

















Symbol-Legende Icon Legend

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

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



Ein Unternehmen der Bauerfeind Gruppe – www.uniprox.de

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung Instruction Manual

Verschlussstück ShL40A, ShL40B Locking Device ShL40A, ShL40B



Rev.1-2025-02_ShL40A,40B_110751

unique prosthetic solutions
A company of the Bauerfeind Group

 uniprox®



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

Verriegung:

- ShL40A mit glattem Pin
- ShL40B mit Schneckengetriebe

Gewichtsfreigabe: max. 150 kg Körpergewicht

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewicht	Einbauhöhe	Artikelnummer
ShL40A	Aluminium	247 g	38 mm	4 655 040 00 01 000
ShL40B	Aluminium	252 g	42 mm	4 655 040 00 02 000



The screw (screw 1 or 2) lying opposite the release mechanism must always be screwed in as far as it will go. The other screw must always be screwed against the cover. The stiffness of the screws (thread locking compound) is intentional in order to prevent them becoming loose on their own. Please follow these instructions carefully to ensure the pin is held securely in place.

8. Maintenance and Cleaning

A 12 months check of the locking device is recommended.

For ShL40A: During the annual service, check and if necessary replace (depending on usage impact) the clamp discs (E-ShL61) and pin.

For ShL40B: 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

- Remove the dummy and cap screws, and insert the spacers (7) provided and the pin guide (4) into the openings provided.
- Place the locking device (1) on the lamination attachment plate (3) and screw it down using the 4 countersunk head screws M6 x 30 (9) (12 Nm).



The various screws used for assembly purposes must be secured with Loctite® 222.

7.3 Shortening the release button

The release button can be shortened on both ShL`s:

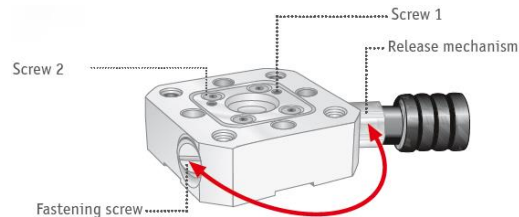
- On ShL40A, the plastic release button can be shortened from the outside to a maximum of the 3rd groove.
- On ShL40B, the aluminum release button can be shortened from the inside to the 4th groove.



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

7.4 Changing the release mechanism (only ShL40A)

The release mechanism can be screwed into the locking device on either the left or on the right (standard). The following steps must be followed when replacing the mechanism: (seedrawing)



- Unscrew the release mechanism from the locking device.
- Tighten screw 1 as far as it will go (the screw is inside the ShL40A).
- Remove the fastening screw and screw it into the opening of the previously removed release mechanism.
- Screw in the release mechanism on the side on which the fastening screw was screwed in. Tighten the mechanism with an open-end wrench.
- Loosen screw 2 (inside the ShL40A) completely and secure with slight pressure against the cover.

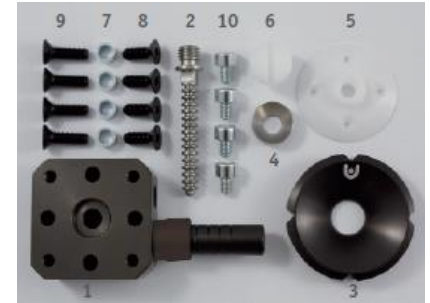
2.1 Lieferumfang ShL40A

- 1- Verschlussstück
- 2- Pin,glatt,55mm mit geriffelter Spitze
- 3- Eingusssscheibe
- 4- Pinführung Edelstahl
- 5- Gipsanschluss
- 6- Schraube f. Dummy
- 7- Distanzhülsen
- 8- Senkkopfschrauben M6 x 20 (12.9)
- 9- Senkkopfschrauben M6 x 30 (12.9)
- 10-Zylinderkopfschrauben M6 x 8



2.2 Lieferumfang ShL40B

- 1- Verschlussstück
- 2- Pin,55mm (Zahnstange)
- 3- Eingusssscheibe
- 4- Pinführung Edelstahl
- 5- Gipsanschluss
- 6- Schraube f. Dummy
- 7- Distanzhülsen
- 8- Senkkopfschrauben M6 x 20 (12.9)
- 9- Senkkopfschrauben M6 x 35 (12.9)
- 10-Zylinderkopfschrauben M6 x 8



