

Technische Information
Technical Information



5W700-...
Silikon-Vakuum-Dichtring
Silicone Vacuum Sealing Ring
Anneau d'étanchéité par dépressurisation

(D)

(GB)

(F)



5W700-...



Silikon-Vakuum-Dichtring

1. Verwendungszweck

Der LITE Vacuum Ring 5W700 ist in 4 Größen erhältlich. Er ist ausschließlich für den Einsatz in Prothesen der unteren und oberen Extremitäten geeignet.

Der Einsatz des 5W700 ist für den Gebrauch mit fast allen stoffbeschichteten Silikon-, Polyurethan- oder TPE-Linern vorgesehen.

2. Beschreibung

Der LITE Vacuum Ring 5W700 kann in jeder Position mit fast allen stoffbeschichteten Linern verklebt werden. Dabei ist das Verklebesilikon 7W631 zu verwenden. Der LITE Vacuum Ring 5W700 kann mit aktivem oder passivem Vakuum-System verwendet werden. Der LITE Vacuum Ring 5W700 kann zusammen mit Locking Linern verwendet werden, um Rotation und Längshub auszuschließen. Der Vorteil des LITE Vacuum Ring 5W700 besteht darin, daß ein Vakuum zwischen Schaft und Liner erzeugt wird, so daß ein Halt der Prothese am Körper geschaffen wird, ohne daß dafür eine Kniekappe oder ein Verschlussstück benötigt wird.

3. Technische Daten

Art. Nr.	Material	Umfangsmaß
5W700-2	Silikon	16 – 22 cm
5W700-3	Silikon	20 – 38 cm
5W700-4	Silikon	30 – 48 cm
5W700-5	Silikon	40 – 55 cm

4. Handhabung

4.1 Verklebung mit Silikon 7W631

Bestimmen Sie die Anbringhöhe des Ringes auf dem Liner. Verwenden Sie dazu das Gipsmodell des Stumpfes. Wenn schon ein Ausstoßventil im Prothesenschaft vorhanden ist, sollte beachtet werden, daß der Vakuum Ring über dem Ventil Sitz ist und dieses nicht berührt. Markieren Sie dazu durch das Ventilloch im Prothesenschaft den Sitz des Ventiles. Kleben Sie ober- und unterhalb des Ringes mit Krepp-Klebeband 7W427-30 ab. Ein Spalt von ca. 3-5 mm sollte verbleiben. Nehmen Sie die Dichtlippe vom Liner ab und reinigen Sie diese mit Aceton 7W910 auf der zu verklebenden Seite. Tragen Sie Verklebesilikon 7W631 auf den trockenen, fett- und fusselfreien Stoff zwischen dem Klebeband 7W427-30 auf. Achten Sie darauf, die Nähte gut zu benetzen, da sonst kein Vakuum entstehen kann. Positionieren Sie den Ring 5W700 über dem Silikonkleber 7W631 und wischen Sie überflüssiges Silikon ab. Achten Sie darauf, daß keine Luft zwischen dem Ring und dem Kleber eingeschlossen ist. Diese verursachen Luftblasen und vermindert die Lebensdauer des Silikon-Ringes.

Entfernen Sie das Krepp-Klebeband 7W427-30 und glätte das Verklebesilikon am Rand des Ringes. Lassen Sie das Verklebesilikon mindestens 4-6 Stunden aushärten.

Bei der Verwendung des LITE Vakuum-Ring 5W700 ist die Verwendung einer flüssigen Anziehhilfe 4W294 empfohlen, die vor dem „Einsteigen in den Prothesenschaft“ auf den Ring gesprüht wird. Diese verdunstet schnell und schränkt die Funktion des LITE Vakuum-Ring 5W700 nicht ein.

5. Risiken

Bei Einhaltung der gegebenen Hinweise ist beim Einsatz des LITE Vakuum-Ring 5W700 kein besonderes Risiko zu erwarten. Die Funktion des LITE Vakuum-Ringes ist in regelmäßigen Abständen von höchstens 6 Monaten zu kontrollieren.

6. Gewährleistung

Diese Gewährleistung bezieht sich auf Herstellungs- und Materialfehler und wird nur gegenüber Fachbetrieben übernommen, wenn alle gegebenen Verarbeitungshinweise eingehalten und die Produkte zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Die Funktion des Adapters ist in regelmäßigen Abständen von höchstens 6 Monaten zu kontrollieren. Das Produkt ist nach ISO-Empfehlungen geprüft. Bei sachgemäßer Handhabung wird eine Garantie von 3 Monaten gewährt.

7. 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.

5W700-...



Silicone Vacuum Sealing Ring

1. Application

The LITE Vacuum Ring 5W700 is available in 4 sizes. It is suitable only for use in prostheses of the lower and upper extremities. The use of the 5W700 is intended for use with almost all fabric-coated liners from silicone, polyurethane or TPE.

