Stumpfstrümpfe

Stump Socks

Gebrauchsanweisung

User Manual

CE

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Indikation	DE-2
Medizinprodukt	DE-2
Sicherheit	DE-3
REF/Größen	DE-5
Material	DE-5
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-6
Lagerung/Entsorgung	DE-6
Zeichenerklärung	DE-6

Beschreibung

Stumpfstrümpfe und Stumpfsocken hochwertiger Qualitäten. Alle verwendeten Garne stammen aus europäischer Fertigung. Das Stricken der Strümpfe erfolgt vollständig in Deutschland. Das Ketteln der Strumpfspitzen sorgt für besonders flache Nähte.

Indikation

Das Produkt ist zur prothetischen Versorgung eines Patienten bestimmt.

Medizinprodukt

MD Stumpfstrümpfe und Stumpfsocken sind Medizinprodukte.

⚠ 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

Alle verfügbaren Größen und Ausführungen der Stumpfstrümpfe und Stumpfsocken sind in der aktuellen Ausgabe des Prothetikkatalogs enthalten.

Material

Das Material der Stumpfversorgungsprodukte ist auf den Textilkennzeichnungs-Etiketten jedes Stumpfversorgungsproduktes vermerkt.

Produktpflege/Reinigung/ Wartung

Produkt	Waschen / Bleichen / Trocknen / Bügeln / Reinigung				
Classic Stumpf-strümpfe	30				P
Classic Stretch Strümpfe	30				P
CoolMax Strümpfe	30				P
Chopart, Lisfranc- und Vorfußsocken	30				P
Stumpf-strümpfe für Unterschenkel (TT)	30				
Classic Sonderan-fertigungen					

Lagerung/Entsorgung

Die Stumpfversorgungsprodukte in der Originalverpackung 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 Druckbegrenzung, für Transport und Lagerung

MD Medizinprodukt

Contents

Description	EN-2
Indication	EN-2
Medical Device	EN-2
Safety	EN-3
REF/Sizes	EN-5
Material	EN-5
Product Care/Cleaning/Maintenance	EN-6
Storage/Disposal	EN-6
Legend to Symbols	EN-6

Description

High-quality stump socks. All yarns used for the socks are produced in Europe. The socks are fully knit in Germany. The linking of the sock tip is for especially flat seams.

Indication

The product is intended as an accessory for a prosthesis.

Medical Device

MD Stump socks are medical devices.

⚠ 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

All available sizes and versions of the stump socks can be found in the current edition of our prosthetics cataloge.

Material

The materials the stump socks are made of are listed on the textile care labels of the different stump care products.

Product Care/Cleaning/ Maintenance

Product	Washing Temperature/ Bleaching/ Drying/ Ironing/ Dry Cleaning				
Classic Stump Socks	30				P
Classic Stretch Socks	30				P
CoolMax Socks	30				P
Chopart, Lisfranc and Forefoot Socks	30				P
BK Stump Socks (TT)	30				
Custom Classic Stump Socks					

Storage/Disposal

Store the stump socks in their original packaging in a dry place. Protect from dust, dirt and moisture. The 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

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.395.1.15.00 Rev. 2023/08 © Wilhelm Julius Teufel GmbH