OneSystem BK

Gebrauchsanweisung
User Manual

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Technische Angaben	DE-3
Indikation	DE-5
Kontraindikation	DE-5
Medizinprodukt	DE-5
Sicherheit	DE-5
REF/Größen	DE-7
Maße nehmen	DE-7
Lieferumfang	DE-8
Zubehör	DE-9
• Notwendiges Zubehör	DE-9
Anwendung/Anpassung	DE-10
• Zuschnitt des Gel-Sock	DE-10
• Positionierung des MV-Flex-Seal	DE-10
• Befestigung des flexiblen Innenschaftes mit dem One Link	DE-10
Endmontage	DE-11
Material	DE-11
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-11
Lagerung/Entsorgung	DE-12
Gewährleistung	DE-12
Zeichenerklärung	DE-13

Beschreibung

OneSystem BK ist ein Unterdruck-System für Unterschenkel-Prothesen ohne schaftübergreifende Kniekappe.

⚠ Bei Einsatz des Systems beachten Sie bitte zusätzlich die Gebrauchsanweisung „Alpha Liner", die dem Alpha Duo TT/TF-Liner beiliegt.

Das OneSystem BK besteht aus folgenden Komponenten:

- Alpha Duo TT/TF-Liner
- Gel-Sock (wird mit Duo TT/TF-Liner geliefert)
- MV-Flex-Seal
- Orthotherm Silicone Innenschaft
- Laminierter Außenschaft
- One Link
- bei aktiver Unterdruckversorgung: LimbLogic System
- bei passiver Unterdruckversorgung: LimbLogic Ausstoßventil

Funktion des Alpha Duo® TT/TF-Liner
Der Duo TT/TF-Liner ist doppellagig aufgebaut. Die Innenseite besteht aus Classic-Gel mit seinen dämpfenden Fließeigenschaften und maximaler Hautfreundlichkeit, die Außenseite aus robustem Alpha-Silikon. Er stellt die Verbindung vom Stumpf zum Prothesenschaft her, in Verbindung mit dem Gel-Sock.

Funktion des Gel-Sock
Der Gel-Sock ist die abnehmbare Textur des Duo-Liners. Die getrennte Gestaltung ermöglicht es, dass der Gel-Sock entsprechend der Höhe und des Kantenverlaufs des Prothesenschaftes zugeschnitten werden kann. Darüber wird der Bereich definiert, in dem die Luft im Prothesenschaft zum Erzielen eines Unterdrucks nach distal abgeführt werden kann.

Funktion des MV-Flex-Seal
Der MV-Flex-Seal ersetzt die Kniekappe herkömmlicher Systeme. Er dichtet das Unterdrucksystem nach proximal ab. Im Unterschied zu konventionellen Kniekappen ist der MV-Flex-Seal innenliegend positioniert, zwischen Innen- und Außenschaft des Systems.

Funktion des Orthotherm Silicone-Materials
Das Tiefzieh-Material Orthotherm Silicone wird verwendet, um den Innenschaft des Systems herzustellen. Es zeigt auch nach längerer Tragezeit kein Schrumpfverhalten. Dies ist notwendig, um dauerhaft die notwendige Abdichtung über den MV-Flex-Seal zum Außenschaft sicherzustellen.

Funktion des One Link
Der One Link verbindet den Innen- mit dem Außenschaft.

Funktion des LimbLogic-Systems
Das LimbLogic-System kommt optional zum Einsatz, wenn das OneSystem BK als aktives Unterdrucksystem eingesetzt werden soll. Es handelt sich um eine elektronisch gesteuerte Unterdruckpumpe.

Funktion des LimbLogic Ausstoßventils
Das Ausstoßventil kommt optional zum Einsatz, wenn das OneSystem BK als passives Unterdrucksystem eingesetzt werden soll.