2. Description

The LITE Vacuum Ring 5W700 can be glued in any position with almost all fabric-coated liners. Use the 7W631 adhesive silicone.

The LITE Vacuum Ring 5W700 can be used with active or passive vacuum system. The LITE Vacuum Ring 5W700 can be used together with Locking Liners to prevent rotation and longitudinal pistoning.

The advantage of the LITE Vacuum Ring 5W700 is that a vacuum is created between the socket and the liner so that the prosthesis is held against the body without the need for a knee cap or locking device.

3. Technical Data

Art. No.	Material	Circumference
5W700-2	Silicone	16 – 22 cm
5W700-3	Silicone	20 – 38 cm
5W700-4	Silicone	30 – 48 cm
5W700-5	Silicone	40 – 55 cm

4. Handling

4.1 Usage and gluing of the LITE Vacuum Ring 5W700

Determine location of the ring on the liner. Use the plaster cast therefor. In case there is already a valve in the prosthesis socket, it should be noted that the vacuum ring is posterior to the valve seat and this is not affected. Mark this through the valve hole in the prosthesis socket to position the seat of the valve. Glue above and below the ring with masking tape 7W427-30. A gap of about 3-5 mm should remain. Remove the ring from the liner and clean with 7W910 acetone on the side to be bonded. Apply 7W631 adhesive silicone to the dry, greasy and lint-free fabric between the 7W427-30 masking tape. Make sure the seams are coated well. Position the ring on the silicone adhesive and wipe off excess silicone. Make sure that no air is trapped between the ring and the adhesive. These cause air pockets and reduce the life time of the silicone ring. Remove the tape and smoothing bonding silicone on the edge of the ring. Let the bonding silicone at least 4-6 hours to cure (preferably overnight). When using the LITE Vacuum Ring 5W700 the use of a 4W294 liquid donning aid is recommended which is sprayed before donning on the ring. This evaporates quickly and does not limit the function of the vacuum LITE Ring 5W700.

5 .Risks

If the recommendations given have been observed, no special risk is to be expected when using the 5W700 LITE Vacuum-Ring. The functioning of the 5W700 LITE Vacuum-Ring is to be checked in regular intervals but at least every 6 months.

6. Warranty

This warranty applies to faults in material and workmanship and is granted to orthopedic workshops only if all given proceeding instructions are complied with and the products are used if intended. The functioning of the adaptor is to be checked in regular intervals but at least every 6 months. The product has been tested according to ISO recommendations. Wagner Polymertechnik offers a warranty of 3 months in case of appropriate use.

7. 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

NOTICE

ANNEAU SILICONE D'ÉTANCHEITE PAR DEPRESSURISATION - 5W700



1. Utilisation

L'anneau d'étanchéité par dépressurisation LITE 5W700 est disponible en 4 tailles. Il convient uniquement pour la réalisation de prothèses du membre inférieur ou supérieur. Il est destiné à être utilisé avec presque tous les manchons en silicone, en polyuréthane ou en TPE recouverts d'un tissu.

2. Description

L'anneau d'étanchéité par dépressurisation LITE 5W700 peut être collé, avec la colle silicone 7W631, dans toutes les positions et avec presque tous les manchons recouverts de tissu.

L'anneau d'étanchéité par dépressurisation LITE 5W700 est utilisable avec un système de dépressurisation actif ou passif.

L'anneau d'étanchéité par dépressurisation LITE 5W700 peut être associé à des manchons à verrou pour prévenir la rotation et les mouvements longitudinaux de piston.

L'avantage de l'anneau d'étanchéité par dépressurisation LITE 5W700 est de créer un vide entre l'emboîture et le manchon, pour que la prothèse soit bien maintenue sur le moignon sans qu'il soit nécessaire d'utiliser une gaine de genou ou un dispositif de verrouillage.

3. Données techniques

Réf.	Matériel	Circonférence
5W700-2	Silicone	16 – 22 cm
5W700-3	Silicone	20 – 38 cm
5W700-4	Silicone	30 – 48 cm
5W700-5	Silicone	40 – 55 cm

4. Mise en œuvre

4.1 Collage avec du silicone 7W631

A l'aide du moulage plâtré du moignon, déterminer à quelle hauteur l'anneau doit être placé sur le manchon. S'il y a déjà une valve anti-retour dans l'emboîture de la prothèse, l'anneau d'étanchéité par dépressurisation doit être positionné au dessus du siège de valve et ne pas entrer en contact avec lui. Dans ce but, repérer le siège de valve à travers l'orifice de la valve dans l'emboîture. Coller la bande adhésive 7W427-30 au dessus et en dessous de l'anneau. Il doit subsister un écart d'environ 3-5 mm. Retirer du manchon la lèvre d'étanchéité et nettoyer à l'acétone 7W910 la face qui sera collée. Appliquer de la colle silicone 7W631 sur la partie du tissu située entre les bandes adhésives 7W427-30, ce tissu devant être sec, sans graisse et sans bouloche. Pour que le vide soit obtenu, prendre soin de bien encoller la couture. Positionner l'anneau 5W700 sur la colle silicone 7W631 et essuyer l'excédent de silicone. Veiller à ce qu'il n'y ait par d'air entre l'anneau et la colle, car ceci serait à l'origine de poches d'air et diminuerait la durée de vie de l'anneau en silicone.

