Nylon-Schutzhüllen
Nylon Sheaths

Gebrauchsanweisung
User Manual

CE

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Indikation	DE-2
Medizinprodukt	DE-2
Sicherheit	DE-2
Größenbestimmung	DE-3
REF/Größen	DE-4
Lieferumfang	DE-5
Anwendung/Anpassung	DE-5
Material	DE-6
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-6
Lagerung/Entsorgung	DE-6
Zeichenerklärung	DE-7

Beschreibung

Die Teufel-Schutzhülle ist sowohl für Unter- als auch Oberschenkel-Prothesen gleichermaßen geeignet. Aufgrund des Gewebes und des verwendeten Materials wird die Teufel-Schutzhülle zur zweiten Haut für den Stumpf. Sie schützt die Haut und gibt dem Prothesenträger somit ein großes Stück mehr an Komfort. Bitte achten Sie stets auf die genaue Passform der Teufel-Schutzhülle.

Indikation

Das Produkt ist zur prothetischen Versorgung eines Anwenders bestimmt.

Medizinprodukt

MD Die Teufel-Schutzhülle ist ein Medizinprodukt.

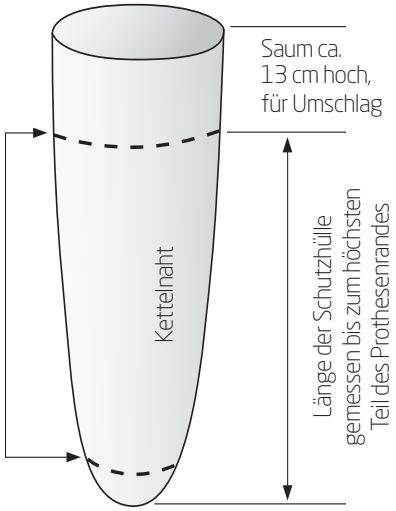
⚠ Sicherheit

- 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!

Größenbestimmung



REF/Größen

Teufel Nylon-Schutzhülle Standard

	Form	Länge/cm ohne Saum (13 cm)*													
REF		15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80
30.208. ... .00	A		020	025	030	035	040	045	050	055	060	065	070	075	080
30.209. ... .00	B		020	025	030	035	040	045	050	055	060	065	070	075	080
30.210. ... .00	C		020	025	030	035	040	045	050	055	060	065	070	075	
30.211. ... .00	D		020	025	030	035	040	045	050	055	060	065	070	075	080
30.212. ... .00	E	015	020	025	030	035	040	045	050	055					
30.213. ... .00	F	015	020	025											

Teufel Nylon-Schutzhülle Liner

	Form	Länge/cm ohne Saum (13 cm)*													
REF			20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80
30.700. ... .00	A		020	025	030	035	040	045	050	055	060	065	070	075	
30.707. ... .00	B			025	030	035	040	045	050	055	060	065			
30.708. ... .00	C			025	030	035	040	045	050	055	060				
30.701. ... .00	D		020	025	030	035	040	045	050						

Teufel Nylon-Schutzhülle Knieexartikulation

	Form	Länge/cm ohne Saum (13 cm)*			
REF		40	45	50	55
30.648. ... .00	A	040	045	050	055
30.649. ... .00	A	040	045	050	055

*Schutzhüllenlänge, ungedehnt, mit einer Toleranz von max. +/- 2cm.

Form A (20):
Passend für Stumpfstrümpfe 18x9 und 20x10, Schenkelumfang bis 50 cm.

Form B (25):
Passend für Stumpfstrümpfe 22x12 und 24x14, Schenkelumfang bis 60 cm.

Form C (30):
Passend für Stumpfstrümpfe mit Schenkelumfang über 60 cm.

Form D (17):
Passend für Stumpfstrümpfe 15x 9, 15x10 und 14x10, Umfang unter Knie bis 35 cm.

Form E (12):
Passend für Arm-Stumpfstrümpfe, Umfang bis 30 cm.

Form F:
Passend für Hand-Stumpfstrümpfe.

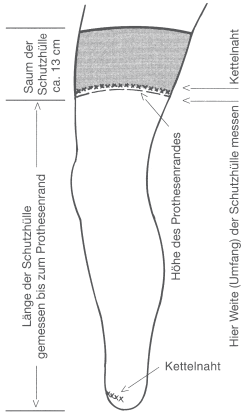
Form A: Schenkelumfang bis 50 cm.
Form B: Schenkelumfang bis 60 cm.

Lieferumfang

REF	Produkt
30.xxx.xxx.xx	Schutzhülle
90.395.116.00	Gebrauchsanweisung

Anwendung/Anpassung

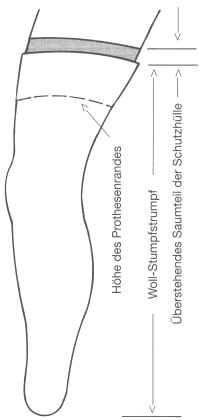
1. Teufel-Schutzhülle anziehen
Beim Anziehen sollte die Kettelnaht der Teufel-Schutzhülle auf der Vorderseite des Stumpfendes (Abb. 1) liegen.



