

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung
Instruction Manual

Verschlussstück
ShL40A, ShL40B
Locking Device
ShL40A, ShL40B



Rev.0-2021-04_ShL40A,40B_110751



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





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

1. Zweckbestimmung

Die Verschlussstücke dienen der Fixierung eines Liners im Schaft einer Beinprothese.

2. Technische Daten

Verriegelung: - ShL40A mit glattem Pin
- ShL40B mit Schneckengetriebe
Gewichtsfreigabe: max. 150 kg Körpergewicht

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewicht	Einbauhöhe	Artikelnummer
ShL40A	Aluminium	247 g	38 mm	4 655 040 00 01 000
ShL40B	Aluminium	252 g	42 mm	4 655 040 00 02 000

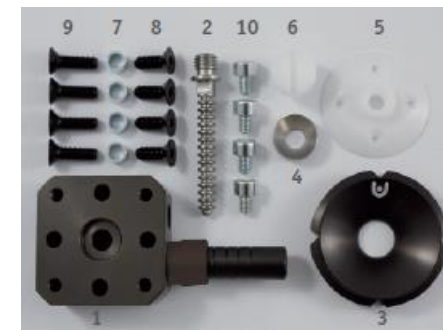
2.1 Lieferumfang ShL40A

- 1- Verschlussstück
- 2- Pin, glatt, 55mm mit geriffelter Spitze
- 3- Eingussscheibe
- 4- Pinführung Edelstahl
- 5- Gipsanschluss
- 6- Schraube f. Dummy
- 7- Distanzhülsen
- 8- Senkkopfschrauben M6 x 20 (12.9)
- 9- Senkkopfschrauben M6 x 30 (12.9)
- 10- Zylinderkopfschrauben M6 x 8



2.2 Lieferumfang ShL40B

- 1- Verschlussstück
- 2- Pin, 55mm (Zahnstange)
- 3- Eingussscheibe
- 4- Pinführung Edelstahl
- 5- Gipsanschluss
- 6- Schraube f. Dummy
- 7- Distanzhülsen
- 8- Senkkopfschrauben M6 x 20 (12.9)
- 9- Senkkopfschrauben M6 x 35 (12.9)
- 10- Zylinderkopfschrauben M6 x 8



2.3 Serviceteile ShL40A

Bestell-Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer
E-ShL40	Mechanik ShL40A	4 147 149 00 00 004
E-ShL02	Pin, glatt, 55 mm	4 147 019 00 00 002
E-ShL03	Pin, glatt, 90 mm	4 147 019 00 00 003
E-ShL54	Pin, glatt, geriffelte Spitze	4 620 009 00 33 001
E-ShL61	Austausch-Set für ShL40A	4 655 049 00 06 000
E-ShL60		4 655 049 00 05 000
E-ShL62	Eingussscheibe ShL40	4 655 049 00 07 000

2.4 Serviceteile ShL40B

Bestell-Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer
E-ShL16	Patientenschlüssel zum Eindrehen	4 147 009 59 00 000
E-ShL17	Pin, 55 mm (Zahnstange)	4 147 029 04 00 000
E-ShL18	Pin, 90 mm (Zahnstange)	4 147 029 05 00 000
E-ShL58	Druckknopf-Set ShL (kürzbar)	4 655 029 00 03 000
E-ShL59	Unterteil m. Mechanik ShL40B	4 655 049 00 04 000
E-ShL60	Dummy-Set f. ShL40A, ShL40B	4 655 049 00 05 000
E-ShL62	Eingussscheibe ShL40	4 655 049 00 07 000

2.5 Mögliche Adaptionen

Direkte Anbindung der Schaftadapter A10, A11, A13 oder A14 möglich.

