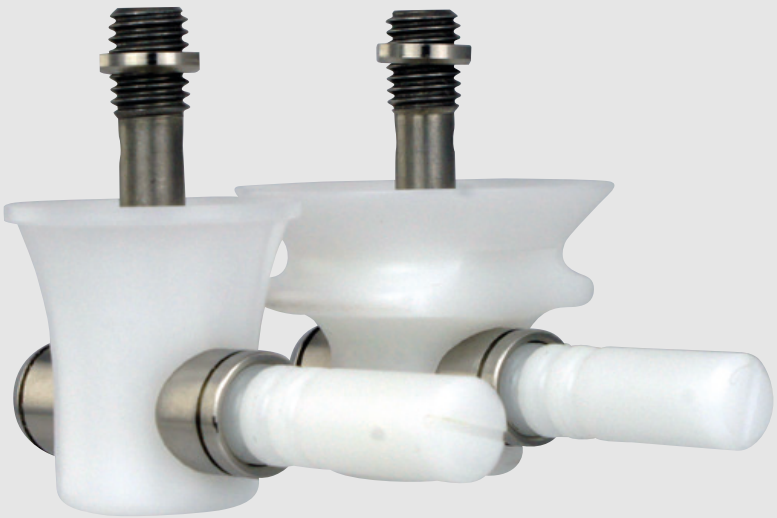
Plain-Lock
Plain Lock

Gebrauchsanweisung
User Manual



www.teufel-international.com

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Technische Angaben	DE-3
Indikation	DE-3
Medizinprodukt	DE-3
Sicherheit	DE-4
Ergänzende Sicherheitshinweise	DE-7
REF/Größen	DE-9
Lieferumfang	DE-10
Zubehör	DE-11
Anwendung/Anpassung	DE-11
Endmontage	DE-16
Material	DE-17
Produktpflege/ Reinigung/Wartung	DE-17
Lagerung/Entsorgung	DE-19
Gewährleistung	DE-19
Zeichenerklärung	DE-20

Beschreibung

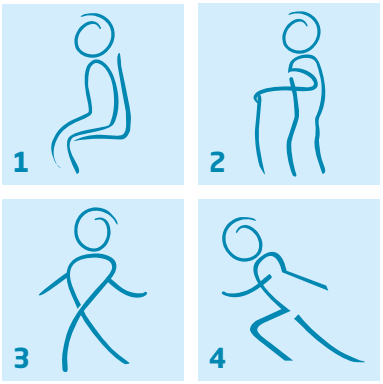
Das Plain-Lock ist ein sehr leichtes Shuttle-Lock-System mit Kunststoffkörper. Es ist erhältlich in zwei verschiedenen Durchmessern (36 mm und 50 mm) und wird direkt einlaminiert.

Technische Angaben

REF	System-höhe/mm	Gewicht/g	Durchmesser/ mm
OE.3LK603	38	85	36
OE.3LK604	40	95	50

Indikation

Aktivitätsgrad: 1 – 4



Höchstbelastung: 125 kg

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

Medizinprodukt

MD Plain-Lock ist ein Medizinprodukt.

⚠ Sicherheit

- Vor Benutzung ist eine individuelle Anpassung des Bauteils und der Prothese, in der dieses Bauteil zum Einsatz kommt, erforderlich.
- Vor Benutzung ist eine Einweisung in den Gebrauch des Bauteils durch einen erfahrenen Orthopädietechniker erforderlich.
- Falsche Auswahl, Anpassung, Anwendung und/oder mangelhafte Kontrolle können zu gesundheitlichen Schäden führen.
- Die Prothese sowie deren funktionelle Bauteile müssen regelmäßig von einem Orthopädietechniker auf ihre Funktion, eventuellen Verschleiß und eventuelle Beschädigungen überprüft werden.
- Wurde die Prothese oder Bauteile der Prothese einer unverhältnismäßig starken Belastung (z.B. Sturz) ausgesetzt, so muss die Prothese und ihre Komponenten vor der weiteren Verwendung von einem Orthopädietechniker auf mögliche Schäden überprüft werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Wilhelm Julius Teufel GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, zu melden. "Schwerwiegendes Vorkommnis" bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben

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

- Im Zusammenhang mit der Verwendung von Prothesenpassteilen zur Herstellung externer Gliedmaßenprothesen ist folgendes zu beachten:
- Passteile nur gemäß ihrer Zweckbestimmung einsetzen.
- Werden Passteile mit unterschiedlicher max. Belastung kombiniert, gilt die max. Belastung des schwächsten Bauteils für die gesamte Prothese.
- Werden Passteile für unterschiedliche Aktivitätsgrade kombiniert, gilt der Aktivitätsgrad des Passteils mit der geringsten Aktivität für die gesamte Prothese.
- Der Einsatz geprüfter Einzelkomponenten mit CE-Kennzeichen entbindet den Techniker nicht von seiner Verpflichtung, die Passteilkombination im Rahmen seiner Möglichkeiten auf ihre Zweckmäßigkeit, ordnungsgemäße Montage und Sicherheit zu überprüfen.

- Ergeben sich Anhaltspunkte dafür, dass eine Passteilkombination nicht der geforderten Sicherheit entspricht, dürfen die Passteile nicht kombiniert werden.
- Der Prothesenaufbau muss entsprechend den allgemein anerkannten fachlichen Regeln des Orthopädietechniker-Handwerks durchgeführt werden.
- Die für das Bauteil vorgesehenen Anzugsdrehmomente müssen eingehalten werden. Hierzu ist ein geeignetes Werkzeug (Drehmomentschlüssel) zu verwenden.
- Die Passteile müssen vor Übergabe an den Anwender gegen unbeabsichtigtes Lösen oder Verdrehen der Verschraubungen mit geeigneter Schraubensicherung gesichert werden.
- Sicherheitsrelevante Vorschriften für einzelne Passteile (z. B. spezielle Kombinationsmöglichkeiten, Wartungsintervalle etc.) müssen eingehalten werden.
- Bei Kombination unterschiedlicher Passteile (eines oder verschiedener Hersteller) gilt:
- Ausschließlich Passteile einsetzen, die den Anforderungen der DIN EN ISO 10328 und den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes entsprechen.

- Im Schadensfall gilt: Bei Kombination von Modular-Prothesenkomponenten unterschiedlicher Hersteller kann jeder Hersteller grundsätzlich nur für das Versagen der eigenen Passteile haftbar gemacht werden. Eine darüberhinausgehende Haftung des Herstellers ist nur dann möglich, wenn seine Passteile nachweislich ursächlich für den Schaden oder Funktionsausfall von Passteilen anderer Hersteller gewesen sind.
- Das Produkt ist zur Anwendung an einem Anwender vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!

⚠ Ergänzende Sicherheitshinweise

Im Zusammenhang mit der Verwendung des Plain-Lock zur Herstellung externer Gliedmaßenprothesen ist folgendes zu beachten:

- Die gewählte Armierung und Laminierung des Prothesenschafts muss sich an der Aktivität des Prothesenträgers orientieren. In jedem Fall muss eine individuelle Risikobewertung seitens des Orthopädietechnikers für den zu versorgenden Anwender erfolgen.
- Das Plain-Lock nur gemäß seiner Zweckbestimmung einsetzen.
- Wird das Plain-Lock zusammen mit Modular-Passteilen mit unterschiedlicher

max. Belastung und/ oder unterschiedlichen max. Aktivitätsgraden kombiniert, gilt die max. Belastung des schwächsten Bauteils 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.
- Kombination unterschiedlicher Passteile (eines oder verschiedener Hersteller): 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