2.3 Einzel- und Ersatzteile ShL40A

Bestell-Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer
E-ShL40	Mechanik ShL40A	4 147 149 00 00 004
E-ShL06	Druckknopf schwarz	4 147 019 00 00 006
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, geriffelte Spitze	4 620 009 00 33 001
E-ShL61	Austausch-Set für ShL40A	4 655 049 00 06 000
E-ShL60	Dummy-Set f. ShL40A, ShL40B	4 655 049 00 05 000
E-ShL62	Eingussscheibe ShL40	4 655 049 00 07 000

2.4 Einzel- und Ersatzteile ShL40B

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-ShL58	Druckknopf-Set ShL (kürzbar)	4 655 029 00 03 000
E-ShL59	Unterteil m. Mechanik ShL40B	4 655 049 00 04 000
E-ShL60	Dummy-Set f. ShL40A, ShL40B	4 655 049 00 05 000
E-ShL62	Eingussscheibe ShL40	4 655 049 00 07 000

2.5 Mögliche Adaptionen

Direkte Anbindung der Schaftadapter A10, A11, A13 oder A14 möglich.

7. Installation

7.1 Deep drawing

- Grind the distal end of the positive plaster cast down to the height of plaster connection (5) and secure with 4 nails.
- Place the lamination attachment plate (3) on the plaster connection (5), making sure everything is correctly oriented, and screw down with the dummy screw (6).
- Screw the cylinder head screws M6x8 (10) provided into the lamination attachment plate (3).
- Draw the deep-drawing material over the model as per the processing instructions and vacuum. Ensure the material in the surrounding groove has been sufficiently vacuumed away and, if necessary, tie with a loop.
- Once everything has cooled down, grind until the dummy screws and cylinder head screws are free.
Caution: Only grind until things are level!
- Remove the dummy and cap screws, and insert the spacers (7) provided and the pin guide (4) into the openings provided.
- Place the locking device (1) on the lamination attachment plate (3) and screw it down using the 4 countersunk head screws M6 x 30 (9) (12 Nm).



Note: The various screws used for assembly purposes must be secured with Loctite® 222.

7.2 Laminating

- Grind the distal end of the positive plaster cast down to the height of plaster connection (5) and secure with 4 nails.
- Draw the PVA foil over the model and tie to the groove provided in the plaster connection (5).
- Grease the funnel on the lamination attachment plate (3) with silicone grease.
- Place the lamination attachment plate (3) on the plaster connection (5), making sure everything is correctly oriented, and screw down with the dummy screw (6).
- Screw the cylinder head screws M6x8 (10) provided into the lamination attachment plate (3) and insulate the cylinder head screw and dummy screw with Plastilin modeling clay.
- Tie the reinforcing materials, tailored to the patient's weight and activity, to the surrounding groove in the lamination attachment plate (3). Avoid direct contact between aluminum and carbon.



Aluminum + Carbon + Moisture = Galvanic Corrosion!

- Draw the second layer of PVA foil over and start the lamination process as normal.
- Once everything has hardened, grind until the dummy screws and cylinder head screws are free. Caution: Only grind until things are level!

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 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.
- Avoid exposing the product to corrosives such as salt water, chlorinated water, ammonia, highly acidic, or highly alkaline agents. In case of exposure, rinse with fresh water and allow to thoroughly dry.

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).

3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Beinamputation
- Dismelie

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 Produkt keinen ätzenden Substanzen wie Salzwasser, chloriertem Wasser, Ammoniak, stark sauren oder stark alkalische Mittel aus. Im Falle eines Kontakts mit frischem Wasser spülen und gut trocknen lassen.

