Miniventil Pro
Mini Valve Pro

Gebrauchsanweisung
User Manual

CE

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Technische Angaben	DE-2
Indikation	DE-2
Medizinprodukt	DE-2
Sicherheit	DE-3
REF/Größen	DE-6
Lieferumfang	DE-6
Zubehör	DE-6
Anwendung/Anpassung	DE-7
Material	DE-8
Produktpflege/Reinigung/ Wartung	DE-8
Lagerung/Entsorgung	DE-8
Haftung	DE-9
Zeichenerklärung	DE-9

Beschreibung

Das Miniventil Pro ist ein Ausstoßventil, das für den Einsatz in Prothesenschäften vorgesehen ist.

In Verbindung mit einem Cushion-Liner und einer Kniekappe kann eine prothetische Unterdruckversorgung erstellt werden.

Technische Angaben

Systemhöhe	ca. 16 mm

Indikation

Das Produkt ist zur prothetischen Versorgung eines Patienten bestimmt.

Medizinprodukt

MD Das Miniventil Pro 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 Medizinprodukte-gesetzes 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	System-höhe/mm	Gewicht/g	Durch-messer/ mm	Max. Belast-barkeit
30.005.000.00	16	5	10	keine Limi-tation

Lieferumfang

Sechskantmutter M10x1, Unterlegscheibe, Ventilkörper, Innenkomponente Ventil, Schnabelventil weiß, Innenfilter, Dichtungsring, Dummy, Schraube für Dummy, Aufkleber als Staubschutz während Zuschliff.

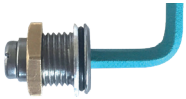
Zubehör

Für das Miniventil Pro ist ein Ersatzteilkit erhältlich (REF 30.005.000.10).

Lieferumfang: Sechskantmutter M10x1, Unterlegscheibe, Innenkomponente Ventil, Schnabelventil weiß, Dichtungsring.

Anwendung/ Anpassung

1. Positionierung: Ventil im distalen Bereich des Schaftes positionieren (an Stelle mit geringer Wölbung).
2. Wir empfehlen die Anwendung des beiliegenden Dummys.
3. Alternativ kann das Ventil auch nachträglich in einen Schaft eingesetzt werden; Bohrung von 10mm Durchmesser.
4. Ventilkörper von innen nach außen in den Schaft einsetzen.
5. Unterlegscheibe von außen auf den Ventilkörper aufstecken, dann mit Sechskantmutter M 10x1 verschrauben.
6. Im Schaft mit einem 3mm Inbusschlüssel in den Sechskant des Ventilkörpers einstechen. Damit kann das Ventil von innen gehalten und die Sechskantmutter von außen aufgeschraubt werden.



7. Achtung! Sofern notwendig, kann das Ventil durch Erwärmen und anschließendes nochmaliges Anziehen der Mutter noch stärker in das Schaftmaterial gezogen werden. Hierzu ist vor dem vorsichtigen Erwärmen per Heißluftfön das Innenleben des Ventils inkl. des weißen Schnabelventils zu entfernen.
8. Die beiliegenden schwarzen Aufkleber können verwendet werden, wenn der Schaftzuschnitt nach Einsatz des Ventils nochmals abgeändert werden muss. Kleben Sie einen Aufkleber im Schaft auf das Ventilloch. Dadurch wird vermieden, das Schleifstaub ins Ventil eindringen kann. Vor Anwendung muss der Aufkleber wieder entfernt werden.

9. Kleben Sie abschließend den beiliegenden Innenfilter (feines Metallgewebe) im Schaft auf den Ventilkörper auf. Ziehen Sie hierzu die Schutzfolie von der Klebefläche des Innenfilters ab und kleben Sie den Filter auf den Ventilkörper auf. Der Innenfilter verhindert das Eindringen von Schmutzpartikeln ins Ventil.

   Das Miniventil Pro ist zur Verwendung in Süßwasser zugelassen.

Material

Edelstahl
Messing
Kunststoff

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Das Miniventil muss in regelmäßigen Abständen (abhängig von Intensität der Prothesennutzung) auf Funktion geprüft werden. Verschmutzungen im Ventil können zu Funktionseinschränkungen führen. Entfernen Sie die Innenkomponente des Ventils und nehmen Sie das weiße Schnabelventil heraus. Reinigen Sie dieses und setzen Sie es wieder ein. Bei Beschädigungen oder Abnutzungen empfehlen wir den Ersatz. Hierzu steht das Ersatzteilkit zur Verfügung.

