LimbLogic M

LimbLogic M

Gebrauchsanweisung

User Manual

www.teufel-international.com

Inhalt

Beschreibung	**DE-2**
Technische Angaben	**DE-3**
Indikation	**DE-3**
Kontraindikation	**DE-3**
Medizinprodukt	**DE-3**
Sicherheit	**DE-4**
Spezifische Sicherheitshinweise	**DE-5**
REF/Größen	**DE-6**
Lieferumfang	**DE-6**
Zubehör	**DE-6**
Notwendiges Zubehör	**DE-6**
Optionales Zubehör	**DE-6**
Anwendung/Anpassung	**DE-7**
Ein-/Aufbau	**DE-7**
Endmontage	**DE-13**
Material	**DE-13**
Produktpflege/ Reinigung/Wartung	**DE-13**
Lagerung/Entsorgung	**DE-14**
Haftung	**DE-14**
Gewährleistung	**DE-14**
Zeichenerklärung	**DE-15**

Beschreibung

LimbLogic M ist eine einstellbare, mechanische Unterdruckpumpe mit integriertem Shock-Absorber. Das System überzeugt durch seine einfache Handhabung für den Prothesenträger und seine gute Anpassbarkeit an Körpergewicht, Aktivitätsgrad und gewünschte Unterdruckstärke. Es kommt ohne störende außenliegende Schläuche aus.

LimbLogic M ist als Light- und Standard-Ausführung erhältlich, was sich auf das Anwendergewicht bezieht. Die Light-Variante ist für ein Anwendergewicht von 45 – 77 kg (Akt. 2 - 4) vorgesehen, die Standard-Variante von 73 – 150 kg (Akt. 2 – 3), bzw. 73 – 135 kg (Akt. 2 – 4).

In beiden Varianten kann der maximal erreichbare Unterdruck in 2 Stufen begrenzt werden. In Einstellung „Low" ist der Unterdruck auf max. 16 inHg (0,54 bar) begrenzt, in Einstellung „High" kann max. 22inHg (0,75 bar) erreicht werden.

Der integrierte Shock-Absorber kann im Widerstand stufenlos eingestellt werden.

LimbLogic M bietet somit eine sehr einfache Handhabung für den

Prothesenträger und gleichzeitig vielfältige Einstellmöglichkeiten für den Orthopädietechniker.

Technische Angaben

Gewicht/g	475
Max. Belastbarkeit/kg	Version Light: 45 – 77 (Akt. 2-4) Version Standard: 73 – 150 (Akt. 2-3) 73 – 135 (Akt. 2-4)
Systemhöhe/mm	92

Indikation

Das Produkt ist zur transtibialen prothetischen Versorgung der unteren Extremität eines Patienten vorgesehen.

Version Light:

Version Standard

Version Standard

Kontraindikation

Prothesenträger mit einem Körpergewicht < 45 kg. Sie können die Pumpe nicht ausreichend aktivieren um ein ausreichend hohes Unterdrucklevel zum sicheren Halt der Prothese zu erreichen.

Prothesenträger mit einem Körpergewicht > 135 kg, bei Aktivitätsgrad von max. 4.

Prothesenträger mit einem Körpergewicht > 150 kg, bei Aktivitätsgrad von max. 3.

Prothesenträger, bei denen die Notwendigkeit besteht, die Unterdruckpumpe temporär komplett auszustellen.

Prothesenträger, die ein akustisches Signal benötigen, wenn ein Leck im System entstanden sein sollte.

Medizinprodukt

MD

Das LimbLogic M 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 dieöffentliche 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!

Spezifische Sicherheitshinweise

⚠ In seiner Zweckbestimmung und entsprechend seiner klinischen Evaluation ist das LimbLogic M ausschließlich vorgesehen als Unterdruckpumpe für eine prothetische Unterdruckversorgung.

⚠ Es ist nicht vorgesehen für den Einsatz als Unterdruckpumpe zur Unterstützung der Wundheilung.

⚠ Ausschließlich Liner und ggf. benötigte Kniekappen verwenden, die für den Einsatz in Prothesen vorgesehen sind, die per Unterdruck gehalten werden (z. B. WillowWood Cushion-Liner / WillowWood Kniekappen)

⚠ Darauf achten, dass die Luftausstoßöffnung auf der Unterseite des LimbLogic M (siehe Bild auf S. 13) nicht verdeckt wird (z. B. durch eine kosmetische Verkleidung).

