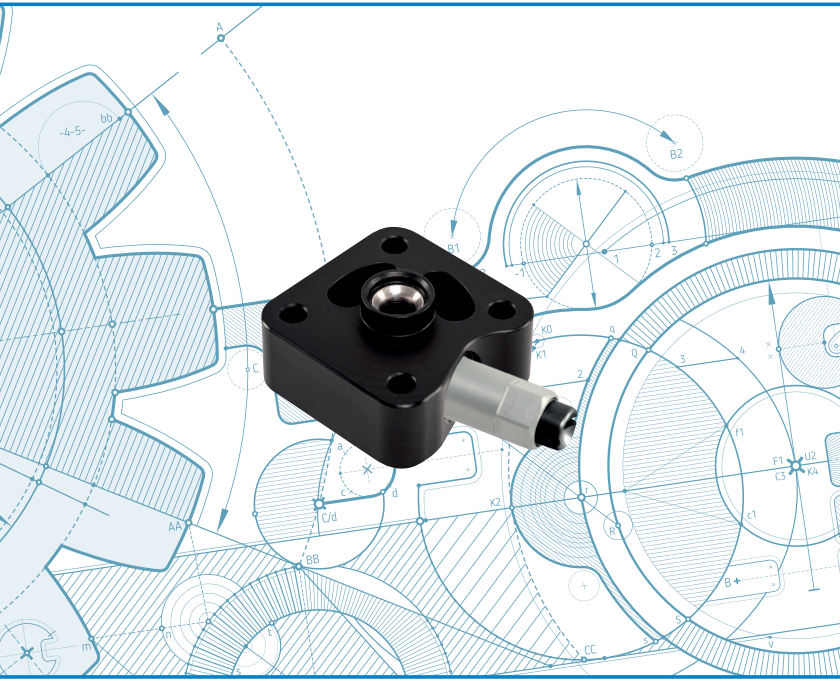
WJT 2 Locksystem
WJT 2 Lock System

Gebrauchsanweisung
User Manual



CE

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Inhalt

Beschreibung Lockserie WJT 2	DE-2
Technische Angaben	DE-3
Indikation	DE-3
Medizinprodukt	DE-3
Sicherheit	DE-3
Spezifische Sicherheitshinweise	DE-5
REF/Größen	DE-6
Lieferumfang	DE-6
Zubehör	DE-6
Anwendung/Anpassung	DE-7
Ein- /Aufbau	DE-8
Laminierung	DE-10
Endmontage	DE-13
Druckknopfverlängerung	DE-13
Material	DE-16
Produktpflege/ Reinigung/Wartung	DE-16
Lebensdauer	DE-17
Lagerung/Entsorgung	DE-17
Haftung	DE-17
Gewährleistung	DE-17
Zeichenerklärung	DE-18
ISO-Standard	DE-19

Beschreibung Lockserie WJT 2

Das Locksystem WJT 2 ist ein besonders flaches Lock für die Modularbauweise. Die Systemhöhe beträgt lediglich 30 mm.

Auch in wasserfester Ausführung erhältlich. Die Varianten unterscheiden sich in der Verriegelungseinheit, die Lockkörper sind bei beiden Varianten identisch.

Das Locksystem WJT 2 kann sowohl bei Tiefzieh- als auch Laminierschäften eingesetzt werden.

Technische Angaben

Einbauhöhe/ mm	30
Gewicht/g*	260

*Gewichtsangabe inkl. Verriegelungseinheit und Eingussscheibe

Indikation

Aktivitätsgrad: 1 – 4

Höchstbelastung: 136 kg

Die Produktbezeichnung der wasserfesten Version endet auf „W".

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

Medizinprodukt

MD

Das Locksystem ist ein Medizinprodukt.

