

Qualität und Funktion

**Gebrauchsanweisung**  
*Instruction Manual*

**Schaftventil V08, V13**  
*Socket Valve V08, V13*



Rev.1-2021-07\_V08,V13\_110050



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](mailto: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 Ventile dienen der Erzeugung eines Vakuums zwischen Prothesenschaft und Stumpf und damit zur Fixierung der Prothese.

## 2. Technische Daten

### 2.1 V08 Schaftventil- mit automatischem Luftausstoß

- Das Ventil wird in eine speziell dafür vorbereitete Öffnung im Schaft geschraubt.
- Für flexible Stumpfbettungen geeignet
- Leitet überschüssige Luft während der Gehbewegungen automatisch aus dem Prothesenschaft heraus.
- Ventil-Dummy E-V07 und Spezialschlüssel E-V08 sind **nicht** im Lieferumfang enthalten

#### REF

Bestell-Nr.	Material	Größe Ventilöffnung	Artikelnummer
V08	Edelstahl, Kunststoff	Ø 22 mm	4 233 090 00 00 000

#### 2.1.1 Ersatzteile und Zubehör für Schaftventil V08

##### Ventilkörper für V08

Bestell-Nr.	Material	Größe Ventilöffnung	Artikelnummer
E-V03	Kunststoff	Ø 22 mm	4 233 091 03 00 000

##### Ventil-Dummy für V08

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V07	Aluminium	4 233 091 04 00 000

##### Spezialschlüssel für die Montage des V08

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V08	Aluminium	4 233 091 06 00 000

##### Patientenschlüssel für V08

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V09	Kunststoff	4 233 091 07 00 000

## 2.2 V13 Schaftventil – mit manuellem Luftausstoß

- Das Ventil wird in eine speziell dafür vorbereitete Öffnung im Schaft geschraubt.
- Für flexible Stumpfbettungen und Containerschäfte geeignet
- Lässt die Luft herausströmen, wenn der Entlüftungsknopf manuell gedrückt wird.
- Ventil-Dummy E-V17, Patientenschlüssel E-V18 und Spezialschlüssel E-V19 sind **nicht** im Lieferumfang enthalten

### REF

Bestell-Nr.	Material	Größe Ventilöffnung	Artikelnummer
V13	Edelstahl, Kunststoff	Ø 20 mm	4 233 140 00 00 000

### 2.2.1 Ersatzteile und Zubehör für Schaftventil V13

#### Ventilgehäuse für V13

Bestell-Nr.	Material	Größe Ventilöffnung	Artikelnummer
E-V15	Edelstahl	Ø 20 mm	4 233 141 01 00 000

#### Ventilkörper für V13

Bestell-Nr.	Material	Größe Ventilöffnung	Artikelnummer
E-V16	Kunststoff	Ø 20 mm	4 233 141 03 00 000

#### Ventil-Dummy für V13

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V17	Aluminium	4 233 141 05 00 000

#### Patientenschlüssel für V13

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V18	Kunststoff	4 233 141 06 00 000

#### Spezialschlüssel für die Montage des V13

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V19	Aluminium	4 233 141 07 00 000

## 3. Indikationen/ Kontraindikationen

### Indikationen:

- Prothesenversorgung der unteren Extremität

### Kontraindikationen:

- Nicht bekannt

#### 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.
- 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

1. Verwenden Sie beim Aufbau eines Oberschenkelschaftes mit Ventil V08 den Ventildummy E-V07, bei Ventil V13 den Ventildummy E-V17.
2. Die Stelle, an der das Ventil auf dem Gips positioniert werden soll, markieren.
3. Für die Gipsschraube ein 2,5 mm starkes Loch in das Schaftpositivmodell bohren. Dummy 1 (Unterteil) mit der Gipsschraube fixieren, um eine gleichmäßige Materialstärke rund um den Dummy zu erhalten.
4. Erwärmtes Plattenmaterial mittig über das Modell mit dem Dummy 1 ziehen, absaugen und abkühlen lassen.
5. Tiefgezogenes Plattenmaterial um Dummy 1 zirkulär 4 mm absetzen.
6. Gipsschraube entfernen und Dummy 2 mit Gewindeschraube an Dummy 1 schrauben.
7. Tiefgezogenes Modell wie üblich laminieren oder tiefziehen.
8. Nach Fertigstellung des äußeren Schaftes Dummy 1 und 2 entfernen.
9. Zum Montieren des Schaftventils inneres Ventilgehäuse von der Schaftinnenseite her einsetzen.
10. Ventildichtring von der Schaftaußenseite über das innere Ventilgehäuse ziehen. Den äußeren Ring des Ventilgehäuses von der Außenseite her aufschrauben und mit Montageschlüssel festziehen. (Montageschlüssel E-V08 für Ventile V08, Montageschlüssel E-V19 für Ventil V13)

Scope of delivery: both valves consist of an inner and outer valve housing with a sealing ring and a valve body with a sealing ring.

**Suitable dummies (for V08: E-V07; for V13: E-V17) are not included in the scope of delivery.**

#### 7. Maintenance and Cleaning

As part of regular prosthesis maintenance the valves must be checked and cleaned every 6 months at the most.