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

- Distales Ende des Gipspositives bis auf die Größe des Gipsanschlusses (5) plan schleifen und diesen mit 4 Nägeln fixieren.
- Eingussscheibe (3) auf den Gipsanschluss (5) aufsetzen, dabei auf korrekte Ausrichtung achten und mit der Dummyschraube (6) verschrauben.
- Beiliegende Zylinderkopfschrauben M6x8 (10) in die Eingussscheibe (3) einschrauben.
- Tiefziehmaterial gemäß Verarbeitungsanweisung über das Modell ziehen und absaugen. Darauf achten, dass das Material in der umlaufenden Nut ausreichend abgesaugt wird, ggf. mit einer Schlaufe abbinden.
- Nach dem Abkühlen die Dummy- und Zylinderkopfschrauben frei schleifen. Achtung: Nur plan anschleifen!
- Dummy und Zylinderschrauben entfernen und die mitgelieferten Distanzhülsen (7) und die Pinführung (4) in die dafür vorgesehenen Öffnungen einsetzen.
- Verschlussstück (1) auf die Eingussscheibe (3) setzen und mit den 4 Senkkopfschrauben M6 x 30 (9) verschrauben (12 Nm).



Hinweis: Sämtliche beim Zusammenbau verwendeten Schrauben müssen mit Loctite® 222 gesichert werden.

7.2 Laminieren

- Distales Ende des Gipspositives bis auf die Größe des Gipsanschlusses (5) plan schleifen und diesen mit 4 Nägeln fixieren.
- PVA-Folie über das Modell ziehen und in der vorgesehenen Nut des Gipsanschlusses (5) abbinden.
- Den Trichter der Eingussscheibe (3) mit Siliconfett einfetten.
- Eingussscheibe (3) auf dem Gipsanschluss (5) aufsetzen, dabei auf korrekte Ausrichtung achten und mit Dummyschraube (6) verschrauben.
- Beiliegende Zylinderkopfschrauben M6x8 (10) in die Eingussscheibe (3) einschrauben, Köpfe der Zylinderkopf- und Dummyschraube mit Plastilin isolieren.
- Die Armierungsmaterialien abgestimmt auf Patientengewicht und Mobilität in der umlaufenden Nut der Eingussscheibe (3) abbinden. Direkten Kontakt von Aluminium und Karbonfaser vermeiden!



Aluminium + Karbon + Feuchtigkeit = Galvanische Korrosion!

- Zweite PVA-Folie überziehen und den Gießvorgang wie gewohnt beginnen.
- Nach dem Aushärten die Dummy- und Zylinderkopfschrauben frei schleifen. Achtung: Nur plan anschleifen!
- Dummy und Zylinderschrauben entfernen und die mitgelieferten Distanzhülsen (7) und die Pinführung (4) in die dafür vorgesehenen Öffnungen einsetzen.

2.3 Individual and spare parts ShL40A

Order No.	Description	Article No.
E-ShL40	Mechanism	4 147 149 00 00 004
E-ShL06	Push button blk	4 147 019 00 00 006
E-ShL02	Pin, smooth 55 mm	4 147 019 00 00 002
E-ShL03	Pin, smooth, 90 mm	4 147 019 00 00 003
E-ShL54	Pin, smooth with grooved tip	4 620 009 00 33 001
E-ShL06	Push button black	4 655 049 00 06 000
E-ShL61	Replacement kit for ShL40A	4 655 049 00 05 000
E-ShL60	Dummy set for ShL 40A, ShL40B	4 655 049 00 07 000

2.4 Individual and spare parts ShL40B

Order No.	Description	Article No.
E-ShL16	Patient's key	4 147 009 59 00 000
E-ShL17	Pin, Clutch 55 mm	4 147 029 04 00 000
E-ShL18	Pin, Clutch 90 mm	4 147 029 05 00 000
E-ShL58	Lower part of the mechanics for ShL40B	4 655 029 00 03 000
E-ShL59	Dummy kit for ShL40A, ShL40B	4 655 049 00 04 000
E-ShL60	Dummy set for ShL40A, ShL40B	4 655 049 00 05 000
E-ShL62	Sprue washer ShL40	4 655 049 00 07 000

2.5 Adapter options

Direct connection optional by the following socket adapters: A10m A11, A13 or A14

