

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung *Instruction Manual*

Drehadapter TA-1, TA-2 *Rotation Adapters TA-1, TA-2*



Rev.4-2021-06_TA-1,TA-2_102681

 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 Drehadapter werden zwischen Knie und OS-Schaft verbaut und dienen der Rotierung des Unterschenkels.

2. Technische Daten

- Rotation um 360°
- Material: Titan
- Kürzbarer Auslöseknopf
- Gewichtslimit: 150 kg

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Bauhöhe	Gewicht	Artikelnummer
TA-1	4-Loch-Anschluss	11 mm	220 g	4 162 010 00 00 000
TA-2	M36 x 1,5	11 mm	268 g	4 162 020 00 00 000

2.1 Serviceteile

Bestell-Nr.	Ausführung	Artikelnummer
E-TA01	Druckknopf schwarz	4 162 019 00 00 000
E-TA02	Auslöseschieber	4 162 019 00 00 001

Gewindestifte mit Innensechskant:

Bestell-Nr.	Gewicht	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:

- Amputation von Gliedmaßen der unteren Extremität (Oberschenkelamputation)

Kontraindikationen:

- nicht bekannt.

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.
- 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.
- Der Adapter darf keinen Temperaturen über 150°C ausgesetzt werden. Von einer Verwendung eines Heißluftföhnes bei Montagearbeiten an der Prothese ist deshalb abzusehen.
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass der Adapter nach dem Auslösen wieder vollständig Einrasten muss. Ein „Klicken“ ist hörbar.
- Nach einem Sturz oder anderer äußerer Einwirkung ist eine dringende Wartung erforderlich. Beschädigte Teile sind auszutauschen.

6. Funktionsweise und Einbau

6.1 Funktionsweise

Der TA-1 bzw. TA-2 wird oberhalb des Prothesenkniegelenkes in einer Oberschenkelprothese eingebaut. Der eingebeugte Unterschenkel lässt sich nach Betätigung des Auslöseknopfes gegen den Oberschenkel-Schaft verdrehen. Das Einrasten in die Ausgangsposition erfolgt automatisch.

6.2 Einbau

Der Drehadapter TA-1 kann direkt an der Anschlussplatte (4-Loch) adaptiert werden.

Der TA-2 wird an einen Eingussanker mit M36 Innengewinde adaptiert.

Ein zusätzlicher Schaftadapter wird nicht benötigt.



Das Anzugsmoment der im Lieferumfang enthaltenen Schrauben M6 (TA-1) beträgt 12Nm (mit Loctite 222 sichern).

Der TA-2 muss bis zum Anschlag in den Eingussanker eingedreht werden.

Zur optimalen Positionierung darf der TA-2 max. 270° zurückgedreht werden.



Bei weiterem Herausdrehen besteht Bruchgefahr des TA-2 am Gewindeansatzes.



Nach dem Einschrauben des TA-2 muss die Zylinderkopfschraube des Eingussankers mit 8 Nm angezogen werden.



Bei der Fertigstellung der Prothese ist diese mit Loctite 222 zu sichern.

Distal verfügen der TA-1 und TA-2 über eine Pyramidaufnahme, die direkt mit dem Prothesenknie verschraubt wird.

6.3 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. Wartung

Im Rahmen der regelmäßigen Prothesenwartung sind die Adapter zu überprüfen.

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

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

Das Produkt kann problemlos über den Hausmüll entsorgt werden. Es gibt keine besonderen Lagerbestimmungen.

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