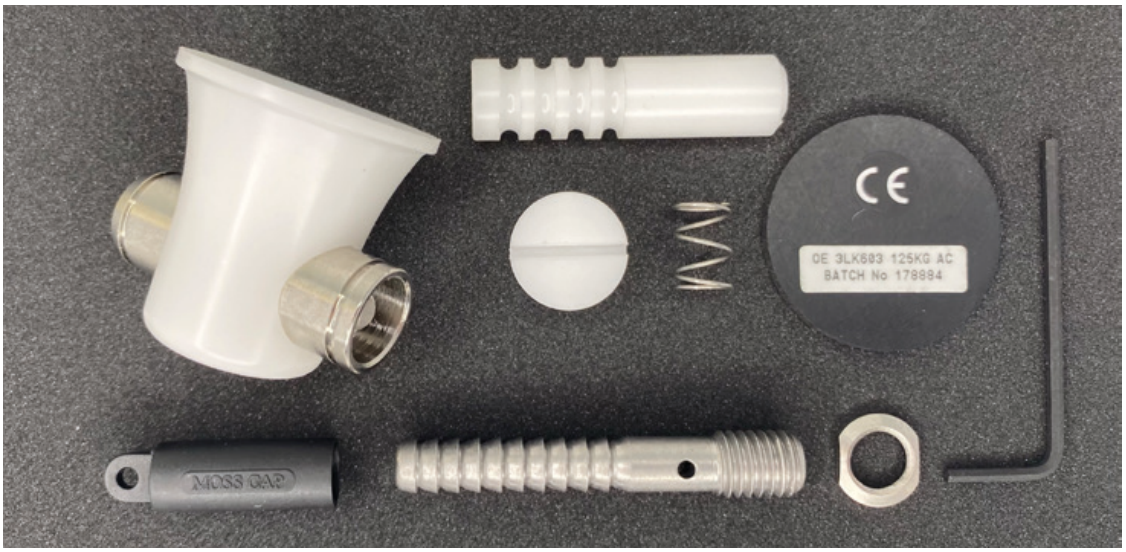
werden. Eine darüber hinaus gehende Haftung des Herstellers ist nur dann möglich, wenn seine Passteile nachweislich ursächlich für den Schaden oder Funktionsausfall von Passteilen anderer Hersteller gewesen sind.

- Höchstbelastung unbedingt einhalten!
- Eine Überbelastung der Bauteile kann zur Funktionsstörung der Prothese führen und ist ein Sicherheitsrisiko für den Patienten.

REF/Größen

REF	Produkt
0E.3LK603	Plain-L. Shuttle-L. Ø36mm m.Pin Ø10x47mm
0E.3LK604	Plain-L. Shuttle-L. Ø50mm m.Pin Ø10x47mm

Lieferumfang



REF	Produkt
OE.3LK603 oder OE.3LK604	Plain-L. Shuttle-L. Ø36mm oder Ø50mm m.Pin Ø10x47mm
	Schutzhülle für Pin (schwarz)
	Dummy-Schraube für Lock-Gehäuse Auslöseknopfaufnahme (weiß)
	Dummy-Scheibe elastisch, für Lock-Gehäuse Trichter (schwarz)
	Inbus-Schlüssel zum Verschrauben der Lockmechanik (2mm)

Zubehör

Optionales Zubehör

REF	Produkt
OE.3LK508	Pin Ø10x47mm f.Plain-Lock Shuttle-Lock
OE.3LK518	Pin Ø10x62mm f.Plain-Lock Shuttle-Lock
OE.9CS044	Verriegelungseinheit f. Plain Lock
OE.PD05301	Stempel f. Plain Lock

Anwendung/ Anpassung

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

• Ein-/Aufbau

⚠ Die Fläche für den Dummy am distalen Stumpfende mittig leicht abflachen, rechtwinklig zur Stumpfrichtung, so dass sich der Trichter des Locks gut auf dem Modell positionieren lässt.

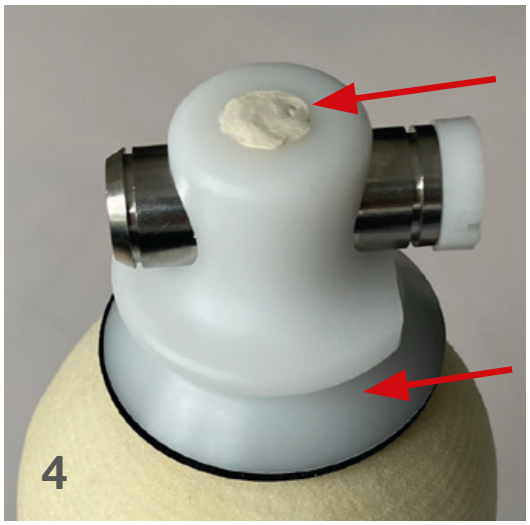
Den Auslöseknopf aus dem Lock herausschrauben. Sicherstellen, dass die enthaltene Spiralfeder (kurz) für den Wiedereinbau sicher verwahrt wird! (Abb. 2)

