**Teh Lin Knee Joints** 

# Teh Lin-Kniegelenke Gebrauchsanweisung

User Manual







### Inhalt

In dieser Gebrauchsanweisung sind folgende Teh Lin-Gelenke berücksichtigt und auf den genannten Seiten zu finden:

21.104.000.01	DE-2
21.105.000.00	DE-8
21.106.000.00	DE-14
21.692.000.00	DE-18
21.192.000.00	DE-24
Sicherheit	DE-29
Spezifische Sicherheitshinweise	DE-30
Material	DE-33
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-33
Lagerung/Entsorgung	DE-33
Haftung	DE-33
Gewährleistung	DE-34
Zeichenerklärung	DE-34

#### **21.104.000.01**



Ein bewährtes, robustes 4-Achs-Kniegelenk. Die Leistungsfähigkeit der Pneumatik unterstützt einen weiten Bereich der Gehgeschwindigkeit. Das Gelenk ist entsprechend seiner Achsgeometrie besonders standsicher ausgelegt.

## **◆** Technische Angaben

Gesamtlänge, total	255 mm
Gewicht (inkl. Adaption)	940 g
Max. Flexion	145°



### Indikation

Aktivitätsgrad: 2 + 3









Höchstbelastung: 125 kg Die Höchstbelastung ergibt sich aus der Summe von Körpergewicht, Kleidung und Lasten. (Klassifizierung siehe Katalog!)

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

### Kontraindikation

Die Achsgeometrie des Gelenkes sorgt für Standsicherheit in Extension, Hierfür ist es notwendig, dass der Prothesenträger das Gelenk im Schrittzyklus zuverlässig vollständig strecken kann. Sofern dies aufgrund seiner Konstitution nicht zuverlässig möglich ist, sollte alternativ ein Kniegelenk mit Sperre aus unserem Sortiment eingesetzt werden.

# Medizinprodukt



Das Teh Lin Gelenk 21.104.000.01 ist ein Medizinprodukt.

### Sicherheit



Beachten Sie die Sicherheitshinweise auf S. DF-29.

# Spezifische Sicherheitshinweise



Beachten Sie die spezifischen Sicherheitshinweise auf S. 30.

### ▶ RFF/Größen

REF	Produkt
21.104.000.01	TehLin 4-Achs-Kniegelenk

## Lieferumfang

REF	Produkt
21.104.000.01	TehLin 4-Achs-Kniegelenk
21.826.000.00	Schraubenset TehLin
	Außensechskant- Einstellschlüssel
90.395.134.00	Gebrauchsanweisung

### Zubehör

REF	Produkt
21.989.001.00	Schaumkosmetik AK M1
21.561.000.00	Knieabdeckkappe f. 21.104.000.01
21.365.000.00	Extensionsanschlag f. 21.104.000.01



## Anwendung/Anpassung



Wir empfehlen die nachfolgenden Aufbauhinweise in der vorgeschlagenen Reihenfolge vorzunehmen.

### Aufbau



Das Kniegelenk Teh Lin 21.104.000.01 wird nach der TKA-Linie aufgebaut. Die Belastungslinie des Prothesenschaftes soll an der Vorderkante der vorderen, oberen Achse verlaufen.

Proximal wird ein 4-Loch Adapter verwendet.



Beachten Sie hierzu die Hinweise im Kapitel "Spezifische Sicherheitshinweise".

Distal verfügt das Gelenk über einen Rohranschluss Ø 30 mm.



Das Anzugsmoment der Rohr-, klemmschraube (5 mm Innensechskant-Schraube) beträgt **20 Nm**.

## • Statische Anprobe

Jedes Kniegelenk ist bereits mit einer Grundjustierung eingestellt.

Patienten gesichert mit der Prothese aufstehen lassen.

Passteile individuell justieren, bis der Patient sicher stehen kann. Die Möglichkeiten der Justierung sind unter dem Punkt "Dynamische Anprobe" beschrieben.

## • Dynamische Anprobe

Folgende Einstellungen des Gelenkes sind möglich. Wir empfehlen, die vorgeschlagene Reihenfolge bei der Anprobe einzuhalten.

# Anpassen der Schwungphasensteuerung

Die Steuerung der Schwungphase erfolgt beim Teh Lin 21.104.000.01 über die hintere Einstellschraube. (Abb. 3)



Die Schraube ist als Außensechskant ausgeführt, mit einer zusätzlichen inneren Innensechskant-Schraube.