Technische Angaben

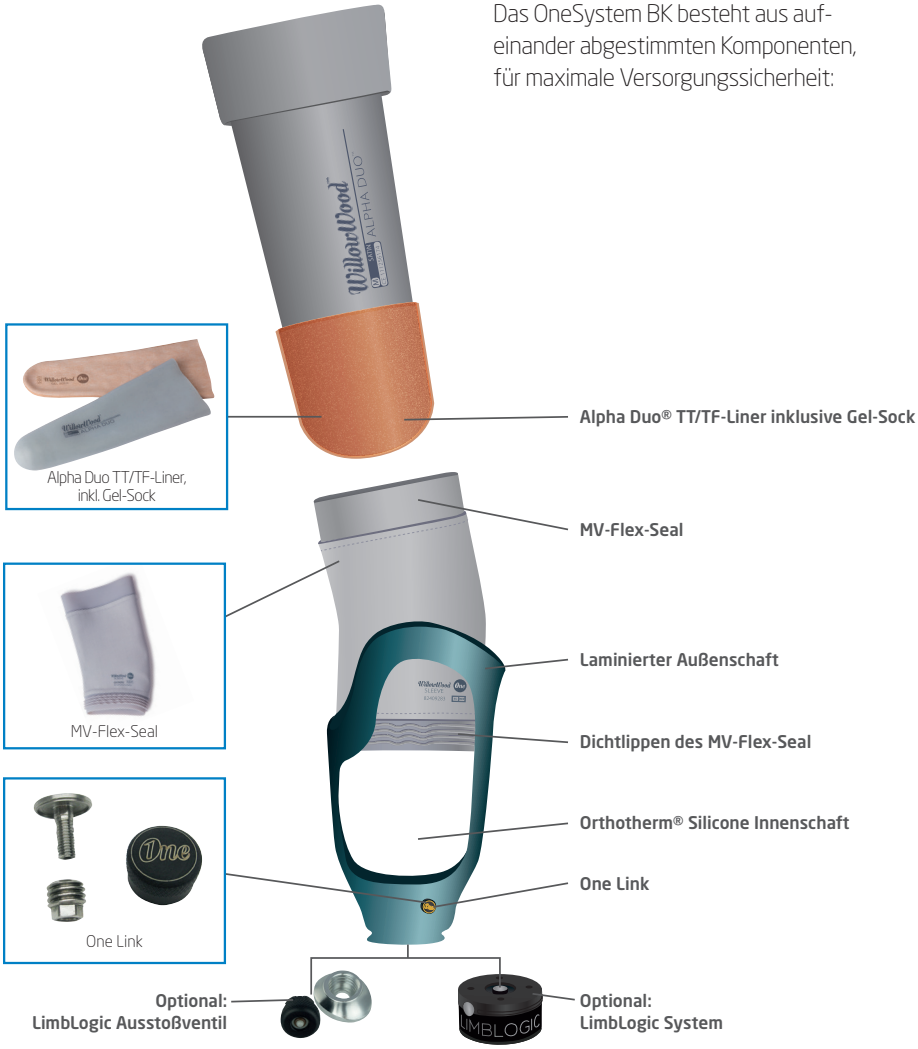
Alpha Duo® TT/TF-Liner:
Gesamtlänge ca. 46 cm

Gel-Sock:
Gesamtlänge ca. 46 cm

MV-Flex-Seal:
Gesamtlänge ca. 32 cm
Vorflektiert auf 22°

• Schematischer Aufbau des Systems

Das OneSystem BK besteht aus aufeinander abgestimmten Komponenten, für maximale Versorgungssicherheit:



Indikation

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

Der MV-Flex-Seal ist zur Verwendung mit dem Alpha Duo TT/TF-Liner vorgesehen.

Der Gel-Sock ist zur Verwendung mit dem Alpha Duo TT/TF-Liner vorgesehen.

Kontraindikation

Patienten mit einer Stumpflänge von weniger als 12,5 cm (gemessen von Unterkante Patella bis distales Stumpfende).