⚠ Keine Cremes, Vaseline oder vergleichbare Substanzen in den Schaft einbringen, da diese von der Pumpe angesaugt werden und diese verstopfen können.

⚠ Zum Verschrauben des LimbLogic M mit der Anschlussplatte oder der Vakuumpyramide ausschließlich WillowWood-Schrauben REF WW.700-B093, M6x50mm verwenden.

⚠ Bei Anwendung des Diagnose Kits dürfen ausschließlich die beiliegenden WillowWood Schrauben, M6x60mm verwendet werden.

REF/Größen

Bitte beachten Sie die Angaben im Katalog „Prothetik-Gesamtprogramm" der jeweils aktuellen Ausgabe.

Lieferumfang

Beide Varianten der LimbLogic M Unterdruckpumpe werden mit allen Komponenten geliefert, die zum Einbau benötigt werden (auf Basis der 4-Loch-Anschlussplatte). Zusätzlich erworben werden muss der PLUSeries Kleber zum Verkleben der 4-Loch Anschlussplatte (siehe: Notwendiges Zubehör). Sofern alternativ die Vakuumpyramide benötigt wird, ist diese separat zu erwerben (siehe: Optionales Zubehör).

REF	Produkt
WW.LLM-1000-L	LimbLogic M Vakuumsystem standard
WW.LLM-1001-L	LimbLogic M Vakuumsystem light
Im Lieferumfang enthaltene Komponenten	**Produkt**
WW.LLM-KIT-L	Fertigungsset f.LimbLogic M Vakuumsystem

Zubehör

• Notwendiges Zubehör

REF	Produkt
FT.60SL50	PLUSeries Set hautfarben 50ml
oder	
FT.1ML50	PLUSeries Set schwarz 50ml
und	
FT.G50	PLUSeries 50ml-Auspresspistole

• Optionales Zubehör

REF	Produkt
WW.LLM-KIT-L	Fertigungsset f.LimbLogic M Vakuumsystem
WW.LLM-11001	Diagnoseset f. LimbLogic M Vakuumsystem
WW.LLV-01041	LimbLogic 4-Loch-Anschlussplatte
WW.LLV-01043	LimbLogic Vakuumplatte
WW.LLV-01044	LimbLogic Vakuumpyramide
WW.LLV-01070	LimbLogic Proximal-Dichtung VPE: 5St
WW.LLV-01071	LimbLogic Poron-Filter 200 Micron
WW.700-B093	LimbLogic Schrauben M6x50mm VPE: 4St

Anwendung/ Anpassung

Wir empfehlen die nachfolgenden Aufbauhinweise in der vorgeschlagenen Reihenfolge vorzunehmen. Die entsprechenden Schritte sind nachfolgend detailliert beschrieben.

Ein-/Aufbau

Bauen Sie entsprechend den anerkannten Regeln des Orthopädietechnik-Handwerks den Prothesenschaft auf. Im Regelfall wird hierfür distal die LimbLogic 4-Loch-Anschlussplatte (REF WW.LLV-01041) eingesetzt. Alternativ kann die LimbLogic Vakuumpyramide (WW.LLV-01044) in Verbindung mit der LimbLogic Vakuumplatte (WW. LLV-01043) verwendet werden.

Bei Verwendung der LimbLogic 4-Loch-Anschlussplatte ist folgendes zu beachten:

Das Loch in der Mitte der Anschlussplatte von außen mit einem Klebeband abkleben.

PLUSeries Kleber (z. B. REF FT.60SL50) auf die Innenfläche der Anschlussplatte auftragen.

Die Anschlussplatte am distalen Schaftende aufkleben. (Abb. 1)

1

Setzen Sie die LimbLogic Proximal-Dichtung fest auf der Oberseite des LimbLogic M auf (Abb. 2)

2

Die Proximal-Dichtung muss gleichmäßig fest aufliegen. Zum Test drehen Sie das LimbLogic M mit aufgesetzter Dichtung um. Wenn die Dichtung hierbei abfällt, war sie nicht fest genug aufgesetzt.

