Scellez la pyramide et les ouvertures distales avec de la pâte à modeler.
- Avant de mettre en place l'adaptateur de tige, appliquez plusieurs couches d'armature sur le modèle.
- Placez l'adaptateur de tige sur le modèle et fixez les couches suivantes de renfort dans la rainure de l'adaptateur à l'aide d'une fibre de renfort appropriée.
- Fixez la protection laminée E-A02 fournie sur l'adaptateur de tige.
- La protection laminée recouvre la pyramide pendant le processus de coulée et permet d'obtenir une finition parfaite du stratifié.
- Pendant le processus de durcissement de A8 et A9, le stratifié doit être refroidi dans la zone de l'adaptateur.
- Après le laminage, dégager les surfaces de raccordement de l'adaptateur et les alésages. Ne pas endommager l'adaptateur de tige.

7.2 A17-A21 Adaptateur de tige

7.2.1 A17, A19-A21



Avant le chanfreinage, visser la protection de chanfrein E-A04 dans le filetage M36x1,5.

Pour chanfreiner l'adaptateur, utiliser uniquement des fers à chanfreiner à bords arrondis.

Dans la zone des alésages, ne pas chanfreiner trop fortement afin d'éviter tout risque de fissure ou de rupture.

7.2.2 A17-A21

Avant la coulée, retirer le support pyramidal de l'adaptateur de tige.

Protéger le filetage de la résine à l'aide du cache fourni et d'un dispositif de blocage, par exemple de la pâte à modeler.

Avant de mettre en place l'adaptateur de tige, appliquez plusieurs couches d'armature sur le modèle. Placez l'adaptateur de tige sur le modèle et fixez les couches suivantes de l'armature avant le filetage. Après la stratification, dégager le filetage et la vis de serrage en laissant un espace, visser le support pyramidal et serrer la vis de serrage à l'aide de la clé dynamométrique.



Couple de serrage : 10 Nm

7.2.3 A17

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 les deux vis sans tête les plus profondes situées l'une à côté de l'autre (et non en face l'une de l'autre) 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.

7.3 Adaptateur d'articulation du genou A86



Avant de réaliser le chanfreinage, visser la protection de chanfreinage (réf. E-A04) dans le filetage M36x1,5.

Pour incliner l'adaptateur, utiliser uniquement une clé à chape (à bords arrondis).

Dans la zone des alésages, ne pas trop chanfreiner, sinon il y a un risque de fissuration ou de rupture.

Protéger le filetage contre la pénétration de résine à l'aide du cache fourni avec la plastiline. L'adaptateur A86 peut être fixé à l'aide de vis supplémentaires pour l'essayage. Ces vis doivent rester dans l'emboîture définitive. Lors de la stratification, des fils de verre ou de carbone sont tirés à travers les alésages de l'adaptateur. Ceux-ci servent à ancrer solidement l'armature dans l'emboîture.

Le technicien orthopédiste doit s'assurer que la fabrication et le renfort de l'emboîture sont adaptés au poids et à la mobilité du patient.



En flexion complète du genou, il ne doit y avoir aucun contact entre l'emboîture prothétique et l'articulation du genou. Risque de défectuosité des pièces d'ajustement de la prothèse.



La vis de serrage de l'adaptateur à vis est bloquée avec de la Loctite® 222.

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.

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 per stelo A6

- Ancoraggio di colata, incl. protezione laminata
- Impermeabile: A6-St, A6-Ti

REF

Cod. ord.	Versione	Limite di peso	Peso	Cod. Art.
A6-Al	Alluminio	< 75 kg	62 g	4 114 010 00 11 000
A6-St	Acciaio	< 100 kg	87 g	4 114 010 00 22 000
A6-Ti	Titanio	< 100 kg	53 g	4 114 010 00 33 000

2.2 A8, A9 Adattatore per gambo

- Ancoraggio a fusione per il collegamento diretto ai dispositivi di chiusura
- incl. viti e dummy

REF

Cod. ord.	Versione	Limite di peso	Peso	Cod. Art.
A8-Ti	Titan	< 100 kg	66 g	4 147 019 19 00 000
A9-Ti	Titanio	< 100 kg	69 g	4 147 009 20 00 000

2.3 A15, A17, A18 Adattatore per gambo

- A15: Ancoraggio a colata con piramide fissa, incl. protezione laminata
- A17, A18: Ancoraggio a colata con filettatura interna (M36x1,5) incl. piramide girevole e manichino di lavorazione
- Impermeabile (con viti con rivestimento speciale impermeabile; non incluse nella fornitura!)

