Anziehhilfen
Donning Aids

Gebrauchsanweisung
User Manual

CE

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Inhalt

Easy-Slipper neo	**DE-2**
Teufel-Slipper	**DE-4**
Sicherheit	**DE-6**
Produktpflege/Reinigung/Wartung	**DE-7**
Lagerung/Entsorgung	**DE-7**
Zeichenerklärung	**DE-8**

Beschreibung Easy-Slipper neo

Der Easy-Slipper neo besteht aus einem speziell beschichteten Textilstoff, der in zwei Lagen mit sich verstülpt ist. Er verbindet die zwei entscheidenden Aspekte einer Anziehhilfe:

1. Ein optimales Einziehen des Stumpfgewebes (einschließlich des weichteiligen Bereichs im Schritt) durch die raue Oberfläche der zur Haut hin zeigenden Hüllenseite.

2. Ein leichtes Herausziehen der Anziehhilfe aus dem Schaft dank der sehr gleitfähigen Stoffseiten, die zwischen Haut und Schaft aufeinander liegen.

- Einfache Anziehtechnik
- Leichtes Herausziehen aus dem Schaft
- Hohe Abriebfestigkeit
- Reißfeste Bänder

Medizinprodukt

MD Der Easy-Slipper neo ist ein Medizinprodukt.

Sicherheit

Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise auf S.DE-6.

REF/Größen

REF	Stumpfumfang distal max./cm	Stumpfumfang proximal max./cm	Länge/ cm	Farbe	Größe
22.260.000.01	24	40	43	gelb	XS
22.260.000.02	26	44	50	rot	S
22.260.000.03	28	56	50	dunkelblau	M
22.260.000.04	30	68	50	grün	L
22.260.000.05	36	76	52	hellblau	XL
22.260.000.06	38	88	60	lila	2XL

Anwendung/Anpassung

Nehmen Sie den Easy-Slipper neo mit beiden Händen und rollen Sie die Anziehhilfe über den Stumpf. Bitte achten Sie darauf, dass die Nähte seitlich am Stumpf liegen.

Steigen Sie nun in Ihre Prothese. Ziehen Sie das Band, das sich am unteren Ende des Easy-Slipper neo befindet, durch die Ventilöffnung.

Durch weiteres Ziehen am Band, das aus der Ventilöffnung hervorsteht, entfernen Sie den Easy-Slipper neo aus der Prothese.

Nach Gebrauch schlagen Sie bitte zur Aufbewahrung Ihres Easy-Slipper neo das Innenfutter ohne Falten nach innen, bis zum unteren Ende der Anziehhilfe.

Beschreibung Teufel-Slipper

Der Teufel-Slipper besteht aus hochwertigem und feinmaschigem Spezialgestrick, das auch bei den Teufel-Schutzhüllen Anwendung findet. Der Teufel-Slipper erleichtert das Anziehen des Prothesenschaftes und sorgt somit für einen perfekten Sitz des Stumpfes im Prothesenschaft.

Medizinprodukt

MD

Der Teufel-Slipper ist ein Medizinprodukt.

Sicherheit

Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise auf S.DE-6.

REF/Größen

Die Länge des Teufel-Slippers beträgt bei allen Größen 60 cm.

REF	Oberschenkel Umfang*/cm	Größe
30.669.233.00	33-40	F2
30.669.341.00	41-50	F3
30.669.451.00	51-60	F4
30.669.561.00	61-70	F5

*Oberschenkelmaß im Schrittbereich

Anwendung/Anpassung

Der Teufel-Slipper ermöglicht ein einfaches Anziehen der Prothese. Wir empfehlen Ihnen hierbei folgende Vorgehensweise:

Fassen Sie den Teufel-Slipper mit beiden Händen und ziehen Sie ihn so über den Stumpf, dass das Zugband auf beiden Seiten herunterhängt. Schlagen Sie dabei den oberen Rand des Slippers etwas um.

Führen Sie den Stumpf nun in den Prothesenschaft ein und achten Sie darauf, dass das Zugband innerhalb des Schaftes seitlich verläuft. Führen Sie das Zugband durch das Ventilloch aus dem Schaft heraus.

