Einguss-Scheibe
Laminating Plate

Gebrauchsanweisung
User Manual

CE

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Technische Angaben	DE-3
Indikation	DE-3
Kontraindikation	DE-3
Medizinprodukt	DE-3
Sicherheit	DE-4
REF/Größen	DE-6
Lieferumfang	DE-7
Anwendung/Anpassung	DE-8
Armierungsvorgabe	DE-9
Aufbau	DE-10
Lagerung/Entsorgung	DE-11
Haftung	DE-12
Gewährleistung	DE-12
Zeichenerklärung	DE-12
ISO-Standard	DE-13

Beschreibung

Die Einguss-Scheibe ist ein modulares Bauteil, das distal im Prothesenschaft einlaminiert wird. Sie verfügt über einen 4-Loch-Anschluss, an dem marktübliche 4-Loch-Adapter angeschraubt werden können.

Die Einguss-Scheibe verfügt auf einer Seite über eine zentrale Aussparung mit 38 mm Durchmesser. Diese dient einerseits der Gewichtsreduzierung der Komponenten und andererseits dafür, Adapter flächig zu adaptieren, die auf der Unterseite einen erhabenen Ring aufweisen.

Die Einguss-Scheibe ist als wasserfeste (blau) und nicht wasserfeste (schwarz) Ausführung erhältlich. Diese unterscheiden sich auch in der max. Belastbarkeit (siehe technische Angaben).

Technische Angaben

REF	Belastbarkeit/kg	Wasserfest	Farbe
21.992.100.00	150	Nein	schwarz
21.992.101.00	166	Ja	blau

Gewicht (ohne Schrauben): 65 g, Bauhöhe: 8 mm,
Durchmesser: 65 mm

Indikation

Das Produkt ist zur prothetischen Versorgung eines Patienten mit transtibialer oder transfemoraler Amputation oder Knie-Exartikulation vorgesehen.

REF 21.992.101.00 (blau eloxiert) ist zum Einbau in wasserfesten Gehhilfen zur Verwendung in Süßwasser zugelassen.

Kontraindikation

- Patienten, die die max. Belastbarkeit überschreiten.
- Die Einguss-Scheibe darf ausschließlich in der vorgesehenen Weise laminiert verwendet werden.
- ⚠ Der Einsatz in thermogeformten Schäften (z. B. Probeschäfte) ist nicht zulässig.

Medizinprodukt

MD Die Einguss-Scheibe 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
21.992.100.00	Eingussscheibe Höhe 8 Ø65 150kg schwarz Al
21.992.101.00	Eingussscheibe Höhe 8 Ø65 166kg blau Al W

Lieferumfang

Im Set der Einguss-Scheibe REF 21.992.100.00 sind folgende Komponenten enthalten:

REF	Produkt
21.992.901.00	Roh Eingussscheibe Höhe 8 Ø65 150kg schwarz Al
21.992.903.01	Dummy f. 4-Loch-Anschluss
21.992.904.00	Dummy f.Eingussscheibe Höhe 8 Ø38
70.533.612.00	Schraube Senkkopf M6x12 10.9 (4 St.)
70.717.612.00	Schraube Zyl.Kopf M6x12 10.9 (2 St.)
90.395.132.00	Eingussscheibe_Usermanual_DE_EN

Im Set der wasserfesten Eingussscheibe REF 21.992.101.00 sind folgende Komponenten enthalten:

REF	Produkt
21.992.902.00	Roh Eingussscheibe Höhe 8 Ø65 166kg blau Al W
21.992.903.01	Dummy f. 4-Loch-Anschluss
21.992.904.00	Dummy f.Eingussscheibe Höhe 8 Ø38
70.533.612.04	Schraube Senkkopf M6x12 A4 (4 St.)
70.717.612.04	Schraube Zyl.Kopf M6x12 A4 (2 St.)
90.395.132.00	Eingussscheibe_UserManual_DE_EN

