Auto Expulsion Valve

Gebrauchsanweisung
User Manual

www.teufel-international.com

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Technische Angaben	DE-2
Indikation	DE-3
Kontraindikation	DE-3
Medizinprodukt	DE-3
Sicherheit	DE-3
REF/Größen	DE-6
Lieferumfang	DE-6
Zubehör	DE-6
• Notwendiges Zubehör	DE-6
• Optionales Zubehör	DE-6
Anwendung/Anpassung	DE-7
Material	DE-11
Produktpfelge/ Reinigung/Wartung	DE-11
Lagerung/Entsorgung	DE-11
Zeichenerklärung	DE-12

Beschreibung

Kompaktes Ausstoßventil, dass sowohl bei Unter- als auch Oberschenkelversorgungen eingesetzt werden kann. Dabei kann es direkt mit eingebaut oder auch nachträglich ergänzt werden. Das Auto Expulsion Valve wird von außen im Prothesenschaft verklebt.

Technische Angaben

Durchmesser Ventilbohrung: 19 mm

Durchmesser Ventilbody, gesamt: 24 mm

Bauhöhe: 11 mm

Gewicht: 3 g

Indikation

Aktivitätsgrad: 1- 4

Max. Belastbarkeit:
keine Limitation

Das Produkt ist zur prothetischen Versorgung eines Patienten bestimmt.

Es ist vorgesehen zum Einsatz in Unterdruck-Versorgungen.

Kontraindikation

- Mangelnde Compliance

Medizinprodukt

MD

Das Auto Expulsion Valve ist ein Medizinprodukt.

⚠ Sicherheit

- Vor Benutzung ist eine individuelle Anpassung des Bauteils und der Prothese, in der dieses Bauteil zum Einsatz kommt, erforderlich.
- Vor Benutzung ist eine Einweisung in den Gebrauch des Bauteils durch einen erfahrenen Orthopädietechniker erforderlich.
- Falsche Auswahl, Anpassung, Anwendung und/oder mangelhafte Kontrolle können zu gesundheitlichen Schäden führen.
- Die Prothese sowie deren funktionelle Bauteile müssen regelmäßig von einem Orthopädietechniker auf ihre Funktion, eventuellen Verschleiß und eventuelle Beschädigungen überprüft werden.
- Wurde die Prothese oder Bauteile der Prothese einer unverhältnismäßig starken Belastung (z.B. Sturz) ausgesetzt, so muss die Prothese und ihre Komponenten vor der weiteren Verwendung von einem Orthopädietechniker auf mögliche Schäden überprüft werden.

- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Wilhelm Julius Teufel GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, zu melden. "Schwerwiegendes Vorkommnis" bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:
  a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
  b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
  c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.
- Im Zusammenhang mit der Verwendung von Prothesenpassteilen zur Herstellung externer Gliedmaßenprothesen ist folgendes zu beachten:
- Passteile nur gemäß ihrer Zweckbestimmung einsetzen.
- Werden Passteile mit unterschiedlicher max. Belastung kombiniert, gilt die max. Belastung des schwächsten Bauteils für die gesamte Prothese.
- Werden Passteile für unterschiedliche Aktivitätsgrade kombiniert, gilt der Aktivitätsgrad des Passteils mit der geringsten Aktivität für die gesamte Prothese.
- Der Einsatz geprüfter Einzelkomponenten mit CE-Kennzeichen entbindet den Techniker nicht von seiner Verpflichtung, die Passteilkombination im Rahmen seiner Möglichkeiten auf ihre Zweckmäßigkeit, ordnungsgemäße Montage und Sicherheit zu überprüfen.
- Ergeben sich Anhaltspunkte dafür, dass eine Passteilkombination nicht der geforderten Sicherheit entspricht, dürfen die Passteile nicht kombiniert werden.

- Der Prothesenaufbau muss entsprechend den allgemein anerkannten fachlichen Regeln des Orthopädietechniker-Handwerks durchgeführt werden.
- Die für das Bauteil vorgesehenen Anzugsdrehmomente müssen eingehalten werden. Hierzu ist ein geeignetes Werkzeug (Drehmomentschlüssel) zu verwenden.
- Die Passteile müssen vor Übergabe an den Anwender gegen unbeabsichtigtes Lösen oder Verdrehen der Verschraubungen mit geeigneter Schraubensicherung gesichert werden.
- Sicherheitsrelevante Vorschriften für einzelne Passteile (z. B. spezielle Kombinationsmöglichkeiten, Wartungsintervalle etc.) müssen eingehalten werden.
- Bei Kombination unterschiedlicher Passteile (eines oder verschiedener Hersteller) gilt:
- Ausschließlich Passteile einsetzen, die den Anforderungen der DIN EN ISO 10328 und den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes entsprechen.
- Im Schadensfall gilt: Bei Kombination von Modular-Prothesenkomponenten unterschiedlicher Hersteller kann jeder Hersteller grundsätzlich nur für das Versagen der eigenen Passteile haftbar gemacht werden. Eine darüberhinausgehende Haftung des Herstellers ist nur dann möglich, wenn seine Passteile nachweislich ursächlich für den Schaden oder Funktionsausfall von Passteilen anderer Hersteller gewesen sind.
- Das Produkt ist zur Anwendung an einem Anwender vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!

