

















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>Importer</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

Verschlussstück ShL1 Locking Device ShL1




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. 5-2025-02_ShL1_101687



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



Schaftfixierungen dienen der sicheren Verbindung des Stumpfes im Schaft einer Beinprothese.

2. Technische Daten

Glatter Pin mit geriffelter Spitze

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewicht	Einbauhöhe	Artikelnummer
ShL1	Aluminium	78 g	23 mm	4 147 110 01 00 000

2.1 Lieferumfang

- 1 - Verschlussstück
- 2 - Pin glatt mit geriffelter Spitze
- 3 - Trichter ø 58 mm
- 4 - Dummy für Trichter mit Silikondichtring (ø 14 mm)
- 5 - Dummy für Pin (8,5 mm) mit Silikondichtring (ø 9 mm)
- 6 - Dummy für Auslösemechanik mit Silikondichtring (ø 14 mm)
- 7 - Distanzscheibe zur Anbindung von Schaftadapter A9-Ti- oder Eingussscheibe A28-AL/ A29-AL



8. Maintenance and Cleaning



A 12 months check of the locking device is recommended. Depending on the degree of usage the clamp disks (E-ShL08) or the pin have to be renewed. With the aid of the two-hole wrench (E-ShL13), the cover of the ShL1 can be unscrewed and the individual parts can be cleaned.

Cleaning:

- Compressed Air up to 2 bar
- 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 Guarantee

Depending on the degree of usage, the locking device 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.

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

7.3 Shortening the release button

The plastic release button can be shortened from the outside to a maximum of the 3rd groove.

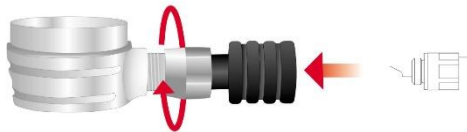


The release button must be secured with Loctite® 243. Make sure that no Loctite penetrates the mechanism.

7.4 Inserting the release mechanism

After casting and hardening of the prosthetic socket, the plastic dummies can be milled free and removed. After that, release mechanism can be inserted.

Please take note for a simple fitting:



1. Place the release mechanism in the correct position (see picture) and insert the opening of ShL.
2. When screwing in, keep the knob of the mechanism slightly pressed.
3. Unscrew the cover inside the socket with the two-hole wrench and remove it with the plastic funnel. Insert the clamping spring and the clamping washers (The beveled clamping disk must be on top so that the bevel is visible) Take note that the washers are located under the hold-down screw and the unlocker tip. Slight loosening of the unlocking screw makes it easier to thread in the discs. Then tighten the screw connection with an open-end wrench while pressing the release button.
4. Screw the cover tight with the two-hole wrench and insert the funnel.

2.2 Einzel- und Ersatzteile

Bestell-Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer
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, mit geriffelter Spitze	4 620 009 00 33 001
E-ShL06	Druckknopf schwarz	4 147 019 00 00 006
E-ShL07	Feder mit Silikonfuß	4 147 019 00 00 007
E-ShL08	Klemmscheiben 2 Stück	4 147 019 00 00 008
E-ShL09	Mechanik für ShL1	4 147 019 00 00 010
E-ShL10	Dummyset für ShL1	4 147 019 00 00010
E-ShL11	PC-Trichter, ø 58 mm, für ShL1	4 147 019 08 00 000
E-ShL12	PC-Trichter, ø 76 mm, für ShL1	4 147 019 09 00 000

Spezialwerkzeug zum ShL1

Bestell-Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer
E-ShL13	Zweilochschlüssel	4 147 019 10 00 000

3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Beinamputation
- Dysmelie

Kontraindikationen:

- empfindliches Stumpfende

4. Nebenwirkungen

Reizungen am Stumpfende durch verstärkte Zugbelastung.

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.
- 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 oder das der Pin in der Mechanik nicht sicher verriegelt wird.
- Bei Funktionsbeeinträchtigungen, Auffälligkeiten sowie äußerer Gewaltwirkung (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.
- Beim Einschrauben des Entrieglers muss der Techniker auf korrekten Sitz der Klemmscheiben achten, um die einwandfreie Funktion zu sichern. Diese ist vor der Anwendung am Patienten mit einem von Hand eingeschobenem Pin zu prüfen.