Retirer la bande adhésive 7W427-30 et lisser la colle silicone sur le bord de l'anneau. Laisser durcir la colle silicone pendant au moins 4 à 6 heures.

Lors de l'utilisation de l'anneau d'étanchéité par dépressurisation LITE 5W700 il est recommandé, avant de « chausser l'emboîture » de vaporiser sur l'anneau 5W700 la lotion d'aide à la mise en place 4W294. Elle s'évapore vite et ne limite pas le fonctionnement de l'anneau d'étanchéité 5W700.

5. Risques

L'utilisation de l'anneau d'étanchéité 5W700 LITE ne présente pas de risques spéciaux si les recommandations données sont respectées. Le fonctionnement de l'anneau d'étanchéité 5W700 LITE doit être vérifié à intervalle régulier, et au moins tous les 6 mois.

6. Garantie

La garantie s'applique aux défauts de fabrication et de matériel. Elle est accordée aux sociétés d'orthopédie à condition que toutes les instructions de mise en œuvre soient respectées et que le produit soit utilisé dans le but prévu. Le fonctionnement de l'adaptateur doit être contrôlé à intervalles réguliers qui n'excèdent pas 6 mois. Le produit a été testé suivant les recommandations ISO. Une garantie de 3 mois est accordée à condition que le produit soit utilisé de façon appropriée.

7. Déclaration de conformité

Ce produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC pour les dispositifs médicaux. Selon les critères de classification mentionnés à l'annexe IX de cette directive, les produits sont de classe 1. Par conséquent, la déclaration de conformité a été préparée sous la seule responsabilité de Wagner Polymertechnik GmbH conformément à l'annexe VII de la directive.

Hergestellt durch/*Manufactured by:*

Wagner Polymertechnik GmbH

Neuer Weg 4 • D-37345 Silkerode • Tel.: +49 (0) 36072/880 0 • Fax: +49 (0) 36072/880 11

E-Mail: info@wpt-gmbh.de • www.wpt-gmbh.de

Wagner Polymertechnik GmbH has been certified by the TÜV
for the Certification of Quality Assurance Systems (DQS)
in accordance with DIN EN ISO 9001:2008.



LISTE DE CORRESPONDANCE POUR ANNEAUX D'ETANCHEITE 1S950

CORRESPONDENCE LIST FOR VACUUM SEALING RING 1S950

Document de référence / Reference document : notice / Instructions for use Wagner TI_5W700_012017_R1

REFERENCES WAGNER	REFERENCES PROTEOR	DESIGNATION	DESCRIPTION
	1S950-02	KIT ANNEAU D'ETANCHEITE TAILLE 2 + COLLE	VACUUM SEALING RING KIT SIZE 2 + ADHESIVE
	1S950-03	KIT ANNEAU D'ETANCHEITE TAILLE 3 + COLLE	VACUUM SEALING RING KIT SIZE 3 + ADHESIVE
	1S950-04	KIT ANNEAU D'ETANCHEITE TAILLE 4 + COLLE	VACUUM SEALING RING KIT SIZE 4 + ADHESIVE
	1S950-05	KIT ANNEAU D'ETANCHEITE TAILLE 5 + COLLE	VACUUM SEALING RING KIT SIZE 5 + ADHESIVE
5W700-2	1S950-12	ANNEAU D'ETANCHEITE TAILLE 2	VACUUM SEALING RING SIZE 2
5W700-3	1S950-13	ANNEAU D'ETANCHEITE TAILLE 3	VACUUM SEALING RING SIZE 3
5W700-4	1S950-14	ANNEAU D'ETANCHEITE TAILLE 4	VACUUM SEALING RING SIZE 4
5W700-5	1S950-15	ANNEAU D'ETANCHEITE TAILLE 5	VACUUM SEALING RING SIZE 5
7W631	XC950	COLLE	ADHESIVE
4W294	1S950-90	SPRAY	SPRAY

**PROTEOR**

6 rue de la Redoute - 21850 Saint-Apollinaire - France

Tél. 33 (0) 3 80 78 42 10 - Fax 33 (0) 3 80 78 42 15

ht.orthopedie@proteor.com - www.proteor.com