Andere Liner als der unter „Indikation" genannte Alpha Duo TT/TF-Liner.

Medizinprodukt

MD

Das OneSystem BK 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

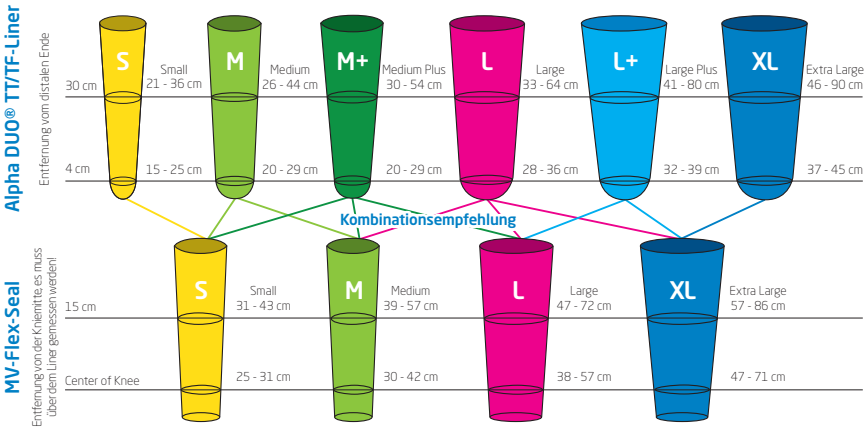
schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,

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!

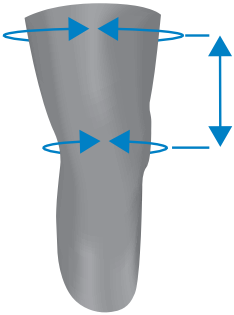
REF/Größen

REF	Produkt
WW.FlexSeal-SM	MV-Flex-Seal Small
WW.FlexSeal-MD	MV-Flex-Seal Medium
WW.FlexSeal-LG	MV-Flex-Seal Large
WW.FlexSeal-XL	MV-Flex-Seal Extra Large



Maße nehmen

Maße des MV-Flex-Seal nehmen



Proximaler Umfang wird 15 cm über der Kniemitte gemessen. Es muss **ÜBER** dem Liner gemessen werden.

Distaler Umfang wird in Höhe der Kniemitte gemessen.

Lieferumfang

Entsprechend des von Ihnen erworbenen Produktes enthält dieses den nachfolgend aufgeführten Lieferumfang.

MV-Flex-Seal	
REF	**Produkt**
WW.FlexSeal-XX	MV-Flex-Seal
90.395.129.00	OneSystemBK_UserManual_DE_EN

MV-Flex-Seal Dummy	
REF	**Produkt**
WW.FlexSeal-DY-XX	MV-Flex-Seal Dummy
90.395.129.00	OneSystemBK_UserManual_DE_EN

One Link Kit	
REF	**Produkt**
WW.One-LinkKit	One Link Deckel One Link Flansch-Schraube One Link Mutter One Link Scheibe One Link Dummy Filter Schraube mit Dübel
90.395.129.00	OneSystemBK_UserManual_DE_EN

Zubehör

• Notwendiges Zubehör

Zum Einbau des MV-Flex-Seal benötigen Sie als notwendiges Zubehör den passenden MV-Flex-Seal Dummy (gleiche Größe).

REF	Produkt
WW.FlexSeal-DY-SM	MV-Flex-Seal Dummy Small
WW.FlexSeal-DY-MD	MV-Flex-Seal Dummy Medium
WW.FlexSeal-DY-LG	MV-Flex-Seal Dummy Large
WW.FlexSeal-DY-XL	MV-Flex-Seal Dummy Extra Large

Zum Einbau des MV-Flex-Seal benötigen Sie weiterhin das One Link Kit und das Orthotherm Silicone als Innenschaft-Material.

