

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung
Instruction Manual

Einzugsmechanik (EM)
Pull-In Mechanism (EM)



Rev.2-2021-04_EM_108450



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 Einzugsmechaniken dienen der Fixierung eines Liners im Schaft einer Beinprothese.

2. Technische Daten

Einbauhöhe: 20 mm

Gewicht des Eingusskörpers: 30 g

REF

bestell-Nr.	Artikelbezeichnung	Artikelnummer
EM	Einzugsmechanik für US- und OS-Prothesen	4 147 000 00 00 001

Angaben zum Material:

Eingusskörper:	POM
Perlonkordel:	Perlon
Kupplungsschraube:	POM
Überzug für Perlonkordel:	PA
Griffstück:	Aluminium
Wickelknopf und Nieten:	Stahl

2.1 Serviceteile

Bestell-Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer
E-EM01	Eingusskörper	4 147 009 00 00 001
E-EM02	Perlonkordel 1,5 m	4 147 009 00 00 002
E-EM03	Kupplungsschraube mit Perlonkordel (50 cm)	4 147 009 00 00 003
E-EM04	Überzug für Perlonkordel	4 147 009 00 00 004
E-EM05	Klemme für Perlonkordel	4 147 009 00 00 005
E-EM06	Griffstück	4 147 009 00 00 006

7. Maintenance and Cleaning



A 6 months check of the feeding mechanism is recommended.

Cleaning:

- Compressed Air up to 2 bar
- Soap and hand warm water

8. 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.

9. Warranty and Guarantee

Depending on the degree of usage, the pull-in mechanism can generally be used for 5 years with regular maintenance.

Warranty is provided under the terms of sale and supply of Uniprox GmbH & Co. KG provided that the above conditions are met.

10. Storage and Disposal

This product has no special storage regulations.

The product is disposable with standard household garbage This product has no special storage regulations.

The product is disposable with standard household garbage.

Please direct any questions to:

Customer Service: + 49 (0) 36628-66-33 70
 Fax: + 49 (0) 36628-66-33 77
 E-mail: export@uniprox.de

Now shorten the cover of the perlon cord to the desired length and insert the cover distally into the feeding mechanism. Fix the cover of the perlon cord on the socket circularly with tape. Thread perlon cord through feeder mechanism, cover and cord clamp.

Screw in coupling screw with perlon cord hand-tight into the distal M10 thread of the liner.

Before first usage check proper function of the system.

After the liner has been pulled into the socket, the patient must lock the perlon cord in the cord clamp (fig. 2) and secure it at the winding button.

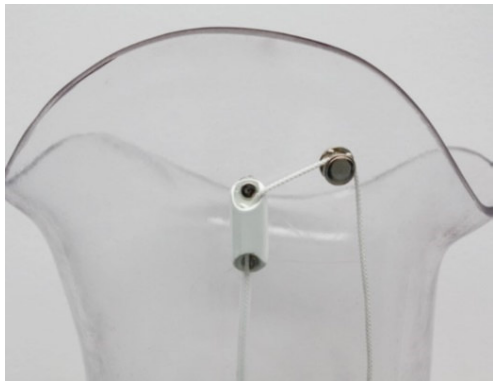


fig.1

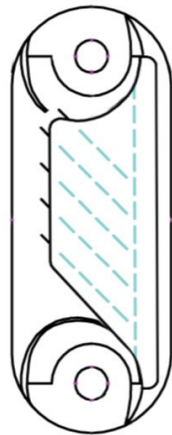


fig.2

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.
- 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.



6. Einbau

Eingusskörper am distalen Ende des Positivmodells platzieren und mit dem mitgelieferten Nagel befestigen. Achten Sie auf die richtige Position des Kordelausgangs.

Schneiden Sie anschließend ein 15 mm Stück des mitgelieferten Überzugs der Perlonkordel ab und setzen Sie diesen als Dummy in die Schlauchführung des Eingusskörpers ein, sodass er 5 mm übersteht. Schaft in gewohnter Weise tiefziehen. Tiefziehmaterial in der umlaufenden Nut fest einziehen.

Das Schaftmaterial über dem Nagelkopf aufbohren. Den Schaft mit Hilfe von Druckluft abziehen und den Nagel entfernen. Den Dummy der Schlauchführung freischleifen und entfernen.

Befestigen Sie nun die Kordelklemme an der gewünschten Stelle auf der Schaftaußenseite und achten Sie auf die korrekte Einbaurichtung der Klemme (Abb.2). Bohren Sie dafür zwei Löcher von 3,5 mm in den Schaft und nieten Sie die Kordelklemme an.

Achtung: Beschädigen Sie beim Annieten die Kordelklemme nicht. Defekte Klemmen sind umgehend auszutauschen.