1

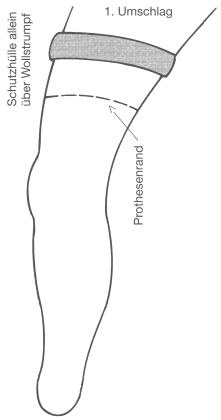
Die Teufel-Schutzhülle straff nach oben ziehen. Die Gesamtlänge des Saums beträgt 13 cm. Bei richtiger Längenwahl befindet sich die Naht des Saumes in etwa auf höchster Stelle des Prothesenrandes. Daraus resultiert beim Umschlagen eine außen befindliche Saumlänge von ca. 10 cm.

2. Prothese anlegen
Über die Teufel -Schutzhülle ziehen Sie nun Ihren Stumpfstrumpf, der ebenfalls über der höchsten Stelle des Prothesenrandes hinausragen soll (Abb. 2).



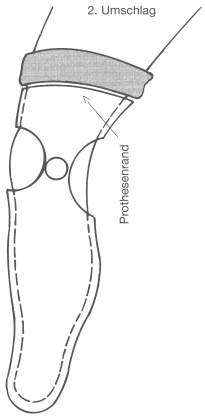
2

Bitte achten Sie beim Einführen des Stumpfes in die Prothese darauf, dass Teufel-Schutzhülle und Stumpfstrumpf straff nach oben gezogen bleiben, um Faltenbildung zu verhindern. Den über den Stumpfstrumpf ragenden Teil der Teufel-Schutzhülle über den Stumpfstrumpfrand gleichmäßig herunterschlagen (Abb. 3).



3

Danach ggf. ein zweites Mal umschlagen, zusammen mit dem Stumpfstrumpf (Abb. 4).

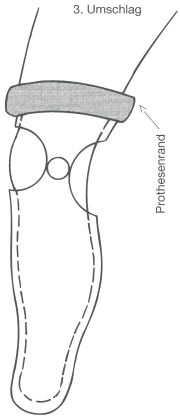


4

Der ggf. dritte Umschlag erfolgt über den Prothesenrand (Abb. 5).

Bitte darauf achten, dass der Rand der Teufel -Schutzhülle und des Stumpf-strumpfs straff gezogen sind.

Hinweis: Die Abbildungen zeigen das Anlegen einer Unterschenkelprothese mit Oberhülse. Der grundsätzliche Ablauf ist bei Oberschenkel- und Knieexartikulations-prothese äquivalent.



5

Material

100% Nylon

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

- Nur lauwarmes Wasser und Feinwaschmittel verwenden
- In lauwarmem, klarem Wasser ausspülen
- Nicht wringen
- Im nassen Zustand vorsichtig in die ursprüngliche Form ziehen
- Auf Handtuch ausgebreitet trocknen. Von Wärmequellen fernhalten
- Nicht in den Trockner geben
- Nicht bügeln

Lagerung/Entsorgung

Die Schutzhüllen in der Original-verpackung an einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit schützen. Die Produkte enthalten keine umweltgefährdenden Stoffe. Die Entsorgung kann über den Restmüll erfolgen.

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
Indication	EN-2
Medical Device	EN-2
Safety	EN-2
Size Determination	EN-3
REF/Sizes	EN-4
Scope of Delivery	EN-5
Application/Adjustment	EN-5
Material	EN-6
Product Care/Cleaning/Maintenance	EN-6
Storage/Disposal	EN-6
Legend to Symbols	EN-7

Description

Teufel Nylon Sheaths are suitable for both BK and AK prostheses. Due to the textile and the materials used, the sheaths serve as a second skin on the amputee's residual limb. They protect the skin and significantly increase wearing comfort. Always ensure that the sheaths fit properly.

Indication

The product is designed to be part of an individual prosthesis for one amputee.

Medical Device

MD The Teufel Nylon Sheath is a medical device.

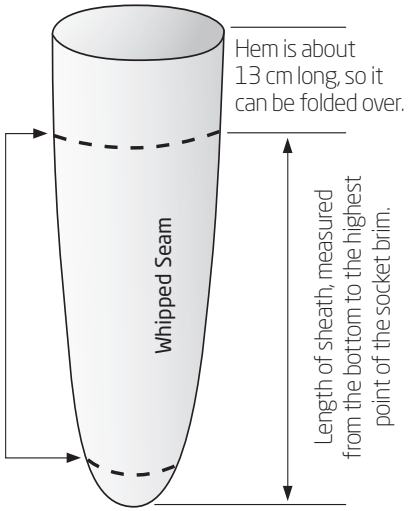
⚠ Safety

- 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.