⚠ Sicherheit

- Vor Benutzung ist eine individuelle Anpassung des Bauteils und der Prothese, in der dieses Bauteil zum Einsatz kommt, erforderlich.
- Vor Benutzung ist eine Einweisung in den Gebrauch des Bauteils durch einen erfahrenen Orthopädietechniker erforderlich.
- Falsche Auswahl, Anpassung, Anwendung und/oder mangelhafte Kontrolle können zu gesundheitlichen Schäden führen.
- Die Prothese sowie deren funktionelle Bauteile müssen regelmäßig von einem Orthopädietechniker auf ihre Funktion, eventuellen Verschleiß und eventuelle Beschädigungen überprüft werden.
- Wurde die Prothese oder Bauteile der Prothese einer unverhältnismäßig starken Belastung (z.B. Sturz) ausgesetzt, so muss die Prothese und ihre Komponenten vor der

weiteren Verwendung von einem Orthopädietechniker auf mögliche Schäden überprüft werden.

- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Wilhelm Julius Teufel GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, zu melden. „Schwerwiegendes Vorkommnis" bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

- Im Zusammenhang mit der Verwendung von Prothesenpassteilen zur Herstellung externer Gliedmaßenprothesen ist folgendes zu beachten:
- Passteile nur gemäß ihrer Zweckbestimmung einsetzen.
- Werden Passteile mit unterschiedlicher max. Belastung kombiniert, gilt die max. Belastung des schwächsten Bauteils für die gesamte Prothese.
- Werden Passteile für unterschiedliche Aktivitätsgrade kombiniert, gilt der Aktivitätsgrad des Passteils mit der geringsten Aktivität für die gesamte Prothese.
- Der Einsatz geprüfter Einzelkomponenten mit CE-Kennzeichen entbindet den Techniker nicht von seiner Verpflichtung, die Passteilkombination im Rahmen seiner Möglichkeiten auf ihre Zweckmäßigkeit, ordnungsgemäße Montage und Sicherheit zu überprüfen.
- Ergeben sich Anhaltspunkte dafür, dass eine Passteilkombination nicht der geforderten Sicherheit entspricht, dürfen die Passteile nicht kombiniert werden.
- Der Prothesenaufbau muss entsprechend den allgemein anerkannten fachlichen Regeln des Orthopädietechniker-Handwerks durchgeführt werden.
- Die für das Bauteil vorgesehenen Anzugsmomente 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

- Eine Überbelastung der Bauteile kann zur Funktionsstörung der Prothese führen und ist ein Sicherheitsrisiko für den Patienten.
- Keine PINs der Locksysteme kürzen! Wenn Sie eine alternative PIN-Länge benötigen, empfehlen wir eine der angebotenen Längen.
- Nur die als wasserfest gekennzeichneten Versionen der Locks (Produktbezeichnung endet auf „W") dürfen mit Wasser in Kontakt kommen! Die wasserfesten Versionen sind zugelassen für den Einsatz in Süßwasser. Bei versehentlichem Kontakt mit Salzwasser die Komponenten ausgiebig mit Süßwasser spülen!

REF/Größen

REF	Produkt
28.020.100.01	WJT 2-Lock Clutch m.Pin Ø10x50mm
28.020.101.01	WJT 2-Lock Clutch m.Pin Ø10x50mm W

Lieferumfang

Das Locksystem WJT 2 beinhaltet in beiden Ausführungen folgenden Lieferumfang:

- Locksystem inkl. Pin Ø10, 50 mm lang
- Verriegelungseinheit für Locksystem
- Einguss-/ Tiefziehscheibe
- Laminierschutzset für Locksystem WJT 2
- Anwenderschlüssel aus VA

Zubehör

REF	Produkt
Optionales Zubehör	
28.020.302.00	WJT 2-Lock Laminierschutzset
28.020.303.00	WJT 2-Lock Eingussscheibe
28.020.304.00	Senkkopfschrauben M6x40

28.020.305.00	WJT 2-Lock Tiefziehadapterring
28.020.300.01	WJT-2-Lock Körper
28.900.100.01	WJT-Lock Clutch Verriegelungseinheit
28.900.101.01	WJT-Lock Clutch Verriegelungseinheit W
28.900.300.04	Anwenderschlüssel VA
28.900.300.00	WJT-Lock Clutch Druckknopf schwarz
28.900.301.00	WJT-Lock Clutch Druckknopf blau W
28.900.302.35	WJT-Lock Clutch Pin Ø10x35mm W
28.900.302.50	WJT-Lock Clutch Pin Ø10x50mm W
28.900.302.65	WJT-Lock Clutch Pin Ø10x65mm W
28.900.302.85	WJT-Lock Clutch Pin Ø10x85mm W
28.900.300.05	Schutzhülle f. Pin
28.900.300.02	WJT-Lock Druckknopfverlängerung 45mm Ø18mm
28.900.300.06	WJT 1-5-L.Druckknopfverläng.70mm m. Drehknopf Ø38mm
60.295.000.00	Sechskant-Steckschlüssel 16mm

Anwendung/Anpassung

⚠ Wir empfehlen die nachfolgenden Aufbauhinweise in der vorgeschlagenen Reihenfolge vorzunehmen.