6. Restrisiken

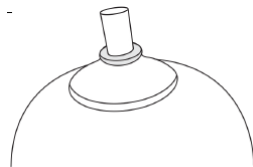
Bei ungenauem Anlegen des Liners (falsche Ausrichtung des Pins) kann es zu Verriegelungsproblemen des Verschlussstückes kommen.

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

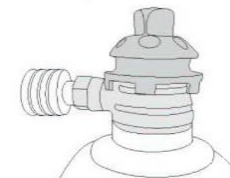
Arbeitsschritt 1

Der Dummy-Trichter muss auf dem Gipspositiv fixiert werden. Dafür muss ein 8 mm Loch in das Positiv gebohrt werden. Idealerweise wird der Dummy bereits in das Gipsnegativ eingelegt und im Anschluss mit Gips ausgegossen. Das erspart einen Arbeitsschritt und Zeit. Die Silikondichtung \varnothing 14 mm wird anschließend über den Pin des Dummies geschoben.



7.1 When using the A8-Ti socket adapter:

The socket adapter A8-Ti was specially developed for mounting ShL1.



After steps 1 and 2, the dummy for pin black (supplied with the A8-Ti) is screwed into the dummy for funnel. The A8-Ti socket adapter is then placed on the dummy for pin and screwed in place with the 6 M3x20 countersunk screws. Place the special rubber laminate protector included in the scope of delivery on the A8-Ti (also on the A9-Ti), sealing the transition with plasticine if necessary. The laminate must be firmly tied to the milled groove of the A8-Ti so that the necessary stability of the adapter in the laminate is achieved.

7.2 Use of A9-Ti socket adapter or A28-AL/A29-AL sprue washers



A9-Ti



A28-AL



A29-AL

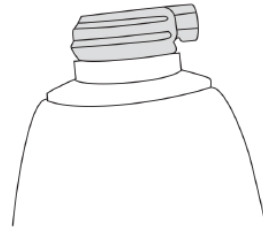
If socket adapter A9-Ti or sprue washer A28-AL/A29-AL is in use the included the spacer washer will be needed (see 2.1 No. 7) .

It must be placed between the locking piece and the stem adapter or the sprue screw and ensures the necessary distance to the unlocker.

The socket adapter or sprue screw is then screwed to ShL. The laminate must be firmly tied to the milled groove of the respective adapter so that the necessary stability of the adapter in the laminate is achieved.

Work step 2

The clamping washers, the clamping spring and the release mechanism must be removed from the locking piece, the inside of the housing with thread must be lightly greased and the dummy for the release mechanism must be screwed on. Make sure that the silicone sealing ring \varnothing 14 mm is seated on the thread of the dummy.



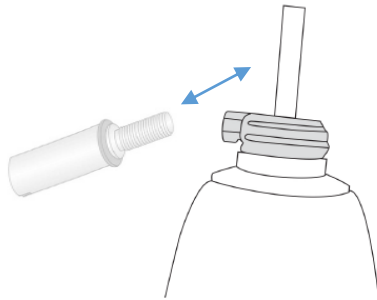
Fix the funnel (\varnothing 58 mm) on the ShL1 and place the closure piece on the dummy. (Alternately a funnel of average 76 mm can be ordered, see 2.2. at spare parts).



Work step 3

The dummy for the pin is then screwed through the locking piece into the already fixed dummy funnel.

Also make sure that the silicone sealing ring \varnothing 9 mm is seated on the dummy. The bottom film is pulled over the model and the silicone seal of the funnel and housing is set.

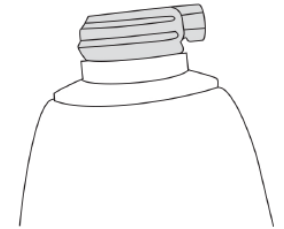


The overlapping foil is cut to just under 2 mm and additionally fixed to the housing with adhesive tape. Open areas (e.g. slots of dummies) are closed with plasticine.

The reinforcement of the socket must match the weight and mobility of the patient.

Arbeitsschritt 2

Die Klemmscheiben, die Klemmfeder und die Auslösemechanik aus dem Verschlussstück entfernen, das Gehäuseinnere mit Gewinde leicht fetten und mit Knete ausfüllen, den Dummy für die Auslösemechanik aufschrauben. Dabei ist darauf zu achten, dass der Silikondichtring \varnothing 14 mm auf dem Gewinde des Dummies sitzt.