REF	Produkt
WW.ONE-LINKKIT	One Link Kit (One Link inkl. Zubehör)
70.766.009.01	Orthotherm Silicone weiß 400x400x9mm
70.766.012.01	Orthotherm Silicone weiß 400x400x12mm

Wählen Sie abschließend die Komponenten für eine aktive oder passive Unterdruckversorgung aus.

Notwendiges Zubehör für aktive Unterdruckversorgung	
REF	**Produkt**
WW.LLV-2000-L	LimbLogic 2000-L Vakuumsystem distal
WWW.LLV-2000Wartung	LLV2000 4 Wartungszyklen f. 2 Jahre
WW.LLV-01041	LimbLogic distal 4-Loch-Anschlussplatte

Notwendiges Zubehör für passive Unterdruckversorgung	
REF	**Produkt**
WW.LLV-EV	LimbLogic Ausstoßventil

Anwendung/ Anpassung

⚠ Für den Einsatz des OneSystem BK ist die vorhergehende Schulung und Zertifizierung im Rahmen unserer Seminar- und Schulungsprogramme notwendig.

• Zuschnitt des Gel-Sock

Der Gel-Sock wird entsprechend des Kantenverlaufs des Prothesenschaftes zugeschnitten. Die Schnittkante des Gel-Sock soll dabei ca. 2,5 cm über der Zuschnittkante des Prothesenschaftes liegen (d.h. Gel-Sock 2,5 cm länger als Prothesenschaft).

Der proximale Anteil des Duo TT/TF-Liners bleibt unkaschiert. Dadurch kann der MV-Flex-Seal den Unterdruck proximal auf der Außenseite des Liners abdichten.

• Positionierung des MV-Flex-Seal

- Distal wird der MV-Flex-Seal zwischen dem flexiblen Innenschaft aus Orthotherm Silicone und dem tiefgezogenen bzw. laminierten Außenschaft positioniert.
- Proximal wird der MV-Flex-Seal auf dem Duo TT/TF-Liner positioniert. Der Duo TT/TF-Liner ist unkaschiert, so dass die Silicone-Innenseite des MV-Flex-Seal auf der Silicone-Außenseite des Duo TT/TF-Liners das System proximal abdichtet.

Mit der Positionierung des distalen Bereichs des MV-Flex-Seal wird die Unterdruck-Fläche im Schaft definiert. Hierbei gilt:

- Umso höher (weiter proximal) der distale Bereich des MV-Flex-Seal im Schaft positioniert wird, umso größer wird die Unterdruck-Fläche.
- ⚠ Das distale Ende des MV-Flex-Seal darf bis max. 5 cm unterhalb des tiefsten Punktes des Schaftzuschnitts hochgezogen werden.
- ⚠ Ein geringerer Abstand zwischen distalem Ende des MV-Flex-Seal und dem untersten Randzuschnitt könnte bei Bewegung zu Lufteintritten führen.

Der positionierte MV-Flex-Seal verbleibt beim Ausziehen der Prothese am Schaft. Damit wird einerseits die korrekte Positionierung in der Höhe erhalten, andererseits das Anziehen der Prothese erleichtert.

• Befestigung des flexiblen Innenschaftes mit dem One Link

Der One Link verbindet den flexiblen Innenschaft mit dem Außenschaft. Hierfür wird bei der Herstellung des Innen- und Außenschaftes ein Loch berücksichtigt.

- Richten Sie beide Löcher so aus, dass sie übereinander stehen und sich ein Durchgangsloch ergibt.

- Setzen Sie die One Link Schraube mit der flachen Seite von innen in die Bohrung ein, so dass das Gewinde der Schraube nach außen zeigt.
- Tragen Sie Schraubensicherung (z. B. Loctite 242 oder vergleichbares Produkt) auf das Gewinde auf.
- Schrauben Sie die One Link Mutter auf das Gewinde auf.
- Sichern Sie die Mutter mit einem Anzugsmoment von 3 Nm.
- Schrauben Sie abschließend die One Link Kappe auf.

