# Kniekappen/ Gel-Manschette

## Suspension Sleeves/ Gel Suspension Sleeves

# Gebrauchsanweisung

## User Manual

Alpha Original Kniekappe

Alpha Hybrid® Kniekappe

Alpha Basic Sleeve Kniekappe

LimbLogic® Kniekappe

Gel-Manschette für AK-Unterdruckversorgung

Bitte beachten Sie: Eine Rücknahme des Produktes ist aus hygienischen Gründen nur bei ungeöffneter Originalverpackung möglich.

Please note: For hygienic reasons this article cannot be returned once the original packaging has been opened.

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

## Inhalt


| | |
|---|---|
| Alpha Original Kniekappe | **DE-2** |
| Alpha Hybrid® Kniekappe | **DE-4** |
| LimbLogic® Kniekappe | **DE-8** |
| Alpha Basic Sleeve Kniekappe | **DE-12** |
| Gel-Manschette | **DE-14** |
| Sicherheit | **DE-16** |
| Material | **DE-18** |
| Produktpflege/Reinigung/Wartung | **DE-18** |
| Lagerung/Entsorgung | **DE-19** |
| Gewährleistung | **DE-19** |
| Zeichenerklärung | **DE-20** |


## Beschreibung Alpha Original Kniekappe

Die Alpha Original Kniekappe besteht aus dem Alpha Classic-Gel und dem Stoffbezug Original. Sie wird eingesetzt für passive und aktive Unterdruckversorgungen (Limb-Logic System). Auf der Innenseite ist im Kniebereich ebenfalls der Stoffbezug aufgebracht, wodurch das Beugen erleichtert und die Kniekappe vor Beschädigungen geschützt wird.

## Technische Angaben

| | |
|---|---|
| Gesamtlänge | ca. 41 cm |

## Indikation

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

## Medizinprodukt

MD Die Alpha Original Kniekappe ist ein Medizinprodukt.

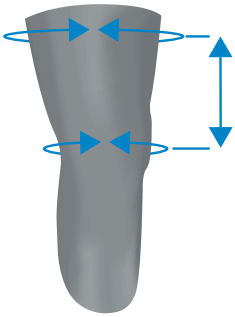
## ⚠ Sicherheit

⚠ Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise auf S. DE-16.

## REF/Größen

| REF | Größe | Farbe | Distal-Maß/cm | Proximal-Maß/cm |
|---|---|---|---|---|
| **WW.ALS-33B** | Small | Hellbraun | 23 – 28 | 28 – 36 |
| **WW.ALS-30B** | Medium | Hellbraun | 28 – 36 | 36 – 46 |
| **WW.ALS-36B** | Large | Hellbraun | 33 – 43 | 43 – 56 |
| **WW.ALS-37B** | Extra Large | Hellbraun | 43 – 53 | 51 – 69 |

## Maße nehmen



Proximaler Umfang wird 15 cm über der Kniemitte gemessen.

Distaler Umfang wird auf Höhe der Kniemitte gemessen.

## Lieferumfang

| REF | Produkt |
|---|---|
| **WW.ALS-3XB** | Alpha Original Kniekappe |
| **90.395.125.00** | Kniekappen_User-Manual_DE_EN |

## Anwendung/Anpassung

**Anlegen**

- Richten Sie die Original Kniekappe so aus, dass der partielle Stoffbezug auf der Innenseite der Kniekappe den Randbereich des Schaftes abdeckt. Dies ist insgesamt zirkulär und besonders anterior sehr wichtig, um Beschädigungen der Kniekappe zu vermeiden.
- Die freiliegenden Gelbereiche oberhalb und unterhalb des partiellen Stoffbezugs sollen auf der Haut (oder dem Liner) bzw. dem Schaft aufliegen.

**Kürzen**

Ein Kürzen der Kniekappe ist nur in Ausnahmefällen notwendig. Zum Kürzen der Kniekappe empfehlen wir eine scharfe Schere, ein Teppichmesser bzw. einen Rollschneider (WW.700-TL002) in Verbindung mit einem geraden Lineal oder eine Wellenschere, wodurch der „Weichteilstress" am Kniekappenende auf eine größere Strecke verteilt wird.

Achten Sie darauf, die Kniekappe nicht zu kurz abzuschneiden. Der verbleibende Gel-Bereich muss proximal und distal stets eine zuverlässige Abdichtung sicherstellen. Bei zu kurz abgeschnittenen Kniekappen entfällt der Gewährleistungsanspruch bzgl. der Funktionsfähigkeit des Produktes.

## Beschreibung Alpha Hybrid® Kniekappe

Bei der Alpha Hybrid Kniekappe wird das Hybrid-Gel verwendet. Sie ist daher auch ideal für aktive Patienten geeignet. In Verbindung mit dem textilen Außengewebe wird Belastbarkeit mit hoher Flexibilität und geringem Beugewiderstand erreicht. Auf der Innenseite sorgt auf der vorderen Seite ein zusätzlich verstärkter Einsatz mit geringem Reibungskoeffizienten dafür, die Abrasion der Kniekappe am Schaftrand und im Bereich der Patella zu minimieren.

## Technische Angaben

| | |
|---|---|
| Gesamtlänge | ca. 41 cm |

## Indikation

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

## Medizinprodukt

MD Die Alpha Hybrid Kniekappe ist ein Medizinprodukt.

## ⚠ Sicherheit

⚠ Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise auf S. DE-16.

## REF/Größen

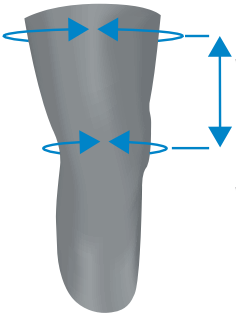
Alpha Hybrid Kniekappe, beige

| REF | Größe | Farbe | Distal-Maß/cm | Proximal-Maß/cm |
|---|---|---|---|---|
| **WW.ALS-52B** | 2 | Beige | 20 – 25 | 25 – 38 |
| **WW.ALS-53B** | 3 | Beige | 23 – 28 | 28 – 43 |
| **WW.ALS-54B** | 4 | Beige | 25 – 33 | 36 – 58 |
| **WW.ALS-55B** | 5 | Beige | 30 – 38 | 38 – 64 |
| **WW.ALS-56B** | 6 | Beige | 33 – 43 | 41 – 69 |
| **WW.ALS-57B** | 7 | Beige | 38 – 48 | 48 – 79 |
| **WW.ALS-58B** | 8 | Beige | 41 – 51 | 51 – 81 |