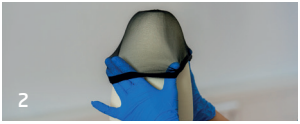
Ein- /Aufbau

⚠ Die Fläche für den Dummy am distalen Stumpfende mittig abflachen, rechtwinklig zur Stumpfrichtung.

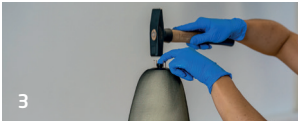
Das Modell in ein Vakuum-Rohr einspannen. Das Stumpfende auf eine Fläche mit Durchmesser 47 mm reduzieren. (Abb. 1)

⚠ Der Winkel der abgeflachten Fläche definiert später die Verlaufsrichtung des PIN.

Einen feinen Trikotschlauch über das Modell ziehen (wir empfehlen Feather-Stretch Material, REF PA.0013x00) und diesen abbinden. Den Knoten in das Modell drücken. (Abb. 2)



Den Laminierschutzkegel (im Laminierschutzset enthalten) mit den beiliegenden Nägeln auf dem mit einem Trikotschlauch überzogenen Modell fixieren. (Abb. 3)



PVA-Folie der geeigneten Größe (wir empfehlen REF 70.28x.xxx.xx) einweichen und über das Modell ziehen. (Abb. 4)

Die Folie vorsichtig anfönen, sodass sie insbesondere auch im Bereich des Dummy eng und möglichst faltenfrei anliegt. (Abb. 5)

Modell distal abbinden und zusätzlich mit Klebeband abdichten (z. B. REF 70.219.008.01). (Abb. 6)

Die 4 Inbusschrauben der Eingussscheibe und die Dummy-Schraube mit Dichtwachs einstreichen.

Die 4 eingefetteten Inbusschrauben in die Eingussscheibe einschrauben. Die untere Seite der Eingussscheibe ebenfalls mit Dichtwachs einstreichen. (Abb. 7)

Die gewünschte spätere Position des Auslöseknopfes des Locks definieren. Hierzu die Markierung an der Eingussscheibe in Richtung A-P / M-L positionieren. (Abb. 8)

Eingussscheibe auf Dummy aufsetzen und mittels Dummyschraube fixieren. Überschüssiges Dichtfett auf dem Modell entfernen. (Abb. 9)

Abdichten der Inbusschrauben und der Dummyschraube mit Modelsil Silikonknetmasse (REF 72.000.821.03). (Abb. 10)

Laminierung

⚠ Die Auswahl der verwendeten Armierungsmaterialien und entsprechenden Lagenanzahl liegt in der Verantwortung des Orthopädietechnikers. In der nachfolgenden Tabelle sind empfohlene Materialien unseres Sortiments aufgeführt. Die genannte Anzahl/Lagen dienen anhand von Erfahrungswerten der Orientierung.

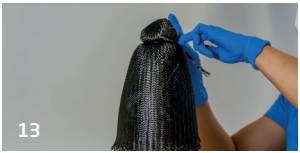
Anzahl/Lagen	REF	Produkt
2-4	**80.138.0xx.00**	Perlon-Trikotschlauch
2-4	**80.145.0xx.00**	Polyglas-Trikotschlauch
4	**72.000.3xx.x0**	Carbonfaser-Flechtschlauch
optional zusätzlich	**70.640.803.xx**	Carbongewebematte
optional zusätzlich	**70.64x.xxx.00**	Carbongewebeband

Das Modell inkl. Eingussscheibe mit den gewählten Materialien armieren. (Abb. 11)

Die verwendeten Materialien stets bei jeder Lage fest oberhalb der Eingussscheibe sowie in der Nut abbinden. (Abb. 12)

Tipp: Unten um das Rohr ebenfalls einen Trikotschlauch oder übrige Stoffreste binden, somit kann überschüssiges Harz aufgefangen werden und läuft nicht in das Absaugrohr.