Endmontage

Prüfen Sie die Schraubverbindungen auf die angegebenen Anzugsmomente.

Prüfen Sie den korrekten Sitz des MV-Flex-Seal insbesondere darauf, ob dieser faltenfrei zwischen Innen- und Außenschaft positioniert ist.

Material

Alpha-Gel
Alpha-Silicone
Textil

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

MV-Flex-Seal
Die richtige Hygiene ist bei der Verwendung des MV-Flex-Seal sehr wichtig.

1. Drehen Sie das MV-Flex-Seal auf „links" und reinigen Sie das MV-Flex-Seal gründlich mit lauwarmem Wasser und einer milden Körperseife (empfohlen ist ein pH-Wert von 5,5). Tragen Sie die Seifenlösung mit einem sauberen, weichen Lappen auf.
   Hinweis: Reiben Sie das MV-Flex-Seal nicht ab. Durch das Abreiben kann die Oberfläche des MV-Flex-Seal aufgerauht werden; dies kann Hautreizungen sowie Schädigungen des MV-Flex-Seals zur Folge haben.
2. Spülen Sie die Seifenlösungsrückstände mit Wasser vom MV-Flex-Seal ab.
3. Tupfen Sie das Silikon- bzw. Gel mit einem sauberen, flusenfreien Tuch trocken.

Wöchentliche Desinfektion
1. Geben Sie eine geringe Menge Ethyl oder Isopropanol auf ein weiches, sauberes Tuch. Wischen Sie die Silikon- bzw. Gel-Seite des MV-Flex-Seal zwei Minuten lang leicht mit dem Tuch ab.
2. Spülen Sie den Alkohol mit Wasser vom MV-Flex-Seal ab.
   Hinweis: Tränken Sie das MV-Flex-Seal nicht mit Ethyl oder Isopropanol. Das MV-Flex-Seal kann durch längeren Kontakt mit Ethyl oder Isopropanol verspröden.

Lagerung/Entsorgung

Produkt in der Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit schützen. Wenn die Prothese einige Tage nicht getragen wird, kann das MV-Flex-Seal auf dem Schaft belassen werden. Die obere Hälfte des MV-Flex-Seal sollte jedoch nicht umgeschlagen belassen werden, da das MV-Flex-Seal sich sonst dehnt. Wenn die Prothese fünf Tage hintereinander oder länger nicht getragen wird, sollte das MV-Flex-Seal abgenommen, gereinigt und an einem trockenen, kühlen Ort gelagert werden. Das Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden.

Gewährleistung

Der Gewährleistungszeitraum beträgt grundsätzlich 12 Monate. Hiervon abweichende Gewährleistungszeiträume entnehmen Sie bitte untenstehender Tabelle. Es gelten die in unseren jeweils gültigen AGBs benannten Mängelansprüche und Verjährungsfristen. Im Regelfall beginnt der Gewährleistungszeitraum mit der Abnahme, soweit eine Abnahme vereinbart ist.

Produktgruppe	Verjährung
MV-Flex-Seal	3 Monate
Alpha® Liner	6 Monate

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 Specifications	EN-3
Indication	EN-5
Contraindication	EN-5
Medical Device	EN-5
Safety	EN-5
REF/Sizes	EN-7
Taking Measurements	EN-7
Scope of Delivery	EN-8
Accessories	EN-9
• Required Accessories	EN-9
Application/Adjustment	EN-10
• Trimming the Gel Sock	EN-10
• Positioning the MV-Flex Seal	EN-10
• Attaching the Flexible Inner Socket with the One Link	EN-10
Final Application	EN-11
Material	EN-11
Product Care/Cleaning/Maintenance	EN-11
Storage/Disposal	EN-12
Warranty	EN-12
Legend to Symbols	EN-13

Description

The OneSystem BK is a suction system for BK-prostheses without a traditional sleeve.

⚠ When using this system, please also read and follow the user manual for Alpha Liners, which is included with the Alpha Duo AK/BK Liner.