Alpha Hybrid Kniekappe, schwarz

| REF | Größe | Farbe | Distal-Maß/cm | Proximal-Maß/cm |
|---|---|---|---|---|
| **WW.ALS-52K** | 2 | Schwarz | 20 – 25 | 25 – 38 |
| **WW.ALS-53K** | 3 | Schwarz | 23 – 28 | 28 – 43 |
| **WW.ALS-54K** | 4 | Schwarz | 25 – 33 | 36 – 58 |
| **WW.ALS-55K** | 5 | Schwarz | 30 – 38 | 38 – 64 |
| **WW.ALS-56K** | 6 | Schwarz | 33 – 43 | 41 – 69 |
| **WW.ALS-57K** | 7 | Schwarz | 38 – 48 | 48 – 79 |
| **WW.ALS-58K** | 8 | Schwarz | 41 – 51 | 51 – 81 |

## Maße nehmen



Proximaler Umfang wird 15 cm über der Kniemitte gemessen.

Distaler Umfang wird auf Höhe der Kniemitte gemessen.

## Lieferumfang

| REF | Produkt |
|---|---|
| WW.ALS-5XX | Alpha Hybrid Kniekappe |
| 90.395.125.00 | Kniekappen_User-Manual_DE_EN |

## Anwendung/Anpassung

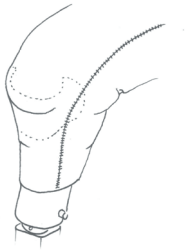
**Anlegen**

- Richten Sie den schwarzen Kantenschutz (sichtbar auf der Innenseite der Kniekappe) zur Vorderseite des Schafts aus.
- Positionieren Sie den schwarzen Kantenschutz mittig auf der anterioren, proximalen Schnittkante des Schaftes.
- Die freiliegenden Gelbereiche oberhalb und unterhalb des partiellen Stoffbezugs sollen auf der Haut (oder dem Liner) bzw. dem Vakuumschaft aufliegen.
- Um eine optimale Abdichtung zu schaffen, muss das Gel der Kniekappe direkt mit dem freiliegenden Gel des Alpha Liners luftdicht abschließen.

Anlegen der Alpha Hybrid Kniekappe; der Kantenschutz ist nach anterior ausgerichtet (Abb. 1).

1

Die gepunktete Linie zeigt die Kontur des Kantenschutzes auf der Innenseite der Kniekappe. Der Kantenschutz liegt mittig auf der anterioren, proximalen Schnittkante des Schaftes (Abb 2).



2

**Kürzen**

Ein Kürzen der Kniekappe ist nur in Ausnahmefällen notwendig. Zum Kürzen der Kniekappe empfehlen wir eine scharfe Schere, ein Teppichmesser bzw. einen Rollschneider (WW.700-TL002) in Verbindung mit einem geraden Lineal oder eine Wellenschere, wodurch der „Weichteilstress" am Kniekappenende auf eine größere Strecke verteilt wird.

Achten Sie darauf, die Kniekappe nicht zu kurz abzuschneiden. Der verbleibende Gel-Bereich muss proximal und distal stets eine zuverlässige Abdichtung sicherstellen. Bei zu kurz abgeschnittenen Kniekappen entfällt der Gewährleistungsanspruch bzgl. der Funktionsfähigkeit des Produktes.

## Notizen

## Beschreibung LimbLogic® Kniekappe

Die LimbLogic Kniekappe aus anschmiegsamem und gleichzeitig hochbelastbarem Alpha Silicone ist ideal geeignet zur Verwendung mit passiven oder aktiven Unterdrucksystemen. Sie ist die Empfehlung zur Verwendung mit dem LimbLogic System. Das Besondere ist ihr doppellagiger Aufbau, bestehend aus einem flexiblen äußeren Kniekappenmantel und einer separaten inneren Manschettenkomponente aus hochbelastbarem Alpha Silicone. Die innere Manschette sorgt für eine perfekte Abdichtung im Bereich der Kondylen und dient gleichzeitig als Reibungsschutz für den äußeren Kniekappenmantel. Dank ihrer hohen Elastizität ist sie sehr angenehm zu tragen und sorgt insbesondere auch im Kniekehlenbereich für eine nur geringe Faltenbildung beim Beugen.

## Technische Angaben

| | |
|---|---|
| Gesamtlänge | ca. 41 cm |

## Indikation

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

## Medizinprodukt

MD Die LimbLogic Kniekappe ist ein Medizinprodukt.

## ⚠ Sicherheit

⚠ Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise auf S. DE-16.

## REF/Größen

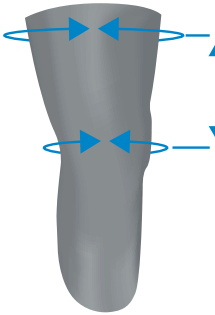
LimbLogic Kniekappe, beige

| REF | Größe | Farbe | Distal-Maß/cm | Proximal-Maß/cm |
|---|---|---|---|---|
| **WW.LLS-CTSM** | Small | Beige | 25 – 31 | 31 – 43 |
| **WW.LLS-CTMD** | Medium | Beige | 30 – 42 | 39 – 57 |
| **WW.LLS-CTLG** | Large | Beige | 38 – 57 | 47 – 72 |
| **WW.LLS-CTXL** | Extra Large | Beige | 47 – 71 | 57 – 86 |

LimbLogic Kniekappe, schwarz

| REF | Größe | Farbe | Distal-Maß/cm | Proximal-Maß/cm |
|---|---|---|---|---|
| **WW.LLS-CKSM** | Small | Schwarz | 25 – 31 | 31 – 43 |
| **WW.LLS-CKMD** | Medium | Schwarz | 30 – 42 | 39 – 57 |
| **WW.LLS-CKLG** | Large | Schwarz | 38 – 57 | 47 – 72 |
| **WW.LLS-CKXL** | Extra Large | Schwarz | 47 – 71 | 57 – 86 |

## Maße nehmen



Proximaler Umfang wird 15 cm über der Kniemitte gemessen.

Distaler Umfang wird auf Höhe der Kniemitte gemessen.

