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

Rev.3-2021-09_V18,V20,V21,V22_101258

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung
Instruction Manual

Ventile
V18, V20, V21, V22
Valve
V18, V20, V21, V22

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.

1. Zweckbestimmung

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

2. Technische Daten

2.1 V18, V20 Ventil – mit manuellem Luftausstoß

- V18 Kontaktschaftventil: lässt die Luft herausströmen, wenn der Knopf manuell gedrückt wird
- V20 Gummi-Flachventil: einfache Alternative z.B. für Prothesen mit flexiblem Innenschaft
- inkl. Ventil-Dummy mit Nagel
- Ventilkopf Ø = 33 mm, Bohrung Ø = 38 mm

REF

Bestell-Nr.	Material	Größe Ventilöffnung	Artikelnummer
V18	Aluminium, Kunststoff	Ø 28 mm	4 233 190 00 00 000
V20	Aluminium, Gummi	Ø 28 mm	4 233 200 00 00 000

2.2 V21 Ventil – mit Düsenventil

- Kontaktschaftventil: ermöglicht beim Laufen einen geringen Luftaustausch
- inkl. Ventil-Dummy mit Nagel
- Ventilkopf Ø = 33 mm, Bohrung Ø = 38 mm

REF

Bestell-Nr.	Material	Größe Ventilöffnung	Artikelnummer
V21	Aluminium, Kunststoff	Ø 28 mm	4 233 220 00 00 000

2.3 V22 Ventil – mit automatischem Luftausstoß

- Kontaktschaftventil: die Luft wird beim Gehen durch das Ventil herausgedrückt, kann nicht zurückströmen
- Besonders für Kurzstumpf-Versorgungen geeignet
- inkl. Ventil-Dummy mit Nagel
- Ventilkopf Ø = 33 mm, Bohrungs Ø = 38 mm

REF

Bestell-Nr.	Material	Größe Ventilöffnung	Artikelnummer
V22	Aluminium, Kunststoff	Ø 28 mm	4 233 230 00 00 000

2.4 Ersatzteile und Zubehör für Ventile V18 - V22

O-Ring für Ventilkörper V18, V21, V22

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V12	Gummi	4 233 151 04 00 000

Kosmetikring für V18, V20, V21, V22

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V14	Kunststoff	4 233 151 08 00 000

Ventilkörper für V18

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V21	Aluminium, Kunststoff	4 233 191 01 00 000

Ventilgehäuse für V18, V20, V21, V22

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V22	Aluminium	4 233 191 02 00 000

Dummy für V18, V20, V21, V22

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V23	Kunststoff	4 233 191 04 00 000

Überwurfmutter für V18, V20, V21, V22

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V24	Aluminium	4 233 191 05 00 000

Dichtscheibe für V18, V20, V21, V22

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V25	Moosgummi	4 233 191 06 00 000

Ventilkörper für V 21 (Düsenventil)

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V33	Aluminium, Kunststoff	4 233 221 01 00 000

Ventilkörper für V22 (mit automatischem Luftausstoß)

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V34	Aluminium, Kunststoff	4 233 231 01 00 000

Ausstoß-Druckstück für Ventilkörper für V22

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V35	Kunststoff	4 233 231 02 00 000

Ventilgehäuse für V20 (passend für Gummi-Flachventil)

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V36	Aluminium	4 233 201 01 00 000

Spezialschlüssel für V18, V20, V21, V22

Bestell-Nr.	Material	Artikelnummer
E-V32	Stahl	4 233 240 00 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

Verwenden Sie zum Einbau eines Ventils in einen Oberschenkelschaft den beiliegenden Dummy E-V23. Die Stelle, an der das Ventil auf dem Gips positioniert werden soll, markieren und beiliegenden Dummy mit dem Nagel fixieren. Das Plattenmaterial zum Tiefziehen erwärmen. Erwärmtes Tiefziehmaterial mittig über Dummy ziehen, um eine gleichmäßige Materialstärke rund um den Dummy zu erhalten.
Das Tiefziehmaterial über den Gips ziehen, absaugen und abkühlen lassen. Das Plattenmaterial um den Dummy mittig mit Loch versehen, um den Nagel entfernen zu können, damit der Dummy keine Verbindung mehr mit dem Gipsmodell hat. Der tiefgezogene Schaft kann nun vom Gipsmodell entfernt werden. Die Schaftränder wie üblich bearbeiten. Ventilaufnahmeloch poliert auf 38 mm Durchmesser bringen.

Attention: left-handed thread!
Make sure, that the threaded coupling ring fit uniformly distributed at the surface of the Thermoflex material before tighten with the Valve Key. After a few hours of use please control the threading coupling ring, if necessary retighten.
Turn in the Valve head into the Lower part for Standard (righthand thread).

