
















Symbol-Legende Icon Legend

 Achtung <i>Attention</i>	 Europäischer Bevollmächtigter <i>European Authorized Representative</i>
 Artikelnummer <i>Article number</i>	 CE-Kennzeichnung <i>CE marking</i>
 einzelner Patient- mehrfach anwendbar <i>single patient- multiple use</i>	 Übersetzung <i>Translation</i>
 Reinigung <i>Cleaning</i>	 Vertriebspartner <i>Distributor</i>
 Hersteller <i>Manufacturer</i>	 Importeur <i>Importeur</i>
 Nicht bleichen <i>Do not bleach</i>	 Keine chemische Reinigung <i>No chemical cleaning</i>
 Nicht bügeln <i>Do not iron</i>	 Nicht im Trockner trocknen <i>Do not tumble-dry</i>
 Umpacken <i>Repackaging</i>	 Prothese <i>Prosthesis</i>

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung Instruction Manual

Verschiebeadapter VA1, VA2, VA9 Shifting Adapter VA1, VA2, VA9



QR-Code Download GA



QR-Code Download IFU



 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



Rev.4-2024-02_VA1,VA2,VA9_101714



Die Gebrauchsanweisung ist vor der Anpassung sorgfältig zu lesen. Beachten Sie alle Anweisungen, besonders die Sicherheitshinweise. Nur eine gewissenhafte Anpassung garantiert die saubere Funktion. 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 VA1 Verschiebeadapter

- Pyramide mit Rohraufnahme Ø 30 mm
- 10 mm Verschiebung frontal und sagittal
- wasserfest*
- Gewichtslimit: 100 kg

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewicht	Artikelnummer
VA1-Ti	Titan	130 g	4 117 010 99 00 000

* mit speziell wasserfest beschichteten Schrauben; nicht im Lieferumfang enthalten

2.2 VA2 Verschiebeadapter

- Pyramidaufnahme mit Rohraufnahme Ø 30 mm
- 10 mm Verschiebung frontal und sagittal
- wasserfest*
- Gewichtslimit: 100 kg

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewicht	Artikelnummer
VA2-Ti	Titan	140 g	4 117 010 77 00 000

* mit speziell wasserfest beschichteten Schrauben; nicht im Lieferumfang enthalten

8. Maintenance and Cleaning

The adapters must be checked as part of regular prosthetic service/maintenance.



Cleaning:

- 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 sale 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

7.2 Installation VA9

The shifting elements enable/ allow adaptation via 4-hole attachment or adapters with M36 fine thread.

Screw the required adaption to the elements of the shifting adapter.
Fix the shifting adapter in neutral position.
Tighten the six lateral cylinder head screws.

Tightening torque: 5 Nm.

Set up the prosthesis in accordance with the usual configuration guidelines. During the trial run, adapt the prosthesis configuration to your patient's requirements. Make sure that the slides are always clamped by at least two of the lateral cylinder head screws.



The slides can be shifted max. 2.5 cm to each side.



Attention by using 4-hole attachment:
Make sure that the adaption surface is even. Otherwise the sliding element may get tense and jam in the adapter housing.

2.3 VA9 Verschiebeadapter - Nur zur Anprobe im Werkstattbereich!

- 25 mm Verschiebung frontal und sagittal
- Gewichtslimit: 100 kg

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewicht	Artikelnummer
VA9-AL	Aluminium	333 g	4 117 060 00 00 000

2.4 Einzel- und Ersatzteile für VA1, VA2

Gewindestifte mit Innensechskant:

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

Mit wasserfester Beschichtung

Bestell-Nr.	Gewinde	Länge	Stück pro VE	Artikelnummer
E-A11-12	M8	12 mm	4	4 113 018 11 20 612

Zylinderschraube mit Innensechskant:

Bestell-Nr.	Gewinde	Länge	Stück pro VE	Artikelnummer
M33	M5	18 mm	10	4 226 030 05 00 018

Mit wasserfester Beschichtung

Bestell-Nr.	Gewinde	Länge	Stück pro VE	Artikelnummer
E-A12-20	M5	20 mm	1	4 113 018 12 20 520