Den Trichter (\varnothing 58 mm) auf dem ShL1 fixieren und das Verschlussstück auf den Dummy aufstecken. (Alternativ kann ein Trichter mit \varnothing 76 mm bestellt werden > siehe Ersatzteile unter 2.2.)

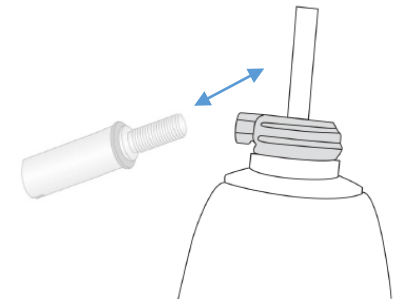


Arbeitsschritt 3

Den Dummy für den Pin durch das Verschlussstück in den bereits fixierten Dummy-Trichter einschrauben.

Auch hier ist darauf zu achten, dass ein Silikondichtring \varnothing 9 mm auf dem Dummy sitzt.

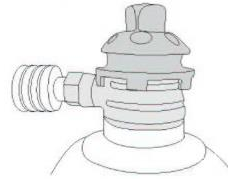
Die Unterfolie wird über das Modell gezogen und an der Silikondichtung zwischen Trichter und Gehäuse abgebunden. Die überstehende Folie wird bis auf ca. 2 mm abgeschnitten und mit PVC-Klebeband auf dem Gehäuse zusätzlich fixiert. Offene Stellen (Bsp: Schlitze der Dummies) werden mit Plastilin verschlossen.



Die Armierung des Schaftes muss dem Gewicht und der Mobilität des Patienten angepasst sein.

7.1 Bei Verwendung des A8-Ti Schaftadapters:

Der Schaftadapter A8-Ti wurde speziell für die Montage mit dem ShL1 konzipiert.



Nach den Arbeitsschritten 1 und 2 wird der Dummy für Pin schwarz (Lieferumfang des A8-Ti) in den Dummy für Trichter eingeschraubt. Im Anschluss wird der Schaftadapter A8-Ti auf den Dummy für Pin aufgesteckt und mit den 6 Senkkopfschrauben M3x20 verschraubt. Den im Lieferumfang enthaltenen Laminierschutz aus Spezialgummi auf den A8-Ti (ebenso bei A9-Ti) aufsetzen, den Übergang gegebenenfalls mit Plastilin abdichten. Das Laminat muss an der eingefrästen Nut des A8-Ti fest abgebunden werden, so dass die notwendige Stabilität des Adapters im Laminat erreicht wird.

7.2 Verwendung des Schaftadapters A9-Ti oder der Eingussscheiben A28-Al / A29-Al



A9-Ti



A28-Al



A29-Al

Wird mit dem Schaftadapter A9-Ti oder der Eingussscheibe A28-Al/A29-Al gearbeitet, so wird die im Lieferumfang enthaltene Distanzscheibe (siehe 2.1 Nr. 7) benötigt.

Sie muss zwischen das Verschlussstück und den Schaftadapter bzw. die Eingussschraube gelegt werden und gewährleistet den notwendigen Abstand zum Entriegler. Der Adapter bzw. die Eingussscheibe wird im Anschluss mit dem ShL verschraubt. Das Laminat muss an der eingefrästen Nut des jeweiligen Adapters fest abgebunden werden, so dass die notwendige Stabilität des Adapters im Laminat erreicht wird.

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.
- The patient should be instructed to don the liner so, that the distal pin is correctly aligned. If the pin is not aligned correctly, this could cause unsafe attachment to the locking device and/or a jammed pin, what will be difficult to release, or that the pin will not be securely locked in the mechanism.
- 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.
- When screwing in the unlocker, the technician must ensure that the clamping washers are correctly seated to ensure proper function. This must be checked before use on the patient with a pin inserted by hand.

6. Residual risks

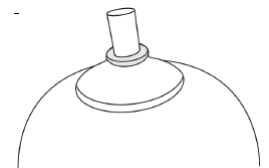
If the liner is applied inaccurately (incorrect alignment of the pin), locking problems can occur with the closure piece.

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. Installation

Work step 1

The dummy must be attached to the plaster positive. A hole of 8 mm must be drilled on the positive side. The dummy is ideally already placed in the plaster negative and then filled with plaster. This saves a work step and time. The average value from the silicone seal of 14 mm is finally slid over the pin of the dummy.