Verwendete Carbonmaterialien mit Carbonfaden abbinden (REF 72.000.000.00). (Abb. 13)

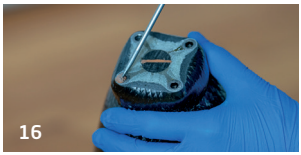


Gießen des Prothesenschaftes, entsprechend den anerkannten Regeln des Orthopädietechniker-Handwerks. (Abb. 14)

Nach vollständiger Aushärtung den distalen Harzüberstand plan bis auf die Schraubenoberfläche freischleifen. Die Schraubenköpfe sollen hierbei nicht angeschliffen werden! (Abb. 15)

15

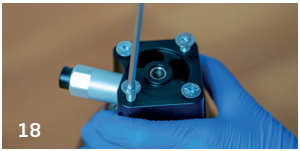
Modelsil Silikonknetmasse aus den Schraubenköpfen entfernen. (Abb. 16)


16

Die 4 Inbusschrauben und die Dummyschraube aus der Eingussscheibe herausdrehen. (Abb. 17)

17

Das Lockgehäuse des WJT 2 mit den beiliegenden 4 Senkkopfschrauben (REF 28.020.304.00) mit der Eingussscheibe verbinden. Hierbei die gewählte Position des Auslöseknopfes berücksichtigen. (Abb. 18)


18

Endmontage

Die Prothese zur Anprobe montieren. Hierbei die jeweiligen Vorgaben zu den verwendeten Komponenten berücksichtigen.

⚠ Vor der Endmontage des Locks sicherstellen, dass das Gehäuse komplett frei von Rückständen ist (z. B. Harzrückstände, Staub, etc.).

⚠ Das Durchbohren der Pinführung ist nicht zulässig!

⚠ Linksgewinde der Verriegelungseinheit beachten!

Anzugsmoment der Verriegelungseinheit im Lockgehäuse: **5 Nm**.

Anzugsmoment der 4 Senkkopfschrauben: **12 Nm**

Druckknopfverlängerung

Es sind 2 verschiedene Druckknopfverlängerungen erhältlich, die im Bedarfsfall als Zubehör erworben werden können. Diese werden anstelle des originalen Druckknopfes verwendet. Hierzu wird dieser von der Verriegelungseinheit abgeschraubt und durch eine der Druckknopfverlängerungen ersetzt.

⚠ Beachten Sie zur Demontage des Standard-Druckknopfes sowie der Montage der Druckknopfverlängerung die Gebrauchsanweisung, die den Druckknopfverlängerungen beiliegt!

• Druckknopfverlängerung für Locksysteme WJT 1-5

Eigenschaften

- Passend für die Verriegelungseinheiten der WJT-Locksysteme 1, 2, 3, 4 und 5
- Mit Druckknopfmulde
- Kann einfach gekürzt werden und Druck-knopfmulde bleibt erhalten

Material

- POM Kunststoff

REF	Produkt	Länge/ mm	Durch-messer/ mm	Mate-rial	VPE/ Stück
28.900.300.02	WJT Lock Druck-knopf verl.-45mm Ø18mm	45	18	Kunst-stoff	1

• Druckknopfverlängerung mit Drehknopf

Eigenschaften

- Kann einfach gekürzt werden durch vorgegebene Abschneidhilfen
- Passend für die Verriegelungseinheiten der WJT-Locksysteme 1, 2, 3, 4 und 5
- Großer Druck-/Drehknopf, ideal für Geriatriker
- Mit Druckknopfmulde
- Schnelles und sicheres Einziehen erfolgt über den Druckknopf

Material

- Aluminium

REF	Produkt	Länge/ mm	Durch-messer/ mm	Mate-rial	VPE/ Stück
28.900.300.06	WJT 1-5-L.Druck-knopf-verläng. 70mm m.Dreh knopf Ø38mm	70	38	Alumi-nium	1

Material

Aluminium
Titan
Edelstahl
Kunststoff

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Teufel WJT Locksysteme können im Bedarfsfall mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.