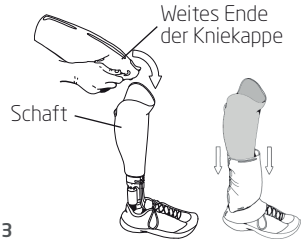
## Lieferumfang

| REF | Produkt |
|---|---|
| **WW.LLS-CXXX** | LimbLogic Kniekappe |
| **90.395.125.00** | Kniekappen_User-Manual_DE_EN |

## Anwendung/Anpassung

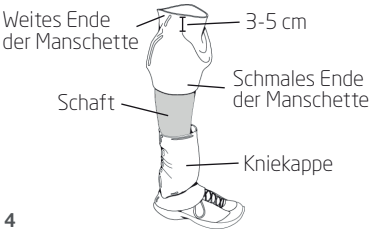
### Anlegen

- Drehen Sie die Kniekappe auf links, sodass die Stoffseite nach innen zeigt.
- Ziehen Sie die Kniekappe über den Schaft, mit dem weiten Ende der Kniekappe voran. Ziehen Sie die Kniekappe vollständig über den Schaft hinweg, sodass sie nicht mehr auf dem Schaft sitzt, sondern weiter unten auf der Prothese (Abb 3).



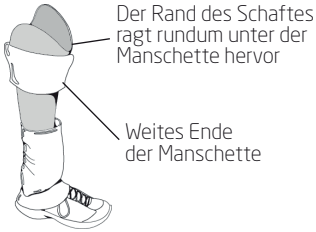

3

- Ziehen Sie die Manschette so auf den Schaft, dass das schmale Ende der Manschette auf dem Schaft sitzt, und das weite Ende der Manschette 3 bis 5 cm über den höchsten Punkt des Schaftes hinausragt (Abb. 4).



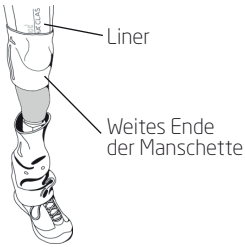

4

- Falten Sie das weite Ende der Manschette nach unten über den Schaft, sodass das offene Ende des Schaftes freiliegt. Stellen Sie sicher, dass kein Teil der Manschette über den Schaft hinausragt (Abb. 5).



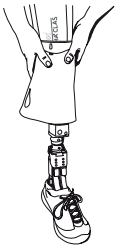

5

- Ziehen Sie nun Ihren Schaft an, und ziehen Sie das weite Ende der Manschette nach oben auf den Liner, den Sie auf Ihrem Stumpf tragen. Stellen Sie sicher, dass sich keine Falten in der Manschette bilden, und dass die Manschette nicht zwischen Liner und Schaft eingeklemmt wird (Abb. 6).



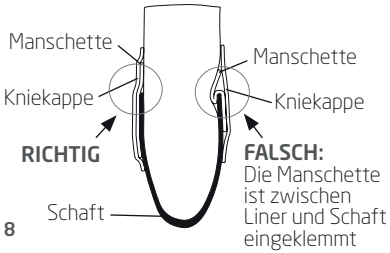

6

- Rollen Sie nun die Kniekappe nach oben über die Manschette. Damit wird die Manschette mit der Kniekappe und gleichzeitig der Liner mit dem oberen Ende der Kniekappe abgedichtet (Abb. 7).



7

## Richtige/Falsche Positionierung von Kniekappe und Manschette




8

Nachdem Sie Kniekappe und Manschette das erste Mal getragen haben, sollten sie aneinander haften. Wenn Sie Ihre Prothese das nächste Mal anlegen, sollten Sie in der Lage sein, Kniekappe und Manschette gemeinsam auszurollen. Falls gewünscht, können Sie die Manschette unter der Kniekappe hin und wieder neu positionieren (durch Rotieren, oder indem Sie sie etwas nach oben oder unten bewegen). Dies hilft dabei, die Produktlebensdauer zu verlängern.

Sollten Kniekappe und Manschette nach einiger Zeit nicht mehr aneinander haften, so trennen Sie sie einfach voneinander und reinigen Sie sie mit Seife und Wasser. Danach können sie wieder wie in dieser Anleitung gezeigt angelegt werden.

## Kürzen der Kniekappe

Ein Kürzen der Kniekappe ist nur in Ausnahmefällen notwendig. Zum Kürzen der Kniekappe empfehlen wir eine scharfe Schere, ein Teppichmesser bzw. einen Rollschneider (WW.700-TL002) in Verbindung mit einem geraden Lineal oder eine Wellenschere, wodurch der „Weichteilstress" am Kniekappenende auf eine größere Strecke verteilt wird.

Achten Sie darauf, die Kniekappe nicht zu kurz abzuschneiden. Der verbleibende Gel-Bereich muss proximal und distal stets eine zuverlässige Abdichtung sicherstellen. Bei zu kurz abgeschnittenen Kniekappen entfällt der Gewährleistungsanspruch bzgl. der Funktionsfähigkeit des Produktes.

## Beschreibung Alpha Basic Sleeve Kniekappe

Die Alpha Basic Sleeve Kniekappe ist die robuste Basislösung der WillowWood Kniekappen. Auch für sie wird das Alpha Classic-Gel verwendet, in Verbindung mit einem haltbaren Stoffüberzug.

## Technische Angaben

| | |
|---|---|
| Gesamtlänge | ca. 41 cm |

## Indikation

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

## Medizinprodukt

MD Die Alpha Basic Sleeve Kniekappe ist ein Medizinprodukt.

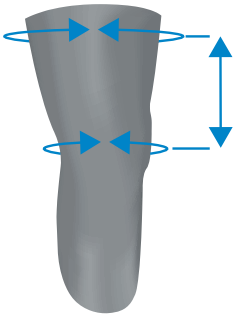
## ⚠ Sicherheit

⚠ Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise auf S. DE-16.

## REF/Größen

| REF | Größe | Farbe | Distal-Maß/cm | Proximal-Maß/cm |
|---|---|---|---|---|
| **WW.ALS-23K** | Small | Schwarz | 23 -28 | 28 - 36 |
| **WW.ALS-20K** | Medium | Schwarz | 28 - 36 | 36- 46 |
| **WW.ALS-26K** | Large | Schwarz | 33 - 43 | 43 - 56 |
| **WW.ALS-27K** | Extra Large | Schwarz | 43 - 53 | 51 - 69 |

## Maße nehmen



Proximaler Umfang wird 15 cm über der Kniemitte gemessen.

Distaler Umfang wird auf Höhe der Kniemitte gemessen.

