SACH-Plus Prothesenfuß

SACH Plus Prosthetic Foot

Gebrauchsanweisung

User Manual







◆ Inhalt

Beschreibung	DE-2
Technische Angaben	DE-3
Indikation	DE-3
Medizinprodukt	DE-3
Sicherheit	DE-3
REF/Größen	DE-5
Lieferumfang	DE-5
Anwendung/Anpassung	DE-5
Endmontage	DE-6
Material	DE-6
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-6
Lagerung/Entsorgung	DE-6
Haftung	DE-6
Gewährleistung	DE-6
Zeichenerklärung	DE-7

Beschreibung



Der SACH-Plus Fuß bietet Funktionalitäten, die in dieser Produktklasse herausragen. Der Fuß ist leichter als vergleichbare Füße, da die Titan-Pyramide direkt integriert ist. Ein zusätzlicher Pyramidadapter ist nicht notwendig. Der SACH-Plus Fuß besitzt eine integrierte Zehenfeder aus Composite-Material. Drei verschiedene Stärken stehen zur Auswahl, die bei der Bestellung berücksichtigt werden. Zusätzlich kann der Fuß anwenderspezifisch im Fersenauftritt angepasst werden. Dazu liegen jedem Fuß 3 verschieden feste Fersenpuffer bei, die vom Orthopädietechniker ausgetauscht werden können.

Technische Angaben

Gewicht des Fußes/g	490 (Gr. 26, inkl. Pyramide)
Max. Belastbarkeit/kg	115
Fußgrößen/cm	22 - 31
Systemhöhe/mm	88,3
Absatzhöhe/mm	10
Kategorie Zehenwiderstände	2 - 4
Fersenpuffer	Weich, Mittel, Fest

Indikation

Aktivitätsgrad: 1 + 2





Maximale Belastbarkeit: 115 kg
Die maximale Belastbarkeit darf vom sogenannten erweiterten Körpergewicht nicht
überschritten werden.



Für den Einsatz in Süßwasser zugelassen.

Erweitertes Körpergewicht: Summe aus Körpergewicht des Anwenders und den normalerweise von ihm getragenen Lasten. (Klassifizierung siehe Katalog!)

Das Produkt ist zur prothetischen Versorgung eines Patienten mit transfemoraler oder transtibialer Amputation oder Knieexartikulation bestimmt.

Medizinprodukt



Der SACH-Plus Fuß 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

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

Lieferumfang

REF	Produkt
WW.SFP-XXXX-XX	SACH Plus Fuß
90.395.101.00	SACHPlus_UserMa- nual_DE_EN

Anwendung/ Anpassung



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

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

Empfehlung Aufbaulinie: TKA (Trochanter - Knee - Ankle)



Einsatz und Wechsel der Ferseneinsätze

Der SACH-Plus Fuß wird inkl. 3 unterschiedlich fester Fersenpuffer ausgeliefert. Somit kann die Festigkeit der Ferse individuell angepasst werden.

Tipp: Beginnen Sie mit dem Einsatz des mittelfesten Fersenpuffers. Dadurch ist im Regelfall max. ein weiterer Wechsel erforderlich. Der Puffer wird in die Fersenöffnung eingesteckt und arretiert sich selbst. Zum Entfernen mit einem flachen Schraubendreher den Fersenpuffer ein kleines Stück aus seiner Vertiefung holen. Anschließend kann der Puffer problemlos mit den Fingern herausgezogen und entfernt werden.

- Mittlerer Puffer bei der Laufprobe zu weich: tauschen gegen den härteren Puffer
- Mittlerer Puffer bei der Laufprobe zu fest: tauschen gegen den weicheren Puffer



Inkl. 3 Fersenpuffern



Endmontage

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

Zur definitiven Fertigstellung der Prothese muss zusätzlich eine Sicherung mit mittelfester Schraubensicherung erfolgen.

Material

Titan Composite Edelstahl Kunststoff

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

SACH-Plus 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 SACH-Plus Füße beträgt 12 Monate.