Die Verriegelungseinheit sowie das Lock nicht mit Druckluft ausblasen! Eventuelle Verschmutzungen mit einem Pinsel entfernen.

Die Verriegelungseinheit darf nicht gefettet werden! Andernfalls kann es zu einem Ausfall der Sperrwirkung kommen.

Eine Sicht- und Funktionsprüfung der Komponenten des Locksystems ist nach 6 Monaten notwendig. Hierbei ist insbesondere auf folgende Punkte zu achten:

Verschlusseinheit:
Prüfen Sie die einwandfreie Funktion der Verriegelung. Prüfen Sie ebenfalls das Entriegeln.

Lock-Körper:
Prüfen Sie den Trichter des Lock-Körpers auf evtl. Abnutzungsspuren, insbesondere in der Bohrung für den Pin. Sollte es aufgrund eines regelmäßig mit seitlichem Versatz eingeführten Pins im unwahrscheinlichen Fall zu einer sichtbaren Weitung dieser Bohrung gekommen sein, so ist der Lock-Körper auszutauschen.

Lebensdauer

Das Medizinprodukt wurde gemäß DIN EN ISO 10328 geprüft. Daraus leitet sich die Einschätzung zur Lebensdauer-Empfehlung des Produkts ab. Hierbei ist zusätzlich die Aktivität des Prothesenträgers zu berücksichtigen. Die durchschnittliche Lebensdauer des Produkts bei durchschnittlicher Aktivität ist mit 3 Jahren anzusetzen, die maximale Lebensdauer bei geringer Aktivität mit 5 Jahren.

Lagerung/Entsorgung

Produkte 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.

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 unsachgemäßen Gebrauch der Komponenten verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

Gewährleistung

Die Gewährleistung für WJT Locksysteme beträgt 12 Monate.

Zeichenerklärung

Hersteller

Herstellungsdatum

Vertreiber

Importeur

EC REP — Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

LOT — Chargennummer

REF — Artikelnummer

SN — Seriennummer

UDI — Data Matrix der UDI

Gebrauchsanweisung beachten

Achtung

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

Einzelner Patient, mehrfach anwendbar

Trocken aufbewahren, vor Nässe schützen

Vor Lichteinstrahlung schützen

Temperaturbegrenzung

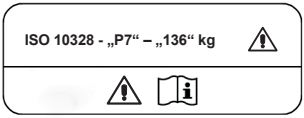
Luftfeuchte Begrenzung

Atmosphärische Druckbegrenzung, für Transport und Lagerung

MD — Medizinprodukt

ISO-Standard

Das WJT 2 Locksystem ist von einem zertifizierten Prüfinstitut nach dem ISO-Standard DIN EN ISO 10328 geprüft.



Contents

Description Lock System WJT 2	EN-2
Technical Data	EN-3
Indication	EN-3
Medical Device	EN-3
Safety	EN-3
Specific Safety Information	EN-5
REF/Sizes	EN-6
Scope of Delivery	EN-6
Accessories	EN-6
Application/Adjustment	EN-7
Assembly	EN-8
Lamination	EN-10
Final Assembly	EN-13
Button Extension	EN-13
Materials	EN-16
Product Care/ Cleaning/Maintenance	EN-16
Service Life	EN-17
Storage/Disposal	EN-17
Liability	EN-17
Warranty	EN-17
Legend to Symbols	EN-18
ISO-Standard	EN-19

Description Lock System WJT 2

The Lock System WJT 2 is an especially flat lock, suitable for modular prostheses. System height is only 30 mm.

It is also available as a waterproof version. The two versions have different locking mechanisms, the lock bodies are the same on both versions.

The Lock System WJT 2 can be used for laminated as well as thermoformed sockets.

Technical Data

Construction Height/mm	30
Weight/g*	260

*Weight including locking mechanism and 3-prong adapter.

Indication

Activity level: 1 – 4

Maximum load: 136 kg

The product description of the waterproof version ends in „W".

The product is designed to be part of a lower limb prosthesis for one user.

Medical Device

MD

The lock system is a medical device.

