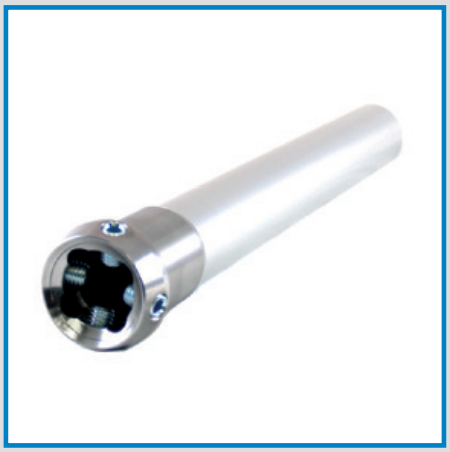
Modularadapter
Modular Components

Gebrauchsanweisung
User Manual



Produktbeispiel | Product Example

www.teufel-international.com
www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Technische Angaben	DE-2
Indikation	DE-3
Kontraindikation	DE-3
Medizinprodukt	DE-4
Sicherheit	DE-4
Spezifische Sicherheitshinweise	DE-8
Anwendung/Anpassung	DE-9
Ein-/Aufbau	DE-9
Endmontage	DE-9
Produktpflege/ Reinigung/Wartung	DE-10
Lagerung/Entsorgung	DE-10
Material	DE-10
Haftung	DE-11
Gewährleistung	DE-11
Zeichenerklärung	DE-11
ISO-Standard	DE-12

Beschreibung

Modular-Prothesenpassteile zur Herstellung externer Gliedmaßenprothesen.

Technische Angaben

Max. Belastbarkeit:
Die max. Belastbarkeit des Passteils ist auf der Produktkennzeichnung (Etikett) aufgeführt. Die max. Belastbarkeit ist zusätzlich auch in unserem Prothetik-Katalog aufgeführt.

Zulässige Aktivitätsklassen:
Titan-Adapter sind zugelassen in den Aktivitätsklassen 1 - 4.
Edelstahl-Adapter sind zugelassen in den Aktivitätsklassen 1 - 4.
Aluminium-Adapter sind zugelassen in den Aktivitätsklassen 1 - 3.
Bitte beachten Sie auch die Aktivitäts- und Belastungserklärung in unserem Prothetik-Katalog sowie die dort enthaltenen technischen Angaben (u.a. Anzugsdrehmomente) zu den Adaptern.

Indikation

- Externe Gliedmaßenprothesen in Modularbauweise.
- Externe wasserfeste Gliedmaßenprothesen bei ausschließlicher Verwendung der als „wasserfest" gekennzeichneten Komponenten.

Kontraindikation

- Einsatz in nicht zugelassenen Aktivitätsklassen und/oder nicht zulässiger Belastbarkeit.
- Einsatz nicht wasserfester Komponenten in wasserfesten Gehhilfen.

Medizinprodukt

MD Der Modularadapter 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!

⚠ Spezifische Sicherheitshinweise

- Die einzuhaltenden Anzugsdrehmomente sind entweder direkt auf den Adapter gelasert oder können unserem Prothetik-Katalog entnommen werden.
- Bei Adaptern mit gelaserten Anzugsdrehmomenten ist folgendes zu beachten:
- Sofern unterschiedliche Anzugsmomente bei unterschiedlichen Schrauben an dem Adapter zu berücksichtigen sind, sind diese jeweils an den betreffenden Schrauben angegeben.
- Sofern gleiche Anzugsmomente, auch für Schrauben an verschiedenen Positionen des Adapters zu berücksichtigen sind, so sind diese nur 1x auf den Adapter gelasert.
- Drehmoment-Angaben beziehen sich grundsätzlich auf die Gewinde in den Adaptern. Werden zwei Adapter miteinander verbunden, so ist grundsätzlich die Drehmomentangabe des Adapters zu beachten, in dem sich das Gewinde befindet. Dies kann im Einzelfall bedeuten, dass Adapter keine Drehmomentangaben besitzen, da keine Gewinde vorhanden sind (z.B. 4-Loch-Adapter mit Pyramide).

Anwendung/ Anpassung

⚠ Beachten Sie die nachfolgenden Hinweise zum Ein- und Aufbau.

Ein-/Aufbau

⚠ Beachten Sie die allgemein anerkannten Regeln des Orthopädie-Technik Handwerks beim Prothesenaufbau.

⚠ Beachten Sie die angegebene max. Belastbarkeit der gewählten Adapter. Berücksichtigen Sie hierbei, dass jeweils die Komponente mit der geringsten Belastbarkeit die max. Belastbarkeit der gesamten Prothese definiert.

⚠ Beachten Sie die Angaben der Anzugsmomente auf den Adaptern!

Endmontage

⚠ Alle Verschraubungen müssen mit den angegebenen Anzugsmomenten angezogen werden. Verwenden Sie zusätzlich mittelfeste Schraubensicherung, zur maximalen Sicherheit der Verbindungen.

