Fix-Prothesen-bandage

Fix Prosthesis Bandage

Gebrauchsanweisung

User Manual

Bitte beachten Sie: Eine Rücknahme des Produktes ist aus hygienischen Gründen nur bei ungeöffneter Originalverpackung möglich.

Please note: For hygienic reasons this article cannot be returned once the original packaging has been opened.

CE

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Technische Angaben	DE-2
Indikation	DE-2
Medizinprodukt	DE-2
Sicherheit	DE-2
REF/Größen	DE-3
Maße nehmen	DE-4
Lieferumfang	DE-4
Anwendung/Anpassung	DE-4
Material	DE-5
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-5
Lagerung/Entsorgung	DE-5
Zeichenerklärung	DE-5

Beschreibung

Gewährleistet sicheren Tragekomfort für Kurzprothesenträger (PTB und KBM). Das Knieteil ermöglicht durch die besondere Dehnbarkeit ein flüssiges Gangbild. Die untere Hälfte garantiert durch die feste Elastizität eine sichere Verbindung und einen guten Sitz in der Prothese.

Technische Angaben

Gesamtlänge	ca. 27 cm

Indikation

Das Produkt ist zur prothetischen Versorgung eines Patienten mit transtibialer Amputation bestimmt.

Medizinprodukt

MD Die Fix-Prothesenbandage 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.
- 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.

- 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.
- Das Produkt ist zur Anwendung an einem Anwender vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!

REF/Größen

REF	Stumpfumfang/cm (ca. 10 cm über dem Knie gemessen)
40.507.028.00	28
40.507.030.00	30
40.507.032.00	32
40.507.034.00	34
40.507.036.00	36
40.507.038.00	38
40.507.040.00	40
40.507.042.00	42
40.507.044.00	44
40.507.046.00	46
40.507.048.00	48
40.507.050.00	50
40.507.052.00	52
40.507.054.00	54
40.507.056.00	56

Maße nehmen

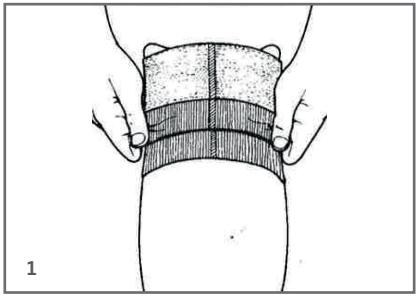
Messen Sie den Stumpfumfang ca. 10 cm über dem Knie. Lieferbar sind die Größen 28 bis 56, der Umfang nimmt mit jeder Größe um 2 cm zu.

Lieferumfang

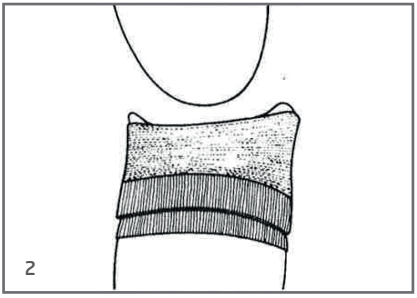
REF	Produkt
40.507.0XX.00	Fix-Prothesenbandage
90.395.127.00	Gebrauchsanweisung

Anwendung/Anpassung

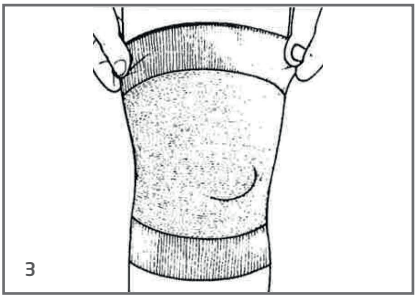
Anlegen der Fix-Prothesenbandage
Die Bandage mit der schmalen Seite nach unten zu ca 1/3 über die Prothese ziehen. (Wichtig: Die Naht muss hinten genau in der Mitte sein.) Die obere breite Seite nach unten umschlagen, damit die Prothesenöffnung frei liegt. (Abb. 1)


1

Den Stumpf in die Prothese einführen. (Abb. 2)


2

Den umgeschlagenen Teil nach oben über das Knie ziehen. (Abb. 3)


3

Um eine vorzeitige Abnutzung oder gar Beschädigung der Fix-Prothesenbandage zu verhindern, sollte der obere Rand der Prothese mit einem Schutz versehen werden.