Ziehen Sie den Slipper anschließend mit Hilfe der Zugbänder durch das Ventilloch vollständig aus dem Schaft heraus.

⚠ 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!

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Handwäsche.

Nicht bleichen.

Nicht trommeltrocknen.

Nicht bügeln.

Nicht chemisch reinigen.

Vor Wärmequellen schützen.

Lagerung/Entsorgung

Das Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden.

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 Druck-begrenzung, für Transport und Lagerung

MD Medizinprodukt

Notizen

Content

Easy-Slipper neo	**EN-2**
Teufel-Slipper	**EN-4**
Safety	**EN-6**
Product Care/Cleaning/Maintenance	**EN-7**
Storage/Disposal	**EN-7**
Legend to Symbols	**EN-8**

Description Easy-Slipper neo

The Easy-Slipper neo is made from a specially coated textile. Two layers of this textile lie on top of each other. The Easy-Slipper neo offers two essential traits of a donning aid.

1. Perfect insertion of all limb tissue (including the soft tissue of the crotch area) into the socket. This is possible due to the rough surface of that part of the Easy-Slipper neo which is facing the user's limb.
2. Easy removal of the donning aid from the socket, thanks to the very slippery textile surfaces facing each other between socket and limb.

- Simple donning technique
- Easy removal from the socket
- High level of wear resistance
- Tearproof edges

Medical Device

MD

The Easy-Slipper neo is a medical device.

Safety

Please follow the safety instructions on p. EN-6.

REF/Sizes

REF	Max. Distal Limb Circumference/cm	Max. Proximal Limb Circumference/cm	Length/ cm	Color	Size
22.260.000.01	24	40	43	Yellow	XS
22.260.000.02	26	44	50	Red	S
22.260.000.03	28	56	50	Dark Blue	M
22.260.000.04	30	68	50	Green	L
22.260.000.05	36	76	52	Light Blue	XL
22.260.000.06	38	88	60	Purple	2XL

Application/Adjustment

Take the Easy-Slipper neo into both hands, and roll it onto the residual limb. Take care to position the seams of the donning aid on the sides of the residual limb.

Now put your residual limb into the socket. Pull the tie on the bottom of the Easy-Slipper neo through the valve opening.

Pull on the tie, which you have threaded through the valve opening, to remove the Easy-Slipper neo from the prosthesis.

After use, fold the lining down into the Easy-Slipper neo, all the way to the bottom end of the donning aid and without creating any wrinkles.

Description Teufel-Slipper

The Teufel Slipper consists of a high-quality, fine-meshed knitted fabric, which is also used for the Teufel Nylon Sheaths. It helps users don their socket with ease, and allows them to achieve the perfect positioning of the residual limb inside the prosthetic socket.

Medical Device

MD

The Teufel-Slipper is a medical device.

Safety

Please follow the safety instructions on p. EN-6.

REF/Sizes

The length of the Teufel-Slipper is 60 cm for all sizes.

REF	Thigh Circumference*/cm	Size
30.669.233.00	33-40	F2
30.669.341.00	41-50	F3
30.669.451.00	51-60	F4
30.669.561.00	61-70	F5

*Thigh circumference in the crotch area

Application/Adjustment

The Teufel Slipper helps users don their prosthesis with ease. We recommend using the Slipper as follows:

Hold the Teufel-Slipper with both hands and pull it over the socket, so the pull strap hangs down on both sides. Fold the top edge of the Slipper over a little.

Insert the residual limb into the prosthetic socket, while making sure that the pull strap is positioned laterally on the inside of the socket. Thread the pull strap through the valve opening, pulling it out of the socket.

Then remove the Slipper from the socket by pulling it completely through the valve opening by the pull straps.

⚠ 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 severe 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.

Product Care/ Cleaning/Maintenance

Hand wash only.

Do not bleach.

Do not tumble dry.

Do not iron.

Do not dry clean.

Protect from heat.

Storage/Disposal

This product does not contain any environmentally hazardous substances. It can be disposed of with regular household waste.

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

Notes

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

Made in Germany

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.395.077.01 Rev. 2023/07 © Wilhelm Julius Teufel GmbH