

















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 ShL20 Locking Device ShL20



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.3-2025-02_ShL20_110750



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

Verriegelung: Schneckengetriebe

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewicht	Einbauhöhe	Artikelnummer
ShL20	Kunststoff	118 g	40 mm	4 655 020 00 02 000

2.1 Lieferumfang

- 1 - Verschlussstück
- 2 - Pin, 55 mm (Zahnstange)
- 3 - Dummy Mechanik
- 4 - Gipsanschluss
- 5 - Dummyschraube (Kunststoff)
- 6 - O-Ring f. Dummyschraube
- 7 - Silikondichtscheibe
- 8 - Patientenschlüssel



2.2 Einzel- und Ersatzteile

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-ShL56	Mechanik ShL20 u. ShL5B	4 655 029 00 01 000
E-ShL57	Dummy-Set ShL20	4 655 029 00 02 000
E-ShL58	Druckknopf-Set ShL (kürzbar)	4 655 029 00 03 000

8. Maintenance and Cleaning



A 12 months check of the locking device is recommended. During maintenance, the locking shaft and sleeve must be greased (e.g. MM202 lithium grease).

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

7.2 Laminating

1. Grind the distal end of the positive plaster cast down to the height of plaster connection (4) and secure with 4 nails.
2. Draw the PVA foil over the model, tie to the groove provided in the plaster connection (4), and attach the sealing washer (7) to the foil once tied.
3. Unscrew the mechanism from the locking device (1), screw in the dummy for the mechanism (3), shorten the dummy screw (5) as required for the particular adaptation, and screw the locking device (1) to the plaster connection (4) ensuring everything is correctly oriented.
4. Tie the reinforcing materials, tailored to the patient's weight and activity, to the surrounding groove in the locking device (1) and the adaptor, if necessary.
5. Draw the second layer of PVA foil over and start the lamination process as normal.
6. Once everything has hardened, grind until the dummies are free and remove; having finished the various grinding tasks, clean the thread, insert the mechanism, and tighten to 5 Nm.



Note: During final assembly, apply a little superglue to the middle of the mechanism's thread and tighten to 5 Nm.

Caution: Do not apply too much glue or you may cause the mechanism to become stuck.

7.3 Shortening the release button

The aluminum release button can be shortened from the inside to the 4th groove.



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

2.3 Mögliche Adaptionen

Direkte Anbindung an Schaftadapter A8-Ti und A9-Ti oder Eingussscheiben A28-Al und A29-Al möglich.

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 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 ShL keinen ätzenden Substanzen wie Salzwasser, chloriertem Wasser, Ammoniak, stark sauren oder stark alkalische Mittel aus. Im Falle eines Kontakts die Mechanik ausbauen, mit frischem Wasser spülen und nach dem Trocknen das Freilauflager, sowie Ritzelwelle und -hülse gründlich fetten.

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

7.1 Tiefziehen

1. Distales Ende des Gipspositives bis auf die Größe des Gipsanschlusses (4) planschleifen und diesen mit 4 Nägeln fixieren.
2. Mechanik aus dem Verschlussstück (1) herausdrehen, Dummy f. Mechanik (3) einschrauben, Dummyschraube (5) je nach Adaptionenaufbau kürzen und Verschlussstück (1) mit Gipsanschluss (4) verschrauben, dabei auf korrekte Ausrichtung achten.
3. Tiefziehmaterial gemäß Verarbeitungsanweisung über das Modell ziehen und absaugen.
4. Achten Sie darauf, dass das Material in der umlaufenden Nut ausreichend abgesaugt wird, ggf. mit einer Schlaufe abbinden.
5. Nach Abkühlen Dummies frei schleifen und entfernen; nach Erledigung aller anfallenden Schleifarbeiten Gewinde reinigen, Mechanik einsetzen und mit 5 Nm anziehen.



Hinweis: Bei der Endmontage etwas Sekundenkleber auf die Gewindemitte der Mechanik geben und mit 5 Nm anziehen.

Achtung: nicht zu viel Kleber auftragen, um ein Verkleben der Mechanik zu vermeiden.