The OneSystem BK consists of the following components:

- Alpha Duo AK/BK Liner
- Gel-Sock (included with the Duo AK/BK Liner)
- MV-Flex Seal
- Orthotherm Silicone Inner Socket
- Laminated Outer Socket
- One Link
- for elevated vacuum systems: LimbLogic System
- for suction systems: LimbLogic Expulsion Valve

Function of the Alpha Duo® AK/BK Liner
The AK/BK Liner has a two layer design. The inside consists of original Alpha Gel , which is exceptionally flowable and skin-friendly. The outside of the liner consists of the very robust Alpha Silicone. The Duo AK/BK Liner connects the residual limb with the socket, together with the Gel Sock.

Function of the Gel Sock
The Gel Sock is the removeable texture covering the Duo AK/BK Liner. This design allows for the Gel Sock to be cut according to the edge and height of the socket. This defines the area where, inside the socket, air can be diverted in order to create a vacuum.

Function of the MV-Flex Seal
The MV-Flex Seal replaces the sleeve of standard systems. It seals the suction system on the proximal end. Unlike conventional sleeves the MV Flex Seal is positioned on the inside of the system, between the inner and the outer socket.

Function of the Orthotherm Silicone Material
The lamination material Orthotherm Silicone is used to deep draw the inner socket. It is easy to work with and does not shrink even after it has been used over a longer period. This is necessary to permanently secure the seal between the MV-Flex Seal and the outer socket.

Function of the One Link
The One Link connects the inner socket with the outer socket.

Function of the LimbLogic System
The LimbLogic System gives you the option to use the OneSystem BK as an elevated vacuum system. It is an electronically controlled vacuum pump.

Function of the LimbLogic Expulsion Valve
The LimbLogic Expulsion Valve gives you the option to use the OneSystem BK as a suction system.

Technical Specifications

Alpha Duo® AK/BK Liner:
Total Length about 46 cm

Gel Sock:
Total Length about 46 cm

MV-Flex Seal:
Total Length about 32 cm
Preflexed to 22°

• System Setup

The OneSystem BK consists of coordinated components, for maximum safety.

Indication

The product is designed to be part of individual BK-prosthesis for one patient.

The MV-Flex Seal is intended to be used with an Alpha Duo AK/BK Liner.

The Gel Sock is intended to be used with an Alpha Duo AK/BK Liner.

Contraindication

Patients with a residual limb which is shorter than 12.5 cm (measured from the bottom end of the patella to the distal end of the residual limb).

Other liners than the Alpha Duo AK/BK Liner listed under „Indication".

Medical Device

MD The OneSystem BK is a medical device.

⚠ Safety

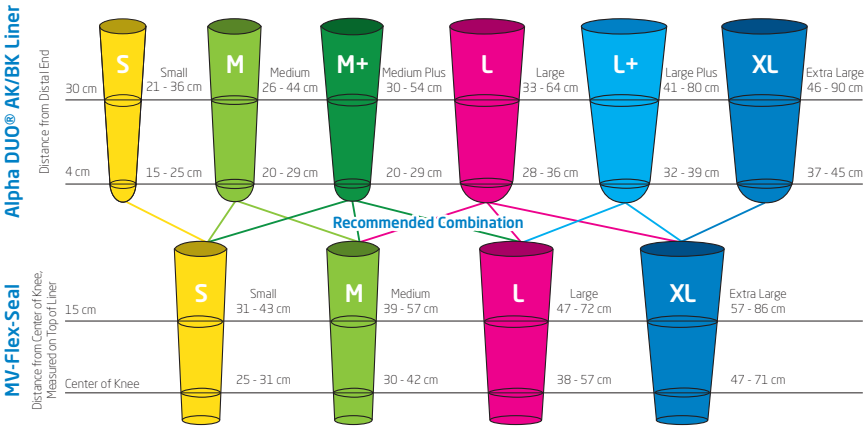
- Before this component is used, both the component and the prosthesis it is used for have to be individually adapted to the user.
- Before the component is used, the user has to be trained in the component's use by an experienced orthopedic technician.
- Incorrect selection, adaptation, application 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) the death of a patient, user, or other persons
  b) temporary or permanent severe 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 another person.