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

Valve housing for V20

Order No.	Material	Article No.
E-V36	Aluminium	4 233 201 01 00 000

Special wrench for V18, V20, V21, V22

Order No.	Material	Article No.
E-V32	Steel	4 233 240 00 00 000

3. Indication/ Contraindicationen

Indication:

- Prosthetic fitting of the lower extremity

Contraindikation:

- not known

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

For the construction of an AK socket with contact valve use accompanying dummy E-V23. Mark where to place of the valve on the plaster and fix the dummy with the nail. Heat up Thermoflex material. Apply heated Thermoflex material centrically over Dummy to achieve an even thickness material around the Dummy. Vaccum form the Thermoflex material over the plaster, draw off and allow to cool. Thermoflex material around dummy provided with a hole centrical and remove the nail.
Now you can take off the deep drawing socket from the plaster model. Socket edges finish as usual. Milling a hole for the lower part for Standard Contact Valve with 38mm diameter. Overlay the sealing ring through the lower part for Standard and fit it into the inside from the 38 mm hole.
Screw the threaded ring by hand together with the lower part for Standard carefully.

Das untere Schraubgehäuse mit Dichtscheibe versehen und von innen in das untere Ventilaufnahmeloch des tiefgezogenen Schaftes einsetzen.
Die Überwurfmutter von Hand auf das untere Schraubgehäuse aufsetzen und von der Prothesenschaftaußenseite her locker anziehen.
Achtung Linksgewinde!
Bevor die Überwurfmutter endgültig mit dem Ventilschlüssel angezogen wird, darauf achten, dass die Überwurfmutter plan und gleichmäßig auf dem Ventilaufnahmeloch aufsitzt. Nach einigen Stunden Tragezeit die Überwurfmutter kontrollieren und ggf. nachziehen. Das Ventil (mit Rechtsgewinde) in unteres Schraubgehäuse eindrehen.

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
* 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 V18, V20 Valve – with manual air expulsion

- V18: The Contact valve lets the air flow when the button is pressed.
- V20: The Rubber valve is a simple potion for prostheses with flexible inner sockets.
- incl. dummy and nail
- Valve head Ø 33 mm, bore Ø 38 mm

REF

Order No.	Material	Valve Opening	Article No.
V18	Aluminium, Plastic	Ø 28 mm	4 233 190 00 00 000
V20	Aluminium, Rubber	Ø 28 mm	4 233 200 00 00 000

2.2 V21 Jet Contact Valve

- Contact valve: During ambulation the valve allows minimum air flow in and out
- incl. Dummy and nail
- Valve head Ø 33 mm, bore Ø 38 mm

REF

Order No.	Material	Valve Opening	Article No.
V21	Aluminium, Plastic	Ø 28 mm	4 233 220 00 00 000

2.3 V22 Valve – with automatic air expulsion

- Contact valve: designed for short residual limbs
- The air is expepelled during gait and can not flow back.
- incl. Dummy and nail
- Valve head Ø 33 mm, bore Ø 38 mm

REF

Order No.	Material	Valve Opening	Article No.
V22	Aluminium, Plastic	Ø 28 mm	4 233 230 00 00 000

2.4 Service parts for V18 – V22

O-Ring for valve body V18, V21, V22

Order No.	Material	Article No.
E-V12	Rubber	4 233 151 04 00 000

Cosmetic ring for V18, V20, V21, V22

Order No.	Material	Article No.
E-V14	Plastic	4 233 151 08 00 000

Valve body for V18

Order No.	Material	Article No.
E-V21	Aluminium, Plastic	4 233 191 01 00 000

Valve housing for V18, V20, V21, V22

Order No.	Material	Article No.
E-V22	Aluminium	4 233 191 02 00 000

Dummy for V18, V20, V21, V22

Order No.	Material	Article No.
E-V23	Plastic	4 233 191 04 00 000

Threaded coupling ring for V18, V20, V21, V22

Order No.	Material	Article No.
E-V24	Aluminium	4 233 191 05 00 000

Sealing ring for V18, V20, V21, V22

Order No.	Material	Article No.
E-V25	Soft Rubber	4 233 191 06 00 000

Valve body V21 (Jet contact valve)

Order No.	Material	Article No.
E-V33	Aluminium, Plastic	4 233 221 01 00 000

Valve body for V22 (with automatic air expulsion)

Order No.	Material	Article No.
E-V34	Aluminium, Plastic	4 233 231 01 00 000

Expulsion push button for V22

Order No.	Material	Article No.
E-V35	Plastic	4 233 231 02 00 000