

















## 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 Importeur
	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		

 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)



Rev.1-2023-04\_V09,V09A,V10,V10A

Qualität und Funktion

## Gebrauchsanweisung Instruction Manual

## Schaftventil V09, V09-A, V10, V10-A Socket Valve V09, V09-A, V10, V10-A





**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

Die Ventile dienen der Erzeugung eines Vakuums zwischen Prothesenschaft und Stumpf und damit zur Fixierung der Prothese.

### 2. Technische Daten

#### 2.1 V09, V09-A Schaftventil – für Test- und Interimsschäfte

- V09: mit manuellem Luftausstoß
- V09-A: mit automatischem Luftausstoß
- Wird direkt ins Schaftmaterial eingezogen
- Extra große Ventilöffnung Innen Ø = 30 mm, Außen Ø = 35 mm
- Im Lieferumfang enthalten: Dummy mit Nagel, 2 Tiefziehstrümpfe

#### REF

Bestell-Nr.	Material	Größe Ventilöffnung	Artikelnummer
V09	Kunststoff	Ø 30 mm	4 233 100 00 00 000
V09-A	Kunststoff	Ø 30 mm	4 663 040 00 00 000

#### 2.2 V10, V10-A Schaftventil – für Containerschäfte

- V10: mit manuellem Luftausstoß
- V10-A: mit automatischem Luftausstoß
- Extra große Ventilöffnung wie V09 (Ventilkörper tauschbar)
- Einschraubbares Ventilgehäuse aus Edelstahl
- Das Dummy-Set E-V44 und der Montageschlüssel E-V45 müssen separat bestellt werden.

#### REF

Bestell-Nr.	Material	Größe Ventilöffnung	Artikelnummer
V10	Kunststoff, Edelstahl	Ø 30 mm	4 660 050 00 00 000
V10-A	Kunststoff, Edelstahl	Ø 30 mm	4 660 050 00 01 000

### 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)

### 6.2.1 Vacuum forming

- Fix the vacuum forming dummy in place on the plaster model using a wood screw or nail. If the dummy does not fit properly on the model, the model must be reworked as appropriate.
- When vacuum forming, make sure that the vacuum force on the dummy is strong enough to suck the material all around it.
- Heat the plastic material and carry out the vacuum forming process as normal.
- Once everything has cooled down, grind carefully until the upper surface of the dummy comes free.



If the valve is to be used in a test socket, use the vacuum forming dummy with the lamination dummy on top for vacuum forming to ensure that the harder test socket material does not have to be ground down too far!

### 6.2.2 Laminating

- To laminate the vacuum-formed inner socket, screw the lamination dummy to the vacuum forming dummy in the inner socket using the enclosed countersunk head screw.
- Pull the PVA film over the model and laminate as normal.
- After curing, grind the lamination dummy carefully until it comes free.
- After removing the model, pass the valve ring with the sealing ring through the socket opening that has been created from the inside and screw on the valve nut. Use installation wrench E-V45 to do this.

## 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.

## 2.3 Ersatzteile und Zubehör zum V09 und V10

Ventilkörper für V09 und V10 mit manuellem Luftausstoß

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V46	Kunststoff	4 660 059 00 03 000

Ventilkörper für V09-A und V10-A mit automatischem Luftausstoß

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V47	Kunststoff	4 660 059 00 04 000

Dummy-Set für V10/ V10-A

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V44	Aluminium	4 660 059 00 01 000

Spezienschlüssel für die Montage des V10

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V45	Stahl	4 660 059 00 02 000

## 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 orthopädie-technisches 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

##### 6.1 Schaftventil V09, V09-A

- Das Ventil wird direkt in thermoplastische Schäfte eingezogen.
- Die Position des Ventils am Modell festlegen und markieren, anschließend beiliegenden Dummy in das Ventilgehäuse einstecken und mit beiliegendem Nagel am Modell befestigen.
- Da das Ventilgehäuse dicht vom Tiefziehmaterial eingeschlossen sein muss, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten, ist ein ausreichender Unterdruck unmittelbar am Ventilbereich unbedingt erforderlich. Hierzu wird ein Absaugkanal zum Ventil durch das Modell gebohrt. Alternativ können auch die beiden beiliegenden Nylonstrümpfe über das Modell gezogen werden.
- Das erwärmte Tiefziehmaterial über das Modell ziehen, Luft absaugen und Ventilbereich mit Heißluftgebläse warm halten, bis sich das Material vollständig an das Gehäuse gelegt hat.
- Das Schaftmaterial auf dem Dummy-Nagel anbohren und diesen entfernen, den Schaft beschneiden und vom Modell abziehen.
- Den eingesetzten Ventildummy frei schleifen, herausnehmen und Kanten im Bereich der Ventilöffnung nachschleifen und polieren.
- Schaftländer wie üblich bearbeiten.

