Holzmodul

Wooden 4-Hole Socket Connector

Gebrauchsanweisung

User Manual

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

WJT ORTHO

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Technische Angaben	DE-2
Indikation	DE-3
Medizinprodukt	DE-3
Sicherheit	DE-3
REF/Größen	DE-4
Lieferumfang	DE-5
Zubehör	DE-5
Anwendung/Anpassung	DE-5
Laminierung	DE-6
Endmontage	DE-6
Material	DE-6
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-6
Lagerung/Entsorgung	DE-6
Haftung	DE-7
Gewährleistung	DE-7
Zeichenerklärung	DE-7

Beschreibung

Die Holzmodule dienen der Verbindung von Ober- und Unterschenkelprothesenschäften mit Modularadaptern. Das Holzoberteil wird mit dem Schaft verklebt. Das Kunststoffunterteil wird mit dem Modularadapter verschraubt. Anschließend muss der Schaftansatz einlaminiert werden. Hierzu liegt den Schaftansätzen ein Laminierdummy (REF 21.992.903.01) bei.

Technische Angaben

REF	**21.992.000.00**
Gewicht/g	310
Max. Belastbarkeit/kg	125
Material	Holz/Kunststoff
Aktivitätsklassen	1 bis 4
Systemhöhe/mm	53
Anzugsmoment für M6 Schrauben/Nm	**9**
Geeignet für Ober- und Unterschenkelschäfte aus	Holz, Laminat, Kunststoff (nur wenn Verklebung mit Acryl- oder Epoxidgießharz möglich ist)
Kompatibililtät	Vorgesehen für die Verschraubung mit 4-Loch Adaptern

REF	**21.992.000.01**
Gewicht/g	195
Max. Belastbarkeit/kg	125
Material	Holz/Kunststoff
Aktivitätsklassen	1 bis 4
Systemhöhe/mm	33
Anzugsmoment für M6 Schrauben/Nm	**9**
Geeignet für Ober- und Unterschenkelschäfte aus	Holz, Laminat, Kunststoff (nur wenn Verklebung mit Acryl- oder Epoxidgießharz möglich ist)
Kompatibililtät	Vorgesehen für die Verschraubung mit 4-Loch Adaptern

Indikation

Das Produkt ist zur prothetischen Versorgung eines Patienten bestimmt.

Medizinprodukt

MD Das Holzmodul 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	Systemhöhe/ mm	Gewicht/g	Belastbarkeit/ kg	Material	Lieferumfang (Schrauben)		Anzugsdrehmoment
21.992.000.00	53	310	125	Holz/ Kunststoff	ISO 10642 10.9	M6x25 VPE: 4	**9 Nm**
21.992.000.01	33	195	125	Holz/ Kunststoff	ISO 10642 10.9	M6x20 VPE: 4	**9 Nm**

Lieferumfang

REF	Produkt
21.992.000.00	Holzmodul f. OKB 4-Loch 125kg A4
21.992.903.01	Dummy f. 4-Loch-Anschluss
21.992.000.10	Hochleistungsdicht-fett Stickwachs 5g
70.719.625.00	Senkkopfschraube ISO10642 M6x25
90.395.007.01	Gebrauchsanweisung

oder

REF	Produkt
21.992.000.01	Holzmodul f. OKB 4-Loch flach 125kg A4
21.992.903.01	Dummy f. 4-Loch-Anschluss
21.992.000.10	Hochleistungsdicht-fett Stickwachs 5g
70.719.620.00	Senkkopfschraube ISO10642 M6x20
90.395.007.01	Gebrauchsanweisung

Zubehör

REF	Produkt
21.992.903.01	Dummy f. 4-Loch-Anschluss
21.992.000.10	Hochleistungsdicht-fett Stickwachs 5g
70.719.620.00	Senkkopfschraube ISO 10642 M6x20
70.719.625.00	Senkkopfschraube ISO 10642 M6x25

Anwendung/Anpassung

Schaftansatz mit passendem Modular-adapter verschrauben. Dazu die bei-gefügten Schrauben oder Schrauben gleicher Länge und Festigkeit verwenden. Schaft entsprechend ausrichten und mit dem Holzteil verkleben (z. B. mit Siegelharz REF 70.801.0xx.01). Das Holzteil kann bei Bedarf gekürzt werden (Mindest-Bauhöhe beachten!).