Adaptionen am Schaft

Das LimbLogic M mit den beiliegenden M6x50 mm Schrauben mit der 4-Loch-Anschlussplatte (WW.LLV-01041 am Prothesenschaft verschrauben (Abb. 3)

3

Wenn keine direkte Adaption am Schaft möglich ist, kann alternativ die LimbLogic Vakuumpyramide (WW.LLV-01044) verwendet werden. Die Vakuumpyramide wird proximal auf das LimbLogic M aufgesetzt (Abb. 4) und distal am Schaft die LimbLogic Vakuumplatte verbaut (WW.LLV-01043). Beide Komponenten werden anschließend mit dem der Vakuumpyramide beiliegenden Schlauch verbunden.

4

⚠ Anzugmoment der M6x50 mm Schrauben: **12 Nm**). Zur finalen Fertigstellung der Prothese die Verschraubung mit mittelfester Schraubensicherung (z. B. Loctite 242) sichern.

Die distale Pyramide des LimbLogic M mit der gewünschten Adaption verbinden und den Prothesenaufbau entsprechend der anerkannten Regeln des Orthopädietechnik-Handwerks vornehmen.

Anpassung der Rotation

Sofern notwendig, kann die distale Pyramide des LimbLogic M für den Prothesenaufbau in die gewünschte Position gedreht werden. Verwenden Sie einen geeigneten verstellbaren Gabelschlüssel. (Abb. 5)

5

In der zusammengebauten Prothese kann die Pyramide gedreht werden, wenn die beiden nebeneinanderliegenden 8 mm Innensechskantschrauben der verwendeten Pyramidenaufnahme geöffnet werden.

⚠ Bei der Gesamtmontage der Prothese sind die Hinweise zu vorgegebenen Anzugmomenten und/oder der entsprechenden Schraubensicherung der verwendeten Adaptionen zu beachten.

Einstellen der Pumpleistung

⚠ Zeichnen Sie eine Markierung an, bevor Sie die Verbindung an der distalen Pyramide lösen, da sich die Pyramide des Limblogic M im unverschraubten Zustand verdrehen kann.

Die Pumpleistung wird über die Eintauchtiefe der gefederten Pyramide definiert. Die innenliegende Feder muss in ihrer Vorspannung an das Körpergewicht des Prothesenträgers angepasst werden.

Hierbei gilt grundsätzlich:

Es soll die maximale Eintauchtiefe des Federwegs erreicht werden, ohne dass es zu einem Anschlagen der proximalen Fläche der Pyramide am Pumpengehäuse kommt.

Zur Feststellung der Eintauchtiefe des Federwegs ist dem LimbLogic M ein Kunststoffring aufgesteckt.

Bei montierter Unterdruckpumpe in der Prothese, kann mit diesem Kunststoffring die maximale Eintauchtiefe des Federwegs folgendermaßen ermittelt werden: Den Kunststoffring soweit wie möglich nach proximal schieben (Abb. 6)

6

Den Prothesenträger einige Schritte gehen lassen, idealerweise in seiner typischen Gehgeschwindigkeit.

Anhand dessen, wie weit der Kunststoffring nach distal geschoben wurde lässt sich erkennen, welche Wegstrecke die Pumpeinheit im Schrittzyklus zurücklegt.

⚠ Gefahr des Einklemmens! Niemals in den Bereich der Pumpe greifen, sobald diese in der Prothese verbaut ist und belastet wird. (Abb. 7)

7

Techniker-Tipp:
Für eine gute Pumpleistung sollte der zur Verfügung stehende Federweg möglichst ausgenutzt werden, d. h. die Federvorspannung sollte nicht zu hoch sein. Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass die Oberkante der Pyramide nicht am Pumpengehäuse anschlägt (Federvorspannung wäre hierbei zu gering).

Die Federvorspannung ist folgendermaßen einzustellen:

Hierzu einen 4 mm Innensechskantschlüssel in die Bohrung in der Pyramide einstecken. Die innenliegende Innensechskantschraube kann nun eingestellt werden. (Abb. 8)

8

- Um die Pumpleistung zu reduzieren / Widerstand der Feder zu erhöhen – drehen Sie die Schraube **im** Uhrzeigersinn
- Um die Pumpleistung zu erhöhen / Widerstand der Feder zu verringern – drehen Sie die Schraube **gegen den** Uhrzeigersinn

Unterdruck-Begrenzung einstellen
Beim LimbLogic M kann der maximale Unterdruck in 2 Stufen eingestellt werden. Diese werden mit einer Innensechskant-Schraube (M4) eingestellt. (Abb. 9)

9

Im Auslieferungszustand ist das LimbLogic M auf Vakuumlevel „high" eingestellt. In dieser Einstellung kann je nach Belastung und Gehgeschwindigkeit ein max. Unterdruck von 22inHg (0,75 bar) erreicht werden.