3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Amputation von Gliedmaßen
- Linerversorgung mit Pinanschluss

Kontraindikationen:

- Linerversorgung ohne Pinanschluss
- empfindliches Stumpfende

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 werden.
- Weisen Sie Ihren Patienten darauf hin, dass die korrekte Ausrichtung des Arretierstiftes gegenüber der Verschlussmechanik wichtig ist. Sollte der Arretierstift nicht korrekt zur Mechanik ausgerichtet sein, besteht die Gefahr, dass der Arretierstift innerhalb der Mechanik verkantet und sich nur schwer wieder lösen lässt.
- Bei Funktionsbeeinträchtigungen, Auffälligkeiten sowie äußerer Gewalteinwirkung (z.B. Sturz), empfehlen wir eine Überprüfung durch die Fachwerkstatt.
- 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.
- Setzen Sie das Produkt keinen ätzenden Substanzen wie Salzwasser, chloriertem Wasser, Ammoniak, stark sauren oder stark alkalische Mittel aus. Im Falle eines Kontakts mit frischem Wasser spülen und gut trocknen lassen.

6. Einbau

6.1 Tiefziehen

- Distales Ende des Gipspositives bis auf die Größe des Gipsanschlusses (5) plan schleifen und diesen mit 4 Nägeln fixieren.
- Eingussscheibe (3) auf den Gipsanschluss (5) aufsetzen, dabei auf korrekte Ausrichtung achten und mit der Dummyschraube (6) verschrauben.
- Beiliegende Zylinderkopfschrauben M6x8 (10) in die Eingussscheibe (3) einschrauben.
- Tiefziehmaterial gemäß Verarbeitungsanweisung über das Modell ziehen und absaugen. Darauf achten, dass das Material in der umlaufenden Nut ausreichend abgesaugt wird, ggf. mit einer Schlaufe abbinden.
- Nach dem Abkühlen die Dummy- und Zylinderkopfschrauben frei schleifen. Achtung: Nur plan anschleifen!
- Dummy und Zylinderschrauben entfernen und die mitgelieferten Distanzhülsen (7) und die Pinführung (4) in die dafür vorgesehenen Öffnungen einsetzen.
- Verschlussstück (1) auf die Eingussscheibe (3) setzen und mit den 4 Senkkopfschrauben M6 x 30 (9) verschrauben (12 Nm).



Hinweis: Sämtliche beim Zusammenbau verwendeten Schrauben müssen mit Loctite 222 gesichert werden. (Achtungssymbol!)

6.2 Laminieren

- Distales Ende des Gipspositives bis auf die Größe des Gipsanschlusses (5) plan schleifen und diesen mit 4 Nägeln fixieren.
- PVA-Folie über das Modell ziehen und in der vorgesehenen Nut des Gipsanschlusses (5) abbinden.
- Den Trichter der Eingussscheibe (3) mit Siliconfett einfetten.
- Eingussscheibe (3) auf dem Gipsanschluss (5) aufsetzen, dabei auf korrekte Ausrichtung achten und mit Dummyschraube (6) verschrauben.
- Beiliegende Zylinderkopfschrauben M6x8 (10) in die Eingussscheibe (3) einschrauben, Köpfe der Zylinderkopf- und Dummyschraube mit Plastilin isolieren.
- Die Armierungsmaterialien abgestimmt auf Patientengewicht und Mobilität in der umlaufenden Nut der Eingussscheibe (3) abbinden. Direkten Kontakt von Aluminium und Karbonfaser vermeiden!



Aluminium + Karbon + Feuchtigkeit = Galvanische Korrosion!

