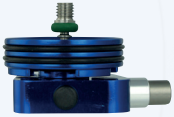
Alpha Interlock Anschluss-Systeme

Alpha Interlock Suspension Systems

Gebrauchsanweisung

User Manual

AIS Alpha®
Lock



AIS Alpha®
Locking Lanyard

AIS Alpha®
Interlock Suction

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Technische Angaben	DE-2
Indikation	DE-3
Kontraindikation	DE-3
Medizinprodukt	DE-3
Sicherheit	DE-3
REF/Größen	DE-6
Lieferumfang	DE-7
Zubehör	DE-9
Anwendung/Anpassung	DE-10
Anwendung in tiefgezogenen Schäften	DE-12
Anwendung in laminierten Schäften	DE-15
Montage Alpha Lanyard	DE-18
Montage Alpha Lock	DE-21
Montage Alpha Interlock Suction	DE-23
Material	DE-24
Produktpflege/ Reinigung/Wartung	DE-24
Lagerung/Entsorgung	DE-24
Zeichenerklärung	DE-25

Beschreibung

Das AIS System ist ein variables Anschluss-System. Es ermöglicht einen nachträglichen Wechsel des verwendeten Anschluss-Systems unter Beibehaltung der distalen Adaption am Schaft.

Technische Angaben

Max. Belastbarkeit
115 kg

Durchmesser
61 mm

Systemhöhe

AIS Alpha Lock	22 mm
AIS Alpha Locking Lanyard	22 mm

Indikation

Das AIS System ist zur prothetischen Versorgung eines Patienten mit transtibialer oder transfemoraler Amputation bestimmt.

Kontraindikation

⚠ Das Alpha Lock REF WW.700-AIS480 bzw. WW.700-AIS481 kann nicht zusammen mit Alpha Linern mit „kleiner Tasse" verwendet werden.

Medizinprodukt

MD Das AIS System 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	Systemhöhe/ mm	Gewicht /g	Durchmesser/ mm	Max. Belastbarkeit/ kg	Lieferumfang
WW. 700-AIS480	AIS Alpha-Lock Clutch m.Pin Ø10x-38mm	22	220	61	115	inkl. Laminierdummy-Set
WW. 700-AIS481	AIS Version Alpha-L. Clutch-L.m. Titanpyr.	34	276	61	115	inkl. Laminierdummy-Set

REF	Produkt	Systemhöhe/ mm	Gewicht /g	Durchmesser/ mm	Max. Belastbarkeit/ kg	Lieferumfang
WW. 700-AIS100	AIS Locking-Lanyard	22	173	61	115	inkl. Laminierdummy-Set

REF	Produkt	System-höhe/ mm	Ge-wicht /g	Durch-messer/ mm	Max. Belast-barkeit/ kg	Liefer-umfang
WW. 700-AIS500	AIS-Interlock Ausstoß-ventil	21	133	61	115	inkl. Laminier-dummy-Set
WW. 700-AIS501	Alpha Interlock Suction m. Titan-pyramide	33	189	61	115	inkl. Laminier-dummy-Set

Lieferumfang

Folgende Teile sind im Liefer-umfang des Alpha Lanyard (WW.700-AIS100) enthalten:

1x Alpha Lanyard
1x Vakuumkappe
1x Distal-Adapter Set, enthält:
  1x Distal-Adapter (Eingussscheibe)
  1x Dummy
  1x Metall-Formplatte
  4x M6 x 12 Montage-schrauben
  2x O-Ringe
4x Nägel
4x M6 x 30 Flachkopfschrauben
1x Befestigungsring
1x Klebeplättchen
1x Griff Power Grip

Folgende Teile sind im Alpha Lock (WW.700-AIS480) Lieferumfang enthalten:

- 1x Alpha Lock
- 1x Distal-Adapter Set , enthält:
  - 1x Distal-Adapter (Eingussscheibe)
  - 1x Dummy
  - 1x Metall-Formplatte
  - 4x Montageschrauben M6 x 12
  - 2x O-Ringe
- 1x Transfer Block
- 1x AIS Lock Pin, 10 mm x 38 mm
- 4x Nägel
- 4x Flachkopfschrauben M6 x 30
- 1x Dämpfer
- 1x Klebeplättchen
- 1x Ausstoßventil
- 1x Gummipfropfen
- 1x Befestigungsring
- 1x Schlüssel zum Einziehen (rund)
- 1x Titan 4-Loch Pyramide (nur bei WW.700-AIS481)

Folgende Teile sind im Alpha Interlock Suction (WW.700-AIS500) Lieferumfang enthalten:

- 1x Alpha Suction Ausstoß-Ventil
- 1x Distal-Adapter Set, enthält:
  - 1x Distal-Adapter (Eingussscheibe)
  - 1x Dummy
  - 1x Metall-Formplatte
  - 4x Montageschrauben M6 x 12
  - 2x O-Ringe
- 1x Transfer Block
- 4x Nägel
- 4x Flachkopfschrauben M6 x 30
- 1x Klebeplättchen
- 1x Befestigungsring
- 1x schnellhärtendes Epoxid
- 1x Titan 4-Loch Pyramide (nur bei WW.700-AIS501)

Zubehör

AIS Alpha Lock

Optionales Zubehör	
REF	**Produkt**
WW.700-AIS102	AIS Distaladapter inkl. Dummy
WW.700-AIS482	AIS Alpha-Lock Clutch Pin Ø10x38mm
WW.700-AIS483	AIS Hardware Kit
WW.700-AIS484	AIS Ausstoßventil f.Distaladapter
WW.700-AIS488	AIS Alpha-Lock Clutch Pin Ø10x51mm
WW.700-AIS489	AIS Alpha Lock Dichtg.-O-Ring VPE: 10St
WW.700-AIS492	AIS Alpha Lock Body