REF

Cod. ord.	Versione	Limite di peso	Peso	Cod. Art.
A15-St	Acciaio, 3 bracci lunghi	< 125 kg	110 g	4 114 100 01 22 000
A17-St	Acciaio, 3 bracci lunghi	< 125 kg	167 g	4 114 070 99 22 000
A18-St	Acciaio, 3 bracci lunghi	< 125 kg	135 g	4 114 070 77 22 000

2.4 A19, A20, A21 Adattatore per gambo

- Ancoraggio a fusione con filettatura interna M36 × 1,5
- inclusa sagoma di lavorazione
- impermeabile (con viti con rivestimento impermeabile speciale; non incluse nella fornitura!)

REF

Cod. ord.	Versione	Limite di peso	Peso	Cod. Art.
A19-St	Acciaio, 3 bracci lunghi	< 125 kg	110 g	4 114 080 01 22 000
A20-St	Acciaio, 4 bracci lunghi	< 150 kg	120 g	4 114 080 02 22 000
A21-St	Acciaio, 4 bracci corti	< 125 kg	91 g	4 114 080 03 22 000

2.5 A86 Adattatore per articolazione del ginocchio

- Ancoraggio a colata con filettatura interna M36 × 1,5
- incl. manichino di lavorazione
- impermeabile (con viti con rivestimento speciale impermeabile; non incluse nella fornitura!)

REF

Cod. ord.	Versione	Limite di peso	Peso	Cod. Art.
A86	Acciaio	< 150 kg	170 g	4 114 080 06 22 000

2.6 Ricambi singoli e di ricambio

REF

Cod. ord.	Versione	Cod. Art.
E-A02	Gomma speciale	4 114 019 01 00 000

Protezione armadio per filettatura interna M36 x 1,5

REF

Cod. ord.	Versione	Cod. Art.
E-A04	Acciaio	4 114 110 00 00 000

Perni filettati con esagono incassato (per A17)

REF

Cod. ord.	Versione	Dimensioni	Pezzi per confezione	Cod. Art.
M28-12	Acciaio	M8 x 12	10	4 226 050 00 00 012
M28-16	Acciaio	M8 x 16	10	4 226 050 00 00 016
E-A11-12	Acciaio con rivestimento impermeabile	M8 x 12	4	4 113 018 11 20 612

Vite cilindrica con esagono incassato

REF

Cod. ord.	Versione	Dimensioni	Pezzi per confezione	Cod. Art.
M33	Acciaio	M5 x 18	10	4 226 030 05 00 018
E-A12-20	Acciaio con rivestimento impermeabile	M5 x 20	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 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.
- Se il rinforzo del laminato non è sufficiente, sussiste il pericolo che l'adattatore per stelo A6, A8, A9, A15, A17, A18 si stacchi dallo stelo protesico.
- Inoltre, nel caso dell'A8 è necessario assicurarsi che il collegamento sia sufficientemente saldo.

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

7.1 Adattatori per stelo A6, A8, A9, A15

- Gli adattatori per stelo A6 e A9 non devono essere serrati, pericolo di rottura.
- Sigillare la piramide e le aperture distali con plastilina.
- Prima di posizionare l'adattatore per stelo, applicare alcuni strati di rinforzo sul modello.
- Posizionare l'adattatore per stelo sul modello e fissare gli strati successivi di rinforzo nella scanalatura dell'adattatore con fibra di rinforzo adeguata.
- Fissare la protezione laminata E-A02 in dotazione sull'adattatore per stelo.
- La protezione laminata copre la piramide durante il processo di colata e garantisce una chiusura perfetta del laminato.
- Durante il processo di indurimento di A8 e A9, il laminato deve essere raffreddato nella zona dell'adattatore.
- Dopo il processo di laminazione, liberare le superfici di collegamento dell'adattatore e i fori. Non danneggiare l'adattatore per il gambo.

7.2 A17-A21 Adattatore per stelo

7.2.1 A17, A19-A21



Prima di inclinare, avvitare la protezione E-A04 nella filettatura M36x1,5.

Durante la sbavatura dell'adattatore, utilizzare solo ferri da sbavatura con bordi arrotondati.

Evitare di smussare eccessivamente nella zona dei fori, poiché sussiste il pericolo di rottura o fessurazione.

7.2.2 A17-A21

Prima della colata, rimuovere il supporto piramidale dall'adattatore per albero.