Anstelle des Auslöse-knopfes nun die Dum-my-Schraube aufschrauben und damit den Kanal des Auslöseknopfes ver-schließen. (Abb. 3)

⚠ Das Gewinde der Dummy-Schraube leicht einfetten, um eine optimale Abdichtung zu erzielen und das Eindringen von Harz in das Gewinde zu verhindern. Anschließend die elastische schwarze Dummy-Scheibe auf den Trichter auflegen.

Das vorbereitete Lockge-häuse auf das vorbereitete Modell aufsetzen. Hierbei

darauf achten, dass die schwarze Dummy-Scheibe mittig zwischen Modell und Lock-Gehäuse sitzt. (Abb. 4)



⚠ Die distale Pin-Bohrung des Lockgehäuses abdichten, z. B. mit Modelsil Silikonknetmasse (REF 72.000.821.03).

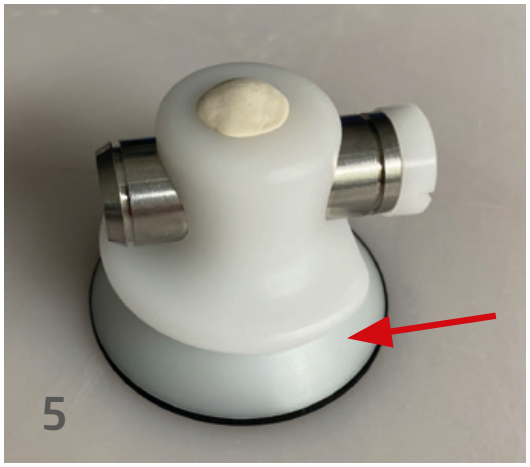
Anschließend die gewählte Armierung aufbringen.

Laminierempfehlung

⚠ Die folgende Laminierempfehlung orientiert sich an einer durchschnittlichen Prothesenbelastung und durchschnittlichen Aktivität des Prothesenträgers. Die im Einzelfall benötigte Laminatstabilität (ggf. zusätzliche Laminierungsmaterialien) muss durch die Risikobewertung des Orthopädietechnikers individuell erfolgen.

Anzahl/ Lagen	REF	Produkt
1	**80.138.0xx.00**	Perlon-Trikotschlauch
1	**80.145.0xx.00**	Polyglas-Trikotschlauch
1	**80.139.0xx.00**	Glasseiden-Trikotschlauch
1,5	**72.000.3xx.x0**	Carbonfaser-Flechtschlauch
zusätzlich optional	**70.640.802.0x**	Carbongewebematte
1	**80.139.0xx.00**	Glasseiden-Trikotschlauch
1	**80.145.0xx.00**	Polyglas-Trikotschlauch
1	**80.138.0xx.00**	Perlon-Trikotschlauch

Das Lock entsprechend Armieren. Hierbei ist zu beachten, die Armierung in der Taillierung des Lock-Body (Nut im Bild ist mit rotem Pfeil markiert) mit einem nicht dehnbaren Faden (z. B. Carbonfaden, REF 72.000.000.00) fest abzubinden. (Abb. 5)



Eine eingeweichte PVA-Folie (REF 70.28x.xxx.xx) überziehen und am Lock-Körper in der Nut distal des Trichters abbinden.

Harzmenge entsprechend der Modellgröße wählen und das Modell entsprechend den anerkannten Regeln des Orthopädietechniker-Handwerks gießen. Wir empfehlen den Einsatz unserer Gießharze.

Nach dem Aushärten das überschüssige Harz über der Dummy-Schraube freischleifen, so dass diese herausgedreht werden kann.

Die Feder wieder einsetzen und den Auslöseknopf auf das Gewinde der Lockmechanik aufschrauben.

Endmontage

Den Pin des Locks mit dem Liner verschrauben.