AIS Alpha Locking Lanyard

Optionales Zubehör	
REF	**Produkt**
WW.700-AIS102	AIS Distaladapter inkl. Dummy
WW.700-AIS103	AIS Locking-Lanyard Kordel
WW.700-AIS104	AIS Dummy
WW.700-AIS105	AIS Formplatte
WW.700-AIS106	AIS Locking-Lanyard Klebeplättchen
WW.700-AIS107	AIS Locking-Lanyard Body
WW.700-AIS108	AIS Locking-Lanyard Vakuumkappe
WW.700-AIS109	AIS Locking-Lanyard Power Grip

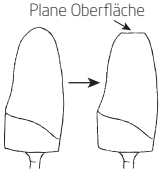
AIS Alpha Interlock Suction

Optionales Zubehör	
REF	**Produkt**
WW.700-AIS102	AIS Distaladapter inkl.Dummy
WW.700-AIS486	AIS Einsatz z.Nachrüsten
WW.700-AIS489	AIS Alpha Lock Dichtg.-O-Ring VPE: 10St

Anwendung/ Anpassung

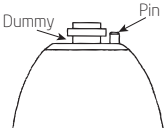
Vorbereiten des Positiv-Modells

1. Das Positiv-Modell anfertigen.
2. 12 mm vom distalen Ende des Positivs abschleifen, sodass eine plane Oberfläche entsteht, die den gleichen Durchmesser wie der Dummy hat. (Abb. 1)



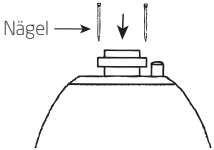
1

3. Den Dummy auf das distale Ende des Positivs legen. Die Position des Führungsstifts bestimmt die spätere Ausrichtung der Öffnung für den Luftausstoß (lateral) und des Auslöseknopfs (medial). Der Führungsstift muss hierfür lateral positioniert werden. (Abb. 2)



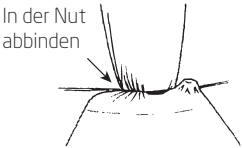
2

4. Den Dummy mit den 4 Nägeln auf dem Modell befestigen. Die Nagelköpfe sollten plan mit der Oberfläche des Dummys abschließen. **Hinweis: Der Übergang vom Dummy zum Positiv sollte gleichmäßig sein. Bei Bedarf mit Schleifpapier glätten.** (Abb. 3)



3

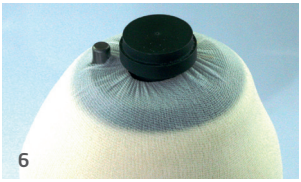
5. Einen Nylonstrumpf über den Dummy und das Positiv ziehen. Den Strumpf in der unteren Nut des Dummys abbinden. (Abb. 4)



4

6. Den Rest des Strumpfs auf das Positiv zurückschlagen. Ein kleines Loch in den Strumpf schneiden, sodass der Pin herausragt. (Abb. 5/6)

5

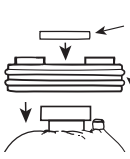


6

Für die Anfertigung eines tiefgezogenen Schaftes befolgen Sie die nächsten Schritte. Für die Anfertigung eines laminierten Schaftes gehen Sie über zu „Anwendung in laminierten Schäften“.

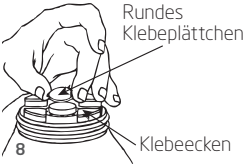
Anwendung in tiefgezogenen Schäften

1. Die Eingussscheibe so auf dem Dummy aufdrücken und einrasten lassen, sodass die Bohrung der mit „lateral" markierten Seite den Führungsstift des Dummys umschließt. Mit dem Befestigungsring die Eingussscheibe auf dem Dummy fixieren. **Wichtig: Beide O-Ringe müssen in den Nuten der Eingussscheibe liegen.** (Abb. 7)



7

2. Die Eingussscheibe im Bereich der Gewindebohrungen und in der Mitte mit Azeton entfetten, um ein Verrutschen der Klebeplättchen zu verhindern. Das runde Klebeplättchen in die Mitte und jeweils eine Klebeecke auf die 4 Erhöhungen der Eingussscheibe kleben. (Abb. 8/9)



8

9

3. Die Tiefziehplatte (z. B. Orthotherm Clear 12 mm, REF 70.612.012.01, für Unterschenkelschäfte, bei ca. 160°C) ca. 25 Minuten in einem Tiefziehrahmen eingespannt im Heißluft- oder

Infrarotofen erwärmen und den Schaft in gewohnter Weise tiefziehen. (Abb. 10)

10

4. **Wichtig: Um die Eingussscheibe optimal mit dem Thermoplast zu verbinden, den tiefgezogenen Schaft vor dem Erkalten distal mit einer Kordel fest um die Dichtringe anformen. Zwischen den Gewinden für den Adapter das Material fest in den Hohlraum einmassieren.** (Abb. 11/12/13)

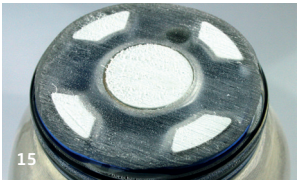
11

12

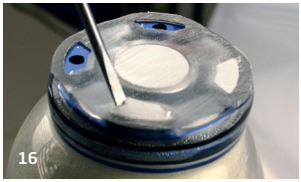
13

5. Nachdem der Schaft genügend abgekühlt ist, das Material distal abschleifen, bis die Klebeplättchen freigelegt sind und entfernt werden können. (Abb. 14/15/16)