Zur Anprobe muss die Verbindung zwischen Schaftansatz (Kunststoff- und Holzteil) und Schaft zusätzlich gesichert werden.

Nach der Anprobe Schaftansatz zuschleifen und den Dummy f. 4-Loch-Anschluss REF 21.992.903.01 mit 4 Senkkopfschrauben REF 70.719.620.00 / 70.719.625.00 auf dem Holzmodul verschrauben. Gesamten Schaft, einschließlich Schaftansatz, mit für die Belastung ausreichender Armierung laminieren.

Laminierung

⚠ Die Auswahl der verwendeten Armierungsmaterialien und entsprechenden Lagenanzahl liegt in der Verantwortung des Orthopädietechnikers. In der nachfolgenden Tabelle sind empfohlene Materialien unseres Sortiments aufgeführt. Die genannte Anzahl/Lagen dienen anhand von Erfahrungswerten der Orientierung.

Anzahl/Lagen	REF	Produkt
2-4	**80.138.0xx.00**	Perlon-Trikotschlauch
2-4	**80.145.0xx.00**	Polyglas-Trikotschlauch
1-2	**72.000.3xx.x0**	Carbonfaser-Flechtschlauch
optional zusätzlich	**70.640.802.0x**	Carbongewebematte
optional zusätzlich	**70.64x.xxx.00**	Carbongewebeband

Nach erfolgter Aushärtung des Laminats Harz- und Armierungsreste distal des Dummys entfernen. Nach Lösen der 4 Schrauben den Dummy abnehmen.

Anschließend die gewünschte Adaption mit dem Holzmodul verschrauben.

Endmontage

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

Material

Holz
Kunststoff
Edelstahl

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Besondere Pflege ist nicht erforderlich. Bei evt. Verschmutzung vor dem Verkleben die Holzoberfläche anschleifen. Wir empfehlen, die Sicherheit der Verbindungen in Prothesen regelmäßig, mindestens einmal jährlich, zu überprüfen.

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 die Holzmodule 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

Contents

Description	EN-2
Technical Data	EN-2
Indication	EN-3
Medical Device	EN-3
Safety	EN-3
REF/Sizes	EN-4
Scope of Delivery	EN-5
Accessories	EN-5
Application/Adjustment	EN-5
Lamination	EN-6
Final Assembly	EN-6
Material	EN-6
Product Care/Cleaning/Maintenance	EN-6
Storage/Disposal	EN-6
Liability	EN-7
Warranty	EN-7
Legend to Symbols	EN-7

Description

The wooden 4-hole socket connectors are used to connect AK and BK sockets to modular adapters. During the assembly, the wooden top part is glued to the socket, and the plastic bottom part is screwed to the modular adapter. After this, the socket connector is laminated onto the socket. For this purpose, a lamination dummy (REF 21.992.903.01) is included with the wooden socket connectors.

Technical Data

REF	**21.992.000.00**
Product Weight/g	310
Max. Body Weight/kg	125
Material	Wood/plastic
Aktivity Levels	1 to 4
System Height/mm	53
Torque for M6 Screws/Nm	**9**
Can be used with AK and BK sockets made of	Wood, laminate, plastics (only if adhesive bond with acrylic or epoxy resin is possible)
Modular Adapter	Designed for screw connection with four screws (bolt hole circle approx. 51 mm)

REF	**21.992.000.01**
Product Weight/g	195
Max. Body Weight/kg	125
Material	Wood/plastic
Aktivity Levels	1 to 4
System Height/mm	33
Torque for M6 Screws/Nm	**9**
Can be used with AK and BK sockets made of	Wood, laminate, plastics (only if adhesive bond with acrylic or epoxy resin is possible)
Modular Adapter	Designed for screw connection with four screws (bolt hole circle approx. 51 mm)

Indication

The product is designed to be part of a prosthesis for one patient.