2.5 Einzel- und Ersatzteile für VA9-AL

Grundkörper

Bestell-Nr.	Ausführung	Artikelnummer
E-VA01	Grundkörper für VA9-AL mit 6 Zylinderschrauben M5 x 10	4 117 069 00 00 001

Schieber

Bestell-Nr.	Ausführung	Artikelnummer
E-VA02	Schieber mit Durchgangsbohrung und M36 x 1,5	4 117 069 00 00 002

Leisten

Bestell-Nr.	Ausführung	Artikelnummer
E-VA03	2 Leisten mit 6 Senkschrauben M3 x 6	4 117 069 00 00 003

2.6 Empfohlene Adaption für VA9

A87 Schraub-Adaption (mit durchgehendem M36 x 1,5 und Pyramidaufnahme)

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
A87	Stahl	< 150 kg	55 g	4 620 040 00 00 000

A22 Schraub-Adaption (Mit M36 x 1,5 und Pyramide)

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
A22-Ti	Titan	< 150 kg	40 g	4 114 090 99 33 000

A23 Schraub-Adaption (Mit M 36 x 1,5 Pyramidaufnahme)

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
A23-Ti	Titan	< 100 kg	51 g	4 114 090 77 33 000

3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Beinamputation
- Dismelie

Kontraindikationen:

- keine

4. Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

7. Installation

7.1 Installation VA1 and VA2

The Shifting Adapters VA1-Ti and VA2-Ti have a shifting possibility of approx. 10 mm in sagittal direction.

7.1.1 Connection to the Ø 30 mm Tube Adapters

Before fitting the tube, first loosen the Hexagon socket head cap screw (M33) with two turns. Be certain that the cut surface is even and the longitudinal axis of the tube is 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.

7.1.2 Shifting of the Shifting Adapter

To shift both ends of the Shifting Adapter VA1-Ti against each other, first loosen the headless screw in which direction you want to shift. Reclamp the adapter by tightening the opposite headless screw. Take care to always tighten all headless screws.

7.1.3 Instructions of Use - Headless Screws

By using the adjusting screws M28-12 or M28-16, static corrections are possible at any time. When replacing or removing a module, the previously set position is maintained if only two adjacent adjusting screws (not opposite) are removed, which are screwed in at the deepest.



If the adjusting screws are too long (damage of the foam cover) or too short (reduced stability) these have to be replaced with appropriate ones.

Use a torque wrench to tighten the headless screws.

Tightening torque: 12 Nm.



When the prosthesis is completed secure thread with Loctite® 222.

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 taken into account when calculating the weight.
- The sliding adapter VA9-AL is intended solely for use during the trial run in the orthopedic workshop. It is absolutely unsuitable for use in actual prostheses.

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).

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.
- Der Verschiebeadapter VA9-AL ist lediglich für den Einsatz beim Probelauf innerhalb der Orthopädiewerkstatt vorgesehen. Er ist auf keinen Fall für den Einsatz in definitiven Prothesen geeignet.

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 Einbau VA1 und VA2

Die Verschiebeadapter VA1-Ti und VA2-Ti besitzen in sagittaler Richtung eine Verschiebemöglichkeit von ca. 10 mm.

7.1.1 Verbindung mit den Rohradaptern Ø 30 mm

Vor Einsetzen des Rohres wird zunächst die Zylinderschraube mit Innensechskant (M33) der Rohraufnahme mit zwei Umdrehungen gelöst. Die Schnittfläche des Rohres muss plan sein und rechtwinklig zur Längsachse des Rohres stehen. Das Rohr muss 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.

7.1.2 Verschiebung des Verschiebeadapters

Um die beiden Enden des Verschiebeadapters gegeneinander zu verschieben, lösen Sie den Gewindestift in dessen Richtung verschoben werden soll und klemmen den Adapter durch Anziehen des gegenüberliegenden Gewindestiftes wieder fest. Achten Sie immer darauf, dass alle Gewindestifte festgezogen sind.

7.1.3 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.