14

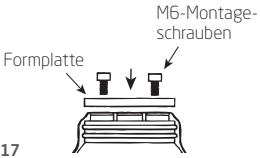


15



16

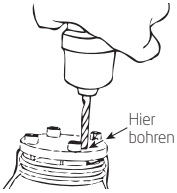
6. Die beiliegende Formplatte erwärmen und mit den 4 M6-Montageschrauben auf der Eingussscheibe anbringen. Die Schrauben solange anziehen, bis die Formplatte plan auf den Erhöhungen der Eingussscheibe aufliegt. (Abb. 17/18)



17

18

7. Bohren Sie ein Loch von 6 mm Durchmesser in das fünfte Loch. (Abb. 19)



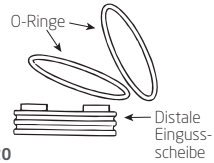
19

8. Die Formplatte entfernen.
9. Den Schaft vom Positiv lösen und zuschleifen.

Folgen Sie entsprechend Ihres gewählten Produktes dann den Arbeitsschritten „Montage Alpha Lanyard", „Montage Alpha Lock" oder „Montage Alpha Interlock Suction".

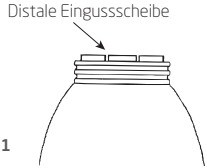
Anwendung in laminierten Schäften

1. Die zwei O-Ringe von der distalen Eingussscheibe entfernen und beiseite legen. (Abb. 20)



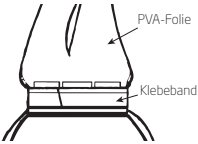
20

2. Die Eingussscheibe auf den Dummy drücken, bis sie einrastet, und so platzieren, dass die mit „lateral" markierte Seite zur lateralen Seite des Positivs zeigt. (Abb. 21)



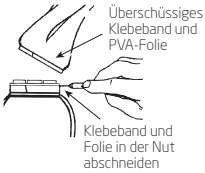
21

3. Eine PVA-Folie über den Nylonstrumpf und die distale Eingussscheibe ziehen. Die Folie in der oberen Nut der Eingussscheibe abbinden und mit einem elastischen PE-Klebeband sichern. (Abb. 22)



22

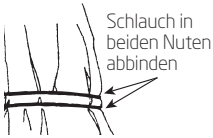
4. Überschüssiges Klebeband und Folie in der Nut abschneiden und entfernen.
5. Die Schnittfläche nochmals abkleben, damit kein Laminierharz hinter die Folie gelangt. (Abb. 23/24)



23

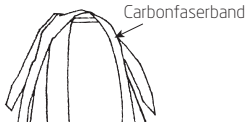
24

6. Einen Trikot- oder Carbonschlauch über das Modell ziehen und in beiden Nuten der Eingussscheibe abbinden. Den Rest des Schlauches auf das Modell zurückschlagen. (Abb. 25)



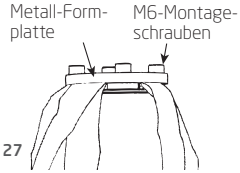
25

7. Ein Carbonfaserband (z.B. REF 70.641.025.00) der Länge nach in Drittel falten, sodass es genau in die Kanäle auf der Eingussscheibe passt. (Abb. 26)



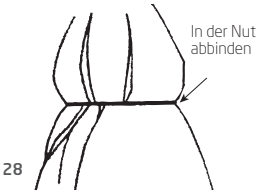
26

8. Jeweils ein Teilstück der Carbonfaserbänder in einen Kanal auf der Eingussscheibe legen.
9. Die Löcher im Dummy bzw. das Loch der Metall-Formplatte mit Plastilin füllen.
10. Das Gewinde der 4 M6-Montageschrauben mit Trennmittel einreiben. Die Metall-Formplatte mit den Montageschrauben auf der Eingussscheibe befestigen. (Abb. 27)



27

11. Einen dünnen Trikotschlauch über das Modell ziehen und in der Nut zwischen der Formplatte und der Eingussscheibe abbinden. Den Rest des Trikotschlauches auf das Positiv zurückschlagen. (Abb. 28)



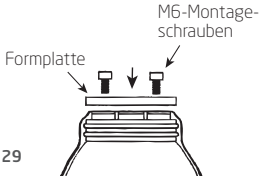
28

12. Laminierung gemäß Standardverfahren durchführen.
13. Nach Aushärten des Schaftes, M6-Schrauben und Metall-Formplatte entfernen.
14. Den Schaft vom Modell lösen und zuschleifen.

Folgen Sie entsprechend Ihres gewählten Produktes dann den Arbeitsschritten „Montage Alpha Lanyard“, „Montage Alpha Lock“ oder „Montage Alpha Interlock Suction“.

Montage Alpha Lanyard

1. Metall-Formplatte mit den 4 M6-Montageschrauben wieder befestigen. (Abb. 29)



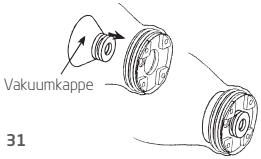
29

2. Ein Loch von 6 mm Durchmesser durch das fünfte Loch bohren. (Abb. 30)

30

3. Die Formplatte wieder entfernen.
4. Die Löcher entgraten.

5. Die Vakuumkappe durch den Schaft in die Eingussscheibe installieren. (Abb. 31)



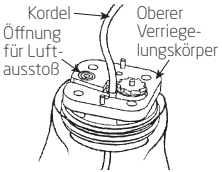
31

6. Die beiden 5-mm-Schrauben vom unteren Verriegelungskörper entfernen und beide Teile auseinanderziehen. (Abb. 32)

32

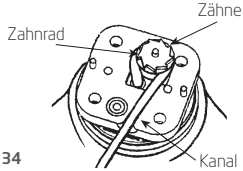
7. Das Kordelende mit der Metallkappe durch das Zentrum des Schaftes durch die