⚠ Safety

- Before this component is used, both the component and the prosthesis it is used for have to be individually adapted to the user.
- Before the component is used, the user has to be trained in the component's use by an experienced orthopedic technician.
- Incorrect selection, adaptation, application and/or faulty inspection of this product may cause health damage.
- The prosthesis and its functional components must be checked for proper function, possible wear and tear and potential damage by an orthopedic technician at regular intervals.
- If the prosthesis or any of its components have been subject to disproportionate stress (e.g. due to

a fall), they must be checked for potential damage by an orthopedic technician before further use.

- All serious incidents that occur in connection with this product have to be reported to the Wilhelm Julius Teufel GmbH and the competent authority of the member state in which you are established. A „serious incident" is any incident that caused, may have caused, or may cause, directly or indirectly, one of the following consequences:

a) death of a patient, user, or other persons

b) temporary or permanent health deterioration of a patient, user or other persons

c) a serious public health threat.

- When using modular prosthetic components to fabricate a prosthetic limb, the following aspects have to be considered:
- Use components only according to their intended purpose.
- If components with different weight limits are combined, the weight limit of the weakest component applies to the whole prosthesis.
- If components for different activity levels are combined, the activity level of the component with the lowest activity level applies to the whole prosthesis.
- Using individual, certified components with the CE-marking does not release technicians from their duty to check component combinations within their means for fitness for purpose, proper assembly and safety.
- Should there be evidence that a certain combination of components is not as safe as required, the components must not be combined.
- The prosthesis has to be configured and assembled according to the recognized technical rules of the trade.
- The locking torque specifications given for the modular component have to be met. A suitable tool (i.e. a torque wrench) has to be used to set the locking torque accordingly.
- Before the prothesis is handed

over to the user, all modular components have to be secured against accidental loosening or twisting with suitable threadlocking fluid.

- Safety related regulations for individual components (e.g. specific combination possibilities, maintenance intervals etc.) must be followed.
- If different components (from one or from several manufacturers) are combined: Only use components which meet the requirements of DIN EN ISO 10328 and the Medical Devices Act.
- In the event of damage to a prosthesis which combines components from different manufacturers, every manufacturer can only be held liable for the failure of those components produced by them. Beyond that, manufacturers can only be held liable if their components are proven to have caused damage to or failure of components which were produced by other manufacturers.
- This product is intended for use on one person. It may not be reused on another person.

⚠ Specific Safety Information

- Always observe maximum load!
- Overloading the components may cause the prosthesis to malfunction and will represent a safety risk for the user.
- Do not shorten the pins of the lock systems! If you require a different pin length, we recommend using one of the available alternative pin lengths.
- Only the lock versions marked as waterproof (product description ends in „W") may come in contact with water. The waterproof versions have been approved for use in fresh water. If the locks accidentally come in contact with salt water, thoroughly rinse with fresh water!

REF/Sizes

REF	Product
28.020.100.01	WJT 2-Lock Clutch w/Pin Ø10x50mm
28.020.101.01	WJT 2-Lock Clutch w/Pin Ø10x50mm Wp

Scope of Delivery

Both versions of the Lock System WJT 2 comprise the following items:

- Lock system including pin Ø10, 50 mm long
- Locking mechanism for lock system
- Laminating plate
- Dummy kit for Lock System WJT 2
- Stainless steel user key

Accessories

REF	Product
Optional Accessories	
28.020.302.00	WJT 2 Lock Laminating Dummy Kit
28.020.303.00	WJT 2 Lock Laminating Plate
28.020.304.00	Flat Head Screw M6x40

28.020.305.00	WJT 2 Lock Thermoforming Adapter Ring
28.020.300.01	WJT 2 Lock Thermoforming Adapter Ring
28.900.100.01	WJT Lock Clutch Locking Mechanism
28.900.101.01	WJT Lock Clutch Locking Mechanism Wp
28.900.300.04	User Key Stainless Steel
28.900.300.00	WJT Lock Clutch Button Black
28.900.301.00	WJT Lock Clutch Button Blue Wp
28.900.302.35	WJT Lock Clutch Pin Ø10x35mm Wp
28.900.302.50	WJT Lock Clutch Pin Ø10x50mm Wp
28.900.302.65	WJT Lock Clutch Pin Ø10x65mm Wp
28.900.302.85	WJT Lock Clutch Pin Ø10x85mm Wp
28.900.300.05	Protective Hull f.Pin
28.900.300.02	WJT Lock Button Extension 45mm Ø18mm
28.900.300.06	WJT Lock Button Extens.70mm Knob Ø38mm
60.295.000.00	Hexagonal Socket Key 16mm