## Lieferumfang

| REF | Produkt |
|---|---|
| **WW.ALS-2XK** | Alpha Basic Sleeve Kniekappe |
| **90.395.125.00** | Kniekappen_User-Manual_DE_EN |

## Anwendung/Anpassung

### Anlegen

- Richten Sie die Alpha Basic Sleeve Kniekappe so aus, dass der partielle Stoffbezug auf der Innenseite der Kniekappe den Randbereich des Schaftes abdeckt. Dies ist insgesamt zirkulär und besonders anterior sehr wichtig, um Beschädigungen der Kniekappe zu vermeiden.
- Die freiliegenden Gelbereiche oberhalb und unterhalb des partiellen Stoffbezugs sollen auf der Haut (oder dem Liner) bzw. dem Schaft aufliegen.

### Kürzen

Ein Kürzen der Kniekappe ist nur in Ausnahmefällen notwendig. Zum Kürzen der Kniekappe empfehlen wir eine scharfe Schere, ein Teppichmesser bzw. einen Rollschneider (WW.700-TL002) in Verbindung mit einem geraden Lineal oder eine Wellenschere, wodurch der „Weichteilstress" am Kniekappenende auf eine größere Strecke verteilt wird.

Achten Sie darauf, die Kniekappe nicht zu kurz abzuschneiden. Der verbleibende Gel-Bereich muss proximal und distal stets eine zuverlässige Abdichtung sicherstellen. Bei zu kurz abgeschnittenen Kniekappen entfällt der Gewährleistungsanspruch bzgl. der Funktionsfähigkeit des Produktes.

## Beschreibung Gel-Manschette

Die Gel-Manschette ermöglicht eine Unterdruckversorgung auch für Oberschenkel-Amputierte. Auch hier wird das Hybrid-Gel in Verbindung mit dem Außengewebe der Alpha Hybrid Kniekappe verwendet.

Die Gel-Manschette gewährleistet aufgrund ihrer guten Anpassungsfähigkeit auch bei geringer Flächendeckung eine gute Abdichtung der Unterdruckversorgung nach proximal.

## Technische Angaben

| | |
|---|---|
| Gesamtlänge | ca. 20 cm |

## Indikation

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

## Medizinprodukt

MD Die Gel-Manschette ist ein Medizinprodukt.

## ⚠ Sicherheit

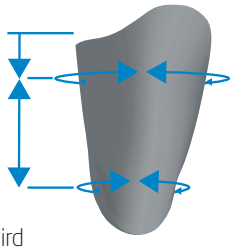
⚠ Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise auf S. DE-16.

## REF/Größen

| REF | Größe | Farbe | Distal-Maß/cm | Proximal-Maß/cm |
|---|---|---|---|---|
| **WW.ALS-63K** | Small | Schwarz | 20 – 36 | 30 – 43 |
| **WW.ALS-60K** | Medium | Schwarz | 25 – 43 | 30 – 51 |
| **WW.ALS-66K** | Large | Schwarz | 36 – 48 | 36 – 56 |
| **WW.ALS-67K** | Extra Large | Schwarz | 46 – 61 | 48 – 69 |

## Maße nehmen

Proximaler Umfang wird auf der Haut 5 cm distal vom Tuber gemessen.



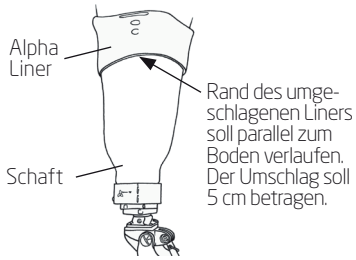
Distaler Umfang wird 15 cm vom proximalen Maß gemessen.

## Lieferumfang

| REF | Produkt |
|---|---|
| **WW.ALS-6XK** | Gel-Manschette |
| **90.395.125.00** | Kniekappen_User-Manual_DE_EN |

## Anwendung/Anpassung

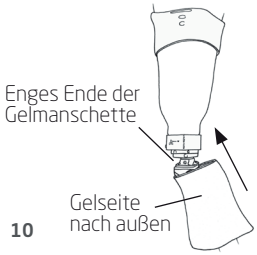
Schlagen Sie den proximalen Rand des Alpha Liners über die proximale Kante des Schaftes. Bei Bedarf kann der Liner gekürzt werden. Stellen Sie sicher, dass der Rand des Liners am tiefsten Punkt der Schaftkante um mindestens 5 cm umgeschlagen ist, und parallel zum Boden verläuft (Abb. 9).




9

### Anlegen der Alpha AK Gelmanschette

- Drehen Sie die Alpha AK Gelmanschette auf links, sodass die Gelseite nach außen zeigt. Setzen Sie die Manschette an dem distalen Ende der Prothese an, mit dem engeren Ende der Manschette zuerst (Abb. 10).




10

- Schlagen Sie den unteren Rand der Gelmanschette um, sodass die Gelseite der Manschette den Schaft berührt. Rollen Sie nun die Manschette nach oben auf den Schaft, in Richtung des proximalen Schaftendes (Abb. 11).

11

- Positionieren Sie die Gelmanschette so, dass maximaler Kontakt zum Schaft und zum Linerumschlag besteht.

**Kürzen**

Ein Kürzen der Gel-Manschette ist nur in Ausnahmefällen notwendig. Zum Kürzen der Gel-Manschette empfehlen wir eine scharfe Schere, ein Teppichmesser bzw. einen Rollschneider (WW.700-TL002) in Verbindung mit einem geraden Lineal oder eine Wellenschere, wodurch der „Weichteilstress" am Manschettenende auf eine größere Strecke verteilt wird.

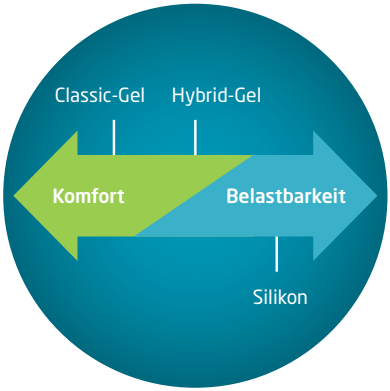
Achten Sie darauf, die Gel-Manschette nicht zu kurz abzuschneiden. Der verbleibende Gel-Bereich muss proximal und distal stets eine zuverlässige Abdichtung sicherstellen. Bei zu kurz abgeschnittenen Gel-Manschetten entfällt der Gewährleistungsanspruch bzgl. der Funktionsfähigkeit des Produktes.

## ⚠ 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!

## Material




Hervorragende Versorgungs-Lösungen bei unterschiedlichsten Ansprüchen.

### Alpha Original Kniekappe/ Alpha Basic Sleeve Kniekappe

Die hohe Fließfähigkeit des Gels sorgt für eine hervorragende Anpassung. Ideal für Anwender mit mittlerem Aktivitätsanspruch und maximalem Komfort-Bedarf.

