

















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 ShL20 Locking Device ShL20




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.3-2025-02_ShL20_110750

Ein Unternehmen der Bauerfeind Gruppe – www.uniprox.de

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

Verriegelung: Schneckengetriebe

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewicht	Einbauhöhe	Artikelnummer
ShL20	Kunststoff	118 g	40 mm	4 655 020 00 02 000

2.1 Lieferumfang

- 1 - Verschlussstück
- 2 - Pin, 55 mm (Zahnstange)
- 3 - Dummy Mechanik
- 4 - Gipsanschluss
- 5 - Dummyschraube (Kunststoff)
- 6 - O-Ring f. Dummyschraube
- 7 - Silikondichtscheibe
- 8 - Patientenschlüssel



2.2 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 05 00 000
E-ShL56	Mechanik ShL20 u. ShL5B	4 655 029 00 01 000
E-ShL57	Dummy-Set ShL20	4 655 029 00 02 000
E-ShL58	Druckknopf-Set ShL (kürzbar)	4 655 029 00 03 000

2.3 Mögliche Adaptionen

Direkte Anbindung an Schaftadapter A8-Ti und A9-Ti oder Eingussscheiben A28-Al und A29-Al möglich.

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.
- Setzen Sie das ShL keinen ätzenden Substanzen wie Salzwasser, chloriertem Wasser, Ammoniak, stark sauren oder stark alkalische Mittel aus. Im Falle eines Kontakts die Mechanik ausbauen, mit frischem Wasser spülen und nach dem Trocknen das Freilauflager, sowie Ritzelwelle und -hülse gründlich fetten.

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

7.1 Tiefziehen

1. Distales Ende des Gipspositives bis auf die Größe des Gipsanschlusses (4) planschleifen und diesen mit 4 Nägeln fixieren.
2. Mechanik aus dem Verschlussstück (1) herausdrehen, Dummy f. Mechanik (3) einschrauben, Dummyschraube (5) je nach Adaptionenaufbau kürzen und Verschlussstück (1) mit Gipsanschluss (4) verschrauben, dabei auf korrekte Ausrichtung achten.
3. Tiefziehmaterial gemäß Verarbeitungsanweisung über das Modell ziehen und absaugen.
4. Achten Sie darauf, dass das Material in der umlaufenden Nut ausreichend abgesaugt wird, ggf. mit einer Schlaufe abbinden.
5. Nach Abkühlen Dummies frei schleifen und entfernen; nach Erledigung aller anfallenden Schleifarbeiten Gewinde reinigen, Mechanik einsetzen und mit 5 Nm anziehen.



Hinweis: Bei der Endmontage etwas Sekundenkleber auf die Gewindemitte der Mechanik geben und mit 5 Nm anziehen.
Achtung: nicht zu viel Kleber auftragen, um ein Verkleben der Mechanik zu vermeiden.

7.2 Laminieren

1. Distales Ende des Gipspositives bis auf die Größe des Gipsanschlusses (4) planschleifen und mit 4 Nägeln fixieren.
2. PVA-Folie über das Modell ziehen, in der vorgesehenen Nut des Gipsanschlusses (4) abbinden und Dichtscheibe (7) auf die abgebundene Folie stecken.
3. Mechanik aus dem Verschlussstück (1) herausdrehen, Dummy f. Mechanik (3) einschrauben, Dummyschraube (5) je nach Adaptionenaufbau kürzen und Verschlussstück (1) mit Gipsanschluss (4) verschrauben, dabei auf korrekte Ausrichtung achten.
4. Die Armierungsmaterialien abgestimmt auf Patientengewicht und Mobilität in der umlaufenden Nut des Verschlussstücks (1) und ggf. des Adapters abbinden.
5. Zweite PVA-Folie überziehen und den Gießvorgang wie gewohnt beginnen.
6. Nach dem Aushärten die Dummies frei schleifen und entfernen; nach Erledigung aller anfallenden Schleifarbeiten Gewinde reinigen, Mechanik einsetzen und mit 5 Nm anziehen



Hinweis: Bei der Endmontage etwas Sekundenkleber auf die Gewindemitte der Mechanik geben und mit 5 Nm anziehen.
Achtung: nicht zu viel Kleber auftragen, um ein Verkleben der Mechanik zu vermeiden.

7.3 Kürzen des Druckknopfes

Der Aluminiumdruckknopf kann von innen bis zur 4. Rille gekürzt werden.



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

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 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