Application/Adjustment

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

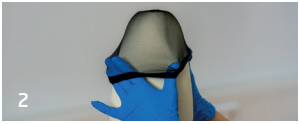
Assembly

⚠ Flatten the center of the surface on the distal end of the residual limb for the dummy, at a right angle to the axis of the limb.

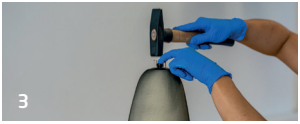
Clamp the model into a vacuum tube. Reduce the limb end to a surface with a 47-mm-diameter. (Fig. 1)

⚠ The angle of the flattened surface will later define the orientation of the pin.

Pull a thin stockinette over the model (we recommend using Feather Stretch material, REF PA.0013x00) and tie it off along the notch on the dummy. Push the knot into the model. (Fig. 2)



Attach the dummy cone (included in the dummy set) to the stockinette-covered model using the included nails. (Fig. 3)



Soak a PVA film of a matching size (we recommend using REF 70.28x.xxx.xx) and pull it over the model. (Fig. 4)

Carefully blow-dry the film, so it fits the model snugly without any wrinkles, especially around the dummy. (Fig. 5)

Tie the model off at the distal end, and additionally seal it with adhesive tape (e.g. REF 70.219.008.01). (Fig. 6)

Cover the four hex screws of the laminating plate and the dummy screw with sealing wax. Screw the four greased screws into the laminating plate. Also cover the bottom side of the laminating plate with sealing wax. (Fig. 7)

Define the desired position of the release button of the lock. To do so, position the marking on the laminating plate so it points in the direction A-P/M-L. (Fig. 8)

Place the laminating plate on the dummy and attach it with the dummy screw. Remove the excess sealing wax from the model. (Fig. 9)

Seal the hex screws and the dummy screw with Modelsil Silicone Modelling Putty (REF 72.000.821.03). (Fig. 10)

Lamination

⚠ The selection of reinforcement materials and the number of layers of these materials lies within the responsibility of the orthopedic technician. The table below lists recommended materials from our portfolio. The information given regarding the quantity/layers of the materials is meant to be used as a guideline and is based on experience.

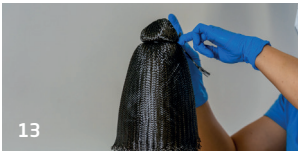
Quantity/Layers	REF	Product
2-4	**80.138.0xx.00**	Perlon Stockinette
2-4	**80.145.0xx.00**	Polyglass Stockinette
4	**72.000.3xx.x0**	Carbon Fiber Sleeve Braided
Optional Addition	**70.640.803.xx**	Carbon Fiber Mat
Optional Addition	**70.64x.xxx.00**	Carbon Fiber Tape

Laminate the model, including the laminating plate, with the selected materials. (Fig. 11)

Firmly tie off the materials on every layer on top of the laminating plate and along the notch. (Fig. 12)

Tip: Also tie a piece of stockinette or fabric around the pipe on the bottom, to catch excess resin and to keep it from getting into the suction pipe.

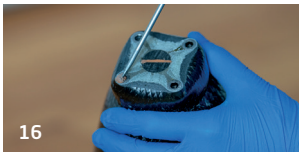
Tie off carbon material using a carbon thread (REF 72.000.000.00). (Fig. 13)



Pour the prosthetic socket according to the rules of the trade. (Fig. 14)

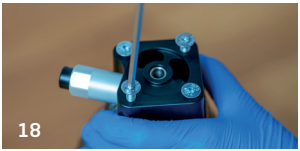
Once the resin has fully cured, plane the excess resin on the distal end down to the surface of the screws. Do not grind the screw heads! (Fig. 15)

Remove the Modelsil Silicone Modelling Putty from the screw heads. (Fig. 16)



Remove the four hex screws and the dummy screw from the laminating plate. (Fig. 17)

Connect the lock body of the WJT 2 to the laminating plate using the four included flat head screws (REF 28.020.304.00). Pay heed to the position you selected for the release button. (Fig. 18)



Final Assembly

Assemble the prosthesis for fitting. Pay attention to the instructions for the different components.