2.2 Individual and spare parts

Order No.	Description	Article No.
E-ShL02	Smooth Pin 55 mm	4 147 019 00 00 002
E-ShL03	Smooth Pin 90 mm	4 147 019 00 00 003
E-ShL54	Smooth pin with grooved tip	4 620 009 00 33 001
E-ShL06	Push button	4 147 019 00 00 006
E-ShL07	Spring with silicone base	4 147 019 00 00 007
E-ShL08	Clamp disks, 2 pieces	4 147 019 00 00 008
E-ShL09	Mechanism for ShL1	4 147 019 00 00 010
E-ShL10	Lamination dummy set for ShL1	4 147 019 00 00 010
E-ShL11	Funnel 58 mm for ShL1	4 147 019 08 00 000
E-ShL12	Funnel 76 mm, for ShL1	4 147 019 09 00 000

Tooling for ShL1

Oder No.	Description	Article No.
E-ShL13	Two-hole wrench	4 147 019 10 00 000

3. Indications/ Contraindications

Indications:

- Leg amputation
- Dysmelia

Contraindications:

- sensitive distal end of residual limb

4. Side effects

Irritation at the end of the stump due to increased tensile stress.

7.3 Kürzen des Druckknopfes

Der Kunststoffdruckknopf kann von außen bis max. zur 3. Rille gekürzt werden.

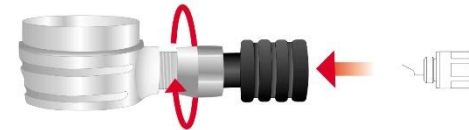


Der Druckknopf muss mit Loctite® 243 gesichert werden. Dabei ist sicherzustellen, dass kein Loctite in die Mechanik eindringt.

7.4 Einsetzen der Auslösemechanik

Nach dem Gießen und Aushärten des Prothesenschaftes können die Kunststoffdummys freigeschliffen und entfernt werden. Im Anschluss kann die Auslösemechanik eingesetzt werden.

Für eine einfache Montage sind folgende Schritte zu beachten:



1. Auslösemechanik in die richtige Position bringen (siehe Bild) und in die Öffnung des ShL1 einsetzen.
2. Beim Einschrauben den Knopf der Mechanik leicht gedrückt halten.
3. Den Deckel im Schaftinneren mit dem Zweilochschlüssel aufschrauben und mit dem Kunststofftrichter entnehmen. Die Klemmfeder sowie die Klemmscheiben einsetzen (Die angeschrägte Klemmscheibe muss oben liegen, so dass die Phase sichtbar ist). Dabei ist darauf zu achten, dass die Scheiben unter der Niederhalterschraube und der Entriegler-Spitze sitzen. Ein leichtes Lösen der Entrieglerverschraubung erleichtert das Einfädeln der Scheiben. Anschließend bei gedrücktem Entriegler die Verschraubung mit einem Maulschlüssel festziehen.
4. Den Deckel mit dem Zweilochschlüssel einschrauben und den Trichter einsetzen.

8. Wartung und Reinigung

Wir empfehlen eine jährliche Kontrolle des Verschlussstückes. Bei der Wartung müssen je nach Nutzungsgrad die Klemmscheiben (E-ShL08) oder auch der Pin erneuert werden. Mit Hilfe des Zweilochschlüssels (E-ShL13) kann der Deckel des ShL1 abgeschraubt und das Verschlussstück sowie die Einzelteile gereinigt werden.

Reinigung:



Druckluft bis 2 bar
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

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.

11. Lagerung und Entsorgung

Für die Verschlussstücke 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



Socket fixations are used to securely connect the residual limb in the socket of a leg prosthesis.

2. Technical Data

Smooth pin with grooved / corrugated tip



Order No.	Material	Weight	Install. height	Art. No.
ShL1	Aluminum	78 g	23 mm	4 147 110 01 00 000

2.1 Scope of delivery

- 1 - Locking piece
- 2 - Pin smooth with corrugated tip
- 3 - Funnel \varnothing 58 mm
- 4 - Dummy for funnel with silicone sealing ring (\varnothing 14 mm)
- 5 - Dummy for pin (8.5 mm) with silicone sealing ring (\varnothing 9 mm)
- 6 - Dummy for release mechanism with silicone sealing ring (\varnothing 14 mm)
- 7 - Distance washer for connection of socket adapter A9-Ti or sprue washer A28-AL/A29-AL

