META® Shock X

Gebrauchsanweisung

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-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 Druckbegrenzung, für Transport und Lagerung
- MD 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!

⚠ Spezifische Sicherheitshinweise

- META Shock X Prothesenfüße müssen immer mit der META Shock X Fußkosmetik und WillowWood SpectraSocke benutzt werden.
- Das Laufen ohne Fußkosmetik und/oder ohne Spectra-Socke ist nicht zulässig!
- Die Carbonfaserelemente der META Shock X Füße dürfen nicht verändert werden. Die Carbonfaserelemente dürfen nicht angeschliffen- oder anderweitig mechanisch beeinflusst werden. An der META Shock X Pyramide dürfen keine Manipulationen und/oder Veränderungen vorgenommen werden. Insbesondere auch eine Demontage der Pyramide ist nicht zulässig.

WILLOWWOOD.
WillowWood Global LLC
15441 Scioto Darby Road
Mt. Sterling, Ohio 43143, US
www.willowwoodco.com

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnherm
The Netherlands

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
CH-6302 Zug

Importeur:

WJT ORTHO

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.wjt-ortho.com

90395.16302 Rev. 202.3/10
© Wilhelm Julius Teufel GmbH

Beschreibung

Der META Shock X ist ein dynamischer Prothesenfuß mit der einzigartigen Carbonfeder, die charakteristisch für die META Familie ist. Dabei kombiniert der Shock X ein Rotationselement mit max. 40° Achsdrehung mit einer funktionellen Stoßdämpfung. Die Torsionskomponente passt sich der Bewegung beim Gehen, insbesondere auch auf unebenem Untergrund, adaptiv an. Dies reduziert die auf den Stumpf einwirkenden Druck- und Scherkräfte.

Die gesamte Carbonfeder des Fußes ist funktionell wie in einem Stück laminiert, so dass keine Schraubverbindung zwischen Ferse und Vorfußfeder benötigt wird. Aufgrund dieser Konstruktion ohne Unterbrechung des Kraftflusses im Fuß, wird eine Energierückgabe von ca. 95 % erreicht.

Die Fußkosmetik des META Shock X ist mit einer getrennten Großzehe ausgestattet, so dass auch Sandalen mit Mittelsteg getragen werden können.

Technische Angaben

Gewicht des Fußes/g	720 (Gr. 26, Kat. 5, inkl. Fußkosmetik und Spectra-Socke)
Max. Belastbarkeit/kg	166
Fußgrößen/cm	22 - 30
Systemhöhe/mm*	138
Absatzhöhe/mm	10
Proximaladapter	Pyramidadapter
Kategorie	1-9

*Systemhöhe/mm: gemessen inkl. Kosmetik, von distal Standfläche Fuß bis proximal Auflagefläche Rohradapter (ohne Fußpyramide)

Indikation

Aktivitätsgrad 3 – 4

Höchstbelastung: 166 kg
Der META Shock X Fuß ist für den Einsatz in Süßwasser zugelassen.

Kontraindikation

Der META Shock X Fuß ist nicht vorgesehen für Sportarten mit permanent hoher Belastung.

Medizinprodukt

MD Der META Shock X Fuß ist ein Medizinprodukt.

⚠ Sicherheit

Beachten Sie hierzu die Sicherheitshinweise auf der Rückseite der Gebrauchsanweisung.

REF/Größen

Bitte beachten Sie die Angaben im Katalog „Prothetik" der jeweils aktuellen Ausgabe.

Die Stamm-REF des META Shock Xs Fußes lautet WW.M006-xxx-xx (Beispiel: WW.M006-26L-3L, Größe 26, links, Kategorie 3)

Lieferumfang*

REF	Produkt
WW.M006-xxx-xx	Meta Shock X Fuß xx cm li/re Kat x
WW.700-SS00x	WillowWood Spectra-Socke
90.395.163.02	METAShockX_UserManual_DE

*Der angegebene Lieferumfang kann länderspezifisch abweichen.

Zubehör

Notwendiges Zubehör

REF	Produkt
WW.700-SS001	WillowWood Spectra-Socke weiß
WW.700-SS002	WillowWood Spectra-Socke schwarz

Optionales Zubehör

REF	Produkt
WW.FS01-xxLB	Fußkosmetik Zeh Abgespreizt Buff xx cm li
WW.FS01-xxRB	Fußkosmetik Zeh Abgespreizt Buff xx cm re

Anwendung/Anpassung

⚠ Wir empfehlen die nachfolgenden Aufbauhinweise in der vorgeschlagenen Reihenfolge vorzunehmen.

Ein-/Aufbau

Folgende grundsätzliche Aufbauhinweise sind zu berücksichtigen:

- Berücksichtigen Sie die vorgesehene Absatzhöhe der Prothesenversorgung.
- Berücksichtigen Sie die Stumpfstellung und den daraus resultierenden Aufbau der Prothese.

Statischer Aufbau

Folgende Aufbauempfehlung ist zu beachten:

- Sagittal den Fuß in 3/3 einteilen.
- Der Verlauf der Belastungslinie soll zwischen dem mittleren und hinteren Drittel verlaufen (Abb. 1).

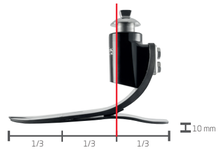


Abb. 1

Endmontage

⚠ Der META Shock X Prothesenfuß muss bei jeder Anwendung immer mit Spectrasocke und Fußkosmetik der passenden Größe verwendet werden.

⚠ Der Pyramidenschutz REF 22.050.130.01 muss vor der Endmontage zwingend entfernt werden.

⚠ Die Verschraubung mit der Pyramide des Fußes muss mit dem Drehmoment des entsprechend verwendeten Schraub- oder Rohradapters angezogen werden, das für diesen vorgeschrieben ist.

⚠ Zur definitiven Fertigstellung der Prothese muss zusätzlich eine Sicherung aller hierfür vorgesehenen Verschraubungen mit mittelfester Schraubensicherung erfolgen.

Sollte die Fußkosmetik nach der Endmontage noch einmal abgenommen werden müssen (z. B. zu Inspektionszwecken), so muss ein geeignetes Montagewerkzeug verwendet werden, das die Fersenfeder des Fußes nicht beschädigt.

Material

- Carbonfaser
- Titan
- Edelstahl

Produktpflege/Reinigung/Wartung

META Shock X Füße können im Bedarfsfall mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.

Führen Sie jährlich eine Sicht- und Funktionsprüfung des Fußes durch.

Im Bedarfsfall senden Sie den Fuß zur Wartung ein.

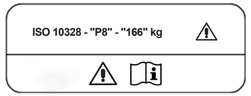
Lagerung/Entsorgung

Produkt 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.

Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen zu verwenden und es entsprechend der Gebrauchsanleitung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

Gewährleistung

Die Gewährleistung für META Shock X Füße beträgt 24 Monate.

DIN EN ISO 10328