Size Determination



REF/Sizes

Teufel Nylon Sheaths Standard

	Shape	Length/cm measured without hem (13 cm)*													
REF		15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80
30.208. ... .00	A		020	025	030	035	040	045	050	055	060	065	070	075	080
30.209. ... .00	B		020	025	030	035	040	045	050	055	060	065	070	075	080
30.210. ... .00	C		020	025	030	035	040	045	050	055	060	065	070	075	
30.211. ... .00	D		020	025	030	035	040	045	050	055	060	065	070	075	080
30.212. ... .00	E	015	020	025	030	035	040	045	050	055					
30.213. ... .00	F	015	020	025											

Teufel Nylon Sheaths Liner

	Shape	Length/cm measured without hem (13 cm)*												
REF			20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80
30.700. ... .00	A		020	025	030	035	040	045	050	055	060	065	070	075	
30.707. ... .00	B			025	030	035	040	045	050	055	060	065			
30.708. ... .00	C			025	030	035	040	045	050	055	060				
30.701. ... .00	D		020	025	030	035	040	045	050						

Teufel Nylon Sheaths Liner

	Shape	Length/cm measured without hem (13 cm)*			
REF		40	45	50	55
30.648. ... .00	A	040	045	050	055
30.649. ... .00	A	040	045	050	055

*Length of Nylon Sheaths, unstretched, with tolerance of +/- 2cm.

Shape A (20):
For 18x9 and 20x10 stump socks, thigh circumference up to 50 cm.

Shape B (25):
For 22x12 and 24x14 stump socks, thigh circumference up to 60 cm.

Shape C (30):
For stump socks with thigh circumferences over 60 cm.

Shape D (17):
For 15x9, 15x10 and 14x10 stump socks, circumference below knee up to 35 cm.

Shape E (12):
For arm stump socks, circumference up to 30 cm.

Shape F:
For hand stump socks.

Shape A:
Thigh circumference up to 50 cm.
Shape B:
Thigh circumference up to 60 cm.

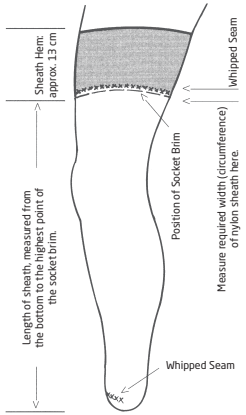
Scope of Delivery

REF	Product
30.xxx.xxx.xx	Nylon Sheath
90.395.116.00	User Manual

Application/Adjustment

1. Donning the Teufel Nylon Sheaths

When donning the sheath, the whipped seam should be positioned on the anterior side of the end of the residual limb (fig. 1).

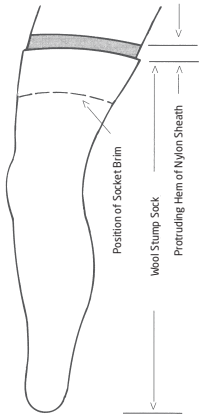


1

Tightly pull the sheath up over the residual limb. Total length of the hem is 13 cm. If the correct length has been chosen, the seam of the hem will be positioned at the highest point of the socket brim. When the sheath is then folded over, the resulting hem length on the outside of the socket will be about 10 cm.

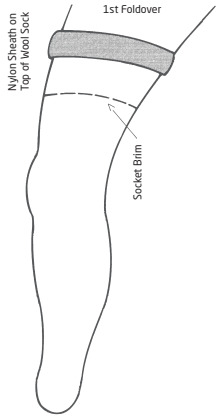
2. Donning the Prosthesis

Now don your stump sock over the sheath. The stump sock should also protrude from the highest point of the socket brim (fig. 2).



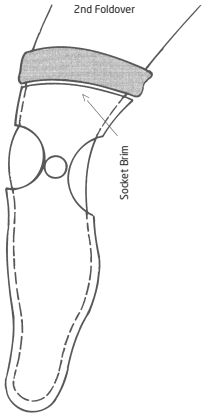
2

When inserting the residual limb into the prosthesis, make sure to keep both the sheath and the stump sock pulled up tightly in order to avoid any creases. Now, evenly fold the part of the sheath which protrudes from the sock down over the edge of the stump sock (fig. 3).



3

If necessary, fold the sheath over again, together with the stump sock (fig. 4).

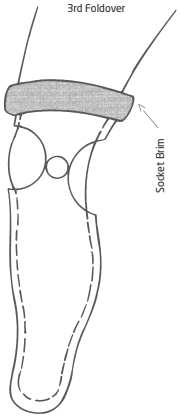


4

A potential 3rd foldover should be rolled over the socket brim (fig. 5).

Please ensure that the hems of both the sheath and the stump are pulled up tightly and smoothely.

Please note: The images illustrate donning the sheath for a BK prosthesis. For AK and knee disarticulation prostheses the general procedure is the same.



5

Material

100% Nylon

Product Care/Cleaning/ Maintenance

- Only use lukewarm water and mild detergent to clean
- Rinse with lukewarm, clear water
- Do not wring out
- Carefully pull into shape while wet
- Dry flat on a towel. Keep away from heat sources
- Do not tumble dry
- Do not iron

Storage/Disposal

Store the product in its original packaging in a dry place. Protect from dust, dirt and moisture. These products do not contain any environmentally hazardous substances. They can be disposed of with household refuse.

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

90.395.11 6.00 Rev. 2023/05 © Wilhelm Julius Teufel GmbH