REF/Größen

REF	Produkt
CD.105	Auto Expulsion Valve

Lieferumfang

Auto Expulsion Valve, geliefert inkl. Dummy zum Laminieren, Nagel zum Fixieren des Dummy, Gebrauchsanweisung

Zubehör

• Notwendiges Zubehör

REF	Produkt
FT.60SL50	PLUSeries Set hautfarben 50ml
FT.1ML50	PLUSeries Set schwarz 50ml

• Optionales Zubehör

REF	Produkt
FT.G50	PLUSeries 50ml-Auspresspistole

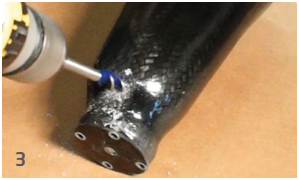
Anwendung/ Anpassung

Einbau in bestehenden Schaft

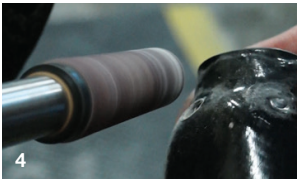
1. Markieren Sie die gewünschte Einbauposition, soweit distal wie möglich. Wir empfehlen, das Ventil posterior zu positionieren (Abb. 1).

2. Sofern vorhanden, setzen Sie den flexiblen Innenschaft in den Außenschaft ein. Bohren Sie durch beide Materialien mit einem 3,2 mm Bohrer (Abb. 2).

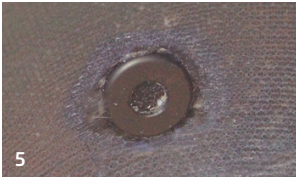
3. Entfernen Sie den Innenschaft.
4. Bohren Sie ein 19 mm Loch für den Sitz des Ventils (Abb. 3).



5. Brechen Sie vorsichtig die Kante nach dem Bohren (Abb. 4).



6. Setzen Sie das Ventil in den Außenschaft ein um zu prüfen, ob es mit der Innenseite bündig abschließt (Abb. 5).


5

7. Tragen Sie eine dünne Schicht des PLUSeries Klebers (REF FT.60SL50 oder FT.1ML50) auf die äußere Unterseite des Ventilkörpers auf (Abb. 6).

6

8. Setzen Sie das Ventil von außen auf das Loch im Außenschaft auf. Halten Sie das Ventil in Position, bis der Kleber anzieht.
9. Entfernen Sie eventuelle Klebereste sorgfältig. Stellen Sie insbesondere sicher, dass keine Reste in den Bereich des Ventilfilters gelangen.

Einsatz in laminiertem Schaft

1. Gewünschte Position des Ventils auf dem Positiv-Modell markieren. Kleben Sie ggf. eine punktuelle Verstärkung (PVA-Klebeband) auf die Unterfolie auf, um ein Ausreißen der Folie zu vermeiden (Abb. 7).

7

2. Fixieren Sie den im Lieferumfang enthaltenen Dummy auf der Folie, verwenden Sie hierzu den beiliegenden Nagel oder kleben sie den Dummy auf.
3. Laminieren Sie den Schaft entsprechend ihrer gewünschten Konfiguration.
4. Nach erfolgter Aushärtung schleifen Sie den Dummy vorsichtig frei (Abb. 8).

5. Tragen Sie eine dünne Schicht des PLUSeries Klebers (REF FT.60SL50 oder FT.1ML50) auf die äußere Unterseite des Ventilkörpers auf (Abb. 9).

6. Setzen Sie das Ventil von außen auf das Loch im Außenschaft auf. Halten Sie das Ventil in Position, bis der Kleber anzieht.
7. Tragen Sie eine dünne Schicht des PLUSeries Klebers (REF FT.60SL50 oder FT.1ML50) zirkulär zwischen Ventilkörper und Schaft auf.
8. Entfernen Sie eventuelle Klebereste sorgfältig. Stellen Sie insbesondere sicher, dass keine Reste in den Bereich des Ventilfilters gelangen.
9. Setzen Sie das Ventil von außen auf das Loch im Außenschaft auf. Halten Sie das Ventil in Position, bis der Kleber anzieht.