Zur besseren Arretierung bringen Sie den Wickelknopf an der Seite der Kordelklemme an. Bohren Sie dafür auch ein 3,5 mm Loch in den Schaft (Abb. 1).

6. Application information

Place the dummy at the distal end of the positive plaster model and fix with the included nail. Please pay attention to the correct position of cord exit.

Then cut a 15 mm piece of the supplied cover of the perlon cord and put this in the opening hole of the dummy. It should have an overhang of 5 mm. Deep drawing the socket as usual. Pull the thermoforming material firmly into the circumferential groove.

Drill the model on the nail and remove with the help of compressed air.

The fixation nail can be removed. The hose guide is free to be grinded and the dummy can be removed.

Now fix the cord clamp at the desired position on the outside of the socket; pay attention to the correct installation direction of the clamp. Drill two holes of 3.5 mm into the socket and rivet the cord clamp.

Attention: Do not damage the cord clamp during fitting. Defect cord must be replaced immediately.

For better locking attach the winding button on the side of the feeder mechanism, by drilling a 3.5 mm hole in the socket. (fig. 1).

3. Indication/ Contraindication

Indication:

- Limb amputation
- With pin-connection liners (Locking liners)

Contraindication:

- With non-pin liners (Cushion liners)
- Sensitive distal end of the residual limb

4. Side effects

There are no known side effects.

5. General safety instructions



- This medical device is designed for single patient, multiple use.
- Fitting/service of this medical device is only allowed by a certificated orthopedic professional.
- The professional should instruct the correct use of the device to the user.
- We recommend an installation and function check by a specialist in case of malfunction, abnormalities such as external forces.
- 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.

Kürzen Sie nun den Überzug der Perlonkordel auf die gewünschte Länge und setzen Sie den Überzug distal in die Schlauchführung des Eingusskörpers ein. Fixieren Sie den Überzug der Perlonkordel am Schaft zirkulär mit Klebeband. Fädeln Sie die Perlonkordel durch Eingusskörper, Überzug und Kordelklemme.

Die Kupplungsschraube mit der Perlonkordel handfest in das distale M10 Gewinde des Liners einschrauben. Prüfen Sie vor der ersten Anprobe die ordnungsgemäße Funktion des Systems.

Nach dem Einziehen des Liners in den Schaft ist die Perlonkordel vom Patienten in der Kordelklemme (Abb. 2) zu arretieren und am Wickelknopf zu sichern.

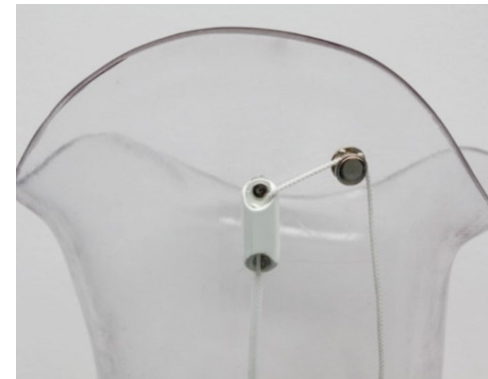


Abb.1

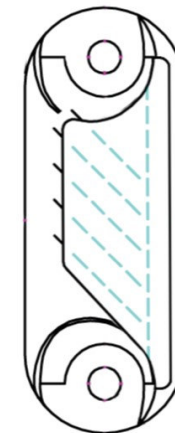


Abb.2



7. Wartung und Reinigung



Wir empfehlen eine halbjährliche Kontrolle der Einzugsmechanik.

Reinigung:

- Druckluft bis 2 bar
- Seife und handwarmes Wasser

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 kann die Einzugsmechanik 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 Einzugsmechanik 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



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

1. Intended Use

The pull-in mechanism is used to secure a liner in the socket of a leg prosthesis.

2. Technical data

Installation height: 20 mm

Casting body weight: 30 g

REF

Order No.	Description	Art. No.
EM	Pull-in mechanism BK- and AK-Prothesis	4 147 000 00 00 001

Material:

Pull-in mechanism:	POM
Perlon cord:	Perlon
Coupling screw:	POM
Cover Perlon cord:	PA
Handle:	Aluminium
Wrap button and rivets:	Steel

2.1 Service parts

Order No.	Description	Art. No.
E-EM01	Lamination body	4 147 009 00 00 001
E-EM02	Perlon cord 1,5 m	4 147 009 00 00 002
E-EM03	Coupling screw with perlon cord	4 147 009 00 00 003
E-EM04	Cover for perlon cord	4 147 009 00 00 004
E-EM05	Clamp for perlon cord	4 147 009 00 00 005
E-EM06	Handle	4 147 009 00 00 006