Material

52% Elastodien und 48% Polyamid

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

30 Schonwaschgang 30 Grad.

Nicht bleichen.

Nicht bügeln.

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.

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

Contents

Description	EN-2
Technical Data	EN-2
Indication	EN-2
Medical Device	EN-2
Safety	EN-2
REF/Sizes	EN-3
Taking Measurements	EN-4
Scope of Delivery	EN-4
Application/Adjustment	EN-4
Materials	EN-5
Product Care/Cleaning/Maintenance	EN-5
Storage/Disposal	EN-5
Legend to Symbols	EN-5

Description

Ensures secure wearing comfort for BK amputees with short prostheses (PTB and KBM prostheses). Thanks to the knee section's high elasticity, the bandage allows for a very harmonious gait. The firmer elasticity of the lower half of the bandage guarantees a secure connection and a good fit of the prosthesis.

Technical Data

Total length	approx. 27 cm

Indication

The product is intended to be used as part of a prosthesis for a transtibial amputee.

Medical Device

MD The Fix Prosthesis Bandage is a medical device.

⚠ Safety

- Before this component is used, it is essential that both the component and the prosthesis it is used for are individually adapted to the user.
- Before the component is used the patient 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.
- 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.

- 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.
- The components may not be reused on other persons.
- This product is intended for use on one person. It may not be reused on on another person.

REF/Sizes

REF	Circumference of Residual Limb/cm (measured approx. 10 cm above the knee)
40.507.028.00	28
40.507.030.00	30
40.507.032.00	32
40.507.034.00	34
40.507.036.00	36
40.507.038.00	38
40.507.040.00	40
40.507.042.00	42
40.507.044.00	44
40.507.046.00	46
40.507.048.00	48
40.507.050.00	50
40.507.052.00	52
40.507.054.00	54
40.507.056.00	56

Taking Measurements

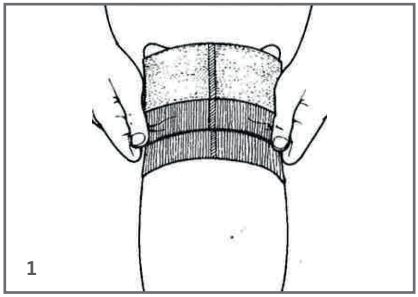
Measure the circumference of the residual limb about 10 cm above the knee. Sizes are available from 28 to 56 cm, circumference increases by 2 cm with each size up.

Scope of Delivery

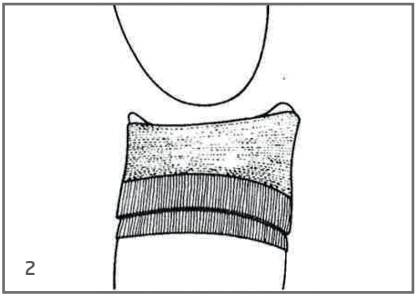
REF	Product
40.507.0XX.00	Fix Prosthesis Bandage
90.395.127.00	User Manual

Application/Adjustment

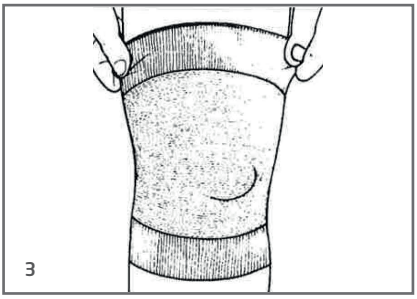
Donning the Fix Prosthesis Bandage
Pull about one third of the bandage onto the prosthesis with the more narrow part of the bandage on the bottom. (Important: The seam should be exactly centered on the back of the prosthesis.) Now fold the upper, wider part of the bandage down, so the socket opening is exposed. (Fig.1)


1

Put the residual limb into the prosthesis. (Fig.2)


2

Pull the wider, folded-down section of the bandage up over the knee. (Fig.3)


3

To avoid premature wear and tear or damage to the bandage, the upper brim should be furnished with some kind of brim protection.

Materials

52% elastodiene and 48% polyamide

Product Care/ Cleaning/Maintenance

Wash on delicate cycle at 30°C.

Do not bleach.

Do not iron.

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.

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.wjt-ortho.com

Made in Germany

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.395.127.00 Rev. 2023/06 © Wilhelm Julius Teufel GmbH