### Alpha Hybrid® Kniekappe/Gel-Manschette für AK-Unterdruckversorgung

Das Alpha Hybrid-Gel verbindet hohe Fließfähigkeit mit einer erweiterten Belastbarkeit der Kniekappe. Ideal für Anwender mit erweitertem Aktivitätsanspruch bei gleichzeitig hohem Komfort-Bedarf.

### LimbLogic® Kniekappe

Das verwendete Silicone-Material der LimbLogic Kniekappe bietet eine außergewöhnlich hohe Dämpfungsfähigkeit bei gleichzeitig hoher Strukturflexibilität (Beuge- und Dehnverhalten). Ideal für Anwender mit sowohl geringem als auch höherem Aktivitätsanspruch und dem Bedarf komfortablen Dämpfungsverhaltens.

## Produktpflege/ Reinigung/Wartung

### Kniekappen/Gel-Manschetten

Die richtige Hygiene ist bei der Verwendung der Kniekappen/Gel-Manschetten sehr wichtig. Die Kniekappen/Gel-Manschetten müssen einmal täglich nach der Abnahme gründlich gereinigt und einmal wöchentlich desinfiziert werden. Es wird die Verwendung von zwei Kniekappen/Gel-Manschetten empfohlen, damit die eine getragen werden kann, während die andere nach der Reinigung trocknet.

1. Drehen Sie die Kniekappen/Gel-Manschetten auf „links“ und reinigen Sie die Kniekappen/Gel-Manschetten 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 die Kniekappen/Gel-Manschetten nicht ab. Durch das Abreiben kann die Oberfläche der Kniekappen/Gel-Manschetten aufgerauht werden; dies kann Hautreizungen sowie Schädigungen der Kniekappen/Gel-Manschetten zur Folge haben.

2. Spülen Sie die Seifenlösungsrückstände mit Wasser von der Kniekappe/Gel-Manschette 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 der Kniekappen/Gel-Manschetten zwei Minuten lang leicht mit dem Tuch ab.
2. Spülen Sie den Alkohol mit Wasser von den Kniekappen /Gel-Manschetten ab.
   **Hinweis:** Tränken Sie die Kniekappen/Gel-Manschetten nicht mit Ethyl oder Isopropanol. Die Kniekappen/Gel-Manschetten können durch längeren Kontakt mit Ethyl oder Isopropanol verspröden.

| Produktgruppe | Verjährung |
|---|---|
| **Alpha Kniekappen** | 3 Monate |
| **Alpha Gel-Manschette** | 3 Monate |

## 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 die Kniekappe bzw. Gel-Manschette auf dem Schaft belassen werden. Die obere Hälfte der Kniekappe bzw. Gel-Manschette sollte jedoch nicht umgeschlagen belassen werden, da die Kniekappe bzw. Gel-Manschette sich sonst dehnt. Wenn die Prothese fünf Tage hintereinander oder länger nicht getragen wird, sollte die Kniekappe bzw. Gel-Manschette 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.

## 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

## Notizen

## Contents


| | |
|---|---|
| Alpha Classic Original Sleeve | EN-2 |
| Alpha Hybrid® Sleeve | EN-4 |
| LimbLogic® Sleeve | EN-8 |
| Alpha Basic Sleeve | EN-12 |
| Alpha HybridAK Sleeve | EN-14 |
| Safety | EN-16 |
| Material | EN-18 |
| Product Care/Cleaning/Maintenance | EN-18 |
| Storage/Disposal | EN-19 |
| Warranty | EN-19 |
| Legend to Symbols | EN-20 |


## Description Alpha Classic Original Sleeve

The Alpha Classic Original Sleeve is composed of Alpha Classic Gel and an Original fabric cover. It can be used with elevated vacuum systems or passive suction suspension systems (LimbLogic System). On the inside, the sleeve features a fabric cuff which makes bending the leg easier and protects the sleeve from damage.

## Technical Data

| | |
|---|---|
| Total length | approx. 41 cm |

## Indication

The product is intended to be used as part of a prosthetic system for a transtibial amputee.

## Medical Device

MD The Alpha Classic Original Sleeve is a medical device.

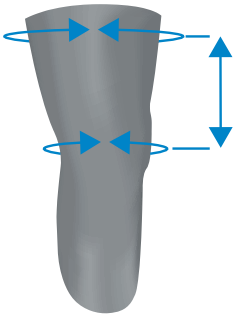
## ⚠ Safety

Please follow the safety instructions on page EN-16.

## REF/Sizes

| REF | Size | Color | Distal Circumference/cm | Proximal Circumference/cm |
|---|---|---|---|---|
| **WW.ALS-33B** | Small | Buff | 23 – 28 | 28 – 36 |
| **WW.ALS-30B** | Medium | Buff | 28 – 36 | 36 – 46 |
| **WW.ALS-36B** | Large | Buff | 33 – 43 | 43 – 56 |
| **WW.ALS-37B** | Extra Large | Buff | 43 – 53 | 51 – 69 |

## Taking Measurements



Proximal circumference is measured 15 cm above the knee center.

Distal circumference is measured around the center of the knee.

## Scope of Delivery

| REF | Product |
|---|---|
| **WW.ALS-3XB** | Alpha® Classic Original Sleeve |
| **90.395.125.00** | Kniekappen_User-Manual_DE_EN |

## Application/Adjustment

### Donning

- Position the Alpha Classic Original Sleeve with Original fabric so that the partial fabric cover on the interior of the sleeve covers the brim area of the socket especially in the anterior area, but also all along the brim.
- The exposed gel area above and below the partial fabric cover should touch the skin (or liner) and socket, respectively.

### Trimming

It is not likely that a sleeve will have to be cut to a shorter length. If trimming is required, however, use shears, a paper cutter, a rotary cutter (WW.700-TL002) in combination with a straight edge or pinking shears. Pinking shears will help distribute the stress to the soft tissue at the proximal end of the sleeve to a larger area.

Make sure not to shorten the sleeve too much. The remaining distal and proximal gel areas always have to be large enough to create a reliable seal. Cutting the sleeve too short and thus impairing its functionality is not covered under warranty.

## Description Alpha Hybrid® Sleeve

Alpha Hybrid Sleeves consist of Hybrid Gel, making them ideal for more active patients. The combination of the Hybrid Gel and the fabric cover results in a high level of resilience and flexibility and very little bending resistance. For even more durability, Alpha Hybrid Sleeves feature a contoured pad on the interior fabric cuff. This pad helps reduce the abrasion of the sleeve along the brim of the socket and around the patella.