Anwendung/ Anpassung

1. Fertigen Sie ein Gipspositiv vom Stumpf des Patienten, entsprechend der anerkannten Regel des Orthopädie-technik-Handwerks.
2. Schäumen Sie das distale Ende des Prothesenschaftes auf (z. B. mit Hartschaum PUR 300, REF 70.831.0xx.00)
3. Schleifen Sie den Hartschaum unter Berücksichtigung des vorgesehenen lotgerechten Aufbaus des Prothesenschaftes plan. Schleifen Sie den Durchmesser des geschäumten Bereiches passend auf den Durchmesser der Einguss-Scheibe zu (65 mm).
4. Ziehen Sie zunächst einen Unterstrumpf (z. B. Feather Stretch REF PA.003X00) über das Modell, gefolgt von einem PVA-Folienschlauch und binden Sie diesen ab. (z. B. PVA-Folienschläuche, REF 70.28x.xxx.xx)

Techniker-Tipp: Wir empfehlen die Verwendung unserer distal geschlossenen PVA-Folienschläuche als Unterfolie, die nicht abgebunden werden müssen (REF PA.02CE0xxxxxx).

5. Legen Sie den Dummy für die Einguss-Scheibe REF 21.992.904.00 in die Ausfräsung des Adapters ein.
6. Schrauben Sie den Dummy REF 21.992.903.01 auf die plane Seite der Einguss-Scheibe auf.
7. Setzen Sie die Einguss-Scheibe auf den plangeschliffenen Hartschaum auf. (Die Seite mit dem Dummy REF 21.992.903.01 zeigt in distale Richtung.)

Achtung: Der DIN EN ISO 10328-Test der Einguss-Scheiben und die daraus abgeleitete max. Belastbarkeit erfolgte mit der nachfolgend beschriebenen Armierungsvorgabe. Um die

max. Belastbarkeit zu gewährleisten, ist die Einhaltung dieser Vorgabe erforderlich.

8. Bei geringeren Armierungsstärken kann keine Gewähr für die Belastbarkeit des Bauteils im Laminat übernommen werden!

Armierungsvorgabe

Wir empfehlen die Verwendung von WJT Ortho-Armierungsmaterialien. Die Armierungsmaterialien in der Nut der Einguss-Scheibe umlenken und mit Carbonfaden

Armierungsreihenfolge	Armierungsmaterial	Lagenanzahl
1	Carbon Flechtschlauch, (REF 72.000.3xx.xx)	2
2	Glas-Trikotschlauch, (REF 72.000.00x.xx)	2
3	Carbon Flechtschlauch, (REF 72.000.3xx.xx)	2
4	UD-Band (Carbongewebeband, unidirektional (REF 70.641.xxx.xx), zirkulär um Nut der Einguss-Scheibe	1

(REF 72.000.000.00) abbinden.

- Ziehen Sie anschließend den zweiten PVA-Folienschlauch über die Armierung und gießen Sie den Prothesenschaft mit Carbon-Acrylharz (REF 70.803.xxx.01) oder Epoxidharz (REF 70.804.0xx.01) entsprechend den anerkannten Regeln des Orthopädietechnik-Handwerks.
- Nach dem Aushärten entfernen Sie den verbliebenen Harzrest distal der Einguss-Scheibe. Schleifen Sie hierzu vorsichtig den distalen Dummy frei, bis der erhabene Rhombus sichtbar wird.
- Entfernen Sie den Dummy. Entnehmen Sie ggf. auch den Dummy REF 21.992.904.00.

Aufbau

Distal der Einguss-Scheibe können alle handelsüblichen 4-Loch-Adapter adaptiert werden. Wir empfehlen die Verwendung von Adaptern aus unserem umfangreichen Adapter-Sortiment.

Endmontage

⚠ **Achtung:** Prüfen Sie die Schraubverbindungen auf die angegebenen Anzugsmomente. Das vorgesehene Anzugsmoment für die M6 Schrauben (Senkkopf oder Zylinderkopf) beträgt **9 Nm**.