Hinweis: Beim Drehen der Außensechskant-Schraube (ohne Verstellen der inneren Innensechskant-Schraube) werden Extension und Flexion gemeinsam eingestellt. In vielen Anwendungsfällen ist mit der gemeinsamen Verstellung ein optimales Ergebnis zu erzielen. Zusätzlich lassen sich Extension und Flexion auch getrennt voneinander einstellen. Hierzu verfahren Sie wie nachfolgend beschrieben:

- Mit der Außensechskant-Schraube (Schlüssel beiliegend) wird der Flexionswiderstand eingestellt.
- Mit der Innensechskant-Schraube (3mm) wird der Extensionswiderstand eingestellt.

#### Einstellen des Flexionswiderstands

Wir empfehlen, mit der Einstellung der Flexionswiderstand (Außensechskant-Schraube) zu beginnen. (Abb. 4)



hineindrehen höherer Widerstand langsamere Bewegung

#### herausdrehen

geringerer Widerstand

schnellere Bewegung

#### Einstellen des Extensionswiderstands

Sofern notwendig, im zweiten Schritt den Extensionswiderstand separat einstellen. Hierzu den Außensechskant mit dem beiliegenden Einstellschlüssel fixieren und mit dem Innensechskant (3mm) die Einstellung vornehmen. (Abb. 5)



hineindrehen

höherer Widerstand

langsamere Bewegung

herausdrehen

geringerer Widerstand

schnellere Bewegung



#### Einstellen der Vorbringerfeder

Die Vorbringerfeder wirkt auf die Pneumatik und unterstützt die Einleitung der Extensionsstellung des Gelenkes. Hierdurch kann Einfluss auf die Gehgeschwindigkeit genommen werden.

Zunächst die Sechskant-Kontermutter (sw12) lösen (Abb. 6), dann über die Innensechskant-Schraube (5 mm) die gewünschte Einstellung vornehmen:



hineindrehen

höhere Federvorspannung

Extensionseinleitung wird beschleunigt

höhere Gehgeschwindigkeit

herausdrehen

geringere Federvorspannung

Extensionseinleitung wird verlangsamt

langsamere Gehgeschwindigkeit

Nachdem die gewünschte Einstellung gewählt ist, die Sechskant-Kontermutter wieder anziehen!

#### Anpassen der Standsicherheit

Die polyzentrische Geometrie des Teh Lin 21.104.000.01 sorgt für eine hohe Standsicherheit des Gelenkes im gestreckten Zustand des Beines.

Das Gelenk bietet zusätzlich die Möglichkeit, die Grundposition des Gelenkkopfes zu beeinflussen und dadurch die Standsicherheit zu erhöhen oder das Einbeugen zu erleichtern.

Die Abdeckkappe am Gelenkkopf entfernen durch Lösen der 3 mm Innensechskant-Schraube. (Abb. 7)



Anschließend die Sicherungsschraube (Innensechskant 2 mm) lösen. (Abb. 8)



Die dahinterliegende Schraube (Innensechskant 6 mm) wirkt auf den Extensionsanschlag

des Gelenkes. Dieser sorgt für die Endlagen-Position des Gelenkkopfes in Extension (Gelenk vollständig gestreckt). (Abb. 9)



Im Auslieferungszustand ist das Gelenk auf maximale Standsicherheit eingestellt. Nehmen Sie eine Reduzierung der Standsicherheit nur dann vor, wenn der Prothesenträger ein leichteres Auslösen der Beugung des Kniegelenkes benötigt und er in der Lage ist, die verringerte Standsicherheit muskulär auszugleichen.

Zum Einstellen gehen Sie mit der Innensechskant-Schrauben (6 mm) wie folgt vor:

hineindrehen

mehr Flexion im Gelenkkopf

geringere Standsicherheit

leichteres Einbeugen

herausdrehen

geringere Flexion im Gelenkkopf

höhere Standsicherheit

schwereres Einbeugen

Nach Abschluss der Einstellung die Abdeckkappe wieder aufschrauben (3 mm Innensechskant).

## Endmontage 21.104.000.01

Kein Talkum oder Puder verwenden! Diese sind fettbindend und führen zum Trockenlaufen des Gelenkes. Die Verwendung von Silikonspray beim Überziehen der Schaumstoffkosmetik ist zulässig. Es gelten folgende Anzugsmomente:

- Anschluss distal: Rohrklemmschraube (5 mm Innensechskant-Schraube) - 20 Nm
- Anschluss proximal: 4-Loch Adaption (4 mm Innensechskant-Schraube) - 9 Nm

Hinweis: Anstelle der serienmäßigen vorderen Kunststoff-Abdeckkappe, kann alternativ auch die als Zubehör erhältliche große Knieabdeckkappe aus PU-Material eingesetzt werden. Diese kann als Teil einer zweiteiligen Kosmetik eingesetzt werden. Die Knieabdeckkappe aus PU ist besonders empfehlenswert für Anwender, die das Gelenk häufiger in knieender Position nutzen.