Der Pin ist mit einer Überwurfmutter versehen. Mit dieser Kontermutter lässt sich die Einschraubtiefe des Pins in der Gewindeaufnahme des Liners definieren und damit das Spiel des Pins im Lockmechanismus minimieren. (Abb. 6)

⚠ Stellen Sie sicher, dass der Pin stets ausreichend weit in der Gewindeaufnahme des Liners eingeschraubt ist! Ausgehend von einem voll eingeschraubten Pin darf dieser max. 4 Umdrehungen weit aus der Gewindeaufnahme herausgeschraubt werden. Tipp: Der Pin ist unterhalb des Gewindes mit einer seitlichen Bohrung versehen. Der beiliegende Inbusschlüssel kann hier durchgesteckt werden, um das Einschrauben in die Gewindeaufnahme des Liners zu erleichtern.

⚠ Wenn der Liner zum Anziehen aufgerollt wird, die Schutzkappe (im Lieferumfang enthalten, schwarz) auf den Pin aufsetzen, um eine mögliche Beschädigung des Liners zu verhindern.

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

⚠ Den Pin im Liner mit Schraubensicherung (243) sichern!

⚠ Die Kontermutter des Pins fest anziehen!

Material

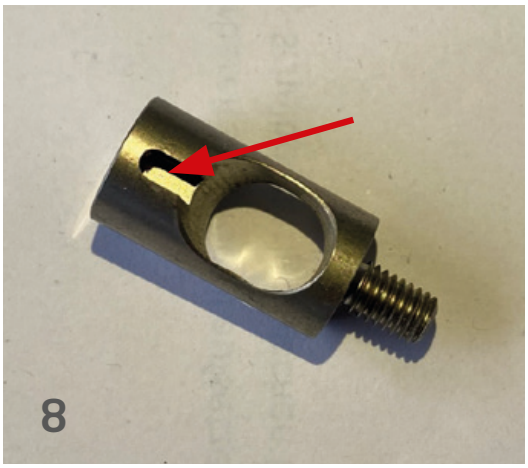
Aluminium
Edelstahl
Kunststoff

Produktpflege/ Reinigung/ Wartung

Zu Wartungszwecken lässt sich die Lockmechanik aus dem Lockbody herausschrauben (z. B. um Verschmutzungen zu entfernen und/oder einen Austausch der Verriegelungseinheit aufgrund von Verschleiß vorzunehmen. Ersatzteile entnehmen Sie bitte dem Kapitel „Zubehör".)

Zum Herausschrauben den beiliegenden 2mm-Inbus-Schlüssel verwenden und die im Trichter sichtbare 2mm-Innensechskant Schraube lösen. Die Lockmechanik lässt sich nun entnehmen. Sicherstellen, dass die in der Lockmechanik enthaltene Spiralfeder (lang) für den Wiedereinbau sicher verwahrt wird! (Abb. 7)

⚠ Bei der Wiedermontage beachten, dass die Sperreinheit mit der Nut für die Sicherungsschraube nach oben (in Richtung des Trichters des Lockbody) wieder eingesetzt wird! (Abb. 8)



Das Plain Lock kann im Bedarfsfall mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.

⚠ Die Sperreinheit sowie das Lock nicht mit Druckluft

ausblasen! Eventuelle Verschmutzungen mit einem Pinsel entfernen.

Wir empfehlen eine Sicht- und Funktionsprüfung nach 6 Monaten in Bezug auf alle beweglichen Komponenten, alle anderen Bauteile nach 12 Monaten.

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 das Plain Lock beträgt 12 Monate.

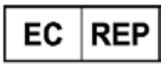
Zeichenerklärung

Hersteller

Herstellungsdatum

Vertreiber

Importeur



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Chargennummer

Artikelnummer

Seriennummer

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

Temperatur-
begrenzung

Luftfeuchte
Begrenzung

Atmosphärische
Druckbegrenzung,
für Transport
und Lagerung

MD

Medizinprodukt

Notizen

Contents

Description	EN-2
Indication	EN-3
Medical Device	EN-3
Safety	EN-4
Additional Safety Information	EN-7
REF/Sizes	EN-9
Scope of Delivery	EN-10
Accessories	EN-11
Application/ Adjustment	EN-11
FInal Assembly	EN-16
Material	EN-17
Product Care/Cleaning/ Maintenance	EN-17
Storage/Disposal	EN-19
Warranty	EN-19
Legend to Symbols	EN-20