Techniker-Tipp: Im Einzelfall kann dieser max. Unterdruck für den Prothesenträger zu hoch sein. Hierfür kann das Vakuumlevel in der Einstellung „low" auf max. 16inHg (0,54 bar) begrenzt werden. Hierfür die 4 mm-Innensechkantschraube ca. eine ¾ Drehung **gegen** den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen. (Abb. 10)

10

Soll das Unterdrucklevel wieder auf „high" eingestellt werden, die 4 mm-Innensechskantschraube ca. eine ¾ Umdrehung **im** Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.

Diagnose Kit
Das Diagnose Kit (REF WW.LLM-11001) ist ein optionales Zubehör (Abb. 11).

11

Es kann für folgende Anwendungen eingesetzt werden:

- Das Vakuum-Level im Prothesenschaft kann überprüft werden
- Das System kann auf Dichtigkeit geprüft werden (Leckage)

Prüfen des Vakuum-Level im Schaft
Die Unterdruckpumpe vom Schaft entfernen.

Einen Dichtring auf die Diagnoseplatte aufsetzen. (Abb. 12)

12

Die Diagnoseplatte zwischen Schaft und Unterdruckpumpe setzen. Hierbei darauf achten, dass sowohl zwischen Unterdruckpumpe und Diagnoseplatte, als auch zwischen Diagnoseplatte und Schaft jeweils ein Dichtring eingesetzt ist. (Abb. 13)

13

⚠ Zum Verschrauben müssen zwingend die dem Diagnose Kit beiliegenden Schrauben der Länge M6 x 60 mm verwendet werden!

Das Messgerät des Diagnose Kit mit dem beiliegenden Schlauch an das Eckventil der Diagnoseplatte anschließen (Abb. 14)

14

Den Anwender die Prothese anziehen lassen. Die Prothese maximal belasten (mehrere Belastungszyklen) und wieder entlasten. Auf dem Messgerät kann der Unterdruck abgelesen werden.

- Wenn der gewünschte Unterdruck erreicht wird, kann die Diagnoseplatte wieder entfernt und die Prothese wieder komplettiert werden.

⚠ Es müssen die M6 x 60 mm Schrauben wieder gegen die M6 x 50 mm Schrauben getauscht werden.

Prüfen des Systems auf Dichtigkeit

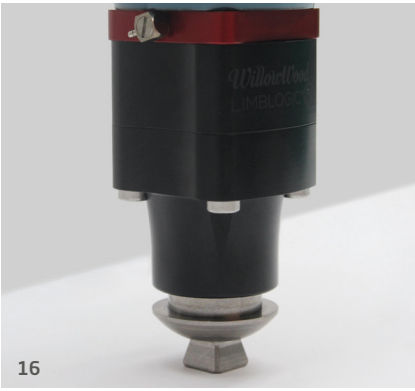
Auch beim Verdacht auf eine Undichtigkeit kann das System eingesetzt werden.

Einen Dichtring auf die Diagnoseplatte aufsetzen. Auf den Dichtring die Diagnosescheibe aufsetzen (Abb. 15). Damit wird die Verbindung zum Schaft verschlossen.

15

Die Diagnoseplatte mit Dichtring und Scheibe zwischen Schaft und Unterdruckpumpe setzen. Hierbei darauf achten, dass auch zwischen Unterdruckpumpe und Diagnoseplatte ein Dichtring eingesetzt ist. (Abb. 16)

⚠ Zum Verschrauben müssen zwingend die dem Diagnose Kit beiliegenden Schrauben der Länge M6 x 60 mm verwendet werden!



16

Das Messgerät des Diagnose Kit mit dem beiliegenden Schlauch an das Eckventil der Diagnoseplatte anschließen (Abb. 17)

17

Den Anwender die Prothese anziehen lassen. Die Prothese maximal belasten (mehrere Belastungszyklen) und wieder entlasten. Auf dem Messgerät kann der Unterdruck abgelesen werden.