Proteggere la filettatura dalla resina con il tappo cieco e il fermo in dotazione, ad esempio con della plastilina. Prima di posizionare l'adattatore per albero, applicare alcuni strati di rinforzo sul modello. Posizionare l'adattatore per albero sul modello e fissare gli strati successivi del rinforzo prima della filettatura. Dopo la laminazione, liberare la filettatura e la vite di bloccaggio con uno spessore, avvitare il supporto piramidale e serrare la vite di bloccaggio con la chiave dinamometrica.



Coppia di serraggio: 10 Nm

7.2.3 A17

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) che sono avvitate più in profondità.

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

7.3 A86 Adattatore per articolazione del ginocchio



Prima di inclinare, avvitare la protezione (codice articolo E-A04) nella filettatura M36x1,5.

Per inclinare l'adattatore, utilizzare solo ferri di inclinazione (con bordi arrotondati).

Evitare di smussare eccessivamente nella zona dei fori, poiché sussiste il pericolo di rottura o frattura.

Proteggere la filettatura con il tappo cieco in plastilina fornito in dotazione per evitare che la resina penetri all'interno. L'adattatore A86 può essere fissato con viti per la prova. Queste viti devono essere mantenute nell'asta definitiva. Durante la laminazione, attraverso i fori dell'adattatore vengono inseriti fili di fibra di vetro o di carbonio. Questi servono per un fissaggio saldo nell'armatura dell'asta.

Il tecnico ortopedico deve assicurarsi che la lavorazione e l'armatura nell'asta siano adeguate al peso e alla mobilità del paziente.



In piena flessione dell'articolazione del ginocchio non deve esserci alcun contatto tra l'asta della protesi e l'articolazione del ginocchio. Possibile difetto delle parti di adattamento della protesi.



La vite di bloccaggio dell'adattatore a vite viene fissata con Loctite® 222.

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 A6 Schachtadapter

- Gietanker, incl. laminaatbescherming
- waterdicht: A6-St, A6-Ti

REF

Bestelnr.	Uitvoering	Gewichtslimiet	Gewicht	Artikelnr.
A6-Al	Aluminium	< 75 kg	62 g	4 114 010 00 11 000
A6-St	Staal	< 100 kg	87 g	4 114 010 00 22 000
A6-Ti	Titaan	< 100 kg	53 g	4 114 010 00 33 000

2.2 A8, A9 Schachtadapter

- Gietanker voor directe bevestiging aan sluitstukken
- incl. schroeven en dummy

REF

Bestelnr.	Uitvoering	Gewichtslimiet	Gewicht	Artikelnr.
A8-Ti	Titanium	< 100 kg	66 g	4 147 019 19 00 000
A9-Ti	Titaan	< 100 kg	69 g	4 147 009 20 00 000

2.3 A15, A17, A18 Schachtadapter

- A15: Gietanker met vaste piramide, incl. laminaatbescherming
- A17, A18: Gietanker met binnenschroefdraad (M36x1,5) incl. draaibare piramide en verwerkingsdummy
- waterdicht (met speciaal waterdicht gecoate schroeven; niet meegeleverd!)

REF

Bestelnr.	Uitvoering	Gewichtslimiet	Gewicht	Artikelnr.
A15-St	Staal, 3-arm lang	< 125 kg	110 g	4 114 100 01 22 000
A17-St	Staal, 3-arm lang	< 125 kg	167 g	4 114 070 99 22 000
A18-St	Staal, 3-arm lang	< 125 kg	135 g	4 114 070 77 22 000

2.4 A19, A20, A21 Schachtadapter

- Gietanker met binnenschroefdraad M36 × 1,5
- incl. dummy voor verwerking
- waterdicht (met speciaal waterdichte schroeven; niet inbegrepen!)

REF

Bestelnr.	Uitvoering	Gewichtslimiet	Gewicht	Artikelnr.
A19-St	Staal, 3-arm lang	< 125 kg	110 g	4 114 080 01 22 000
A20-St	Staal, 4-arm lang	< 150 kg	120 g	4 114 080 02 22 000
A21-St	Staal, 4-arm kort	< 125 kg	91 g	4 114 080 03 22 000

2.5 A86 Knie-exarticulatie-adapter

- Gietanker met binnenschroefdraad M36 × 1,5
- incl. verwerkingsdummy
- waterdicht (met speciaal waterdicht gecoate schroeven; niet inbegrepen!)