Description

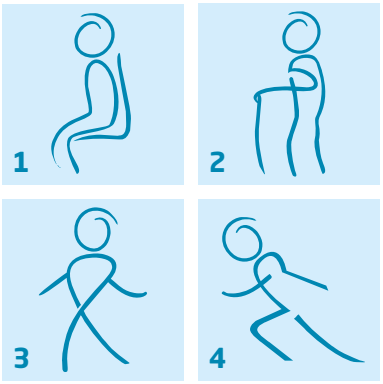
The Plain Lock is a very lightweight shuttle-lock system with a plastic body. It is available with two different diameters (36 mm and 50 mm) and can be directly laminated into the socket.

Technical Data

REF	System Height/mm	Weight/g	Diameter/mm
0E.3LK603	38	85	36
0E.3LK604	40	95	50

Indication

Activity Level: 1 - 4



Weight Limit: 125 kg

The product is intended to be used as part of a prosthesis for a lower limb amputee.

Medical Device

MD The Plain Lock 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 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.

Additional Safety Information

Follow the instructions below when using the Plain Lock to manufacture an external limb prostheses:

- Reinforcement materials must be selected according to the user's activity level. In any case, the orthopedic technician has to conduct an individual risk assessment for the user they are manufacturing the prosthesis for.
- Only use the Plain Lock according to its intended purpose.
- If the Plain Lock is combined with components with a different weight limit and/or different activity levels, the weight limit of the weakest component

applies to the whole prosthesis.

- The prosthesis has to be configured and assembled according to the recognized technical rules of the trade.
- 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 component combination does not fulfil the safety requirements, the components must not be combined.
- The prosthesis has to be configured and assembled according to the recognized technical rules of the trade.
- 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

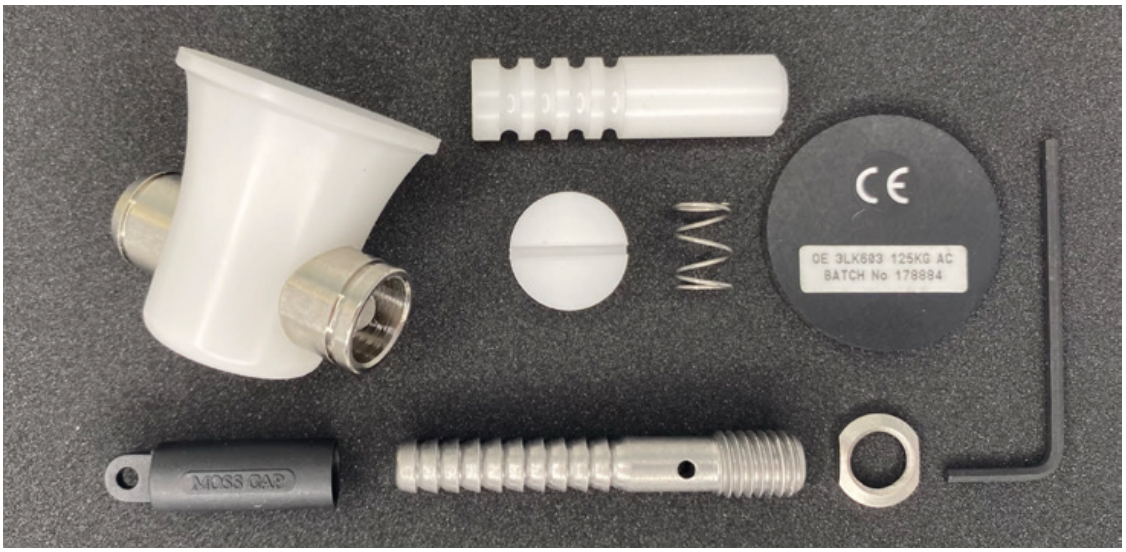
have caused damage to or failure of components which were produced by other manufacturers.

- Never exceed the weight limit!
- Exceeding the weight limit of components may lead to malfunction of the prosthesis, and poses a safety risk for the user.

