

















Symbol-Legende Icon Legend

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

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung Instruction Manual

Verschlussstück ShL1 Locking Device ShL1



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



Rev. 5-2025-02_ShL1_101687



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

Glatter Pin mit geriffelter Spitze



Bestell-Nr.	Ausführung	Gewicht	Einbauhöhe	Artikelnummer
ShL1	Aluminium	78 g	23 mm	4 147 110 01 00 000

2.1 Lieferumfang

- 1 - Verschlussstück
- 2 - Pin glatt mit geriffelter Spitze
- 3 - Trichter ø 58 mm
- 4 - Dummy für Trichter mit Silikondichtring (ø 14 mm)
- 5 - Dummy für Pin (8,5 mm) mit Silikondichtring (ø 9 mm)
- 6 - Dummy für Auslösemechanik mit Silikondichtring (ø 14 mm)
- 7 - Distanzscheibe zur Anbindung von Schaftadapter A9-Ti- oder Eingussscheibe A28-AL/ A29-AL



2.2 Einzel- und Ersatzteile

Bestell-Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer
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, mit geriffelter Spitze	4 620 009 00 33 001
E-ShL06	Druckknopf schwarz	4 147 019 00 00 006
E-ShL07	Feder mit Silikonfuß	4 147 019 00 00 007
E-ShL08	Klemmscheiben 2 Stück	4 147 019 00 00 008
E-ShL09	Mechanik für ShL1	4 147 019 00 00 010
E-ShL10	Dummyset für ShL1	4 147 019 00 00010
E-ShL11	PC-Trichter, ø 58 mm, für ShL1	4 147 019 08 00 000
E-ShL12	PC-Trichter, ø 76 mm, für ShL1	4 147 019 09 00 000

Spezialwerkzeug zum ShL1

Bestell-Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer
E-ShL13	Zweilochschlüssel	4 147 019 10 00 000

3. Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen:

- Beinamputation
- Dysmelie

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.
- Beim Einschrauben des Entrieglers muss der Techniker auf korrekten Sitz der Klemmscheiben achten, um die einwandfreie Funktion zu sichern. Diese ist vor der Anwendung am Patienten mit einem von Hand eingeschobenem Pin zu prüfen.

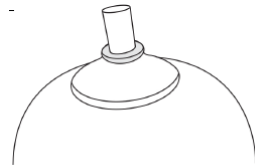
6. Restrisiken

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

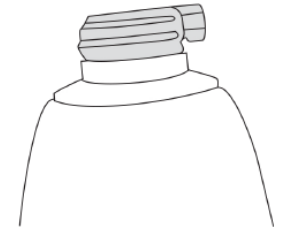
Arbeitsschritt 1

Der Dummy-Trichter muss auf dem Gipspositiv fixiert werden. Dafür muss ein 8 mm Loch in das Positiv gebohrt werden. Idealerweise wird der Dummy bereits in das Gipsnegativ eingelegt und im Anschluss mit Gips ausgegossen. Das erspart einen Arbeitsschritt und Zeit. Die Silikondichtung \varnothing 14 mm wird anschließend über den Pin des Dummies geschoben.

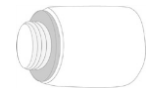


Arbeitsschritt 2

Die Klemmscheiben, die Klemmfeder und die Auslösemechanik aus dem Verschlussstück entfernen, das Gehäuseinnere mit Gewinde leicht fetten und mit Knete ausfüllen, den Dummy für die Auslösemechanik aufschrauben. Dabei ist darauf zu achten, dass der Silikondichtring \varnothing 14 mm auf dem Gewinde des Dummies sitzt.



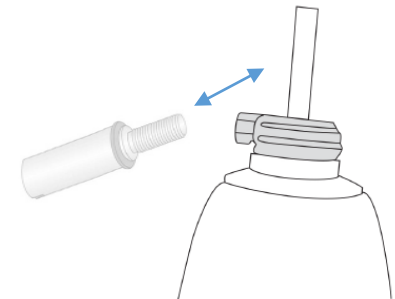
Den Trichter (\varnothing 58 mm) auf dem ShL1 fixieren und das Verschlussstück auf den Dummy aufstecken. (Alternativ kann ein Trichter mit \varnothing 76 mm bestellt werden > siehe Ersatzteile unter 2.2.)



Arbeitsschritt 3

Den Dummy für den Pin durch das Verschlussstück in den bereits fixierten Dummy-Trichter einschrauben.

