

















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 Importer
	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		Prothese Prosthesis

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



Ein Unternehmen der Bauerfeind Gruppe – www.uniprox.de

Qualität und Funktion

Gebrauchsanweisung Instruction Manual

Verschlussstück ShL40A, ShL40B Locking Device ShL40A, ShL40B



Rev.1-2025-02_ShL40A,40B_110751

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

Verriegung:

- ShL40A mit glattem Pin
- ShL40B mit Schneckengetriebe

Gewichtsfreigabe: max. 150 kg Körpergewicht

REF

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewicht	Einbauhöhe	Artikelnummer
ShL40A	Aluminium	247 g	38 mm	4 655 040 00 01 000
ShL40B	Aluminium	252 g	42 mm	4 655 040 00 02 000

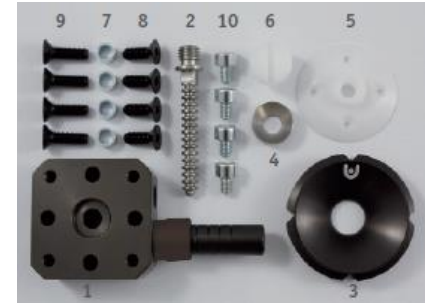
2.1 Lieferumfang ShL40A

- 1- Verschlussstück
- 2- Pin,glatt,55mm mit geriffelter Spitze
- 3- Eingussscheibe
- 4- Pinführung Edelstahl
- 5- Gipsanschluss
- 6- Schraube f. Dummy
- 7- Distanzhülsen
- 8- Senkkopfschrauben M6 x 20 (12.9)
- 9- Senkkopfschrauben M6 x 30 (12.9)
- 10-Zylinderkopfschrauben M6 x 8



2.2 Lieferumfang ShL40B

- 1- Verschlussstück
- 2- Pin,55mm (Zahnstange)
- 3- Eingussscheibe
- 4- Pinführung Edelstahl
- 5- Gipsanschluss
- 6- Schraube f. Dummy
- 7- Distanzhülsen
- 8- Senkkopfschrauben M6 x 20 (12.9)
- 9- Senkkopfschrauben M6 x 35 (12.9)
- 10-Zylinderkopfschrauben M6 x 8



2.3 Einzel- und Ersatzteile ShL40A

Bestell-Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer
E-ShL40	Mechanik ShL40A	4 147 149 00 00 004
E-ShL06	Druckknopf schwarz	4 147 019 00 00 006
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, geriffelte Spitze	4 620 009 00 33 001
E-ShL61	Austausch-Set für ShL40A	4 655 049 00 06 000
E-ShL60	Dummy-Set f. ShL40A, ShL40B	4 655 049 00 05 000
E-ShL62	Eingussscheibe ShL40	4 655 049 00 07 000

2.4 Einzel- und Ersatzteile ShL40B

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-ShL58	Druckknopf-Set ShL (kürzbar)	4 655 029 00 03 000
E-ShL59	Unterteil m. Mechanik ShL40B	4 655 049 00 04 000
E-ShL60	Dummy-Set f. ShL40A, ShL40B	4 655 049 00 05 000
E-ShL62	Eingussscheibe ShL40	4 655 049 00 07 000

2.5 Mögliche Adaptionen

Direkte Anbindung der Schaftadapter A10, A11, A13 oder A14 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 Produkt keinen ätzenden Substanzen wie Salzwasser, chloriertem Wasser, Ammoniak, stark sauren oder stark alkalische Mittel aus. Im Falle eines Kontakts mit frischem Wasser spülen und gut trocknen lassen.

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

- Distales Ende des Gipspositives bis auf die Größe des Gipsanschlusses (5) plan schleifen und diesen mit 4 Nägeln fixieren.
- Eingussscheibe (3) auf den Gipsanschluss (5) aufsetzen, dabei auf korrekte Ausrichtung achten und mit der Dummyschraube (6) verschrauben.
- Beiliegende Zylinderkopfschrauben M6x8 (10) in die Eingussscheibe (3) einschrauben.
- Tiefziehmaterial gemäß Verarbeitungsanweisung über das Modell ziehen und absaugen. Darauf achten, dass das Material in der umlaufenden Nut ausreichend abgesaugt wird, ggf. mit einer Schlaufe abbinden.
- Nach dem Abkühlen die Dummy- und Zylinderkopfschrauben frei schleifen. Achtung: Nur plan anschleifen!
- Dummy und Zylinderschrauben entfernen und die mitgelieferten Distanzhülsen (7) und die Pinführung (4) in die dafür vorgesehenen Öffnungen einsetzen.
- Verschlussstück (1) auf die Eingussscheibe (3) setzen und mit den 4 Senkkopfschrauben M6 x 30 (9) verschrauben (12 Nm).