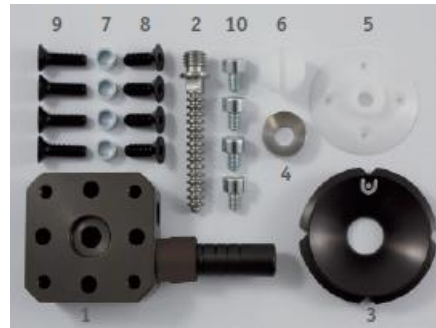
2.1 Scope of delivery ShL40A

- 1 - Locking device
- 2 - Pin, smooth, 55 mm with grooved tip
- 3 - Lamination attachment plate
- 4 - Pin guide, stainless steel
- 5 - Plaster connection
- 6 - Bolt for dummy
- 7 - Spacers
- 8 - Countersunk head screws 6 x 20 (12.9)
- 9 - Countersunk head screws M6 x 30 (12.9)
- 10 - Cylinder head screws M6 x 8



2.2 Scope of delivery ShL40B

- 1 - Locking device
- 2 - Pin, 55 mm (gear rack)
- 3 - Lamination attachment plate
- 4 - Pin guide, stainless steel
- 5 - Plaster connection
- 6 - Bolt for dummy
- 7 - Spacers
- 8 - Countersunk head screws M6 x 20 (12.9)
- 9 - Countersunk head screws M6 x 35 (12.9)
- 10 - Cylinder head screws M6 x 8



- Verschlussstück (1) auf die Eingussplatte (3) setzen und mit den 4 Senkkopfschrauben M6 x 30 (9) verschrauben (12 Nm).



Hinweis: Sämtliche beim Zusammenbau verwendeten Schrauben müssen mit Loctite® 222 gesichert werden.

7.3 Kürzen des Druckknopfes

Bei beiden ShL kann der Druckknopf gekürzt werden:

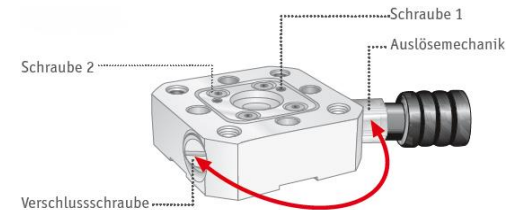
- Beim ShL40A kann der Kunststoffdruckknopf von außen bis max. zur 3. Rille gekürzt werden.
- Beim ShL40B kann der Aluminiumdruckknopf von innen bis zur 4. Rille gekürzt werden



Die Druckknöpfe müssen mit Loctite® 243 gesichert werden. Dabei ist sicherzustellen, dass kein Loctite in die Mechanik eindringt.

7.4 Wechseln des Auslösemechanismus (nur ShL40A)

Der Auslösemechanismus kann wahlweise links oder rechts (Standard) in das Verschlussstück eingeschraubt werden. Zum Austausch müssen folgende Schritte beachtet werden: (Zeichnung beachten)



- Auslösemechanik aus dem Verschlussstück drehen
- Schraube 1 komplett einschrauben (Schraube befindet sich im Inneren des ShL40A)
- Verschlusschraube entfernen und in die Öffnung der bereits entfernten Auslösemechanik einschrauben
- Auslösemechanik auf der Seite einschrauben, auf der die Verschlusschraube eingedreht war. Mechanik mit einem Maulschlüssel fest anziehen
- Schraube 2 (im Inneren des ShL40A) komplett herausdrehen und mit leichtem Druck gegen den Verschlussdeckel sichern



Hinweis: Es muss immer die Schraube (Schraube 1 oder 2) komplett eingedreht sein, die der Auslösemechanik gegenüberliegt. Die andere Schraube muss stets gegen den Verschlussdeckel geschraubt sein. Die Schwergängigkeit der Schrauben (Schraubensicherung) ist gewollt, damit ein selbstständiges Lösen verhindert wird. Bitte beachten Sie diese Hinweise genau, da der sichere Halt des Pins sonst nicht gewährleistet ist.

8. Wartung und Reinigung



Wir empfehlen eine jährliche Kontrolle des Verschlussstückes.

Beim ShL40A müssen je nach Nutzungsgrad die Klemmscheiben (E-ShL61) oder auch der Pin erneuert werden.

Beim ShL40B muss bei der Wartung 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: - ShL40A with smooth pin
- ShL40B with clutch lock

Weight limit: max. body weight 150 kg

REF

Order No.	Material	Weight	Installation height	Article No.
ShL40A	Aluminum	247 g	38 mm	4 655 040 00 01 000
ShL40B	Aluminum	252 g	42 mm	4 655 040 00 02 000