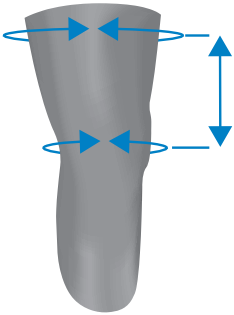
REF/Sizes

REF	Product
WW.FlexSeal-SM	MV-Flex-Seal Small
WW.FlexSeal-MD	MV-Flex-Seal Medium
WW.FlexSeal-LG	MV-Flex-Seal Large
WW.FlexSeal-XL	MV-Flex-Seal Extra Large



Taking Measurements

Taking Measurements for the MV-Flex Seal



Proximal circumference is measured 15 cm above knee center.
The measurement has to be taken **ON TOP OF** the liner.

Distal circumference is measured at knee center.

Scope of Delivery

Depending on your purchase, the scope of delivery will be as follows:

MV-Flex-Seal	
REF	**Product**
WW.FlexSeal-XX	MV-Flex-Seal
90.395.129.00	OneSystemBK_UserManual_DE_EN

MV-Flex-Seal Dummy	
REF	**Product**
WW.FlexSeal-DY-XX	MV-Flex-Seal Dummy
90.395.129.00	OneSystemBK_UserManual_DE_EN

One Link Kit	
REF	**Product**
WW.One-LinkKit	One Link Cap One Link Flange Head Screw One Link Screw Nut One Link Washer One Link Dummy Filter Screw with Dowel
90.395.129.00	OneSystemBK_UserManual_DE_EN

Accessories

• Required Accessories

A matching fabrication dummy (same size) is required for installing the MV-Flex Seal.

REF	Product
WW.FlexSeal-DY-SM	MV-Flex-Seal Dummy Small
WW.FlexSeal-DY-MD	MV-Flex-Seal Dummy Medium
WW.FlexSeal-DY-LG	MV-Flex-Seal Dummy Large
WW.FlexSeal-DY-XL	MV-Flex-Seal Dummy Extra Large

In addition, both the One Link Kit and Orthotherm Silicone for the inner socket are also required for installing the MV-Flex Seal.

REF	Product
WW.ONE-LINKKIT	One Link Kit (One Link including accessories)
70.766.009.01	Orthotherm Silicone White 400x400x9mm
70.766.012.01	Orthotherm Silicone White 400x400x12mm

Finally, select the components for elevated vacuum or for a suction system.

Required Accessories for Elevated Vacuum	
REF	Product
WW.LLV-2000-L	LimbLogic 2000-L Vacuum System Distal
WWW.LLV-2000Wartung	LLV2000 4 Maintenance Cycles f. 2 Years
WW.LLV-01041	LimbLogic Distal 4-Hole Connection Plate

Required Accessories for a Suction System	
REF	Product
WW.LLV-EV	LimbLogic Expulsion Valve

Application/ Adjustment

⚠ To use the OneSystem BK, it is necessary to first get certified during one of our seminars/training courses.

• Trimming the Gel Sock

Trim the One Gel Sock so its edge follows the contours of the socket, approximately 2.5 cm above the socket trim line (i.e. the Gel Sock will be 2.5 cm longer than the socket).

The proximal portion of the Duo AK/BK Liner remains unlaminated. This way, the MV-Flex Seal can secure the vacuum proximally on the outside of the liner.

• Positioning the MV-Flex Seal

- The distal end of the MV-Flex Seal is positioned between the flexible inner socket (made from Orthotherm Silicone) and the deep drawn/laminated outer socket.
- The proximal end of the MV-Flex Seal is placed on top of the Duo AK/BK Liner. The Duo AK/BK Liner is not laminated, so the interior silicone surface of the MV-Flex Seal can seal the system proximally on the silicone surface of the Duo AK/BK Liner.