## Technical Data

| | |
|---|---|
| Total length | approx. 41 cm |

## Indication

The product is intended to be used as part of a prosthetic system for a transtibial amputee.

## Medical Device

MD The Alpha Hybrid Sleeve is a medical device.

## ⚠ Safety

⚠ Please follow the safety instructions on page EN-16.

## REF/Sizes

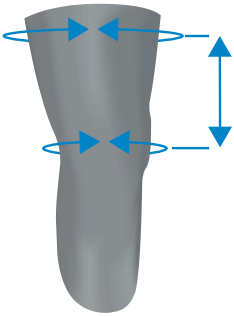
Alpha Hybrid Sleeve, buff

| REF | Size | Color | Distal Circumference/cm | Proximal Circumference/cm |
|---|---|---|---|---|
| **WW.ALS-52B** | 2 | Buff | 20 – 25 | 25 – 38 |
| **WW.ALS-53B** | 3 | Buff | 23 – 28 | 28 – 43 |
| **WW.ALS-54B** | 4 | Buff | 25 – 33 | 36 – 58 |
| **WW.ALS-55B** | 5 | Buff | 30 – 38 | 38 – 64 |
| **WW.ALS-56B** | 6 | Buff | 33 – 43 | 41 – 69 |
| **WW.ALS-57B** | 7 | Buff | 38 – 48 | 48 – 79 |
| **WW.ALS-58B** | 8 | Buff | 41 – 51 | 51 – 81 |

Alpha Hybrid Sleeve, black

| REF | Size | Color | Distal Circumference/cm | Proximal Circumference/cm |
|---|---|---|---|---|
| **WW.ALS-52K** | 2 | Black | 20 – 25 | 25 – 38 |
| **WW.ALS-53K** | 3 | Black | 23 – 28 | 28 – 43 |
| **WW.ALS-54K** | 4 | Black | 25 – 33 | 36 – 58 |
| **WW.ALS-55K** | 5 | Black | 30 – 38 | 38 – 64 |
| **WW.ALS-56K** | 6 | Black | 33 – 43 | 41 – 69 |
| **WW.ALS-57K** | 7 | Black | 38 – 48 | 48 – 79 |
| **WW.ALS-58K** | 8 | Black | 41 – 51 | 51 – 81 |

## Taking Measurements



Proximal circumference is measured 15 cm above the knee center.

Distal circumference is measured around the center of the knee.

## Scope of Delivery

| REF | Product |
|---|---|
| WW.ALS-5XX | Alpha Hybrid Sleeve |
| 90.395.125.00 | Kniekappen_User-Manual_DE_EN |

## Application/Adjustment

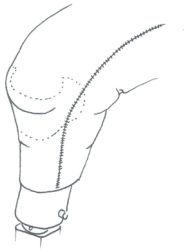
**Donning**

- Position the black brim guard (found on the inside of the sleeve) toward the front of the socket.
- Center the black brim guard on the anterior proximal socket trim line.
- The exposed gel area above and below the partial fabric cover should contact the skin (or liner) and socket, respectively.
- For the best seal ensure that the gel of the sleeve seals to the exposed gel of the Alpha Liner.

Donning the Alpha Hybrid Sleeve; the brim guard is facing anterior (Fig.1).

1

The dotted line shows the outline of the brim guard on the interior of the sleeve. The brim guard is centered on the anterior proximal socket trim line (Fig.2).



2

**Trimming**

It is not likely that a sleeve will have to be cut to a shorter length. If trimming is required, however, use shears, a paper cutter, a rotary cutter (WW.700-TL002) in combination with a straight edge or pinking shears. Pinking shears will help distribute the stress to the soft tissue at the proximal end of the sleeve to a larger area.

Make sure not to shorten the sleeve too much. The remaining distal and proximal gel areas always have to be large enough to create a reliable seal. Cutting the sleeve too short and thus impairing its functionality is not covered under warranty.

## Notes

## Description LimbLogic® Sleeve

The LimbLogic Sleeve is made from soft yet resilient Alpha Silicone, and is great when combined with elevated vacuum systems or passive suction suspension systems. We recommend it for use with the LimbLogic System.

Its special feature is its two-layer design, consisting of an outer sleeve shell, and a seperate inner cuff which is made of highly resilient Alpha Silicone. The inner cuff guarantees a perfect seal around the condyles, while at the same time protecting the outer sleeve shell from friction. The sleeve's high level of elasticity offers great wearing comfort and helps prevent wrinkling especially in the popliteal area.

## Technical Data

| | |
|---|---|
| Total length | approx. 41 cm |

## Indication

The product is intended to be used as part of a prosthetic system for a transtibial amputee.

## Medical Device

MD The LimbLogic Sleeve is a medical device.

## ⚠ Safety

⚠ Please follow the safety instructions on page EN-16.

## REF/Sizes

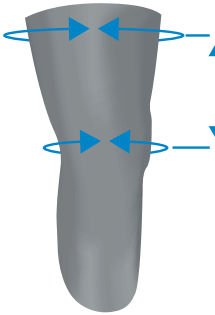
LimbLogic Sleeve, taupe

| REF | Size | Color | Distal Circumference/cm | Proximal Circumference/cm |
|---|---|---|---|---|
| **WW.LLS-CTSM** | Small | Taupe | 25 – 31 | 31 – 43 |
| **WW.LLS-CTMD** | Medium | Taupe | 30 – 42 | 39 – 57 |
| **WW.LLS-CTLG** | Large | Taupe | 38 – 57 | 47 – 72 |
| **WW.LLS-CTXL** | Extra Large | Taupe | 47 – 71 | 57 – 86 |

LimbLogic Sleeve, black

| REF | Size | Color | Distal Circumference/cm | Proximal Circumference/cm |
|---|---|---|---|---|
| **WW.LLS-CKSM** | Small | Black | 25 – 31 | 31 – 43 |
| **WW.LLS-CKMD** | Medium | Black | 30 – 42 | 39 – 57 |
| **WW.LLS-CKLG** | Large | Black | 38 – 57 | 47 – 72 |
| **WW.LLS-CKXL** | Extra Large | Black | 47 – 71 | 57 – 86 |

## Taking Measurements



Proximal circumference is measured 15 cm above the knee center.

Distal circumference is measured around the center of the knee.