REF/Sizes

REF	Product
0E.3LK603	Plain-L.Shuttle-L. Ø36mm w/ Pin Ø10x62mm
0E.3LK604	Plain-L.Shuttle-L. Ø50mm w/ Pin Ø10x47mm

Scope of Delivery



REF	Product
OE.3LK603 or OE.3LK604	Plain-L.Shuttle-L. Ø36mm w/ Pin Ø10x62mm or Plain-L.Shuttle-L. Ø50mm w/ Pin Ø10x47mm
	Protective Cover for Pin (Black)
	Dummy Screw for Lock Body Release Button Receiver (White)
	Dummy Disk, Elastic, for Lock Body Funnel (Black)
	Hex Key for Fastening the Locking Mechanism (2mm)

Accessories

Optional Accessories

REF	Product
OE.3LK508	Pin Ø10x47mm f. Plain-Lock Shuttle-Lock
OE.3LK518	Pin Ø10x62mm f. Plain-Lock Shuttle-Lock
OE.9CS044	Locking Mechanism f. Plain Lock
OE.PD05301	Plunger f. Plain Lock

Application/ Adjustment

⚠ We recommend execu-ting the follow-ing steps of the application process in the order suggested below.

• Alignment

⚠ Lightly flatten the surface for the dummy in the center on the distal end of the limb, at a right angle to the axis of the limb, so you can position the funnel of the lock on the model.

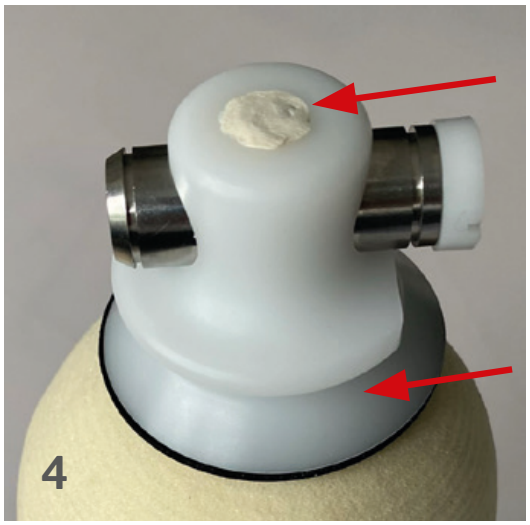
Unscrew the release button from the lock. Make sure that the included spiral spring (short) is stored safely for for reassembly! (Fig. 2)

Now screw on the dummy screw instead of the release button, thereby closing the channel of the of the release button. (Fig. 3)

⚠ Lightly grease the thread of the dummy screw to achieve a perfect seal and to prevent resin from getting into the thread. Then place the black elastic dummy washer on the funnel.

Place the prepared lock body on the prepared model. Make sure that the black dummy disk is

centered between the model and the lock body. (Fig. 4)



⚠ Seal the distal pin hole of the lock body, e.g. with Modelsil Silicone Putty (REF 72.000.821.03).

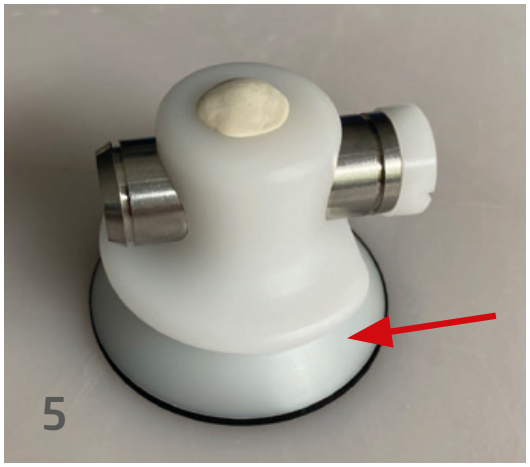
Then apply the desired reinforcement.

Reinforcement Recommendation

⚠ The following lamination recommendation is based on the average weight and activity of a prosthesis user. The required laminate stability for the individual case (and possibly additional lamination materials) must be determined individually through a risk assessment by the orthopedic technician.

