



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

Modular SACH Prothesenfuß-Adapter E-F01, E-F02, E-F04

Modular SACH foot adapter E-F01, E-F02, E-F04

Version: 2, Stand: 02.02.2026



Uniprox GmbH & Co. KG
H.-Heine-Str. 4
DE-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.....	3
DE - Gebrauchsanweisung.....	4
EN - Instruction Manual	6
FR - Mode d'emploi	8
IT - Istruzioni per l'uso	10
NL - Gebruiksaanwijzing	12

Symbole/ Icons/ Symboles/ Simboli

	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 Gerätekenning 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

- Anschluss: Pyramide mit $\varnothing$ 50 mm Kugelabschnitt
- inkl. Verschraubung (M10)
- inkl. 2-Komponentenkleber
- wasserfest (nur E-F02, E-F04)

REF

Bestell-Nr.	Gewichtslimit	Ausführung	Artikelnummer
E-F01	< 75 kg	Alu M10	4 101 019 99 11 010
E-F02*	< 125 kg	Stahl M10	4 101 019 99 22 010
E-F04*	< 100 kg	Titan M10	4 101 019 99 33 010

* Süßwasserfest

2.1 Einzel- und Ersatzteile

REF

Bestell-Nr.	Beschreibung	Ausführung	Artikelnummer
E-F19	Kosmetik-Anschlussplatte	Kunststoff	4 101 079 00 00 000

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. Anwendung

Das Anzugsmoment der im Lieferumfang enthaltenen Schraube M10 beträgt 30 Nm.



Bei Fertigstellung der Prothese ist die Schraube mit Loctite® 243 zu sichern.
Der SACH-Fuß-Adapter und der SACH-Fuß sind mit dem beiliegenden Kleber zu verkleben.

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

- connector: pyramid with a $\varnothing$ 50 mm spherical segment
- incl. bolt assemblies (M10)
- incl. 2-component glue
- water resistant (E-F02, E-F04 only)

REF

Order No.	Weight limit	Material	Article No.
E-F01	< 75 kg	Aluminum 10M	4 101 019 99 11 010
E-F02*	< 125 kg	Steel M10	4 101 019 99 22 010
E-F04*	< 100 kg	Titanium M10	4 101 019 99 33 010

* Freshwater resistant

2.1 Individual and spare parts

REF

Order No.	Description	Material	Article No.
E-F19	Connection Plate	Plastic	4 101 079 00 00 000

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. Application information

Tighten the included M10 screw with a torque wrench to 30 Nm.



Secure the screw with Loctite® 243 when finishing the prosthesis.
Connect the SACH-Foot adapter to the SACH-Foot by using the included 2-component glue.

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 service Life

We recommend to change/ renew the adapter after 5 years of usage.

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

- Raccord: pyramide avec section sphérique de $\varnothing$ 50 mm
- avec visserie (M10)
- avec colle à 2 composants
- Étanche (uniquement E-F02, E-F04)

REF

N° de commande	Limite de poids	Modèle	Art. No.
E-F01	< 75 kg	Aluminium M10	4 101 019 99 11 010
E-F02*	< 125 kg	Acier M10	4 101 019 99 22 010
E-F04*	< 100 kg	Titane M10	4 101 019 99 33 010

* Résistant à l'eau douce

2.1 Pièces détachées et de rechange

REF

N° de commande	Description	Modèle	Art. No.
E-F19	Plaque de raccordement pour cosmétiques	Plastique	4 101 079 00 00 000

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. Application

Le couple de serrage de la vis M10 fournie est de 30 Nm.



Une fois la prothèse terminée, la vis doit être bloquée avec de la Loctite® 243.
L'adaptateur pour pied SACH et le pied SACH doivent être collés à l'aide de la colle fournie.

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

- Attacco: piramide con sezione sferica $\varnothing$ 50 mm
- incl. raccordo a vite (M10)
- incl. adesivo bicomponente
- impermeabile (solo E-F02, E-F04)

REF

Cod. Ord.	Limite di peso	Versione	Cod. Art.
E-F01	< 75 kg	Alluminio M10	4 101 019 99 11 010
E-F02*	< 125 kg	Acciaio M10	4 101 019 99 22 010
E-F04*	< 100 kg	Titanio M10	4 101 019 99 33 010

* Resistente all'acqua dolce

2.1 Ricambi singoli e di ricambio

REF

Cod. Ord.	Descrizione	Versione	Cod. Art.
E-F19	Piastra di collegamento per cosmetici	Plastica	4 101 079 00 00 000

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. Applicazione

La coppia di serraggio della vite M10 inclusa nella fornitura è di 30 Nm.



Una volta completata la protesi, la vite deve essere fissata con Loctite® 243.
L'adattatore per piede SACH e il piede SACH devono essere incollati con l'adesivo in dotazione.

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

- Aansluiting: piramide met $\varnothing$ 50 mm kogelgedeelte
- incl. schroefverbinding (M10)
- incl. 2-componentenlijm
- waterdicht (alleen E-F02, E-F04)

REF

Bestelnr.	Gewichtslimiet	Uitvoering	Artikelnr.
E-F01	< 75 kg	Aluminium M10	4 101 019 99 11 010
E-F02*	< 125 kg	Staal M10	4 101 019 99 22 010
E-F04*	< 100 kg	Titanium M10	4 101 019 99 33 010

* Zoetwaterbestendig

2.1 Losse onderdelen en reserveonderdelen

REF

Bestelnr.	Beschrijving	Uitvoering	Artikelnr.
E-F19	Cosmetica-aansluitplaat	Kunststof	4 101 079 00 00 000

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. Toepassing

Het aanhaalmoment van de meegeleverde schroef M10 bedraagt 30 Nm.



Na voltooiing van de prothese moet de schroef worden vastgezet met Loctite® 243.
De SACH-voetadapter en de SACH-voet moeten met de bijgeleverde lijm worden vastgelijmd.

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