

Modularadapter Modular Components

Gebrauchsanweisung User Manual



Produktbeispiel | Product Example



www.teufel-international.com



◆ Inhalt

Beschreibung	2
Technische Angaben	2
Indikation	3
Kontraindikation	3
Sicherheit	4
Zeichenerklärung	7

◆ 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

Belastungsklassen:

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.

◆ Sicherheit

- Im Zusammenhang mit der Verwendung von Modular-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 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).
- Die Modular-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 Her-

steller kann jeder Hersteller 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.

- Die Modular-Prothesenpassteile sind nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen vorgesehen.

◆ Zeichenerklärung



Hersteller

Bevollmächtigter in
der Europäischen
Gemeinschaft

EC **REP**

LOT

Chargencode

REF

Artikelnummer

SN

Seriennummer



Gebrauchsanweisung
beachten



Achtung



CE-Kennzeichnung
gemäß Richtlinie
93/42/EWG für
Medizinprodukte

◆ Notizen

◆ Contents

Description	8
Specification	8
Indication	9
Contraindication	9
Safety	10
Legend to Symbols	13

◆ Description

Modular prosthetic components for the fabrication of prosthetic limbs.

◆ Specification

Weight Limit:

The weight limit is indicated on the product label and in our prosthetic catalogue.

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 catalogue, as well as the technical data (i.e. locking torques) the adapters listed therein.

◆ Indication

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

◆ Contraindication

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

Safety

- 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 of 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 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.
- 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 rele-

vant 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).

- Before the prosthesis 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 can be proven to have caused damage to or failure of components which were produced by other manufacturers.

- The modular components may not be reused on other persons.

◆ Legend to Symbols



Manufacturer



EC Authorized
Representative



Lot Code



Part Number



Serial Number



Follow User Manual



Caution



CE-Marking According
to Council Directive
93/42/EEC Concerning
Medical Devices

◆ Notes

 **Notizen/Notes**

<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>



◆ 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.teufel-international.com

