

















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> |

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.4-2025-02_ShL3A-2_101753

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung Instruction Manual

Verschlussstück ShL3A-2 Locking Device ShL3A-2



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: Rastzapfen
- Süß- und Salzwasserfest

REF

| Bestell-Nr. | Ausführung | Gewicht | Einbauhöhe | Artikelnummer |
|-------------|------------|---------|------------|---------------------|
| ShL3A-2 | Kunststoff | 86 g | 38 mm | 4 147 009 58 00 000 |

2.1 Lieferumfang

- Verschlussstück mit Trichter
- Pin mit Schutzkappe
- Dummy für Mechanik
- Schlüssel für Mechanik

2.2 Einzel- und Ersatzteile

| Bestell-Nr. | Bezeichnung | Artikelnummer |
|-------------|--------------------------------|---------------------|
| E-ShL21 | Pin, glatt, 55 mm (Rastzapfen) | 4 147 049 01 22 000 |
| E-ShL22 | Pin, glatt, 90 mm (Rastzapfen) | 4 147 049 02 22 000 |
| E-ShL11 | PC-Trichter, ø 58 mm | 4 147 019 08 00 000 |
| E-ShL23 | Druckknopf zum Auslösen | 4 147 049 03 22 000 |
| E-ShL24 | Verschraubhülse | 4 147 049 04 22 000 |
| E-ShL25 | Schieberaster aus Edelstahl | 4 147 009 55 00 000 |
| E-ShL26 | Klemmfeder (Edelstahl) | 4 147 049 07 22 000 |
| E-ShL27 | Patientenschlüssel | 4 147 049 07 22 000 |
| E-ShL28 | Dummy, Mechanik | 4 147 049 08 22 000 |

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.

6. Restrisiken

Bei ungenauem Anlegen des Liners (falsche Ausrichtung des Pins) kann es zu Verrieglungsproblemen 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 - Laminieren mit Dummy-Set E-ShL57

Wir empfehlen die Verwendung des Dummy-Sets E-ShL57, das nicht im Lieferumfang enthalten ist.

1. Distales Ende des Gipspositives bis auf die Größe des Gipsanschlusses planschleifen und mit 4 Nägeln fixieren.
2. PVA-Folie über das Modell ziehen, in der vorgesehenen Nut des Gipsanschlusses abbinden und Dichtscheibe auf die abgebundene Folie stecken.
3. Mechanik aus dem Verschlussstück entfernen, den Hohlraum mit Plastilin ausfüllen; Dummy für Mechanik aufschrauben.
4. Dummyschraube je nach Adaptionaufbau kürzen und Verschlussstück mit Gipsanschluss verschrauben, dabei auf korrekte Ausrichtung achten.
5. Die Armierungsmaterialien abgestimmt auf Patientengewicht und Mobilität in der aufbringen und ggf. in der Nut des Adapters abbinden.
6. Zweite PVA-Folie überziehen und den Gießvorgang wie gewohnt beginnen.
7. Nach dem Aushärten die Dummy's frei schleifen und entfernen.

8. Wartung und Reinigung



Wir empfehlen eine jährliche Kontrolle des Verschlussstückes.

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

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.

10. Lagerung und Entsorgung

Für die Verschlussstücke gibt es keine besonderen Lagerbestimmungen. Das Produkt kann problemlos über den Hausmüll entsorgt werden.

Ihre Fragen richten Sie bitte an:

Kundenservice 0800-001 05 40*
Telefax 0800-001 05 45*
E-Mail info@uniprox.de
* kostenfrei innerhalb Deutschlands