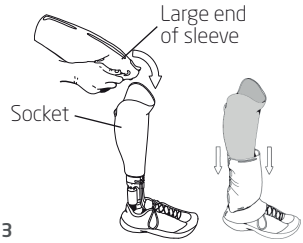
## Scope of Delivery

| REF | Product |
|---|---|
| **WW.LLS-CXXX** | LimbLogic Sleeve |
| **90.395.125.00** | Kniekappen_User-Manual_DE_EN |

## Application/Adjustment

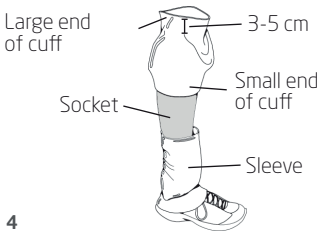
### Donning

- Turn the sleeve inside out so that the fabric side is facing in.
- Pull the sleeve over the socket, with the large, wider end of the sleeve first. Continue pulling the sleeve until it is completely past the socket onto the prosthesis (Fig. 3).



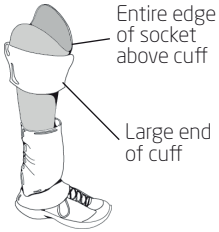

3

- Apply the cuff so that the small end of the cuff is on the socket, and the large end of the cuff extends approximately 3 to 5 cm above the highest edge of the socket (Fig. 4).



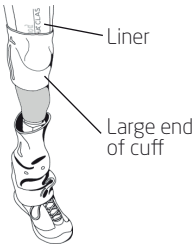

4

- Fold the large end of the cuff down over the socket to expose the open end of the socket. Make sure that none of the cuff extends higher than the socket at any point (Fig.5).



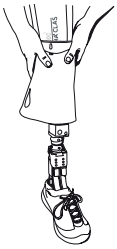

5

- Step into the socket and pull the large end of the cuff up onto the liner on the residual limb. Make sure there are no wrinkles or creases in the cuff, and make sure the cuff does not get pinched between the liner and the socket (Fig.6).



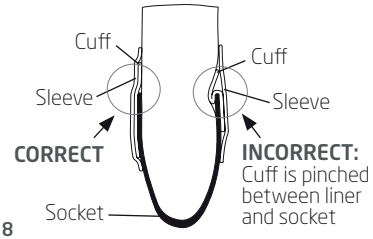

6

- Roll the sleeve up over the cuff, sealing the sleeve to the cuff while also sealing the top of the sleeve to the liner (Fig.7).



7

## Correct/Incorrect Positioning of Sleeve and Cuff (Fig.8)




8

After you wear the paired sleeve/cuff the first time, the two should stick together. The next time you put on the prosthesis, you should be able to roll up the sleeve and the cuff as one piece. If desired, you may occasionally reposition the cuff (move it up or down, or rotate it) with respect to the sleeve to help extend the life of the products.

If, over time, the sleeve and cuff stop sticking together, simply separate them, clean them thoroughly with soap and water, and put them back on again as shown here.

## Trimming the Sleeve

It is not likely that a sleeve will have to be cut to a shorter length. If trimming is required, however, use shears, a paper cutter, a rotary cutter (WW.700-TL002) in combination with a straight edge or pinking shears. Pinking shears will help distribute the stress to the soft tissue at the proximal end of the sleeve to a larger area.

Make sure not to shorten the sleeve too much. The remaining distal and proximal gel areas always have to be large enough to create a reliable seal. Cutting the sleeve too short and thus impairing its functionality is not covered under warranty.

## Description Alpha Basic Sleeve

The Alpha Basic Sleeve is WillowWood's sturdy, basic sleeve model. It consists of Alpha Classic Gel, and features a durable fabric cover.

## Technical Data

| | |
|---|---|
| Total length | approx. 41 cm |

## Indication

The product is intended to be used as part of a prosthetic system for a transtibial amputee.

## Medical Device

MD The Alpha Basic Sleeve is a medical device.

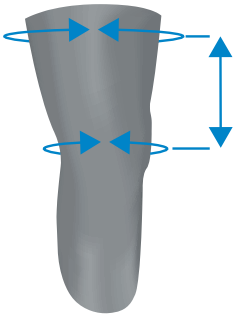
## ⚠ Safety

⚠ Please follow the safety instructions on page EN-16.

## REF/Sizes

| REF | Size | Color | Distal Circumference/cm | Proximal Circumference/cm |
|---|---|---|---|---|
| WW.ALS-23K | Small | Black | 23 -28 | 28 - 36 |
| WW.ALS-20K | Medium | Black | 28 - 36 | 36- 46 |
| WW.ALS-26K | Large | Black | 33 - 43 | 43 - 56 |
| WW.ALS-27K | Extra Large | Black | 43 - 53 | 51 - 69 |

## Taking Measurements



Proximal circumference is measured 15 cm above the knee center.

Distal circumference is measured around the center of the knee.

## Scope of Delivery

| REF | Product |
|---|---|
| WW.ALS-2XK | Alpha Basic Sleeve |
| 90.395.125.00 | Kniekappen_User-Manual_DE_EN |

## Application/Adjustment

**Donning**

- Position the Alpha Basic Sleeve so that the partial fabric cover on the interior of the sleeve covers the brim area of the socket, especially in the anterior area, but also all along the brim.
- The exposed gel area above and below the partial fabric cover should touch the skin (or liner) and socket, respectively.

**Trimming**

It is not likely that a sleeve will have to be cut to a shorter length. If trimming is required, however, use sharp shears, a paper cutter, a rotary cutter (WW.700-TL002) in combination with a straight edge or pinking shears. Pinking shears will help distribute the stress to the soft tissue at the proximal end of the sleeve to a larger area.

Make sure not to shorten the sleeve too much. The remaining distal and proximal gel areas always have to be large enough to create a reliable seal. Cutting the sleeve too short and thus impairing its functionality is not covered under warranty.

## Description Alpha Hybrid AK Sleeve

The Alpha AK Sleeve was designed specifically for transfemoral amputees who use a suction or vacuum suspension system. The sleeve features Hybrid Gel in combination with the same fabric cover as the Alpha Flex Sleeve.

Even though it only covers a smaller area, the Alpha AK Suspension Sleeve is highly effective in sealing the suction connection in the proximal area due to its great flexibility.

## Technical Data

| | |
|---|---|
| Total length | approx. 20 cm |

## Indication

The product is intended to be used as part of a prosthetic system for a transfemoral amputee.

## Medical Device

MD The Alpha Hybrid AK Sleeve is a medical device.