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

7.1 Deep drawing

1. Grind the distal end of the positive plaster cast down to the height of plaster connection (4) and secure with 4 nails.
2. Unscrew the mechanism from the locking device (1), screw in the dummy for the mechanism (3), shorten the dummy screw (5) as required for the particular adaptation, and screw the locking device (1) to the plaster connection (4) ensuring everything is correctly oriented.
3. Draw the deep-drawing material over the model as per the processing instructions and vacuum.
4. Ensure the material in the surrounding groove has been sufficiently vacuumed away and, if necessary, tie with a loop.
5. Once everything has cooled down, grind until the dummies are free and remove; having finished the various grinding tasks, clean the thread, insert the mechanism, and tighten to 5 Nm.



Note: During final assembly, apply a little superglue to the middle of the mechanism's thread and tighten to 5 Nm.

Caution: Do not apply too much glue or you may cause the mechanism to become stuck.

2.3 Adapter options

Direct fit to socket adapter A8-Ti and A9-Ti or laminating plates A28-AL and A29-AL is possible.

3. Indications/ Contraindications

Indications:

- Leg amputation
- Dismelia

Contraindications:

- sensitive distal end of residual limb

4. Side effects

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

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 mal-function, 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.
- Avoid exposing the ShL to corrosives such as salt water, chlorinated water, ammonia, highly acidic, or highly alkaline agents. In case of contact, remove the mechanism, rinse with fresh water and after drying, thoroughly grease the freewheel bearing, pinion shaft and sleeve.

7.2 Laminieren

1. Distales Ende des Gipspositives bis auf die Größe des Gipsanschlusses (4) planschleifen und mit 4 Nägeln fixieren.
2. PVA-Folie über das Modell ziehen, in der vorgesehenen Nut des Gipsanschlusses (4) abbinden und Dichtscheibe (7) auf die abgebundene Folie stecken.
3. Mechanik aus dem Verschlussstück (1) herausdrehen, Dummy f. Mechanik (3) einschrauben, Dummyschraube (5) je nach Adaptionsaufbau kürzen und Verschlussstück (1) mit Gipsanschluss (4) verschrauben, dabei auf korrekte Ausrichtung achten.
4. Die Armierungsmaterialien abgestimmt auf Patientengewicht und Mobilität in der umlaufenden Nut des Verschlussstücks (1) und ggf. des Adapters abbinden.
5. Zweite PVA-Folie überziehen und den Gießvorgang wie gewohnt beginnen.
6. Nach dem Aushärten die Dummies frei schleifen und entfernen; nach Erledigung aller anfallenden Schleifarbeiten Gewinde reinigen, Mechanik einsetzen und mit 5 Nm anziehen



Hinweis: Bei der Endmontage etwas Sekundenkleber auf die Gewindemitte der Mechanik geben und mit 5 Nm anziehen.

Achtung: nicht zu viel Kleber auftragen, um ein Verkleben der Mechanik zu vermeiden.

7.3 Kürzen des Druckknopfes

Der Aluminiumdruckknopf kann von innen bis zur 4. Rille gekürzt werden.



Der Druckknopf muss mit Loctite® 243 gesichert werden.

Dabei ist sicherzustellen, dass kein Loctite in die Mechanik eindringt.

8. Wartung und Reinigung



Wir empfehlen eine jährliche Kontrolle des Verschlussstückes.
Bei der Wartung muss die Ritzelwelle und -hülse gefettet werden (z.B. MM202 Lithiumfett).

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

Locking: Clutch lock

REF

Order No.	Material	Weight	Installation height	Article No.
ShL20	Plastic	118 g	40 mm	4 655 020 00 02 000

2.1 Scope of delivery

- 1 - Locking device
- 2 - Pin, 55 mm (gear rack)
- 3 - Dummy mechanism
- 4 - Plaster connection
- 5 - Dummy screw (plastic)
- 6 - O-ring for dummy screw
- 7 - Silicone sealing washer
- 8 - Patient's key



2.2 Individual and spare parts

Order No.	Description	Article No.
E-ShL16	Wrench to tighten pin	4 147 009 59 00 000
E-ShL17	Clutchlock pin 55 mm	4 147 029 04 00 000
E-ShL18	Clutchlock pin 90 mm	4 147 029 05 00 000
E-ShL56	Mechanism for ShL20 / ShL5B	4 655 029 00 01 000
E-ShL57	Dummy set ShL20	4 655 029 00 02 000
E-ShL58	Release push button	4 655 029 00 03 000