- Wenn der erreichte Unterdruck-Level adäquat ist und gehalten wird, muss sich das vermutete Leck in der Kniekappe und/oder dem Schaft befinden (da die Verbindung zwischen Unterdruckpumpe und Schaft über die Diagnosescheibe verschlossen wurde).
- Wenn kein adäquater Unterdruck erreicht wird, muss der Defekt in der Unterdruckpumpe zu finden sein. In diesem Fall senden Sie das LimbLogic M zur Reparatur ein.

Endmontage

Die Verschraubungen müssen mit dem Drehmoment der entsprechend verwendeten Schraub- oder Rohradapter angezogen werden, dass für diese vorgeschrieben ist.

⚠ Anzugmoment der M6x50 mm / M6 x 60 mm Schrauben: **12 Nm**. Zur finalen Fertigstellung der Prothese die Verschraubung mit mittelfester Schraubensicherung (z. B. Loctite 242) sichern.

Zur definitiven Fertigstellung der Prothese muss zusätzlich eine Sicherung mit mittelfester Schraubensicherung erfolgen.

⚠ Darauf achten, dass die Luftausstoßbohrung nicht verdeckt wird (z. B. von einer Kosmetik) (Abb. 18)

18

Material

Titan
Edelstahl
Aluminium
Kunststoff

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

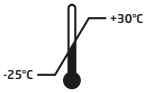
LimbLogic M kann im Bedarfsfall mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Führen Sie jährlich eine Sicht- und Funktionsprüfung des Systems durch.

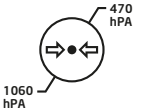
Im Bedarfsfall senden Sie das System zur Wartung ein.

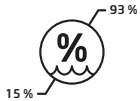
Lagerung/Entsorgung

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.

Beachten Sie die Vorgaben zur Lagerung in Bezug auf Temperatur und Luftfeuchtigkeit!







Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen zu verwenden und es entsprechend der Gebrauchsanleitung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

Gewährleistung

Die Gewährleistung für LimbLogic M beträgt 24 Monate.

Zeichenerklärung

Hersteller

Herstellungsdatum

Vertreiber

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

LOT Chargencode

REF Artikelnummer

SN Seriennummer

Gebrauchsanweisung beachten

Achtung

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

Einzelner Anwender, mehrfach anwendbar

Trocken aufbewahren, vor Nässe schützen

Vor Lichteinstrahlung schützen

Temperaturbegrenzung

MD Ist ein Medizinprodukt

+30°C -25°C Zulässiger Temperaturbereich bei Langzeitlagerung

470 hPA 1060 hPA Zulässiger Luftdruckbereich bei Langzeitlagerung

93 % 15 % Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich bei Langzeitlagerung

Contents

Description	EN-2
Technical Data	EN-3
Indication	EN-3
Contraindication	EN-3
Medical Device	EN-3
Safety	EN-4
Specific Safety Information	EN-5
REF/Sizes	EN-6
Scope of Delivery	EN-6
Accessories	EN-6
Required Accessories	EN-6
Optional Accessories	EN-6
Application/Adjustment	EN-7
Installation/Assembly	EN-7
Final As	EN-13
Material	EN-13
Product Care/ Cleaning/Maintenance	EN-13
Storgae/Disposal	EN-14
Liability	EN-14
Warranty	EN-14
Legend to Symbols	EN-15

Description

The LimbLogic M is an adjustable mechanical vacuum pump with an integrated shock absorber. The system offers easy handling for the user, good adjustablility to the users body weight, activity level and desired vacuum level. It works without any bothersome external tubes.

The LimbLogic M is available as a light version and as a standard version, depending on the users weight. The light version was designed for users with a body weight between 45-77 kg (activity level 2-4), the standard version was designed for users with a body weight of between 73-150 kg (activity level 2-3), or 73-135 kg (activity level 2-4).

On both versions, the maximum vacuum can be set to two levels. On the setting "low", the maximum vacuum is limited to 16inHg (0.54 bar), on the setting "high" the maximum vacuum is limited to 22inHg (0.75 bar).

The resistance of the integrated shock absorber can be set continuously.

The LimbLogic M offers both very easy

handling for the user and a wide variety of possible settings for the orthopedic technician.

Technical Data

Weight/g	475
Weight Limit/kg	Version Light: 45 – 77 (Akt. 2-4) Version Standard: 73 – 150 (Akt. 2-3) 73 – 135 (Akt. 2-4)
System Height/mm	92

Indication

The product is intended to be part of a prostheses for a transitibial amputee.