Cleaning:

- Compressed Air up to 2 bar
- Soap and hand warm water
- Do not use aggressive solvents for cleaning.

#### 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

With regular maintenance, the valve can be used for the duration of the prosthesis use (usually 5 years).

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

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](mailto:export@uniprox.de)

#### 4. Side effects

There are no known side effects.

#### 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.
- 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. Instruction

1. Use the E-V07 valve dummy when setting up a thigh socket with a V08 valve and the E-V17 valve dummy when setting up a thigh socket with a V13 valve.
2. Mark the spot where the valve is to be positioned on the plaster.
3. Drill a 2.5 mm wide hole for the plaster positiv bolt. Secure Dummy 1 (bottom part) with the plaster positiv bolt to ensure the material around the dummy is of an even thickness.
4. Draw the heated plate material over the center of the model with Dummy 1, vacuum, then leave to cool off.
5. Wrap a 4 mm wide strip of deep-drawn plate material around Dummy 1.
6. Remove the plaster bolt and bolt Dummy 2 to Dummy 1 using a threaded bolt.
7. Laminate or deep-draw the deep-drawn model in the usual way.
8. Remove Dummy 1 and Dummy 2 once the outer socket has been made.
9. In order to mount the socket valve, install the inner valve housing, working from the inside of the socket.
10. Working from the outside of the socket, draw the valve sealing ring over the inner valve housing. Working from the outside, screw down the outer ring of the valve housing and tighten with the installation wrench. (E-V08 installation wrench for V08 valve, E-V19 installation wrench for V13 valve)

Lieferumfang: Beide Ventile bestehen aus innerem und äußerem Ventilgehäuse mit Dichtring und dem Ventilkörper mit Dichtring.

**Der passende Dummy (für V08: E-V07; für V13: E-V17) gehört nicht zum Lieferumfang.**

#### 7. Wartung und Reinigung

Im Rahmen der regelmäßigen Prothesenwartung sind die Ventile, max. aller 6 Monate, zu überprüfen und zu reinigen.



Reinigung:

- Druckluft bis 2 bar
- Seife und handwarmes Wasser
- keine aggressiven Lösungsmittel verwenden

#### 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

Bei regelmäßiger Wartung ist das Ventil für die Dauer der Prothesennutzung verwendbar (i.d.R. 5 Jahre).

Nur unter den vorgenannten Bedingungen besteht Gewährleistung gemäß den Verkaufs- und Lieferbedingungen (AGB) der Uniprox GmbH & Co. KG.

#### 10. Lagerung und Entsorgung

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](mailto:info@uniprox.de)

\* kostenfrei innerhalb Deutschlands



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

## 1. Intended Use

The valves control the expulsion of air between the prosthetic socket and the residual limb by this the fixation of the prosthetic limb prosthesis.

## 2. Technical data

### 2.1 V08 Socket Valve – Automatic air expulsion

- The valve is screwed into a specially prepared opening in the socket.
- For flexible sockets
- directs excess air out of the socket while walking automatically
- Valve dummy E-V07 and special key are not included

**REF**

Order No.	Material	Valve Opening	Article No.
V08	Stainless, Steel/Plastic	Ø 22 mm	4 233 090 00 00 000

#### 2.1.1 Service parts V08 Socket Valve

##### Valve body for V08

Order No.	Material	Valve Opening	Article No.
E-V03	Plastic	Ø 22 mm	4 233 091 03 00 000

##### Dummy for V08

Order No.	Material	Article No.
E-V07	Aluminium	4 233 091 04 00 000

##### Special key for tightening the valve seat

Order No.	Material	Article No.
E-V08	Aluminium	4 233 091 06 00 000

##### Patient's key for V08

Order No.	Material	Article No.
E-V09	Plastic	4 233 091 07 00 000

### 2.2 V13 Socket Valve – With manual air expulsion

- The valve is screwed into a specially prepared opening in the socket.
- Designed for flexible- and container-sockets
- Allows the air to flow out when the air expulsion button is pressed manually.
- Dummy E-V17, Patient's key E-V18 and Spezial wrench are **not** included

**REF**

Order No.	Material	Valve Opening	Article No.
V13	Stainless steel/Plastic	Ø 20 mm	4 233 140 00 00 000

#### 2.2.1 Service parts V13 Socket Valve

##### Valve housing V13

Order No.	Material	Valve Opening	Article No.
E-V15	Stainless steel	Ø 20 mm	4 233 141 01 00 000

##### Valve body V13

Order No.	Material	Valve Opening	Article No.
E-V16	Plastic	Ø 20 mm	4 233 141 03 00 000

##### Dummy for V13

Order No.	Material	Article No.
E-V17	Aluminium	4 233 141 05 00 000

##### Patient's key V13

Order No.	Material	Article No.
E-V18	Plastic	4 233 141 06 00 000

##### Special wrench for V13

Order No.	Material	Article No.
E-V19	Aluminium	4 233 141 07 00 000

## 3. Indication/ Contraindicationen

### Indicationen:

- Prosthetic fitting of the lower extremity

### Contraindication:

- Not known