The position of the distal portion of the MV-Flex Seal defines the vacuum inside the socket. Please note that:

- The further up (further proximal) the distal portion of the MV-Flex Seal is placed inside the socket, the larger the vacuum inside the socket will be.
- ⚠ At the utmost, the distal end of the MV-Flex Seal may be pulled up to 5 cm below the lowest point of the socket's edge.
- ⚠ A smaller distance between the distal end of the MV-Flex Seal and the lowest edge of the socket might cause air to enter the system when the user is moving.

The MV-Flex Seal remains on the socket when the prosthesis is doffed. This helps to ensure that the MV-Flex Seal remains on the socket at the correct height, and also makes doffing the prosthesis easier for the user.

• Attaching the Flexible Inner Socket with the One Link

The One Link connects the flexible inner socket with the outer socket. For this purpose, it is necessary to drill a hole through the inner and outer socket during fabrication.

- Position both holes so they fit flush with each other and together form an opening.

- Insert the One Link into the opening from the inside, so the screw's thread points outwards.
- Apply threadlocking adhesive (Loctite 242 or an equivalent product) onto the thread.
- Screw the One Link screw nut onto the thread.
- Secure the nut with a locking torque of 3Nm.
- Finally, screw the One Link cap into place.

Final Application

Check the locking torques on all screwed connections.

Check the proper fit of the MV-Flex Seal, and make sure there are no wrinkles on the MV-Flex Seal between the inner and the outer socket.

Material

Alpha Gel
Alpha Silicone
Textile

Product Care/Cleaning/ Maintenance

MV-Flex Seal
Proper hygiene is especially important when using the MV-Flex Seal.

1. Invert the MV-Flex Seal and clean it thoroughly with lukewarm tap water and mild body soap (recommended pH-value: 5.5). Apply the soap with a clean, soft cloth. (Fig. 13)
   Please Note: Do not scrub the MV-Flex Seal. Scrubbing can roughen the surface of the seal, which may then irritate the skin and damage the seal.
2. Rinse all the soap residue from the MV-Flex Seal with water.
3. Pat the silicone/gel dry with a clean, lint-free cloth.

Weekly Disinfection
1. Place a small amount of ethyl or isopropyl alcohol on a soft clean cloth. Lightly wipe the silicone/gel side of the MV-Flex Seal with the cloth for two minutes.
2. Rinse the alcohol off the MV-Flex Seal with water.
   Please Note: Do not immerse the MV-Flex Seal in ethyl or isopropyl alcohol. Extended contact with ethyl or isopropyl alcohol will stiffen the seal.

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. If the prosthesis will not be worn for several days, the MV-Flex Seal can be left on the socket. However, the top half of the MV-Flex Seal should not remain rolled up, since otherwise the MV-Flex Seal may stretch. If the prosthesis will not be worn for 5 days or more, the MV-Flex seal should be taken off the socket, be cleaned and be stored in a dry, cool place. The product does not contain any environmentally hazardous substances. It can be disposed of with household refuse.

Warranty

Generally, the warranty period is 12 months. Deviating warranty periods can be found in the table below. Periods of limitation and defect claims are listed in the current edition of our terms and conditions. As a rule, the period of limitations begins upon purchase if a purchase has been arranged.

Product Group	Limitation of Claims
MV-Flex Seal	3 Months
Alpha® Liners	6 Months

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

WILLOWWOOD.

WillowWood Global LLC
15441 Scioto Darby Road
P.O. Box 130
Mt. Sterling, Ohio 43143, USA
www.willowwood.com

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnherm, Niederlande

Importeur:
Importer:

WJT ORTHO

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

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.395.129.00 Rev. 2025/12 © Wilhelm Julius Teufel GmbH