WAGNER POLYMERTECHNIK

Ihr Partner für die Orthopädietechnik

Technische Information

Technical Information

2W012

Schaftadapter mit Justierkern, axial/diagonal versetzt

D

Socket Adaptor with pyramid, axially/ diagonally displaced

GB

Printed in Germany • 2W012 • 092020

WAGNER POLYMERTECHNIK

Ihr Partner für die Orthopädietechnik

D

2W012
Schaftadapter mit Justierkern, axial/diagonal versetzt

1. Verwendungszweck

Die Schaftadapter mit Justierkern 2W012-1-A/2W012-2-A und 2W012-1-D/2W012-2-D sind ausschließlich im Prothesenbau für die unteren Extremitäten einsetzbar. Der Einsatz der Schaftadapter 2W012-1-A und 2W012-1-D aus Titan sowie von 2W012-2-A und 2W012-2-D aus Edelstahl ist auf 125 kg Körpergewicht begrenzt. Zusätzliche Traglasten und die Patientenaktivität sind bei der Gewichtsberechnung mit zu berücksichtigen.

2. Beschreibung

Die Schaftadapter 2W012 sind die Verbindung zwischen Adapter mit Vierlochverschraubung (Lochkreis ca. 51 mm) und Adapter mit vier Justierschrauben (Kugelabschnitt Ø 50 mm) von Modular-Beinprothesen.

3. Technische Daten

Art. Nr.	Material	Gewicht	Verschiebung	Belastungsklasse
2W012-1-A	Titan	69 g	7 mm axial	125 kg
2W012-1-D	Titan	70 g	5 mm diagonal	125 kg
2W012-2-A	Edelstahl	109 g	7 mm axial	125 kg
2W012-2-D	Edelstahl	110 g	5 mm diagonal	125 kg

Zulässige Umgebungsbedingungen

- Einsatztemperaturbereich: -20°C bis +65°C
- Lager- und Transportkriterien: -10°C bis +60°C, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen
- Feuchtigkeit: Süßwasser, Salzwasser – Nach Kontakt und Gebrauch muss eine Reinigung und Trocknung erfolgen.
- Zulässige Tauchtiefe: 5 m

Unzulässige Umgebungsbedingungen

- Sauna, extremer Wassersport
- Mechanische Vibrationen oder Stöße
- Schweiß, Urin, Säuren oder Laugen
- Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z.B. Talkum)

3.1 Nutzungsdauer

Das Produkt ist nach ISO-Empfehlungen gemäß ISO 10328 geprüft. Grundsätzlich werden alle modularen Adapter vom Hersteller gemäß der Normvorgabe mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.

Achtung!
3.2 Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
- Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

Achtung!
3.3 Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

- Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

4. Handhabung

4.1 Verbindung mit der Vierlochverschraubung des Gegenstückes, Lochkreis ca. 51 mm

2W012 mit der Zentrierung auf das Gegenstück aufsetzen und mit den vier Senkschrauben mit Innensechskant 9W501M3-M6 des Ansatzes verschrauben.

Zur Verbindung mit der Stumpfbettung sind folgende Schrauben zu verwenden:

Schaftansatz 2W085	9W501M3-M6x25
Adapterschale 2W026	9W501M3-M6x35
Eingußscheibe 5S414, 5S415, 5S415-02	9W501M3-M6x14
Verschiebeadapter 2W024, 2W021	9W501M3-M6x14
Verschlussstücke Serie 5, 2W083	9W501M3-M6x14

Achtung!
Sowohl zur Montage an den Schaftansatz und zur Montage eines Schaftadapters, muss beim Anziehen der je 4 Senkschrauben folgende Reihenfolge eingehalten werden:
1. Die beiden Senkschrauben auf der Zugseite (posterior) sind drehmomentgesteuert auf 12 Nm festzuziehen.
2. Die zwei gegenüberliegenden Senkschrauben (anterior) sind danach drehmomentgesteuert mit 12 Nm festzuziehen.

Drehmomentschlüssel 10W495-1 benutzen!

Anzugsmoment: 12 Nm.
Bei Fertigstellung der Prothese, Gewinde mit **Loctite® 7W401-243** sichern.

5. Wartung
VORSICHT: Nichtbeachtung der Wartungshinweise
Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie
Beschädigung des Produkts
Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise:
- Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

6. Haftung
Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht. Jeder Hersteller kann 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.

7. Garantie
Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum.
Eine Garantie kann nur gegeben werden, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.
Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden.
Bei sachgemäßer Handhabung wird eine Garantie von zwei (2) Jahren gewährt.

8. Konformitätserklärung

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Wagner Polymertechnik GmbH in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Bei Fertigstellung der Prothese, Gewinde mit Loctite® 7W401-243 sichern.

GB

2W012
Socket Adaptor with pyramid, axially/ diagonally displaced

1. Application

The 2W012-1-A/2W012-2-A and 2W012-1-D/2W012-2-D Socket Adaptors with pyramid are exclusively designed for prostheses of the lower extremities.
The use of the 2W012-1-A and 2W012-1-D from Titanium as well as the 2W012-2-A and 2W012-2-D from Stainless Steel is limited to 125 kg/275 lbs patient weight. Additional loads and mobility class of the patient must also be considered for weight selection.