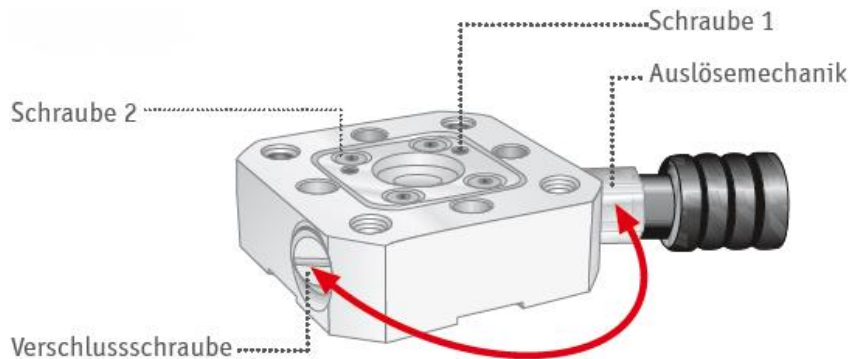
- Zweite PVA-Folie überziehen und den Gießvorgang wie gewohnt beginnen.
- Nach dem Aushärten die Dummy- und Zylinderkopfschrauben frei schleifen. Achtung: Nur plan anschleifen!

- Dummy und Zylinderschrauben entfernen und die mitgelieferten Distanzhülsen (7) und die Pinführung (4) in die dafür vorgesehenen Öffnungen einsetzen.
- Verschlussstück (1) auf die Einguss-scheibe (3) setzen und mit den 4 Senkkopfschrauben M6 x 30 (9) verschrauben (12 Nm).

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

6.3 Wechseln des Auslösemechanismus (nur ShL40A)

Der Auslösemechanismus kann wahlweise links oder rechts (Standard) in das Verschlussstück eingeschraubt werden. Zum Austausch müssen folgende Schritte beachtet werden: (Zeichnung beachten)



- Auslösemechanik aus dem Verschlussstück drehen
- Schraube 1 komplett einschrauben (Schraube befindet sich im Inneren des ShL40A)
- Verschluss-schraube entfernen und in die Öffnung der bereits entfernten Auslösemechanik einschrauben
- Auslösemechanik auf der Seite einschrauben, auf der die Verschluss-schraube eingedreht war. Mechanik mit einem Maulschlüssel fest anziehen
- Schraube 2 (im Inneren des ShL40A) komplett herausdrehen und mit leichtem Druck gegen den Verschlussdeckel sichern

Hinweis: Es muss immer die Schraube (Schraube 1 oder 2) komplett eingedreht sein, die der Auslösemechanik gegenüberliegt. Die andere Schraube muss stets gegen den Verschlussdeckel geschraubt sein. Die Schwergängigkeit der Schrauben (Schraubensicherung) ist gewollt, damit ein selbstständiges Lösen verhindert wird. Bitte beachten Sie diese Hinweise genau, da der sichere Halt des Pin's sonst nicht gewährleistet ist.

7. Wartung und Reinigung



Wir empfehlen eine jährliche Kontrolle des Verschlussstückes. Beim ShL40A müssen je nach Nutzungsgrad die Klemmscheiben (E-ShL61) oder auch der Pin erneuert werden. Bei dem ShL40B muss bei der Wartung die Ritzelwelle und -hülse gefettet werden (z.B. MM202 Lithiumfett).

Reinigung:

- Druckluft bis 2 bar
- Seife und handwarmes Wasser
- Keine aggressiven Lösungsmittel verwenden

8. 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.

9. Gewährleistung und Nutzungsdauer

Je nach Nutzungsgrad des Prothesenträgers können die Verschlussstücke bei regelmäßiger Wartung i.d.R. 5 Jahre verwendet werden. Nur unter den vorgenannten Bedingungen besteht Gewährleistung gemäß den Verkaufs- und Lieferbedingungen (AGB) der Uniprox GmbH & Co. KG.

10. Lagerung und Entsorgung

Für die Verschlussstücke gibt es keine besonderen Lagerbestimmungen. Das Produkt kann problemlos über den Hausmüll entsorgt werden.

Ihre Fragen richten Sie bitte an:

Technischer Service 0800-001 05 41*
 Kundenservice 0800-001 05 40*
 Telefax 0800-001 05 45*
 E-Mail info@uniprox.de
 * kostenfrei innerhalb Deutschlands