Version Light:

Version Standard

Version Standard

Contraindication

Users with a body weight <45 kg. They will not be able to activate the pump to create a vacuum strong enough to ensure a secure connection of limb and prostheses.

Users with a body weight > 135 kg, with a maximum activity level of 4.

Users with a body weight of >150 kg, with a maximum activity level of 3.

Users who need to be able to temporarily deactivate the pump.

Users who require an accoustic signal in case of a leak in the system.

Medical Device

MD

The LimbLogic M 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.

Specific Safety Information

⚠ Both by its assigned function and its clinical evacuation the LimbLogic M is only defined to be used as a vacuum pump for an elevated vacuum prosthesis.

⚠ It is not intended as a vacuum pump to promote wound healing.

⚠ Only combine the LimbLogic M with liners and possibly required sleeves which were designed for vacuum suspended prostheses (e.g. WillowWood Cushion Liners / Willow Wood Sleeves).

⚠ Make sure that the air exhaust on the bottom side of the LimbLogic M (see image on p. 13) does not get blocked (e.g. by a cosmetic cover).

⚠ Do not use lotions, vaseline or similar substances inside the socket, since these might be sucked into the pump and cause blockage.

⚠ Only use WillowWood screws with REF WW.700-B093, M6x50mm to attach the LimbLogic M to the connectionplate or the vacuum pyramid

⚠ Only use the enclosed WillowWood screws, M6x60mm, with the diagnistic kit.

REF/Sizes

Please refer to the current Teufel Prosthetics Catalog.

Scope of Delivery

Both versions of the LimbLogic M are delivered with a components needed for its installation (with the 4-hole connection plate as a base). The PLUSeries Adhesive to glue the 4-hole connection plate into place has to be bought separately (see section "Required Accessories"). If an additional vacuum pyramid is required, it has to be purchased separately (see section "Optional Accessories").

REF	Product
WW.LLM-1000-L	LimbLogic M Vacuum System Standard
WW.LLM-1001-L	LimbLogic M Vacuum System Light
Components Included in Delivery	**Product**
WW.LLM-KIT-L	Fabrication Kit f.LimbLogic M Vac.System

Accessories

• Required Accessories

REF	Product
FT.60SL50	PLUSeries Kit Skin-Colored 50ml
or	
FT.1ML50	PLUSeries Kit Black 50ml
and	
FT.G50	PLUSeries 50ml Dispensing Gun

• Optional Accessories

REF	Product
WW.LLM-KIT-L	Fabrication Kit f.LimbLogic M Vac.System
WW.LLM-11001	Diagnostic Kit f. LimbLogic M Vac.System
WW.LLV-01041	LimbLogic Laminated 4-Hole Adapter
WW.LLV-01043	LimbLogic Vacuum Plate
WW.LLV-01044	LimbLogic Vacuum Pyramid
WW.LLV-01070	LimbLogic Proximal Gasket PU: 5pcs
WW.LLV-01071	LimbLogic Poron Filter 200 Micron
WW.700-B093	Flat Head Cap Screw M6x50mm PU: 4pcs

Application/ Adjustment

We recommend executing the following steps of the application process in the order suggested below.

Installation/ Assembly

Build a socket according to the rules of the trade. For this, generally, the LimbLogic 4-hole connection plate (REF WW-LLV-01041) will be installed on the distal end of the socket. Alternatively, the LimbLogic Vacuum Pyramid (WW.LLV-01044) can be used together with the LimbLogic Vacuum Plate (REF WW.LLV-01043).

The following should be noted when using the LimbLogic 4-hole connection plate:

Tape off the center-hole of the 4-hole connection plate.

Apply PLUSeries adhesive (i.e. REF FT.60SL50) to the inner surface of the 4-hole connection plate.

Apply the 4-hole connection plate to the distal end of the socket. (Fig. 1)

1

Firmly position the LimbLogic proximal seal on the top of the LimbLogic M (Fig. 2).

2

The proximal seal should be seated evenly and solidly on the LimbLogic M. To check this, turn the LimbLogic with the seal upside down. If the seal falls off it had not been installed firmly enough.

Adaption on the Socket

Attach the LimbLogic M with the 4-hole connection plate (REF WW.LLV-01042) to the prosthetic socket (Fig. 3).