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. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

Zeichenerklärung

Hersteller

Herstellungsdatum

Vertreiber

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Chargencode

Artikelnummer

Seriennummer

Gebrauchsanweisung beachten

Achtung

CE-Kennzeichnung gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

Einzelner Anwender, mehrfach anwendbar

Trocken aufbewahren, vor Nässe schützen

Vor Lichteinstrahlung schützen

Temperaturbegrenzung

Ist ein Medizinprodukt

Contents

Description	EN-2
Specification	EN-2
Indication	EN-2
Medical Device	EN-2
Safety	EN-3
REF/Sizes	EN-6
Scope of Delivery	EN-6
Accessories	EN-6
Application/Adjustment	EN-7
Material	EN-8
Product Care/Cleaning/ Maintenance	EN-8
Storage/Disposal	EN-8
Liability	EN-9
Legend to Symbols	EN-9

Description

The Mini Valve Pro is an expulsion valve designed to be used in prosthetic sockets.

In combination with a Cushion Liner and a Sleeve it can be used to build a prosthesis with an elevated vacuum system.

Specification

System Height	ca. 16 mm

Indication

The product is designed to be part of a prosthesis.

Medical Device

MD The Mini Valve Pro 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 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 on another person.

REF/Sizes

REF	System Height/ mm	Weight/g	Diame- ter/mm	Weight Limit
30.005.000.00	16	5	10	Not Limited

Scope of Delivery

Hex nutM10x1, washer, valve unit, interior valve component, white one way valve, internal filter, sealing washer, dummy, sticker to protect valve from dust during sanding.

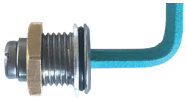
Accessories

A spare parts kit is available for the Mini Valve Pro (REF 30.005.000.10).

Scope of Delivery: Hex nut M10x1, washer, interior valve component, white one way valve, sealing washer.

Application/ Adjustment

1. Positioning: Position the valve in the distal area of the socket (in a spot where the surface is not too curved).
2. We recommend using the included dummy.
3. Alternatively, the valve can also be built into the socket subsequently, by adding a drill hole with a 10 mm diameter.
4. Insert the valve unit into the socket from the inside of the socket.
5. Add the washer to the valve unit, attaching it from the outside of the socket, and secure it using a hex nut M 10x1.
6. On the inside of the socket, push a 3 mm hex key into the hexagonal hole on the valve unit. This way, the valve can be held in place from the inside, and the hex nut can be screwed into place from the outside.



7. Please note: If necessary, the valve can be pulled deeper into the socket by reheating the socket material and retightening the nut. To do so, remove the insides of the valve, including the white one way valve, before carefully heating the socket with a heat gun.
8. The included black stickers can be used if the cut of the socket has to be altered after the valve has already been installed. If this is the case, cover the valve hole on the inside of the socket with one of the stickers. This prevents sanding dust from entering the valve. Remove the sticker before the valve is used.

9. Finally, glue the enclosed internal filter (fine wire mesh) onto the valve body inside the socket. To do so, remove the protective film from the adhesive surface on the interior filter, and stick the filter onto the valve body. The interior filter will prevent dirt particles from entering the valve.

   The Mini Valve Pro has been approved for use in freshwater.

Material

Stainless Steel
Brass
Plastics

Product Care/Cleaning/Maintenance

The performance of the Mini Valve Pro must be checked at regular intervals (depending on the intensity with which the prosthesis is used). Dirt inside the valve may impair the functionality of the valve. Remove the interior valve component, and take out the white one way valve. Clean the one way valve and re-insert it. If the valve should be damaged or worn-out, we recommend replacing the component in question with parts from the spare parts kit.

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

The manufacturer recommends that the products be only used for the intended purpose. Also, only combinations of modular components which were tested for the prosthesis should be used. The manufacturer will not accept liability for any damages caused by components which were not approved for this product by the manufacturer.

Legend to Symbols

Manufacturer

Date of Manufacture

Distributor

EC Authorized Representative

Lot Code

Part Number

Serial Number

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

This Product is a 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.wjt-ortho.com

Made in Germany

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.395.108.00 Rev. 2024/01 © Wilhelm Julius Teufel GmbH