Material

Kunststoff

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Das Ventil muss in regelmäßigen Abständen (abhängig von Intensität der Prothesennutzung) auf Funktion geprüft werden. Verschmutzungen im Bereich des Ventilfilters können zu Funktionseinschränkungen führen. Bei Beschädigungen oder Abnutzungen empfehlen wir den Ersatz.

Lagerung/Entsorgung

Produkte in der Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit schützen. Das Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden.

Zeichenerklärung

Hersteller

Herstellungsdatum

Vertreiber

Importeur

EC REP — Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

LOT — Chargennummer

REF — Artikelnummer

SN — Seriennummer

UDI — Data Matrix der UDI

Gebrauchsanweisung beachten

Achtung

CE — CE-Kennzeichnung gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

Einzelner Patient, mehrfach anwendbar

Trocken aufbewahren, vor Nässe schützen

Vor Lichteinstrahlung schützen

Temperaturbegrenzung

Luftfeuchte Begrenzung

Atmosphärische Druck-begrenzung, für Transport und Lagerung

MD — Medizinprodukt

Contents

Description	EN-2
Technical Specifications	EN-2
Indication	EN-3
Contraindication	EN-3
Medical Device	EN-3
Safety	EN-3
REF/Sizes	EN-6
Scope of Delivery	EN-6
Accessories	EN-6
• Required Accessories	EN-6
• Optional Accessories	EN-6
Application/Adjustment	EN-7
Material	EN-11
Product Care/Cleaning/ Maintenance	EN-11
Storage/Disposal	EN-11
Legend to Symbols	EN-12

Description

Compact expulsion valve that can be used for both lower and upper leg prostheses. It can be installed directly or added later. The Auto Expulsion Valve gets glued to the outside of the socket.

Technical Specifications

Diameter Valve Body Bore: 19 mm

Diameter Valve Body, total: 24 mm

Construction Height: 11 mm

Weight: 3 g

Indication

Activity Level: 1- 4

Weight Limit:
not limited

The product is designed to be part of an individual prosthesis for one patient.

It is intended to be used for prosthetic suction systems.

Contraindication

- Lack of Compliance

Medical Device

MD

The Auto Expulsion Valve is a medical device.

⚠ Safety

- Before this component is used, both the component and the prosthesis it is used for have to be individually adapted to the user.
- Before the component is used, the user has to be trained in the component's use by an experienced orthopedic technician.
- Incorrect selection, adaptation, application and/or faulty inspection of this product may cause health damage.
- The prosthesis and its functional components must be checked for proper function, possible wear and tear and potential damage by an orthopedic technician at regular intervals.
- If the prosthesis or any of its components have been subject to disproportionate stress (e.g. due to a fall), they must be checked for potential damage by an orthopedic

technician before further use.

- All serious incidents that occur in connection with this product have to be reported to the Wilhelm Julius Teufel GmbH and the competent authority of the member state in which you are established. A "serious incident" is any incident that caused, may have caused, or may cause, directly or indirectly, one of the following consequences:

a) death of a patient, user, or other persons

b) temporary or permanent health deterioration of a patient, user or other persons

c) a serious public health threat.

- When using modular prosthetic components to fabricate a prosthetic limb, the following aspects have to be considered:
- Use components only according to their intended purpose.
- If components with different weight limits are combined, the weight limit of the weakest component applies to the whole prosthesis.
- If components for different activity levels are combined, the activity level of the component with the lowest activity level applies to the whole prosthesis.
- Using individual, certified components with the CE-marking does not release technicians from their duty to check component combinations within their means for fitness for purpose, proper assembly and safety.
- Should there be evidence that a certain combination of components is not as safe as required, the components must not be combined.
- The prosthesis has to be configured and assembled according to the recognized

technical rules of the trade.

- The locking torque specifications given for the modular component have to be met. A suitable tool (i.e. a torque wrench) has to be used to set the locking torque accordingly.
- Before the prothesis is handed over to the user, all modular components have to be secured against accidental loosening or twisting with suitable Threadlocking fluid.
- Safety related regulations for individual components (e.g. specific combination possibilities, maintenance intervals etc.) must be followed.
- If different components (from one or from several manufacturers) are combined: Only use components which meet the requirements of DIN EN ISO 10328 and the Medical Devices Act.
- In the event of damage to a prosthesis which combines components from different manufacturers, every manufacturer can only be held liable for the failure of those components produced by them. Beyond that, manufacturers can only be held liable if their components are proven to have caused damage to or failure of components which were produced by other manufacturers.
- This product is intended for use on one person. It may not be reused on on another person.

