
















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



Verschlusstücke ShL5B, ShL50B Locking Device ShL5B, ShL50B

Rev.1-2025-02_ShL5B+ShL50B_112448

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

- mit Schneckengetriebe
- ShL5B: max. 100 kg Körpergewicht
- ShL50B: max. 125 kg Körpergewicht

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewicht	Einbauhöhe	Artikelnummer
ShL5B	Aluminium	146 g	40 mm	4 147 030 00 11 001
ShL50B	Aluminium	200 g	30 mm	4 655 050 00 02 000

8. 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. Installation

The locking device must be screwed-on all the way down to the surface of the lamination anchor. The Locking Device can be turned-out **max. 270°** in order to place it in the required position. Breakage of the housing can occur if it is unscrewed more than the above mentioned amount.

After positioning the Locking Device, tighten the securing cap screw of the lamination anchor to a torque of 8 Nm.

Secure with Loctite® 222 when finishing the prosthesis.

For both ShL, 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

In addition, the following must be observed with the ShL5B:

The distal threaded adaptor must be screwed-on up to the surface of the ShL 5B. The threaded attachment adaptor can be secured with the M4 screw ONLY for trial purposes. Bond the screw with the included UHU adhesive.

2.1 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 00 01 000
E-ShL56	Mechanik ShL20 u. ShL5B	4 655 029 00 01 000
E-ShL58	Druckknopf-Set ShL (kürzbar)	4 655 029 00 03 000

2.2 Mögliche Adaptionen

proximal (ShL5B, ShL50B): A19St, A20St, A21St

distal (nur ShL5B): A22St, A22Ti, A23St, A23Ti, A25Ti

3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Beinamputation
- Dysmelie

Kontraindikationen:

- empfindliches Stumpffende

4. Nebenwirkungen

Reizungen am Stumpffende 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.

6. Restrisiken

Bei ungenauem Anlegen des Liners (falsche Ausrichtung des Pins) kann es zu Verrieglungsproblemen 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.

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.

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).

2.1 Individual and spare parts

Order No.	Description	Art. 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 00 01 000
E-ShL56	Mechanics ShL20 a. ShL 5B	4 655 029 00 01 000
E-ShL58	Push Button-Set ShL	4 655 029 00 03 000

2.2 Adapter options

proximal (ShL5B, ShL50B): A19St, A20St, A21St

distal (only with ShL5B): A22St, A22Ti, A23St, A23Ti, A25Ti

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. Einbau

Zunächst muss ein Eingussanker mit M36-Gewinde (nicht im Lieferumfang enthalten) in den Schaft eingegossen werden. Das Verschlussstück bis zum Anschlag in den Eingussanker eindrehen. Zur optimalen Positionierung darf das Verschlussstück **max. 270°** zurückgedreht werden. Bei weiterem Herausdrehen besteht Bruchgefahr des Verschlussstückgehäuses.

Nach dem Einschrauben des Verschlussstückes muss die Zylinderkopfschraube des Eingussankers mit 8 Nm angezogen werden.

Bei der Fertigstellung der Prothese ist diese mit Loctite® 222 zu sichern.

Bei beiden ShL 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.

Zusätzlich ist beim ShL5B Folgendes zu beachten:

Der distale Adapter (M36-Gewinde) muss bis zum Anschlag in das Gewinde des ShL5B eingedreht werden.

Nur zum Testlaufen in der Orthopädiewerkstatt darf der Adapter mit der M4 Sicherungsschraube gesichert werden. Bei der Fertigstellung der Prothese muss der Adapter mit dem mitgelieferten Kleber (UHU Endfest) verklebt werden.

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 & 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

- with clutch lock
- ShL5B: max. body weight 100 kg
- ShL50B: max. body weight 125 kg

REF

Order No.	Material	Weight	Install. height	Art. No.
ShL5B	Aluminum	146 g	40 mm	4 147 030 00 11 001
ShL50B	Aluminum	200 g	30 mm	4 655 050 00 02 000