2. Description

The Socket Adaptor 2W012 are the connection between an adaptor with 4-hole-screwing, screw hole circle approx. 51 mm, and an adaptor with four adjusting screws with Ø 50 mm spherical segment (standard) of modular leg prostheses.

3. Technical Data

Art. No.	*Material*	*Weight*	*Displacement*	*Load level*
2W012-1-A	*Titanium*	*69 g*	*7 mm axially*	*125 kg*
2W012-1-D	*Titanium*	*70 g*	*5 mm diagonally*	*125 kg*
2W012-2-A	*Stainless Steel*	*109 g*	*7 mm axially*	*125 kg*
2W012-2-D	*Stainless Steel*	*110 g*	*5 mm diagonally*	*125 kg*

Allowable environmental conditions

- *Temperature range for use: -20°C to +65°C*
- *Storage and transport conditions: -1°C to +60°C, relative humidity: no restrictions*
- *Humidity: fresh water, salt water – cleaning and drying is required after contact and use.*
- *Allowable immersion depth: 5m*

Unallowable environmental conditions

- *Sauna, extreme watersports*
- *Mechanical vibrations or impacts*
- *Perspiration, urine, acids or bases*
- *Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)*

3.1 Service life

The product has been tested according to ISO 10328 recommendations. In general, all modular adapters are tested by the manufacturer according to the requirements of the ISO recommendations for 3 million load cycles. Depending on the patient's level of activity, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

Attention!
3.2 Unallowable combination of prosthetic components
Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- *Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.*
- *Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other*

3.3 Use under unallowable environmental conditions

Risk of injury due to damage to the product

- *Do not expose the product to unallowable environmental conditions.*
- *If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.*
- *If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.*
- *Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).*

Attention!

3.4 Risk of loss of function due to improper care

The prosthesis must be cleaned with clean fresh water after any contact with saltwater or water containing chlorine/soap or contact with abrasive substances (e.g. sand).
To clean the prosthesis, it should be placed in a sink (tub) with clean, fresh water and moved around to rinse the corners, edges, and the tube.
The prosthesis must also be dried immediately after every use.
Contact with abrasive substance (e.g. sand) can lead to premature wear.

4. Handling

4.1 Connection to the 4-hole-screwing of the counterpart, screw hole circle approx. 51 mm

Place 2W015 with the centering on the counterpart and screw with the four hexagon socket countersunk head screws 9W501M3-M6 of the counterpart.

To provide the connection to the socket, please use the following screws:

Socket Attachment Block 2W085	*9W501M3-M6x25*
Adapter shell 2W026	*9W501M3-M6x35*
Lamination disk 5S414, 5S415, 5S415-02	*9W501M3-M6x14*
Shifting device 2W024, 2W021	*9W501M3-M6x14*
Locking device Series 5, 2W083	*9W501M3-M6x14*

Attention!

Both when mounting to the socket attachment block and when mounting a socket adapter, tighten the four screws in the following order:

1. *Tighten both countersunk head screws on the displacement (posterior) side with controlled torque to 12 Nm.*
2. *Afterwards, tighten the two countersunk head screws on the opposite side with controlled torque 12 Nm.*

Use a 10W495-1 Torque Wrench!

Torque: 12 Nm/8,8 ft.lbs./106 lbs.in.
*Secure thread with **7W401-243 Loctite®** when finishing the prosthesis.*

5 .Maintenance

CAUTION: Failure to follow the maintenance instructions
Risk of injuries due to changes in or loss of functionality and damage to the product.
Observe the following maintenance instructions.

- *A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.*
- *Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.*
- *Conduct annual safety inspections.*

6. Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorized modification of the product.
A manufacturer can only be held liable for the failure of his own fittings. Any liability of the manufacturer in excess of this is only possible if his fittings are demonstrably the cause of the damage or loss of function of fittings from other manufacturers.

7. Warranty

The manufacturer warrants the product from the date of purchase.
A warranty can only be given if the product is used under the specified conditions and for the intended purposes. The warranty covers defects which are demonstrably based on material, manufacturing or construction defects and which are asserted against the manufacturer within the warranty period.
A warranty of two (2) years is granted for proper handling.

8. Declaration of Conformity

The product meets the requirements of guideline 93/42/EEC for medical products. Based on the classification criteria for medical products according to Appendix IX of the guideline, the product was classified as Class I. Therefore, the conformity declaration was prepared under the sole responsibility of Wagner Polymertechnik GmbH according to Appendix VII of the guideline.

**Loctite® is a registered trademark of Henkel Corp. 2004*

CE

Hergestellt durch/*Manufactured by*:

Wagner Polymertechnik GmbH

Neuer Weg 4 • D-37345 Sonnenstein/Silkerode
Tel.: +49 (0) 36072/880 0 • Fax: +49 (0) 36072/880 11
E-Mail: info@wpt-gmbh.de • www.wpt-gmbh.de

TÜV International Certification TÜV THÜRINGEN CERT ISO 9001 15 100 106819 TIC

TI_2W012-1-A_2W012-1-D_062018