Vakuumkappe führen. Den oberen Verriegelungskörper so auf den Schaft legen, dass die Öffnung für den Luftausstoß zur lateralen Seite zeigt (Auslöseknopf zur medialen Seite) und so, dass die Vakuumkappe in den oberen Verriegelungskörper passt. (Abb. 33)



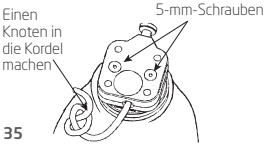
33

8. Die Kordel um das Zahnrad und dann in den Kanal legen. **Hinweis: Die Zähne des Zahnrads müssen so ausgerichtet sein wie im Bild dargestellt.** (Abb. 34)



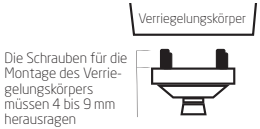
34

9. Den unteren Verriegelungskörper am oberen befestigen. Die Kordel darf nicht verrutschen. Wenn die Kordel aus ihrer Position rutscht, leicht an der Kordel ziehen.
10. Die 5-mm-Schrauben wieder in den unteren Verriegelungskörper drehen und in das andere Ende der Kordel einen Knoten machen. (Abb. 35)



35

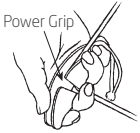
11. Einen 4-Loch-Adapter nach Wunsch und den Lanyard-Verriegelungskörper mit den 4 Flachkopfschrauben am Schaft anbringen. Mittelfeste Schraubensicherung auf die Gewinde auftragen und die Schrauben mit 12 Nm festziehen. Die Schrauben für die Montage des Verriegelungskörpers müssen 4 bis 9 mm herausragen. (Abb. 36)



36

Das Anziehen der Prothese

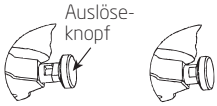
1. Den Kordelaufsatz am distalen Ende des Alpha Liners anbringen.
2. Das andere Ende der Kordel in den Power Grip wie im Bild dargestellt legen und den Stumpf mit Hilfe des Power Grip in den Schaft ziehen. Sie können auch einfach an der Kordel ziehen, ohne den Power Grip zu benutzen. (Abb. 37)



37

Hinweis: Wenn kein klickendes Geräusch während des Anlegens der Prothese zu hören ist, muss der Auslöseknopf um ¼ nach links oder rechts gedreht werden.

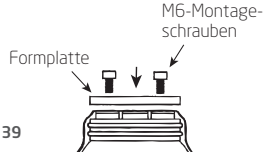
3. Die Kordel an der Seite des Schafts befestigen.
4. Um den Schaft ablegen zu können, muss der Auslöseknopf gezogen und um ¼ gedreht werden. (Abb. 38)



38

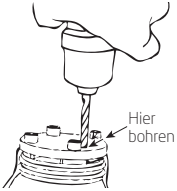
Montage Alpha Lock

1. Metall-Formplatte mit den 4 M6 Montageschrauben wieder befestigen. (Abb. 39)



39

2. Bohren Sie ein Loch von 6 mm Durchmesser in das fünfte Loch. (Abb. 40)



40

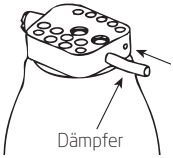
3. Entfernen Sie die Metall-Formplatte.
4. Entgraten Sie die Löcher.

Vorbereiten des Lockkörpers mit Verriegelungseinheit:

1. Den Lockkörper mit eingesetztem Ausstoßventil auf der Eingussscheibe befestigen. **Wichtig: das Ausstoßventil des Alpha Locks muss in Deckung mit dem fünften Loch der Eingussscheibe liegen.** (Abb. 41)

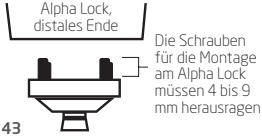
41

2. Den Dämpfer in das Loch für den Luftausstoß drücken und plan zum Lockkörper abschneiden. (Abb. 42)



42

3. Den Rest des Dämpfers in das Loch in der Eingussscheibe im Schaft drücken und plan abschneiden.
4. Auf der gegenüberliegenden Seite des Ausstoßventils den Gummipfropfen hineindrücken, damit Luft nur durch den Dämpfer austreten kann.
5. Einen Adapter nach Wahl anbringen und mittelfeste Schraubensicherung auf die M6-Flachkopfschrauben auftragen. Achten Sie darauf, dass die Schrauben für die Montage am Alpha Lock 4 – 9 mm herausragen. Die Schrauben mit einem Anzugsmoment von 12 Nm anziehen. Alle weiteren Komponenten der Prothese zusammenbauen. **Hinweis: Der Gummi-Dichtungs-O-Ring des Pins muss mit der Eingussscheibe in Kontakt kommen, damit eine saubere Abdichtung erfolgen kann.** (Abb. 43)

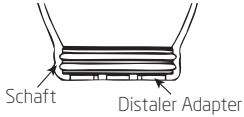


43

6. Auf das Gewinde des Pins lösbare Schraubensicherung auftragen. Den Pin soweit in den Alpha Locking Liner drehen, bis das Ende des Pins die Tasse berührt. Der Rasterpin darf bei Bedarf gekürzt werden. Es müssen mindestens fünf Einkerbungen am Rasterpin übrig sein, um eine optimale Arretierung im Lock zu gewährleisten. Sollte der Pin gekürzt werden, muss das distale Ende entsprechend schmaler geschliffen werden, um ein einfaches Einführen in das Lock zu ermöglichen.