Auch hier ist darauf zu achten, dass ein Silikondichtring \varnothing 9 mm auf dem Dummy sitzt.

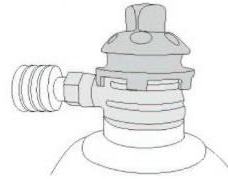


Die Unterfolie wird über das Modell gezogen und an der Silikondichtung zwischen Trichter und Gehäuse abgebunden. Die überstehende Folie wird bis auf ca. 2 mm abgeschnitten und mit PVC-Kleband auf dem Gehäuse zusätzlich fixiert. Offene Stellen (Bsp: Schlitze der Dummies) werden mit Plastilin verschlossen.

Die Armierung des Schaftes muss dem Gewicht und der Mobilität des Patienten angepasst sein.

7.1 Bei Verwendung des A8-Ti Schaftadapters:

Der Schaftadapter A8-Ti wurde speziell für die Montage mit dem ShL1 konzipiert.



Nach den Arbeitsschritten 1 und 2 wird der Dummy für Pin schwarz (Lieferumfang des A8-Ti) in den Dummy für Trichter eingeschraubt. Im Anschluss wird der Schaftadapter A8-Ti auf den Dummy für Pin aufgesteckt und mit den 6 Senkkopfschrauben M3x20 verschraubt. Den im Lieferumfang enthaltenen Laminierschutz aus Spezialgummi auf den A8-Ti (ebenso bei A9-Ti) aufsetzen, den Übergang gegebenenfalls mit Plastilin abdichten. Das Laminat muss an der eingefrästen Nut des A8-Ti fest abgebunden werden, so dass die notwendige Stabilität des Adapters im Laminat erreicht wird.

7.2 Verwendung des Schaftadapters A9-Ti oder der Eingussscheiben A28-Al / A29-Al



A9-Ti



A28-Al



A29-Al

Wird mit dem Schaftadapter A9-Ti oder der Eingussscheibe A28-Al/A29-Al gearbeitet, so wird die im Lieferumfang enthaltene Distanzscheibe (siehe 2.1 Nr. 7) benötigt.

Sie muss zwischen das Verschlussstück und den Schaftadapter bzw. die Eingussschraube gelegt werden und gewährleistet den notwendigen Abstand zum Entriegler. Der Adapter bzw. die Eingussscheibe wird im Anschluss mit dem ShL verschraubt. Das Laminat muss an der eingefrästen Nut des jeweiligen Adapters fest abgebunden werden, so dass die notwendige Stabilität des Adapters im Laminat erreicht wird.

7.3 Kürzen des Druckknopfes

Der Kunststoffdruckknopf kann von außen bis max. zur 3. Rille gekürzt werden.



Der Druckknopf muss mit Loctite® 243 gesichert werden. Dabei ist sicherzustellen, dass kein Loctite in die Mechanik eindringt.

7.4 Einsetzen der Auslösemechanik

Nach dem Gießen und Aushärten des Prothesenschaftes können die Kunststoffdummys freigeschliffen und entfernt werden. Im Anschluss kann die Auslösemechanik eingesetzt werden.

Für eine einfache Montage sind folgende Schritte zu beachten:



1. Auslösemechanik in die richtige Position bringen (siehe Bild) und in die Öffnung des ShL1 einsetzen.
2. Beim Einschrauben den Knopf der Mechanik leicht gedrückt halten.
3. Den Deckel im Schaftinneren mit dem Zweilochschlüssel aufschrauben und mit dem Kunststofftrichter entnehmen. Die Klemmfeder sowie die Klemmscheiben einsetzen (Die angeschrägte Klemmscheibe muss oben liegen, so dass die Phase sichtbar ist). Dabei ist darauf zu achten, dass die Scheiben unter der Niederhalterschraube und der Entriegler-Spitze sitzen. Ein leichtes Lösen der Entrieglerverschraubung erleichtert das Einfädeln der Scheiben. Anschließend bei gedrücktem Entriegler die Verschraubung mit einem Maulschlüssel festziehen.
4. Den Deckel mit dem Zweilochschlüssel einschrauben und den Trichter einsetzen.

8. Wartung und Reinigung

Wir empfehlen eine jährliche Kontrolle des Verschlussstückes. Bei der Wartung müssen je nach Nutzungsgrad die Klemmscheiben (E-ShL08) oder auch der Pin erneuert werden. Mit Hilfe des Zweilochschlüssels (E-ShL13) kann der Deckel des ShL1 abgeschraubt und das Verschlussstück sowie die Einzelteile gereinigt werden.

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