Medical Device

MD The wooden 4-hole socket connector 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) the 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 another person.

REF/Sizes

REF	System Height/ mm	Weight/ g	Weight Limit/ kg	Mate-rial	Delivery Includes (Screws)		Locking Torque
21.992.000.00	53	310	125	Wood/ Plastic	ISO 10642 10.9	M6x25 VPE: 4	**9 Nm**
21.992.000.01	33	195	125	Wood/ Plastic	ISO 10642 10.9	M6x20 VPE: 4	**9 Nm**

Scope of Delivery

REF	Product
21.992.000.00	Wooden Att.Block AK 4-Hole 125kg A4
21.992.903.01	Dummy f. 4-Hole Adapter
21.992.000.10	High Perform.Seal. Grease Stick Wax 5g
70.719.625.00	Flat Head Screw ISO10642 M6x25
90.395.007.01	User Manual

or

REF	Product
21.992.000.01	Wooden Att.Block AK 4-Hole Flat 125kg A4
21.992.903.01	Dummy f. 4-Hole Adapter
21.992.000.10	High Perform.Seal. Grease Stick Wax 5g
70.719.620.00	Flat Head Screw ISO10642 M6x20
90.395.007.01	User Manual

Accessories

REF	Product
21.992.903.01	Dummy f. 4-Hole Adapter
21.992.000.10	High Perform.Seal. Grease Stick Wax 5g
70.719.620.00	Flat Head Screw ISO10642 M6x20
70.719.625.00	Flat Head Screw ISO 10642 M6x25

Application/Adjustment

Attach the socket connector to a suitable modular adapter, using the included screws, or screws of the same length and strength class. Align the socket as desired, and glue the socket and the wooden part of the connector together (e.g. with our sealing resin REF 70.801.0xx.01). The wooden part of the connector may be shortened if necessary (please observe minimum construction height).

During the fitting process it is necessary to additionally secure the connection between the socket connector (plastic and wooden part) and the socket. After the fitting, grind the wooden socket connector into shape, and attach the dummy for the 4-hole adapter, REF 21.992.903.01, to the wooden socket connector using the four included flat head screws, REF 70.719.620.00 / 70.719.625.00. Then laminate the whole socket, socket connector included, with adequate lamination for the relevant patient weight.

Lamination

⚠ The selection of reinforcement materials and the number of layers of these materials lies within the responsibility of the orthopedic technician. The table below lists recommended materials from our portfolio. The information given regarding the quantity/layers of the materials is meant to be used as a guideline and is based on experience.

Quantity/Layers	REF	Product
2-4	**80.138.0xx.00**	Perlon Stockinette
2-4	**80.145.0xx.00**	Polyglass Stockinette
1-2	**72.000.3xx.x0**	Carbon Fiber Sleeve Braided
Optional Addition	**70.640.802.0x**	Carbon Fiber Mat
Optional Addition	**70.64x.xxx.00**	Carbon Fiber Tape

Remove any excess resin and reinforcement materials on the distal end of the dummy once the laminate has cured. Remove the four screws, then remove the dummy.

Then screw the desired adapter to the wooden 4-hole socket connector.

Final Assembly

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

Material

Wood
Plastic
Stainless steel

Product Care/Cleaning/ Maintenance

No special product care is required. If soiled, sand the wooden surface before glueing. We recommend checking all the connections on a prosthesis at regular intervals, at least once a year.

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 accept no liability for damages caused by components which were not approved by the manufacturer.

Warranty

The warranty for the wooden 4-hole socket connector is 12 months

Legend to Symbols

Manufacturer

Date of Manufacture

Distributor

Importer

EC REP — EC Authorized Representative

LOT — Lot Number

REF — Part Number

SN — Serial Number

UDI — 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

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

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.395.007.01 Rev. 2022/06 © Wilhelm Julius Teufel GmbH