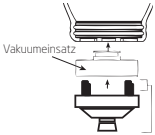
7. Der Patient sollte nun seinen Locking Liner und die Prothese anlegen. Wenn der Rasterpin komplett im Lock verankert ist, den Lock Schlüssel in den Schlitz des Auslöseknopfes einsetzen und drehen, damit der Dichtungs-O-Ring gegen den distalen Adapter gedrückt wird. **NICHT ÜBERDREHEN**. Um die Prothese ablegen zu können, muss der Auslöseknopf der Verriegelungseinheit gedrückt werden.

Montage Alpha Interlock Suction



44

1. Vor dem Anbringen des Alpha Interlock Suction verkleben Sie das Loch im distalen Adapter, das versetzt zur Außenkante liegt. Lassen Sie den Epoxidkleber durchtrocknen, bevor Sie das Interlock Suction anbringen. (Abb. 45)



Die Länge der freiliegenden Schraube muss zwischen 4 mm und 9 mm betragen, um den Vakuumeinsatz fassen zu können.

45

2. Befestigen Sie den Vakuumeinsatz und den 4-Loch-Adapter Ihrer Wahl auf dem Schaft mit den vier M6-Befestigungsschrauben.
3. Stellen Sie sicher, dass die Länge der freiliegenden Schraube zwischen 4 mm und 9 mm beträgt.
4. Tragen Sie mittelfeste Schraubensicherung auf und ziehen Sie die Schrauben mit einem Anzugsmoment von 12 Nm an.

Material

Titan
Aluminium
Edelstahl
Kunststoff

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

AIS System-Komponenten können im Bedarfsfall mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.

Nehmen Sie jährlich eine Sicht- und Funktionsprüfung der Komponenten vor. Im Bedarfsfall senden Sie das Produkt zur Wartung ein.

Lagerung/ Entsorgung

Produkt in der Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit schützen. Das Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden.

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 — CE-Kennzeichnung gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

Einzelner Patient, mehrfach anwendbar

Trocken aufbewahren, vor Nässe schützen

Vor Lichteinstrahlung schützen

Temperatur-begrenzung

Luftfeuchte Begrenzung

Atmosphärische Druck-begrenzung, für Trans-port und Lagerung

MD — Medizinprodukt

Inhalt

Description	EN-2
Technical Data	EN-2
Indication	EN-3
Contraindication	EN-3
Medical Device	EN-3
Safety	EN-3
REF/Sizes	EN-6
Scope of Delivery	EN-7
Accessories	EN-9
Application/Adjustment	EN-10
For a Thermoplastic Socket	EN-12
For a Laminated Socket	EN-15
Installation	
Alpha Lanyard	EN-18
Installation	
Alpha Lock	EN-21
Installation	
Alpha Interlock Suction	EN-23
Material	EN-24
Product Care/	
Cleaning/Maintenance	EN-24
Storage/Disposal	EN-24
Legend to Symbols	EN-25

Description

The AIS System is a variable suspension system. It allows for the suspension system to be changed subsequently, while maintaining the distal adapter on the socket.

Technical Data

Weight Limit
115 kg

Diameter
61 mm

System Height

AIS Alpha Lock	22 mm
AIS Alpha Locking Lanyard	22 mm

Indication

The AIS System is intended to be used as part of a prostheses for a patient with a transtibial or a transfemoral amputation.

Contraindication

⚠ Alpha Locks with the REFs WW.700-AIS480 and WW.700-AIS481 cannot be combined with the Alpha Liners with a „small umbrella".

Medical Device

MD The AIS System 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.

REF/Sizes

REF	Product	System Height/ mm	Weight /g	Diame-ter/mm	Weight Limit/ kg	Scope of Deli-very
WW. 700-AIS480	AIS Alpha-Lock Clutch w/ Pin Ø10x-38mm	22	220	61	115	Fabri-cation Dummy Set included
WW. 700-AIS481	AIS Version Alpha-L. Clutch-L.w/ Ti.Pyr.	34	276	61	115	Fabri-cation Dummy Set included

REF	Product	System Height/ mm	Weight /g	Diame-ter/mm	Weight Limit/ kg	Scope of Deli-very
WW. 700-AIS100	AIS Locking-Lanyard	22	173	61	115	Fabri-cation Dummy Set included

REF	Product	System Height/ mm	Weight /g	Diameter/mm	Weight Limit/ kg	Scope of Delivery
WW. 700-AIS500	AIS-Interlock Exhaust Valve	21	133	61	115	Fabrication Dummy Set included
WW. 700-AIS501	AIS Version Suction w/ Titanium Pyramid	33	189	61	115	Fabrication Dummy Set included

Scope of Delivery

The following products are part of the scope of delivery of the Alpha Lanyard (WW.700-AIS100):

1x Alpha Lanyard Lock Body
1x Suction Cup
1x Distal Adapter Assembly:
  1x Distal Adapter
  1x Fabrication Post
  1x Metal Forming Plate
  4x Socket Head Capscrews M6 x 12
  2x O-Rings
4x Finishing Nails
4x Flat Head Capscrews M6 x 30
1x Post Ring
1x Post Decal Set
1x Power GripTM
1x Titanium 4-Hole Pyramid (only with WW.700-AIS101)

The following products are part of the scope of delivery of the Alpha Lock (WW.700-AIS480):