⚠ Bei der Montage von Rohr- in Schraubadapter entfetten Sie die Klemmflächen beider Adapter, bevor Sie diese final verschrauben. Damit wird bei

korrekten Anzugmomenten sichergestellt, dass der Rohradapter zuverlässig gegen ein ungewolltes Verdrehen im Schraubadapter gesichert ist!

Material

Titan
Edelstahl
Aluminium

Produktpflege/ Reinigung/ Wartung

Modularadapter können im Bedarfsfall mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.

Führen Sie jährlich eine Sicht- und Funktionsprüfung der Prothese und der in dieser verbauten Modularadapter durch.

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

Im Schadensfall gilt: Jeder Hersteller kann grundsätzlich nur für das Versagen der eigenen Passteile haftbar gemacht werden. Eine darüber hinausgehende Haftung des Herstellers ist nur dann möglich, wenn seine Passteile nachweislich ursächlich für den Schaden oder Funktionsausfall von Passteilen anderer Hersteller gewesen sind.

Gewährleistung

Die Gewährleistung für Modularadapter beträgt 12 Monate.

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

ISO-Standard

Die Modularadapter sind von einem zertifizierten Prüfinstitut nach DIN EN ISO 10328 geprüft.

Notizen

Contents

Description	EN-2
Technical Data	EN-2
Indication	EN-3
Contraindication	EN-3
Medical Device	EN-4
Safety	EN-4
Specific Safety Instructions	EN-8
Application/Adjustment	EN-9
Alignment	EN-9
Final Assembly	EN-9
Product Care/ Cleaning/Maintenance	EN-10
Storage/Disposal	EN-10
Materials	EN-10
Liability	EN-11
Warranty	EN-11
Legend to Symbols	EN-11
ISO-Standard	EN-12

Description

Modular prosthetic components for the fabrication of prosthetic limbs.

Technical Data

Weight Limit:
The weight limit is indicated on the product label and in our prosthetic catalog.

Activity Levels:
Titanium adapters are approved for activity levels 1-4.
Stainless steel adapters are approved for activity levels 1-4.
Aluminum adapters are approved for activity levels 1-3.

Please also note the explanation of activity levels and weight limits in our prosthetics catalog, as well as the technical data (i.e. locking torques) for the adapters listed therein.

Indication

- Modular prosthetic limbs.
- Waterproof prosthetic limbs, if all used components are marked as waterproof.

Contraindication

- Use of components for non-approved activity levels or weight limits.
- Use of non-waterproof components in waterproof prostheses.

Medical Device

MD The modular components are 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 Thread-locking 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.

⚠ Specific Safety Instructions

- The relevant locking torques have either been lasered directly onto the adapter, or can be found in the prosthetic catalogue.
- If the locking torque has been lasered directly onto the adapter, the following aspects have to be considered:
- If different locking torques have to be considered for different screws on the adapter, the relevant torque is indicated on each individual screw.
- If the same locking torque applies to different screws on the adapter, the relevant torque is only given once on the adapter.
- Locking torques always apply to the screw threads of the adapters. If two adapters are connected with each other, the relevant locking torque is the one given for the adapter that has a screw thread. Because of this, some adapters may not have any applicable locking torque at all, since they feature no screw threads (e.g. 4-hole-adapter with pyramid).

Application/ Adjustment

⚠ Follow the instructions for application and adjustment below.

Alignment

⚠ Follow the recognized rules of the trade during the alignment of the prosthesis.

⚠ Follow the specifications on the weight limit of the individual adapters. Keep in mind that the component with the lowest weight limit defines the weight limit for the whole prosthesis.

⚠ Follow the instructions regarding maximum locking torque as indicated on the adapters.

Final Assembly

⚠ All screwed connections have to be secured with the indicated locking torques. Use medium-strength threadlocking fluid to ensure maximum security.

⚠ When installing a pylon adapter on the tube clamp adapter, make sure to degrease the clamping surfaces of both adapters before their

final connection. When securing the connection with the correct torque, this will ensure that the pylon adapter will not accidentally twist inside the tube clamp adapter.

Materials

Titanium
Stainless steel
Aluminum

Product Care/ Cleaning/ Maintenance

If necessary, modular adapters can be cleaned with a damp cloth.

Conduct an annual visual inspection and performance check of the prosthesis and the modular adapters that were used to build it.

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 regular household waste.

Liability

In the event of damage, every manufacturer can only be held liable for the components produced by them. Any extended liability is only possible if the components from the manufacturer in question can be proven to have caused damage to or loss of function of the components produced by another manufacturer.

Warranty

The warranty for modular components is 12 months.

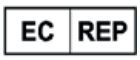
Legend to Symbols

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

ISO-Standard

The modular adapters have been tested by a certified testing institute according to DIN EN ISO 10328.

Notes

Notizen/Notes

Notizen/Notes

Importeur:
Importer:

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.teufel-international.com
www.wjt-ortho.com

American Prosthetic Components
900 Ontario Road
Green Bay, WI 54311
USA
www.apcomponents.com

MDSS – Medical Devices
Safety Services
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

EC REP

90.395.121.00 Rev. 2022/06 © Wilhelm Julius Teufel GmbH

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.