REF/Sizes

REF	Product
CD.105	Auto Expulsion Valve

Scope of Delivery

Auto Expulsion Valve, including laminating dummy, nail for attaching the dummy, user manual.

Accessories

• Required Accessories

REF	Product
FT.60SL50	PLUSeries Kit Skin-Colored 50ml
FT.1ML50	PLUSeries Kit Black 50ml

• Optional Accessories

REF	Product
FT.G50	PLUSeries 50ml Dispensing Gun

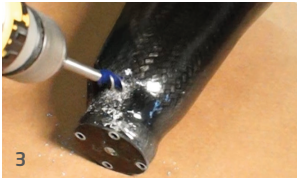
Application/ Adjustment

Retro-Fitting the Hands-Free Mini Valve

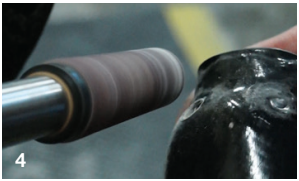
1. Mark the valve body location as close to the distal end of the socket as possible. We recommend positioning the valve on the posterior side (fig. 1).

2. Insert the flexible inner socket into the outer socket. Drill a hole through both layers, using a 3.2 mm drill bit (fig.2).

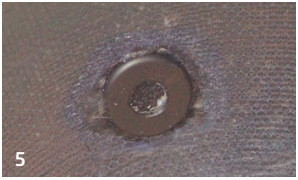
3. Remove the inner socket.
4. Drill a 19 mm hole for the valve body (fig. 3).



5. Carefully clean the edges after drilling (fig.4).



6. Insert the valve into the outer socket, to make sure it sits flush with the inside of the socket (fig. 5).


5

7. Apply a small layer of PLUSeries Adhesive (REF FT.60SL50 / FT.1ML50) around the edge of the valve base (fig. 6).

6

8. Insert the valve base into the hole in the outer socket. Hold in place until the adhesive has sufficiently cured.
9. Carefully remove any excess adhesive. Make sure not to get any adhesive in the filter holes.

Laminating the Auto Expulsion Valve using a Dummy

1. Mark the valve location on the positive model. If necessary, cover the mark on the inner PVA bag with a piece of PVA-tape to prevent tearing (fig. 7).

7

2. Using the provided nail or glue attach the enclosed dummy to the mold.
3. Lay up and laminate as desired.
4. Once the laminate has cured, carefully expose the lamination dummy and remove it (fig. 8).

5. Apply a thin layer of PLUSeries Adhesive (REF FT.60SL50 / FT.1ML50) to the lip of the valve base. (fig 9)

6. Insert the valve base into the hole in the outer socket. Hold in place until the adhesive has sufficiently cured.
7. Apply a thin layer of PLUSeries Adhesive (REF FT.60SL50 / FT.1ML50) around the seam between the valve abse and the socket.
8. Carefully remove any excess adhesive. Make sure not to get any adhesive in the filter holes.
9. Place the valve onto the hole in the outer socket from the outside. Hold the the valve in position until the adhesive sets.

Material

Plastic

Product Care/Cleaning/Maintenance

The performance of the Hands Free Valve must be checked at regular intervals (depending on the intensity with which the prosthesis is used). Clogged valve filter may impair the functionality. If the valve should be damaged or worn-out, we recommend replacing them.

Storage/Disposal

Store the product in its original packaging in a dry place. Protect from dust, dirt and moisture. This product does not contain any environmentally hazardous substances. It can be disposed of with household refuse.

Legend to Symbols

Manufacturer

Date of Manufacture

Distributor

Importer

EC REP — EC Authorized Representative

LOT — Lot Number

REF — Part Number

SN — Serial Number

UDI — UDI Data Matrix Follow

User Manual

Caution

CE — CE-Marking According to European Union Council Regulation 2017/745 Concerning Medical Devices (MDR)

Single Patient, for Multiple Use

Store in a Dry Place, Protect from Moisture

Protect from Sunlight

Temperature Limit

Humidity Limit

Atmospheric Pressure Limit, for Transport and Storage

MD — Medical Device

Notizen/Notes

Notizen/Notes

Importeur:
Importer:

Wilhelm Julius Teufel GmbH
Robert-Bosch-Straße 15
73117 Wangen
Deutschland/Germany
Phone: +49 (0)7161 15684-0
Fax: +49 (0)7161 15684-333
www.teufel-international.com

Coyote Design
419 N. Curtis Rd.,
Boise, ID 83706, US

EC REP

Advena Limited
Tower Business Centre
2nd Floor. Tower Street
Swatar. BKR4013, Malta

90.395.162.00 Rev. 2021/08 © Wilhelm Julius Teufel GmbH