1x Alpha Lock Body
1x Distal Adapter Assembly:
  1x Distal Adapter
  1x Fabrication Post
  1x Metal Forming Plate
  4x M6 x 12 Socket Head Capscrews
  2x O-Rings
1x Transfer Block
1x AIS Lock Pin, 10 mm x 38 mm
4x Finishing Nails
4x M6 x 30 Flat Head Capscrews
1x Porous Plastic Insert
1x Round Sticker/ Set of Post Stickers
1x Duckbill Expulsion Valve
1x Rubber Plug
1x Post Ring
1x Lock Key
1x Titanium 4-Hole Pyramid (only with WW.700-AIS481)

The following products are part of the scope of delivery of the Alpha Interlock Suction (WW.700-AIS500):

1x Alpha Suction Expulsion Air Valve
1x Distal Adapter Kit:
  1x Distal Adapter
  1x Fabrication Post
  1x Metal Forming Plate
  4x M6 x 12 Socket Head Capscrews
  2x O-Rings
1x Transfer Block
4x Finishing Nails
4x M6 x 30 Flat Head Capscrews
1x Round Sticker/Set of Post Stickers
1x Post Ring
1x Fast-Curing Epoxy Resin
1x Titanium 4-Hole Pyramid (only with WW.700-AIS501)

Accessories

AIS Alpha Lock

Optional Accessories	
REF	**Product**
WW.700-AIS102	AIS Distal Adapter incl.Dummy
WW.700-AIS482	AIS Alpha-Lock Clutch Pin Ø10x38mm
WW.700-AIS483	AIS Hardware Kit
WW.700-AIS484	AIS One-Way-Valve f.Distal Adapter
WW.700-AIS488	AIS Alpha-Lock Clutch Pin Ø10x51mm
WW.700-AIS489	AIS Alpha O-Ring Gasket PU: 10pcs
WW.700-AIS492	AIS Alpha Lock Body

AIS Alpha Locking Lanyard

Optional Accessories	
REF	**Product**
WW.700-AIS102	AIS Distal Adapter incl.Dummy
WW.700-AIS103	AIS Locking Lanyard Cord
WW.700-AIS104	AIS Fabrication Dummy
WW.700-AIS105	AIS Forming Plate
WW.700-AIS106	AIS Locking Lanyard Decal Set
WW.700-AIS107	AIS Locking Lanyard Body
WW.700-AIS108	AIS Locking Lanyard Suction Cup
WW.700-AIS109	AIS Locking Lanyard Power Grip

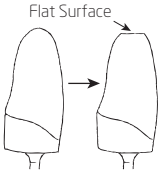
AIS Alpha Interlock Suction

Optional Accessories	
REF	**Product**
WW.700-AIS102	AIS Distal Adapter incl.Dummy
WW.700-AIS486	AIS Suction Insert f.Retrofitting
WW.700-AIS489	AIS Alpha O-Ring Gasket PU: 10pcs

Application/ Adjustment

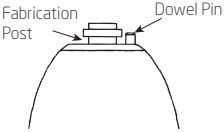
Preparing the Positive Model

1. Make the positive model.
2. Shave 12 mm off the distal end of the positive model to provide a flat surface that is the same diameter as the fabricating post. (Fig. 1)



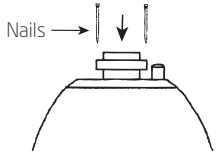
1

3. Place the fabrication post on the distal end of the model. The position of the pin determines the position of the release button (distal) and the release button (medial). The dowel pin has to be positioned laterally. (Fig. 2)



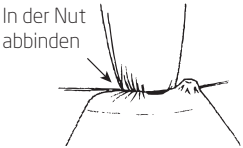
2

4. Secure the fabricating post with the four finishing nails. Drive the nails in until they are level with the surface of the fabricating post. **Note: The transition between the fabricating post and the model should be smooth. Sand with sanding paper if necessary.** (Fig. 3)



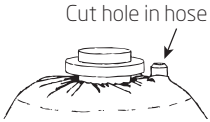
3

5. Pull a nylon hose over the fabricating post and the model. Tie off the hose at the groove on the fabricating post. (Fig. 4)

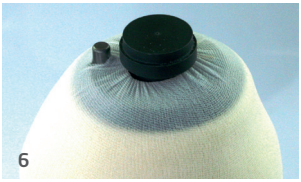


4

6. Pull the rest of the nylon hose down onto the model. Cut a small hole in the nylon hose to expose the dowel pin. (Fig. 5/6)



5

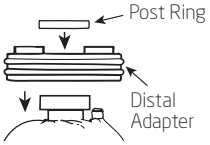


6

To fabricate a thermoplastic socket, proceed to the next section. To fabricate a laminated socket, proceed to „For a Laminated Socket".

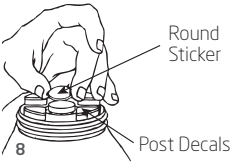
For a Thermoplastic Socket

1. Position the distal adapter on the fabrication post and snap it into place, so the drill hole on the side marked „lateral" sits on top of the dowel pin. Use the post ring to attach the laminating plate to the dummy. **Important: Both O-rings have to be positioned in the grooves of the distal adapter.** (Fig. 7)



7

2. Degrease the thread of the distal adapter and the center section with acetone in order to prevent the sticker from slipping. Place the round sticker in the center of the distal adapter, and place a post decal onto each of the four raised surfaces of the distal adapter. (Fig. 8/9)



8

9

3. Put the thermoplastic sheet material (e.g. Orthotherm Clear 12 mm, REF 70.612.012.01, for BK sockets, at about 160°C) in a vacuum frame, and heat it for about 25 min. in a convection

oven or an infrared oven. Fabricate the socket using standard procedures. (Fig. 10)