Quantity/ Layers	REF	Product
1	**80.138.0xx.00**	Perlon Stockinette
1	**80.145.0xx.00**	Polyglass Stockinette
1	**80.139.0xx.00**	Polyglass Stockinette
1,5	**72.000.3xx.x0**	Carbon Fiber Sleeve Braided
Optional Addition	**70.640.802.0x**	Carbon Fiber Mat
1	**80.139.0xx.00**	Fiberglass Stockinette
1	**80.145.0xx.00**	Polyglass Stockinette
1	**80.138.0xx.00**	Perlon Stockinette

Reinforce the lock according to the table above. Tightly tie off the reinforcement at the narrow part of the lock body (groove is marked in the image with a red arrow) with a non-elastic thread (e.g. carbon thread, REF 72.000.000.00). (Fig. 5)



Apply a soaked PVA film (REF 70.28x.xxx.
xx) and tie it off in the groove distal of the funnel on the lock body.

Select the resin quantity according to the size of the model, pour the model according to the recognized rules of the trade. We recommend using one of our casting resins.

Once the resin has cured, remove the excess resin over the dummy screw so that it can be unscrewed.

Put the spring back in place and screw the release button on the thread of the lock mechanism.

FInal Assembly

Screw the lock pin to the liner.

The pin features a cap nut. This lock nut can be used to define the depth of the pin in the female thread of the liner, and can thus minimize the play of the pin in the locking mechanism. (Fig. 6)

⚠ Make sure that the pin is always screwed sufficiently deep into the female thread of the liner! After being screwed in completely, the pin may not be screwed out of the thread by more than 4 full turns . Tip: Below the thread, there is a lateral hole on the pin. The enclosed hex key can be be inserted into this hole, this will make screwing the pin into the thread on the liner easier.

⚠ When the liner is rolled up for donning, place the protective cover (included in delivery, black) on the pin to prevent possible damage to the liner.

Assemble the prosthesis for fitting. Follow the instructions for the respective components

⚠ Secure the pin in the liner with threadlocking fluid (243)!

⚠ Securely tighten the lock nut of the pin!

Material

Aluminum
Stainless steel
Plastic

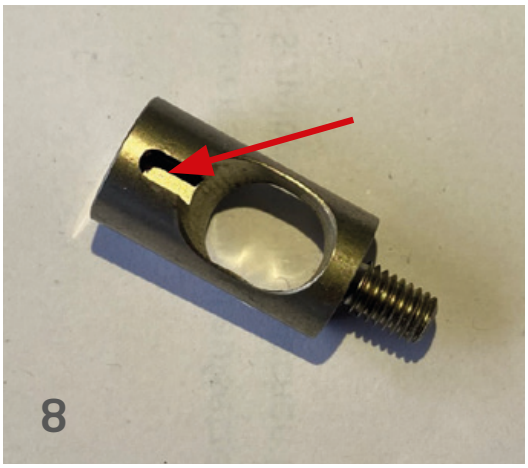
Product Care/ Cleaning/ Maintenance

The locking mechanism can be removed from the lock body for maintenance purposes (e.g. in order to remove dirt and/or to replace the locking unit due to wear and tear. Please find information on accessories in the chapter "accessories").

To unscrew the locking mechanism, use the enclosed 2mm hex key to loosen the hexagon socket screw visible inside the funnel. The locking mechanism can now be removed. Make sure that the spiral spring (long) from the locking mechanism is stored safely for for reassembly! (Fig. 7)

7

⚠ Make sure that the locking unit is placed so the groove for the locking screw faces upwards (in the direction of the funnel of the lock body) during reassembly! (Fig. 8)


8

If necessary, the Plain Lock can be 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.

We recommend a visual inspection and a performance test after six months for all moving components, and after 12 months for all other components.

Storage/ Disposal

Store the products in their 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 the Plain Lock is 12 months.

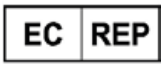
Legend to Symbols

Manufacturer

Date of Manufacture

Distributor

Importer



EC Authorized Representative

Lot Number

Part Number

Serial Number

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

Importeur:
Importer:

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

Ortho Europe Ltd
Ability House, Nuffield Way
Abingdon
Oxfordshire, OX14 1RL, UK
www.ortho-europe.com

Assistive Technology Group
Unit 12, Deansgrange Business Park
Blackrock, Dublin
A94 HF60
Ireland

EC REP

90.395.160.00 Rev. 2021/05 © Wilhelm Julius Teufel GmbH

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.