##### 6.2 Schaftventil V10, V10-A

Für die Einarbeitung des Ventils in das Schaftmaterial verwenden Sie das Dummy-Set E-V44.

#### 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. Instructions

##### 6.1 Socket Valve V09, V09-A

- Socket valves is fitted exclusively in thermoplastic sockets that are produced using the vacuum forming process.
- Determine and mark the position of the valve on the model and then insert the dummy provided into the valve housing and secure it to the model with the nail provided.
- Since the valve housing must be tightly enclosed by the vacuum-forming material in order to ensure for it to function perfectly, sufficient negative pressure directly in the valve region is absolutely essential. A suction channel to the valve is therefore drilled through the model. Alternatively, the two nylon stockings provided can also be pulled over the model.
- Pull the warmed vacuum forming material over the model, remove the air by suction and use a hot-air blower to keep the valve region warm until the material is completely pressed against the housing.
- Drill open the socket material on the dummy nail and remove this nail, cut the socket and remove it from the model.
- Grind free the valve dummy used, remove it and regrind and polish the edges in the valve opening region.
- Treat the socket edges in the usual way.

##### 6.2 Socket Valve V10, V10-A

Use dummy set E-V44 to install the valve in the socket material.

### 2.3 Service parts V09 and V10

Valve body for V09 and V10 with manual air expulsion

Order No.2	Material	Article No.
E-V46	Plastic	4 660 059 00 03 000

Valve body for V09-A and V10-A with automatic air expulsion

Order No.	Material	Article No.
E-V47	Plastic	4 660 059 00 04 000

Dummy-set for V10/V10-A

Order No.	Material	Article No.
E-V44	Aluminium	4 660 059 00 01 000

Special wrench for V10

Order No.	Material	Article No.
E-V45	Steel	4 660 059 00 02 000

### 3. Indications/ Contraindications

Indications:

- Prosthetic fitting of the lower extremity

Contraindications:

- not known

### 4. Side effects

There are no known side effects.

#### 6.2.1 Tiefziehen

- Den Tiefziehdummy auf dem Gipsmodell mit einer Holzschraube oder einem Nagel fixieren. Sollte der Dummy nicht sauber aufliegen, muss das Modell entsprechend nachgearbeitet werden. Stellen Sie sicher, dass beim Tiefziehen ausreichend Vakuum am Dummy anliegt, damit das Material komplett um den Dummy angesaugt wird.
- Das Kunststoffmaterial erwärmen und in gewohnter Weise tiefziehen.
- Nach dem Abkühlen die obere Dummyfläche vorsichtig freischleifen.



Wenn das Ventil in einen Testschaff eingesetzt werden soll, verwenden Sie zum Tiefziehen den Tiefziehdummy mit aufgesetztem Gießdummy, damit das stärkere Testschaffmaterial nicht zu weit abgeschliffen werden muss!

#### 6.2.2 Laminieren

- Um den tiefgezogenen Innenschaft zu übergießen, schrauben Sie den Gießdummy mit beiliegender Senkkopfschraube auf den im Innenschaft sitzenden Tiefziehdummy.
- PVA-Folie über das Modell ziehen und in gewohnter Weise laminieren.
- Nach dem Aushärten wird der Gießdummy vorsichtig freigeschliffen.
- Nach dem Entfernen des Modells den Ventilring mit dem Dichtring von innen durch die entstandene Schaftöffnung stecken und die Ventilmutter aufschrauben. Verwenden Sie dazu den Montageschlüssel E-V45.

### 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 V09, V09-A Socket Valve – for check- and interim sockets

- V09: Manuel air expulsion
- V09-A: Automatic air expulsion
- Direct fitting in thermoplastic socket material
- Extra large valve opening: Inside  $\varnothing = 30$  mm, Outside  $\varnothing = 35$  mm
- Set includes: dummy with pin, 2 deep drawing socks

#### REF

Order No.	Material	Valve Opening	Article No.
V09	Plastic	$\varnothing 30$ mm	4 233 100 00 00 000
V09-A	Plastic	$\varnothing 30$ mm	4 233 040 00 00 000

#### 2.2 V10, V10-A Socket Valve – for container sockets

- V10: Manuel air expulsion
- V10-A: Automatic air expulsion
- Extra Large Valve opening like V09 (valve body exchangeable)
- Valve house from stainless steel
- Dummy set E-V44 and wrench E-V45 need to be ordered separately

#### REF

Order No.	Material	Valve Opening	Article No.
V10	Plastic, Stainless steel	$\varnothing 30$ mm	4 660 050 00 00 000
V10-A	Plastic, Stainless steel	$\varnothing 30$ mm	4 660 050 00 01 000