10

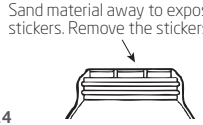
4. **Please Note: To connect the distal adapter to the thermoplastic material as effectively as possible, shape the socket all around the sealing rings with a cord, before the socket has cooled. Firmly push the material into the hollow spaces between the threads for the adapter.** (Fig. 11/12/13)

11

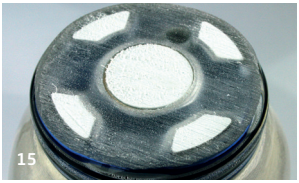
12

13

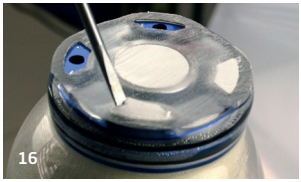
5. After the socket has cooled sufficiently, sand material away to expose the stickers. Remove the stickers. (Fig. 14/15/16)



14

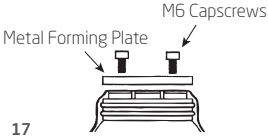


15



16

6. Heat the metal forming plate in an oven, and attach it to the distal adapter with the four M6 x 12 capscrews. Thighten the capscrews until the metal forming plate is flat against the raised surfaces of the distal adapter. (Fig. 17/18)



17

18

7. Drill a hole with a diameter of 6 mm into the fifth hole of the forming plate. (Fig. 19)

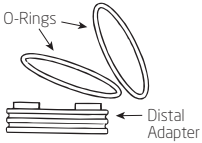
19

8. Remove the forming plate.
9. Remove the socket from the positive model and trim it as desired.

Now follow the instructions according to the product you have chosen, i.e. the instructions for „Alpha Lanyard Installation", „Alpha Lock Installation" or „Alpha Interlock Suction Installation".

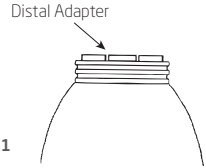
For a Laminated Socket

1. Remove the two O-rings from the distal adapter, and put them aside. (Fig. 20)



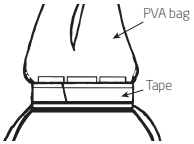
20

2. Snap the distal adapter into place on the fabrication post. The side of the distal adapter marked „lateral side" should point towards the lateral side of the model. (Fig.21)



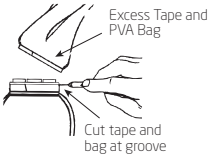
21

3. Apply a PVA bag over the nylon hose at the distal adapter. Tie the bag off in the upper groove and secure with elastic PE-tape. (Fig.22)



22

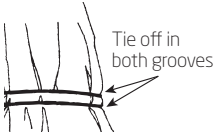
4. Cut the tape and the bag off in the groove and remove the excess.
5. Re-tape over the cut so no resin will flow behind the bag. (Fig. 23/24)



23

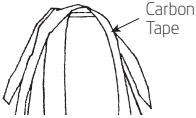
24

6. Pull a stockinette onto the model an tie off in both grooves of the distal adapter. Pull the rest of the stockinette or braid back onto the model. (Fig. 25)



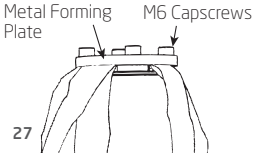
25

7. Fold the carbon tape (e.g. REF 70.641.025.00) lengthwise into thirds, so that it will fit completely into the channels on the distal adapter. (Fig. 26)



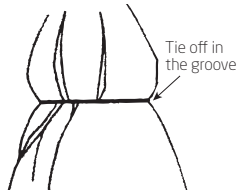
26

8. Place the parts of the carbon tape into each of the channels on the distal adapter.
9. Fill the pinholes in the fabrication post and the pinhole in the metal forming plate with putty.
10. Apply lubricant to the threads of the four M6 x 12 capscrews. Attach the metal forming plate to the distal adapter with the four capscrews. (Fig. 27)



27

11. Pull a thin stockinette over the model and tie off in the groove formed between the metal forming plate and the distal adapter. Pull the rest of the stockinette down onto the model. (Fig. 28)



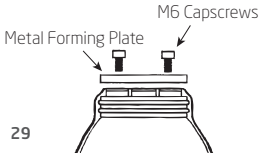
28

12. Proceed with the lamination, using standard procedures.
13. After the lamination has set, remove the M6 x 12 capscrews and the metal forming plate.
14. Remove the socket from the model. Trim the socket as desired.

Now follow the instructions according to the product you have chosen, i.e. the instructions for „Alpha Lanyard Installation", „Alpha Lock Installation" or „Alpha Interlock Suction Installation".

Installation Alpha Lanyard

1. Reinstall the metal forming plate with the four M6 x 12 capscrews. (Fig. 29)

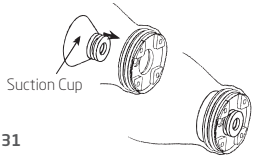


29

2. Drill a 6 mm hole through the fifth hole. (Fig. 30)

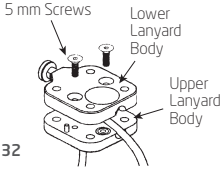
30

3. Remove the metal forming plate.
4. Deburr the holes.
5. Insert the suction cup into the socket and install it on the distal adapter. (Fig. 31)



31

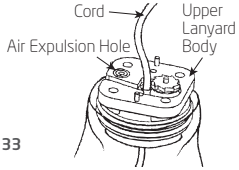
6. Remove the two 5 mm screws from the lower lanyard body. Remove the lower lanyard body from the upper lanyard body. (Fig. 32)



32

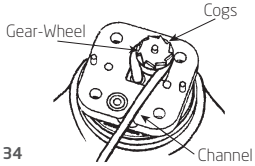
7. Thread the end of the cord that has the attachment on it through the center of the

socket and the suction cap. Place the upper lanyard body onto the socket. The air expulsion hole should point towards the lateral side (release button towards the medial side). The suction cup should fit into the upper lanyard body. (Fig. 33)