2.5 Individual and spare parts for VA9-AI

Base

Order No.	Description	Article No.
E-VA01	Housing for shifting adapter with 6 cap screws M5 x 10	4 117 069 00 00 001

Sliding unit

Order No.	Description	Article No.
E-VA02	Sliding unit for shifting adapter (with central bore)	4 117 069 00 00 002

Strips

Order No.	Description	Article No.
E-VA03	2 strips for shifting adapter with 6 countersunk screws M3 x 6	4 117 069 00 00 003

2.6 Recommended Fitting for VA9

A87 M36 × 1,5 outside thread and pyramid receiver

Order No.	Material	Weight Limit	Weight	Article No.
A87	Steel	< 150 kg	55 g	4 620 040 00 00 000

A22 Threaded Adapter, M36 × 1,5 and pyramid

Order No.	Material	Weight Limit	Weight	Article No.
A22-Ti	Titanium	< 150 kg	40 g	4 114 090 99 33 000

A23 Threaded Adapter, M36 × 1,5 and pyramid receiver

Order No.	Material	Weight Limit	Weight	Article No.
A23-Ti	Titanium	< 100 kg	51 g	4 114 090 77 33 000

3. Indications/ Contraindications

Indications:

- Leg amputation
- Dysmelia

Contraindications:

- none

4. Side effects

There are no known side effects.

2.3 VA9 Shifting Adapter - **Only for trial fitting in the workshop!**

- 25 mm A – P and M – L shifting
- weight limit: 100 kg

REF

Order No.	Material	Weight	Article No.
VA9-Al	Aluminum	333 g	4 117 060 00 00 000

2.4 Individual and spare parts for VA1, VA2

Hex socket head screw:

Order No.	Thread	Lenght	Units p. package	Article 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

With waterproof coating

Order No.	Thread	Lenght	Units p. package	Article No.
E-A11-12	M8	12 mm	4	4 113 018 11 20 612

Hexagon socket head cap screw:

Order No.	Thread	Lenght	Units p. package	Article No.
M33	M5	18 mm	10	4 226 030 05 00 018

With waterproof coating

Order No.	Thread	Lenght	Units p. package	Article No.
E-A12-20	M5	20 mm	1	4 113 018 12 20 520

7.2 Einbau VA9

Die Elemente des Verschiebeadapters ermöglichen eine Adaption über die 4-Loch-Verschraubung oder durch Adapter mit M36-Feingewinde.

Schrauben Sie die gewünschte Adaption an die Elemente des Verschiebeadapters.

Arretieren Sie den Verschiebeadapter in Nullstellung.

Ziehen Sie die sechs seitlichen Zylinderkopfschrauben fest.

Anzugsmoment: 5 Nm.

Bauen Sie die Prothese nach den üblichen Aufbaurichtlinien auf. Passen Sie während des Probelaufes den Aufbau der Prothese den Bedürfnissen Ihres Patienten an. Achten Sie darauf, dass die Schlitten immer durch mindestens zwei der seitlichen Zylinderkopfschrauben festgeklemmt werden.



Die Schlitten können um maximal 2,5 cm zu jeder Seite verschoben werden.



Achtung bei Anschluss über 4-Loch-Verschraubung:

Achten Sie auf eine plane Adaptionfläche, da es sonst zu Verspannungen des Verschiebeelementes kommen kann, die zum Verkleben im Adaptergehäuse führt.

8. Wartung und Reinigung

Im Rahmen der regelmäßigen Prothesenwartung sind die Adapter zu überprüfen.



Reinigung:

- 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



Please read the IFU carefully before fitting. Only correct usage will warrant the function.

1. Intended use



Adapters are load-bearing components within a prosthesis.

2. Technical data

2.1 VA1 Shifting Adapter

- Pyramid and 30 mm tube-receiver
- 10 mm A – P and M – L shifting
- water resistant*
- weight limit: 100 kg

REF

Order No.	Material	Weight	Article No.
VA1-Ti	Titanium	130 g	4 117 010 99 00 000

* with specially waterproof coated bolts; not included

2.2 VA2 Shifting Adapter

- Pyramid-receiver and 30 mm tube-receiver
- 10 mm A – P and M – L shifting
- water resistant*
- weight limit: 100 kg

REF

Order No.	Material	Weight	Article No.
VA2-Ti	Titanium	140 g	4 117 010 77 00 000

* with specially waterproof coated bolts; not included