3

If the LimbLogic cannot be attached directly to the socket, you can alternatively use the LimbLogic vacuum pump (REF WW-LLV-01044). To do so, attach the vacuum pyramid to the proximal side of the LimbLogic M (Fig. 4), and install the LimbLogic vacuum plate (WW-LLV-01043) on the distal end of the socket. Next, connect the components with the tube that is enclosed with the vacuum pyramid.

4

⚠ Torque for the M6x50 mm screws: **12 Nm**. Secure the screwed connection with medium strength threadlocking fluid (e.g. LocTite 242) during the final assembly.

Connect the distal pyramid of the LimbLogic M with the desired adapter and assembly the prostheses according to the rules of the trade.

Adjustung Rotation

If required, the distal pyramid of the LimbLogic M can be turned into the desired position during the assembly of the prosthesis. Use a suitable spanner wrench (Fig. 5).

5

Once the prosthesis has been assembled, the pyramid can be turned once the two adjacent 8-mm hex screws of the pyramid receiver have been opened.

⚠ During the assembly of the prosthesis, the instructions concerning torque and/or the threadlocking fluid of all adapters used have to be followed.

Adjusting Pump Capacity

⚠ Set a marker before loosening the connection on the distal pyramid, because the LimbLogic's pyramid may twist out of position when the screwed connection is opened.

The pumps capacity is defined by the deflection of the spring-mounted pyramid. The pre-tension of the spring on the inside of the pyramid has to be adjusted to the user's body weight.

As a general rule:

The setting should allow for maximum spring deflection without allowing the proximal surface of the pyramid to hit the pump body.

The split washer on the LimbLogic M makes it possible to determined the amount of deflection of the spring.

When the vacuum pump is installed on the prosthesis, it can be used to assess the maximum deflection of the spring with the following method: Push the split washer as far proximal as possible (Fig. 6).

6

Ask the user to make a few steps, ideally at his usual walking speed.

The distance by which the split washer is pushed towards distal shows the distance which the pump unit travels during the gait cycle.

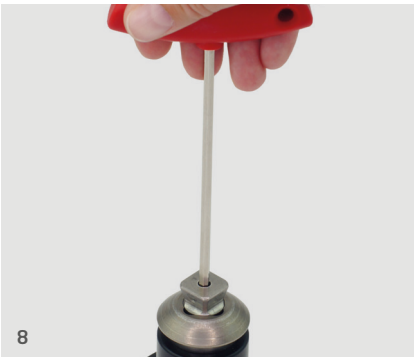
⚠ Risk of Pinching! Never put your hand close ot the pump while it in operation once it has been installed in the prosthesis and weight is put on it (Fig. 7).

7

Technician's Tip:
For good pump capacity the distance that the spring travels should be as large as possible, i.e. the spring pre-load should not be too high. At the same time the top edge of the pyramid should not hit the pump body (spring pre-load would then be too weak).

Adjust the spring pre-load as follows:

Insert a 4 mm hex key into the drill hole of the pyramid. You will now be able to adjust the interior hex socket screw (Fig. 8).



8

- To reduce the pumping power/increase the spring resistance, turn the screw **clockwise.**
- To increase pumpkin power/decrease the spring resistance turn the screw **anti-clockwise**.

Setting the Vacuum Limit

The maximum vacuum can be set to two levels. It gets adusted with a hex socket screw (M4) (Fig. 9).

9

When delivered, the LimbLogic M is set to vacuum level "high". This setting will create a maximum vacuum of 22inHg (0.75 bar) depending on load and speed.

Technician's Tip: In individual cases, the maximum vacuum level may be too strong for the user. For these cases it is possible to set the vacuum level to "low", limiting it to a maximum of 16inHg (0.54 bar).
To change to this setting, turn the 4 mm hex socket screw about 3/4 of a turn **anti-clockwise** until it stops (Fig. 10).

10

To set the vacuum level back to "high", turn the 4 mm hex socket screw **clockwise** by about 3/4 of a turn, until it stops.

Diagnostic Kit

The diagnostic kit (REF WW.LLM-11001) is an optional accessory (Fig. 11).

11

It can be used to

- check the vacuum level inside the prosthetic socket
- check the system for leaks

Checking the Vacuum Level Inside the Socket

Remove the vacuum pump from the socket.

Place a gasket on the disgnostic plate (Fig. 12).

12

Position the diagnostic plate between socket and vacuum pump. Make sure to place a gasket between both the vacuum pump and the diagnostic plate, and the diagnostic plate and the socket (Fig. 13).