## ⚠ Safety

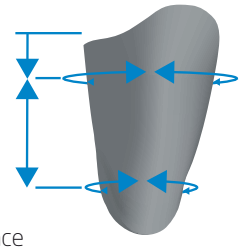
⚠ Please follow the safety instructions on page EN-16.

## REF/Sizes

| REF | Size | Color | Distal Circumference/cm | Proximal Circumference/cm |
|---|---|---|---|---|
| **WW.ALS-63K** | Small | Black | 20 – 36 | 30 – 43 |
| **WW.ALS-60K** | Medium | Black | 25 – 43 | 30 – 51 |
| **WW.ALS-66K** | Large | Black | 36 – 48 | 36 – 56 |
| **WW.ALS-67K** | Extra Large | Black | 46 – 61 | 48 – 69 |

## Taking Measurements

Proximal circumference is measured 5 cm below the ischial tuberosity.



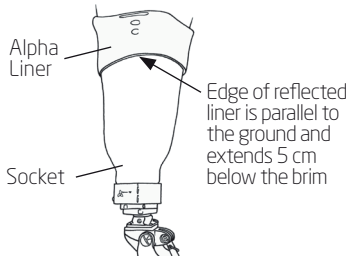
Distal circumference is measured 15 cm below the proximal measuring point.

## Scope of Delivery

| REF | Product |
|---|---|
| **WW.ALS-6XK** | Gel Sleeve |
| **90.395.125.00** | Kniekappen_User-Manual_DE_EN |

## Application/Adjustment

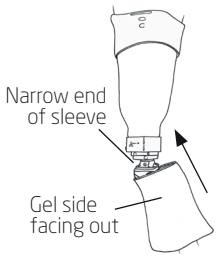
Fold the proximal edge of the Alpha Liner over the proximal brim of the socket. The liner may be trimmed if desired. Ensure that the edge of the reflected liner extends at least 5 cm below the most distal point of the brim and that it is parallel to the ground (Fig.9).




9

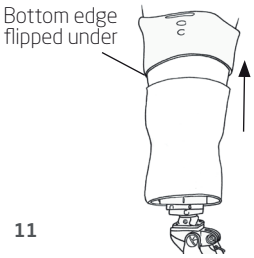
### Donning the Alpha AK Gel Sleeve

- Turn the sleeve so that the gel is facing out. Slip the sleeve onto the distal end of the prosthesis, with the narrow end of the sleeve first (Fig.10).




10

- Flip the bottom edge of the sleeve under so that the gel is in contact with the socket. Roll the sleeve up toward the proximal end of the socket (Fig.11).




11

- Position the AK Sleeve in a way that maximizes contact with the socket and with the reflected portion of the liner.

**Trimming**

It is not likely that a sleeve will have to be cut to a shorter length. If trimming is required, however, use shears, a paper cutter, a rotary cutter (WW.700-TL002) in combination with a straight edge or pinking shears. Pinking shears will help distribute the stress to the soft tissue at the proximal end of the sleeve to a larger area.

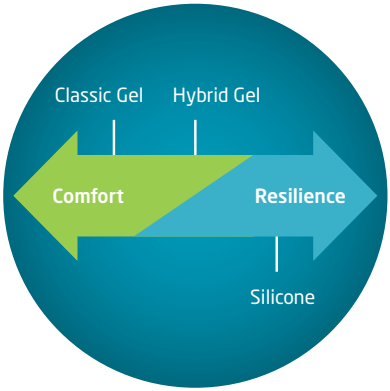
Make sure not to shorten the gel sleeve too much. The remaining distal and proximal gel areas always have to be large enough to create a reliable seal. Cutting the gel sleeve too short and thus impairing its functionality is not covered under warranty.

## ⚠ 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.

## Material




Excellent solutions for a wide range of demands.

### Alpha Classic Original Sleeve/ Alpha Basic Sleeve

The gel's high flowability allows for the liner to perfectly adapt to the limb. Ideally suited for users with a medium activity level and a maximum demand for comfort.

### Alpha Hybrid® Sleeve/AK Sleeve

Alpha Hybrid Gel combines high flowability with a high level of resilience for the sleeves. It is ideally suited forusers with a higher activity level and a high demand for comfort.

### LimbLogic® Sleeve

The silicone used in the LimbLogic Sleeve offers both an exceptionally strong cushioning effect and high structural flexibility (especially during bending and flexing). It is ideally suited for both users with lower activity levels, users with higher activity levels, and those with a demand for comfortable cushioning.

## Product Care/ Cleaning/Maintenance

### Suspension Sleeves/ Gel Suspension Sleeves

Proper hygiene is extremely important when using the sleeves. They must be thoroughly cleaned at the end of each day of wear and disinfected once a week. We highly recommend having two sleeves so that you can wear one while cleaning and drying the other.

1. Invert the sleeve and thoroughly clean it with lukewarm tap water and mild body soap (we recommend using soap with a pH-value of 5.5). Apply the soap with a clean, soft cloth.

**Please Note:** Do not scrub the sleeve. Scrubbing can roughen the surface of the sleeve, which may then irritate the skin and damage the sleeve.

2. Rinse all the soap residue from the sleeve 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 sleeve with the cloth for two minutes.
2. Rinse the alcohol from the sleeve with water.
   **Please Note:** Do not immerse the sleeve in ethyl or isopropyl alcohol. Extended contact with ethyl or isopropyl alcohol will stiffen the sleeve.

| Product Group | Limitation of Claim |
|---|---|
| Alpha Sleeves | 3 Months |
| Alpha Hybrid AK Sleeve | 3 Months |

## Storage/Disposal

Store the product in its original packaging in a dry place. Protect from dust, dirt and moisture. When the prosthesis is not being worn for a few days, the distal portion of the sleeve may be left on the socket. Do not leave the sleeve on the socket with the top half of the sleeve folded back onto the socket, or the sleeve will stretch out. If the prosthesis will not be worn for five days or more, the sleeve should be removed, cleaned, and stored in a clean, dry place. This product does not contain any environmentally hazardous substances. It can be disposed of with regular household waste.

## Warranty

Generally, warranty claims and limitation periods are applicable for 12 months. Products with different periods of limitation are listed below. Valid periods of limitation and defect claims are listed in the current edition of terms and conditions.

## 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

## Notes

## Notizen/Notes

## Notizen/Notes

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

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnherm
The Netherlands

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

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.395.125.00 Rev. 2023/09 © Wilhelm Julius Teufel GmbH