Hinweis: Sämtliche beim Zusammenbau verwendeten Schrauben müssen mit Loctite® 222 gesichert werden.

7.2 Laminieren

- Distales Ende des Gipspositives bis auf die Größe des Gipsanschlusses (5) plan schleifen und diesen mit 4 Nägeln fixieren.
- PVA-Folie über das Modell ziehen und in der vorgesehenen Nut des Gipsanschlusses (5) abbinden.
- Den Trichter der Eingussscheibe (3) mit Siliconfett einfetten.
- Eingussscheibe (3) auf dem Gipsanschluss (5) aufsetzen, dabei auf korrekte Ausrichtung achten und mit Dummyschraube (6) verschrauben.
- Beiliegende Zylinderkopfschrauben M6x8 (10) in die Eingussscheibe (3) einschrauben, Köpfe der Zylinderkopf- und Dummyschraube mit Plastilin isolieren.
- Die Armierungsmaterialien abgestimmt auf Patientengewicht und Mobilität in der umlaufenden Nut der Eingussscheibe (3) abbinden. Direkten Kontakt von Aluminium und Karbonfaser vermeiden!

Aluminium + Karbon + Feuchtigkeit = Galvanische Korrosion!

- Zweite PVA-Folie überziehen und den Gießvorgang wie gewohnt beginnen.
- Nach dem Aushärten die Dummy- und Zylinderkopfschrauben frei schleifen. Achtung: Nur plan anschleifen!
- Dummy und Zylinderschrauben entfernen und die mitgelieferten Distanzhülsen (7) und die Pinführung (4) in die dafür vorgesehenen Öffnungen einsetzen.

- Verschlussstück (1) auf die Eingussscheibe (3) setzen und mit den 4 Senkkopfschrauben M6 x 30 (9) verschrauben (12 Nm).



Hinweis: Sämtliche beim Zusammenbau verwendeten Schrauben müssen mit Loctite® 222 gesichert werden.

7.3 Kürzen des Druckknopfes

Bei beiden ShL kann der Druckknopf gekürzt werden:

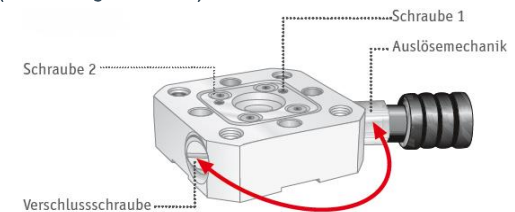
- Beim ShL40A kann der Kunststoffdruckknopf von außen bis max. zur 3. Rille gekürzt werden.
- Beim ShL40B kann der Aluminiumdruckknopf von innen bis zur 4. Rille gekürzt werden



Die Druckknöpfe müssen mit Loctite® 243 gesichert werden. Dabei ist sicherzustellen, dass kein Loctite in die Mechanik eindringt.

7.4 Wechseln des Auslösemechanismus (nur ShL40A)

Der Auslösemechanismus kann wahlweise links oder rechts (Standard) in das Verschlussstück eingeschraubt werden. Zum Austausch müssen folgende Schritte beachtet werden: (Zeichnung beachten)



- Auslösemechanik aus dem Verschlussstück drehen
- Schraube 1 komplett einschrauben (Schraube befindet sich im Inneren des ShL40A)
- Verschlusschraube entfernen und in die Öffnung der bereits entfernten Auslösemechanik einschrauben
- Auslösemechanik auf der Seite einschrauben, auf der die Verschlusschraube eingedreht war. Mechanik mit einem Maulschlüssel fest anziehen
- Schraube 2 (im Inneren des ShL40A) komplett herausdrehen und mit leichtem Druck gegen den Verschlussdeckel sichern



Hinweis: Es muss immer die Schraube (Schraube 1 oder 2) komplett eingedreht sein, die der Auslösemechanik gegenüberliegt. Die andere Schraube muss stets gegen den Verschlussdeckel geschraubt sein. Die Schwergängigkeit der Schrauben (Schraubensicherung) ist gewollt, damit ein selbstständiges Lösen verhindert wird. Bitte beachten Sie diese Hinweise genau, da der sichere Halt des Pins sonst nicht gewährleistet ist.

8. Wartung und Reinigung



Wir empfehlen eine jährliche Kontrolle des Verschlussstückes.

Beim ShL40A müssen je nach Nutzungsgrad die Klemmscheiben (E-ShL61) oder auch der Pin erneuert werden.

Beim ShL40B muss bei der Wartung 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