⚠ Make sure that the lock body is completely free of any residue (e.g. resin residue, dust, etc.) before final assembly.

⚠ Do not drill through the pin duct.

⚠ The thread of the locking mechanism is a left-hand thread!

Torque for the locking mechanism in the lock body: **5 Nm**.

Torque for the 4 flat head screws: **12 Nm**.

Button Extension

Two different button extensions are available, which can be bought as accessories if required. They are used instead of the original button. To replace the original button, unscrew it from the locking mechanism, and install one of the button extensions.

⚠ Follow the user manual enclosed with the button extension for instructions on how to dismount the standard button and how to install the button extension.

• Button Extension for Lock Systems

Properties

- Suitable for the locking mechanism of WJT Lock Systems 1, 2, 3, 4 and 5
- With button cavity
- Can be easily shortened while button cavity remains intact

Material

- POM Plastic

REF	Product	Length/ mm	Diameter/ mm	Material	PU/ Quantity
28.900.300.02	WJT Lock Button Extension 45mm Ø18mm	45	18	Plastic	1

• Button Extension with Knob

Properties

- Easy to shorten thanks to predefined cutting lines
- Suitable for the locking mechanism of WJT Lock System 1, 2, 3, 4 and 5
- Large button/knob, very suitable for geriatric users
- With button cavity
- Quick and safe donning at the push of the button

Material

- Aluminum

REF	Product	Length/ mm	Diameter/ mm	Material	PU/ Quantity
28.900.300.06	WJT 1-5-Lock Button Extension 70mm w/ Knob Ø38mm	70	38	Aluminum	1

Materials

Aluminum
Titanium
Stainless steel
Plastic

Product Care/ Cleaning/Maintenance

If necessary, Teufel WJT Lock Systems can be cleaned with a damp cloth.

Do not use compressed air to blow out the locking mechanism or the lock. Remove possible dirt with a fine paintbrush.

Do not grease the locking mechanism! Otherwise, the mechanism may fail to lock.

After 6 months, a visual and functional check of the components of the lock system is required. Particular attention must be paid to the following aspects:

Locking Mechanism:
Make sure that the locking mechanism works properly. Also ensure that the unlocking process works properly.

Lock Body:
Check the funnel of the lock body for any signs of wear, especially in the drill hole for the pin. In the unlikely event that a visible widening of this drill hole has occurred due to a pin regularly being inserted with lateral offset, the lock body must be replaced.

Service Life

This medical device was tested according to DIN EN ISO 10328. The assessment of the recommended service life of the product is based on this. The activity of the user must also be taken into account. The average service life of the product at average activity is 3 years, the maximum service life at low activity is 5 years.

Storage/Disposal

Store the product in its original packaging in a dry place. Protect from dust, dirt and moisture. This product does not contain any environmentally hazardous substances. It can be disposed of with household refuse.

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 prosthesis, 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 WJT Lock Systems is 12 months.

Legend to Symbols

Manufacturer

Date of Manufacture

Distributor

Importer

EC REP — EC Authorized Representative

LOT — Lot Number

REF — Part Number

SN — Serial Number

UDI — UDI Data Matrix

Follow User Manual

Caution

CE-Marking According to European Union Council Regulation 2017/745 Concerning Medical Devices (MDR)

Single Patient, for Multiple Use

Store in a Dry Place, Protect from Moisture

Protect from Sunlight

Temperature Limit

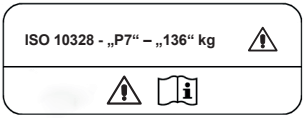
Humidity Limit

Atmospheric Pressure Limit, for Transport and Storage

MD — Medical Device

ISO-Standard

The WJT 2 Lock System has been tested according to ISO standard DIN EN ISO10328 by a certified testing institute.



Notizen/Notes

Notizen/Notes

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.

90.395.147.02 Rev. 2023/06 © Wilhelm Julius Teufel GmbH