REF

Bestelnr.	Uitvoering	Gewichtslimiet	Gewicht	Artikelnr.
A86	Staal	< 150 kg	170 g	4 114 080 06 22 000

2.6 Losse onderdelen en reserveonderdelen

REF

Bestelnr.	Uitvoering	Artikelnr.
E-A02	Speciaal rubber	4 114 019 01 00 000

Kastbescherming voor binnendraad M36 x 1,5

REF

Bestelnr.	Uitvoering	Artikelnr.
E-A04	Staal	4 114 110 00 00 000

Boutschroeven met inbus (voor A17)

REF

Bestelnr.	Uitvoering	Maat	Stuks per VE	Artikelnr.
M28-12	Staal	M8 x 12	10	4 226 050 00 00 012
M28-16	Staal	M8 x 16	10	4 226 050 00 00 016
E-A11-12	Staal met waterdichte coating	M8 x 12	4	4 113 018 11 20 612



Bestelnr.	Uitvoering	Grootte	Stuks per VE	Artikelnr.
M33	Staal	M5 x 18	10	4 226 030 05 00 018
E-A12-20	Staal met waterdichte coating	M5 x 20	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 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.
- Bij onvoldoende laminaatversterking bestaat het gevaar dat de schachtadapter A6, A8, A9, A15, A17, A18 uit de protheseschacht breekt.
- Bij de A8 moet bovendien worden gezorgd voor een voldoende vormsluiting.

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

7.1 A6, A8, A9, A15 schachtadapters

- De schachtadapters A6 en A9 mogen niet worden geknikt, omdat dit scheuren kan veroorzaken.
- Verzegel de piramide en de distale openingen met plasticine.
- Breng enkele lagen wapening aan over het model voordat u de schachtadapter plaatst.
- Plaats de schachtadapter op het model en bind de volgende lagen van de wapening in de groef van de adapter vast met geschikte wapeningsvezels.
- Bevestig de meegeleverde lamineerbescherming E-A02 op de schachtadapter.
- De lamineerbescherming bedekt de piramide tijdens het gieten en zorgt voor een perfect passende afsluiting van het laminaat.
- Tijdens het uithardingsproces van A8 en A9 moet het laminaat in het adaptergebied worden gekoeld.
- Na het lamineren de aansluitvlakken van de adapter en de boringen vrijmaken. De schachtadapter niet beschadigen.

7.2 A17-A21 Schachtadapter

7.2.1 A17, A19-A21



Schroef vóór het schuine afschuinen de schuine afschuining E-A04 in de schroefdraad M36x1,5.

Gebruik bij het inslijpen van de adapter alleen inslijpijzers met afgeronde randen.

In het gebied van de boringen zo min mogelijk afschuinen, omdat er gevaar voor scheuren of breuken bestaat.

7.2.2 A17-A21

Verwijder de piramidehouder uit de schachtadapter voordat u deze in het gietstuk giet.

Bescherm de schroefdraad met de meegeleverde dummy en klem, bijvoorbeeld met plasticine, tegen de hars. Breng enkele lagen wapening aan op het model voordat u de schachtadapter plaatst. Plaats de schachtadapter op het model en bind de volgende lagen wapening vast vóór de schroefdraad. Na het lamineren maakt u de schroefdraad en de klemschroef vrij, schroeft u de piramidehouder vast en draait u de klemschroef vast met de momentsleutel.



Aanhaalmoment: 10 Nm

7.2.3 A17

Gebruik van de schroefdraadpennen

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



Gebruik een momentsleutel om de schroefdraadpennen vast te draaien.

Aanhaalmoment: 12 Nm.

Na voltooiing van de prothese de schroefdraad vastzetten met Loctite® 222.

7.3 A86 Knie-exarticulatie-adapter



Schroef vóór het kantelen de kantelbeveiliging (bestelnr. E-A04) in de schroefdraad M36x1,5.

Gebruik bij het schuine afstellen van de adapter alleen schuine afstelijzers (met afgeronde randen).

In het gebied van de boringen zo min mogelijk afschuinen, omdat anders scheur- of breukgevaar bestaat.

Bescherm de schroefdraad met de meegeleverde dummy met plasticine tegen het binnendringen van hars. De adapter A86 kan voor het passen extra worden vastgezet met schroeven. Deze schroeven moeten in de definitieve schacht blijven zitten. Bij het lamineren worden glas- of koolstofvezeldraden door de boringen van de adapter getrokken. Deze dienen voor een stevige verankering in de schachtversterking.

De orthopedisch technicus moet ervoor zorgen dat de afwerking en de versteviging in de schacht zijn aangepast aan het gewicht en de mobiliteit van de patiënt.



Bij volledige flexie van het kniegewricht mag er geen contact zijn tussen de protheseschacht en het kniegewricht. Defecten aan de prothesepassingen zijn mogelijk.



De klemschroef van de schroefadapter wordt vastgezet met Loctite® 222.

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