Zeichenerklärung



Hersteller



Herstellungsdatum



Vertreiber



Importeur



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Chargennummer



Artikelnummer



Seriennummer



Data Matrix der UDI



Gebrauchsanweisung heachten



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



Medizinprodukt



Contents

Description	EN-2
Technical Data	EN-3
Indication	EN-3
Medical Device	EN-3
Safety	EN-3
REF/Sizes	EN-5
Scope of Delivery	EN-5
Application/Adjustment	EN-5
Final Assembly	EN-6
Material	EN-6
Product Care/Cleaning/Maintenance	EN-6
Storage/Disposal	EN-6
Liability	EN-6
Warranty	EN-6
Legend to Symbols	EN-7

Description



The SACH Plus Foot offers exceptional attributes for a foot of its activity level. It is lighter than comparable feet since the titanium pyramid has been directly incorporated into the design. An additional pyramid adapter is not required. The SACH Plus Foot features an integrated toe spring made from composite material. The foot is available with three different toe resistances from which you can choose upon ordering. Heel strike can be adapted individually for each user, and three heel inserts of different firmness, which can be switched by the orthopedic technician, are included with each foot.

Technical Data

Weight of Foot/g	490 (Sz. 26, Pyramid Included)
Weight Limit/kg	115
Available Foot Sizes/cm	22 - 31
System Height/mm	88,3
Heel Height/mm	10
Toe Resistance Categories	2 - 4
Heel Insert Densities	Soft, Medium, Firm

Indication

Activity level: 1 + 2





Weight limit: 115 kg The user's adjusted body weight should not exceed the weight limit.



Approved for use in fresh water.

Adjusted body weight: The sum of the user's body weight and the weight of loads he normally or routinely carries. (See catalog for classification!)

The product is designed to be part of an individual prosthesis for a transfemoral. transtibial or knee-disarticulated amputee.

Medical Device



The SACH Plus Foot is a medical device.

- 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.

RFF/Sizes

Please see the current edition of the Teufel "Prosthetics Catalog".

Scope of Delivery

REF	Product
WW.SFP-XXXX-XX	SACH Plus Foot
90.395.101.00	SACHPlus_UserMa- nual_DE_EN

Application/ Adjustment



We recommend following the assembly instructions in the order suggested below.

Assembly

Follow the fundamental assembly rules

- · Consider the intended heel height of the prosthesis
- Consider the position of the limb and the configuration of the prosthesis that is based on it

Static Assembly

Recommended alignment reference line: TKA (Trochanter- Knee - Ankle)



Installing and Switching the Heel Inserts

The SACH Foot comes with three heel inserts of different firmness. It is thus possible to adjust the heel firmness individually.

Tip: Start by installing the medium firm heel insert. This will usually result in having to switch the insert no more than once. To install, place the insert in the cut-out on the heel, it will automatically lock in place. To remove, use a flat screwdriver to slightly lift the heel insert out of its recess. The insert can then be easily pulled out and removed by hand.

- if the medium heel insert is too soft while test-walking; swap medium insert for hard insert
- if the medium heel insert is too firm while test-walking; swap medium insert for softer insert



Incl. 3 Heel Inserts



Final Assembly

The screw connection between the foot pyramid and the selected tube clamp adapter or pylon adapter has to be fastened with the torque required for said adapter.

Secure all screws with medium strength threadlocking fluid for the definite final assembly.

Material

Titanium Composite Stainless steel Plastic

Product Care/ Cleaning/Maintenance

If necessary, SACH Feet can be cleaned with a damp cloth.

Conduct an annual visual inspection and a performance test of the foot.

If required, send the foot to us for maintenance.

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.

Liability

The manufacturer recommends using the product only under the specified conditions and for the intended purposes, as well as only using modular components which have been certified for the prosthesis, and to maintain the product according to the user manual. The manufacturer will not accept liability for damages caused through improper use of the components.

Warranty

The warranty period for SACH Plus Feet is 12 months.

Legend to Symbols



Manufacturer



Date of Manufacture



Distributor



Importer



EC Authorized Representative



Lot Number



Part Number



Serial Number



UDI Data Matrix



Follow User Manual



Caution



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



Medical Device

◆ Notizen/Notes	

◆ Notizen/Notes	



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





WillowWood Global LLC 15441 Scioto Darby Road Mt. Sterling, OH 43143, US





EC REP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague, NL



90.395.101.00 Rev. 2022/08 © Wilhelm Julius Teufel GmbH