⚠ **Achtung:** Sichern Sie die Schraubverbindungen mit mittelfester Schraubensicherung (z. B. Loctite 243).

Material

Aluminium, eloxiert
Stahl
Edelstahl

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: Bei Kombination von Modular-Prothesenkomponenten unterschiedlicher Hersteller 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.

Gewährleistung

Der Gewährleistungszeitraum beträgt grundsätzlich 12 Monate. Es gelten die in unseren jeweils gültigen AGBs benannten Mängelansprüche und Verjährungsfristen. Im Regelfall beginnt der Gewährleistungszeitraum mit der Abnahme, soweit eine Abnahme vereinbart ist.

Zum Erhalt der Gewährleistung ist die Verwendung einer mittelfesten Schraubensicherung zwingend erforderlich.

Zeichenerklärung

Hersteller

Herstellungsdatum

Vertreiber

Importeur

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Chargennummer

Artikelnummer

Seriennummer

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

Medizinprodukt

ISO-Standard

Die Einguss-Scheiben sind von einem zertifizierten Prüfinstitut nach dem ISO-Standard DIN EN ISO 10328 geprüft.

Contents

Description	**EN-2**
Technical Data	**EN-3**
Indication	**EN-3**
Contraindication	**EN-3**
Medical Device	**EN-3**
Safety	**EN-4**
REF/Sizes	**EN-6**
Scope of Delivery	**EN-7**
Application/Adjustment	**EN-8**
Reinforcement Instructions	**EN-9**
Assembly	**EN-10**
Storage/Disposal	**EN-11**
Liability	**EN-12**
Warranty	**EN-12**
Legend to Symbols	**EN-12**
ISO-Standard	**EN-13**

Description

The laminating plate is a modular component which can be laminated into the distal end of the socket. It features a 4-hole connector to which a standard 4-hole adapter can be attached.

There is a centered cutout with a diameter of 38 mm on one side of the laminating plate. This cutout both makes the component lighter and allows for the flush fitting of adapters with a raised ring on their bottom side.

The laminating plate is available in a waterproof (blue) and a non-waterproof (black) version. These two versions also differ with regards to their weight limits (see technical data).

Technical Data

REF	Weight Limit/kg	Waterproof	Color
21.992.100.00	150	No	Black
21.992.101.00	166	Yes	Blue

Weight (without screws): about 65 g, Total Height: 8 mm, Diameter: 65 mm

Indication

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

REF 21.992.101.00 (blue anodization) is approved for installation in waterproof prostheses for use in fresh water.

Contraindication

- Patients surpassing the weight limit.
- The laminating plate may only be used when laminated as intended.
- ⚠ Using the laminating plate in a thermoformed socket (e.g. a test socket) is prohibited.

Medical Device

MD The laminating plate 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 severe health deterioration of a patient, user or other persons
  c) a serious public health threat.
- When using modular prosthetic components to fabricate on one side of the 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
21.992.100.00	Laminating Plate Height 8 Ø65 150kg Black Al
21.992.101.00	Laminating Plate Height 8 Ø65 166kg Blue Al Wp

Scope of Delivery

The following components are part of the Laminating Plate Kit REF 21.992.100.00:

REF	Product
21.992.901.00	RM Laminating Plate Height 8 Ø65 150kg Black Al
21.992.903.01	Dummy f. 4-Hole-Adapter
21.992.904.00	Dummy f.Laminating Plate Height 8 Ø38
70.533.612.00	Flat Head Cap Screw M6x12 10.9 (4pcs)
70.717.612.00	Cylinder Head Screw M6x12 10.9 (2pcs)
90.395.132.00	Eingussscheibe_UserManual_DE_EN

The following components are part of the Laminating Plate 4-Hole Connector Kit, waterproof, REF 21.992.101.00:

REF	Product
21.992.902.00	RM Laminating Plate Height 8 Ø65 166kg Blue Al Wp
21.992.903.01	Dummy f. 4-Hole-Adapter
21.992.904.00	Dummy f.Laminating Plate Height 8 Ø38
70.533.612.04	Flat Head Cap Screw M6x12 A4 (4pcs)
70.717.612.04	Cylinder Head Screw M6x12 A4 (2pcs)
90.395.132.00	Eingussscheibe_UserManual_DE_EN

Application/ Adjustment

1. Make a positive plaster model of the amputee's residual limb, according to the rules of the trade.
2. Foam the distal end of the socket (e.g. with hard foam PUR 300, REF 70.831.0xx.00)
3. Sand the hard foam down to a plane surface, always considering the intended perpendicular assembly of the prosthesis. Reduce the diameter of the foam to match the diameter of the laminating plate (65 mm).
4. Pull a layer of thin stockinette (e.g. Feather Stretch REF PA.003X00) over the model, followed by a PVA film sleeve (e.g. PVA film sleeve, REF 70.28x.xxx.xx), and tie these two layers off.

👍 **Technician's Tip:** We recommend using our distally closed PVA film sleeves as a base layer, which do not have to be closed with a knot (REF PA.02CEOxxxxxx).

5. Put the laminating plate fabrication dummy REF 21.992.904.00 into the cutout of the adapter.
6. Screw the Dummy REF 21.992.903.01 onto the flat side of the socket attachment block.
7. Place the laminating plate onto the plane surface of the hard foam. (The side of the plate with the Dummy REF 21.992.903.01 should face distal.)

⚠ **Caution:** The DIN EN ISO 10328 test of the laminating plates and the weight limit derived from it are based on the reinforcement described below. To ensure that the maximum weight limit holds true, the

instructions below have to be followed.

8. If the prosthesis is built with a thinner reinforcement, we cannot warrant a weight limit for the component within the laminate!

Reinforcement Instructions

We recommend using WJT Ortho reinforcement materials. Divert the reinforcement materials in the groove of the laminating plate and tie them off with carbon thread (REF 72.000.000.00).

Order of Reinforcement	Reinforcement Material	No. of Layers
1	Braided Carbon Fiber Stockinette, (REF 72.000.3xx.xx)	2
2	Fiberglass Stockinette, (REF 72.000.00x.xx)	2
3	Braided Carbon Fiber Stockinette, (REF 72.000.3xx.xx)	2
4	Carbon Fiber Tape Unidirectional (REF 70.641.xxx.xx), placed circularly around the groove of the laminating plate	1

- Then, pull a second PVA film sleeve over the reinforcement and laminate the socket with carbon fiber acylic resin (REF 70.803.xxx.01) or epoxy resin (REF 70.804.0xx.01) according to the rules of the trade.
- Once the resin has cured, remove the remainder of the resin on the distal side of the laminating plate. To do so, carefully grind the material on top of the distal dummy off, until the raised diamond is exposed.
- Remove the sanding guard. If necessary, remove the fabrication dummy REF 21.992.904.00.

Assembly

All standard 4-hole adapters can be installed on the distal side of the laminating plate. We recommend using adapters from our large adapter portfolio.

Final Assembly

⚠ **Caution:** Check the screws for the given locking torques. The torque for the M6 screws (flat head cap screws and cylinder head screws) is **9 Nm**.

⚠ **Caution:** Secure the screws with a medium strength threadlocking adhesive (such as Loctite 243).

Material

Aluminum, anodized
Steel
Stainless Steel

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 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.

Warranty

Generally, the warranty period is 12 months.

Periods of limitation and defect claims are listed in the current edition of terms and conditions.

As a rule, the period of limitations begins upon purchase if a purchase has been arranged.

In order for the warranty to remain in effect, it is imperative to apply medium strength threadlocking adhesive.

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 laminating plates have been tested and certified according to DIN EN ISO 10328 by a certified testing institute.

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

Für dieses Druckerzeugnis wurde
ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

© Wilhelm Julius Teufel GmbH

Rev. 2023/08
90.395.132.00