13

⚠ The M6 x 60 mm screw included with the diagnostic kit must be used for the screwed connection.

Connect the gauge of the diagnostic kit to the corner valve of the diagnostic plate using the included tube (Fig. 14).

14

Ask the user to don the prosthesis, and to load and unload the prosthesis several times. The gauge will show the vacuum.

- If the desired vacuum gets established, the diagnostic plate can be removed, and the prostheses be re-assembled again.

⚠ The M6 x 60 mm screws have to be replaced with the M6 x 50 mm screws.

Checking the System for Leaks

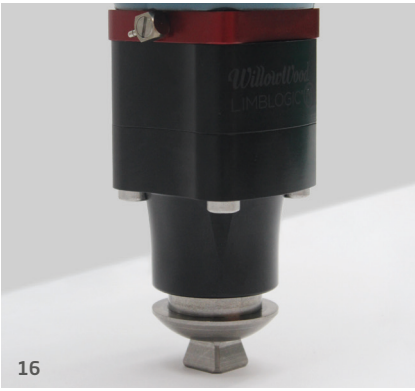
The diagnostic kit can also be used if a leak is supected.

Put a gasket on the diagnostic disk. Position the diagnostic disk on the gasket (Fig. 15). This will close the connection to the socket.

15

Position the diagnostic plate with the gasket and the diagnostic disk between the socket and the vacuum pump. Make sure to also position a gasket between the vacuum pump and the diagnostic plate (Fig. 16).

⚠ The M6 x 60 mm screw included with the diagnostic kit must be used for the screwed connection.



16

Connect the gauge of the diagnostic kit to the corner valve of the diagnostic plate using the included tube (Fig. 17).

17

Ask the user to don the prosthesis, and to load and unload the prosthesis several times. The gauge will show the vacuum.

- If the established vacuum level is adequate and does not decrease, the suspected leak must be in the sleeve and/or the socket (since the connection between the vacuum pump and the socket has been closed with the diagnostic disk).
- If no adequate vacuum can be established, the pump must be defect. In this case, send the LimbLogic M back to us for maintenance.

Final As

All screwed connection have to be tightened with the torque specified for the tube clamp adapter or pylon adapters used.

⚠ Torque for the M6x50 mm screws: **12 Nm**. Secure the screwed connection with medium strength threadlocking fluid (e.g. Loctite 242) during the final assembly.

For the definite completion of the prosthesis all screw connections have to be secured with medium strength threadlocking fluid.

⚠ Blocking or plugging the exhaust port of the vacuum control assembly will prevent proper operation of the vacuum pump (Fig. 18).

18

Material

Titanium
Stainless Steel
Aluminum
Plastic

Product Care/Cleaning/ Maintenance

If necessary, the LimbLogic M can be cleaned with a damp cloth.

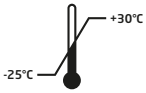
Conduct an annual visual inspection and functional test of the system.

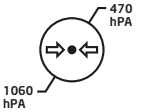
If necessary, send the system to us for maintenance.

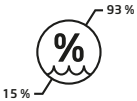
Storgae/Disposal

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.

Follow the instructions concerning stirage temperature and humidity.







Liability

The manufacturer recommends using the product only under the specified conditions and for the intended purposes, as well as only using modular components which have been certified for the pros-thesis, and to maintain the product according to the user manual. The manufacturer will not accept liability for damages caused through improper use of the components.

Warranty

The warranty period for the LimbLogic M is 24 months.

Legend to Symbols

Manufacturer

Date of Manufacture

Distributor

EC REP — EC Authorized Representative

LOT — Lot Code

REF — Part Number

SN — Serial Number

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

MD — This Product is a Medical Device

+30°C / -25°C — Acceptable temperature range for long term storage.

470 hPA / 1060 hPA — Acceptable pressure range for long term storage.

93 % / 15 % — Acceptable humidity range for long term storage.

Notizen/Notes

Notizen/Notes

WillowWood™

The Ohio Willow Wood Company
15441 Scioto Darby Road
Mt. Sterling, OH 43143, US
www.willowwoodco.com

EC REP Ohio Willow Wood Company B.V
Keizersgracht 62/64
1015 CS Amsterdam, NL

Vertrieb durch:
Distributed by:

Teufel

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.teufel-international.com

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.395.151.00 Rev. 2020/11 © Wilhelm Julius Teufel GmbH