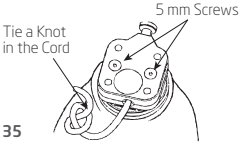
33

8. Place the cord around the gear-wheel, then thread it into the channel. **Please note: The cogs of the gear-wheel have to point in the same direction as shown in the picture.** (Fig. 34)



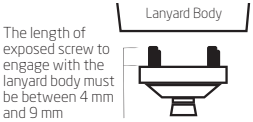
34

9. Attach the lower lanyard body to the upper lanyard body. Make sure that the cord does not get out of place. If the cord slips from its position, lightly pull on it.
10. Put the 5mm screws back into the lower lanyard body. Tie a knot in the end of the cord to prevent it from pulling through the lanyard. (Fig. 35)



35

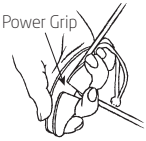
11. Attach the lanyard body and a 4-hole adapter of your choice to the socket, using the four M6 attachment screws. Apply medium-strength threadlocking fluid to the threads and torque the screws to 12Nm. Check to make sure that the length of exposed screw to engage with the lanyard body is 4 mm to 9 mm. (Fig. 36)



36

Donning the Prosthesis

1. Thread the cord attachment at the end of the cord onto the distal end of the Alpha Liner.
2. Thread the other end of the cord through the Power Grip as shown, and pull on the Power grip to guide the limb into the socket. Some amputees prefer not to use the Power Grip, and simply pull on the cord itself. (Fig. 37)



37

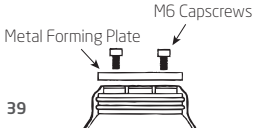
Please Note: If you do not hear a clicking noise during donning, turn the release button one-fourth of a turn to the left or the right.

3. Secure the cord to the side of the socket.
4. To doff the socket, pull and turn the release button one-fourth of a turn to release the lanyard. (Fig. 38)

38

Installation Alpha Lock

1. Reinstall the metal forming plate with the four M6 x 12 capscrews. (Fig. 39)



39

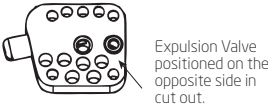
2. Drill a 6 mm hole through the fifth hole. (Fig. 40)

40

3. Remove the metal forming plate.
4. Deburr the holes.

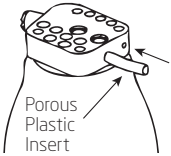
Preparing the Lock Body:

1. Install the lock body with duckbill expulsion valve onto the distal adapter. **Important: Make sure that the expulsion valve's position matches that of the fifth hole on the laminating plate.** (Fig. 41)



41

2. Push the porous plastic insert into the air expulsion hole and cut with a knife so that it is flush with the lock. (Fig. 42)



42

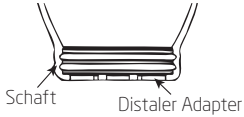
3. Take the rest of the porous plastic insert and press into the hole in the distal adapter and cut or sand to fit the adapter surface.
4. Insert the expulsion valve into the hole on the lateral side of the lock body. Insert the rubber plug on the other side of the hole, so that air will be expelled through the porous plastic insert.
5. Attach an adapter of your choice, use medium-strength threadlocking fluid on the four M6 screws. Check to make sure that the length of exposed screw to engage with the Alpha Lock distal adapter is between 4 mm and 9 mm. Tighten the screws to 12 Nm. Assemble the rest of the prosthesis. **Please Note: The rubber pin seal must come in contact with the distal adapter to seal properly. (Fig. 43)**

43

6. Apply threadlocking fluid to the threads of the locking pin and tighten the pin into the Alpha Locking liner until the base of the pin meets the umbrella. If the pin is too long it can be shortened. If you shorten the pin make sure to leave at least five ribs to guarantee a reliable connection. If you shorten the pin, sand the distal end, so it is more narrow and easily slides into the lock.

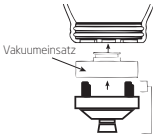
7. Have the patient don their locking liner and the prosthesis. Once the pin is fully engaged in the lock, insert the lock key into the slot in the button and turn the button to pull the pin seal against the distal adapter. **DO NOT OVER-TIGHTEN THE BUTTON.** To remove the prosthesis, press the button to release the lock.

Installation Alpha Interlock Suction



44

1. Before installing the Alpha suction insert into the socket, apply epoxy to the hole in the distal adapter that is offset to the lateral side. Allow epoxy to dry completely before installing the suction insert. (Fig. 45)



Die Länge der freiliegenden Schraube muss zwischen 4 mm und 9 mm betragen, um den Vakuumeinsatz fassen zu können.

45

2. Attach the suction insert and a 4-hole adapter of your choice onto the socket using the four M6 attachment screws.
3. Check to make sure that the length of exposed screw to engage with the suction insert is between 4 mm and 9 mm.
4. Apply medium-strength threadlocking fluid and torque the screws to 12 Nm.

Material

Titanium
Aluminium
Stainless steel
Plastic

Product Care/ Cleaning/Maintenance

If necessary, AIS System components can be cleaned with a moist cloth.

Conduct a visual inspection and a performance test once a year. If necessary, send us the product for maintenance.

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.

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 — CE-Maring 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

Importeur:
Importer:

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

WillowWood Global LLC
15441 Scioto Darby Road
Mt. Sterling, OH 43143
www.willowwoodco.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, NL

90.395.057.01 Rev. 2023/05 © Wilhelm Julius Teufel GmbH