### ISO-Standard

ISO 10328 - "P6" - "125" kg







### **21.105.000.00**



Das Teh Lin-Gelenk 21.105.000.00 ist ein pneumatisches 4-Achs-Gelenk für den Finsatz bei Knieexartikulation. Die verwendete Doppelkammerpneumatik bietet hohe Leistungsreserven. Die Auslegung der Achsgeometrie sorgt für besonders hohe Standsicherheit.

## Technische Angaben

Gesamtlänge, total	267 mm
Gewicht (inkl. Adaption)	1126 g
Max. Flexion	135°

### Indikation

Aktivitätsgrad: 2 + 3











Höchstbelastung: 100 kg Die Höchstbelastung ergibt sich aus der Summe von Körpergewicht, Kleidung und Lasten. (Klassifizierung siehe Katalog!)

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

### Kontraindikation

Die Achsgeometrie des Gelenkes sorgt für Standsicherheit in Extension. Hierfür ist es notwendig, dass der Prothesenträger das Gelenk im Schrittzyklus zuverlässig vollständig strecken kann. Sofern dies aufgrund seiner Konstitution nicht zuverlässig möglich ist, sollte alternativ ein Kniegelenk mit Sperre aus unserem Sortiment eingesetzt werden.

## Medizinprodukt



Das Teh Lin Gelenk 21.105.000.00 ist ein Medizinprodukt.

### Sicherheit



Beachten Sie die Sicherheitshinweise auf S. DF-29.



# ◆ Spezifische Sicherheitshinweise

Benutzen Sie als proximale Adaption ausschließlich den Teh Lin Schaftverbindungswinkel VA, REF 21.185.000.00. (Anzugsmoment: **30-33 Nm**)



Beachten Sie die spezifischen Sicherheitshinweise auf S. 30.

### ◆ REF/Größen

REF	Produkt
21.105.000.00	TehLin 4-Achs- Kniegelenk Knie-Ex.

## **◆** Lieferumfang

REF	Produkt
21.105.000.00	TehLin 4-Achs- Kniegelenk Knie-Ex.
21.185.000.00	TehLin Schaftverbin- dungswinkel VA
	Außensechskant- Einstellschlüssel
90.395.134.00	Gebrauchsanweisung

## Zubehör

REF	Produkt
21.989.002.00	Schaumkosmetik AK M2
21.185.000.00	TehLin Schaftverbin- dungswinkel VA
21.561.002.00	Knieabdeckkappe f. 21.105.000.00

# Anwendung/Anpassung

Wir empfehlen die nachfolgenden Aufbauhinweise in der vorgeschlagenen Reihenfolge vorzunehmen.

## Aufbau



Das Kniegelenk Teh Lin 21.105.000.00 wird nach der TKA-Linie aufgebaut. Die Belastungslinie des Prothesenschaftes soll an der Vorderkante der vorderen, oberen Achse verlaufen.

Proximal ist der Schaftverbindungswinkel RFF 21.185.000.00 zu verwenden.

Das Anzugsmoment der Verschraubung des Schaftverbindungswinkels beträgt **30 - 33 Nm**.

Distal verfügt das Gelenk über einen Rohranschluss Ø 30 mm.

Das Anzugsmoment der Rohrklemmschraube (5 mm Innensechskant-Schraube) beträgt **20 Nm**.



## Statische Anprobe

ledes Kniegelenk ist bereits mit einer Grundiustierung eingestellt.

Patienten gesichert mit der Prothese aufstehen lassen.

Passteile individuell justieren, bis der Patient sicher stehen kann. Die Möglichkeiten der Justierung sind unter dem Punkt "Dynamische Anprobe" beschrieben.

## Dynamische Anprobe

Folgende Einstellungen des Gelenkes sind möglich. Wir empfehlen, die vorgeschlagene Reihenfolge bei der Anprobe einzuhalten.

#### Anpassen der Schwungphasensteuerung

Die Steuerung der Schwungphase erfolgt beim Teh Lin 21.105.000.00 über die hintere Einstellschraube, (Abb. 12)



Die Schraube ist als Außensechskant ausgeführt, mit einer zusätzlichen inneren Innensechskant-Schraube.

Hinweis: Beim Drehen der Außensechskant-Schraube (ohne Verstellen der inneren Innensechskant-Schraube) werden Extension und Flexion gemeinsam eingestellt. In vielen Anwendungsfällen ist mit der gemeinsamen Verstellung ein optimales Ergebnis zu erzielen. Zusätzlich lassen sich Extension und Flexion auch getrennt voneinander einstellen. Hierzu verfahren Sie wie nachfolgend beschrieben:

- Mit der Außensechskant-Schraube (Schlüssel beiliegend) wird der Flexionswiderstand eingestellt.
- Mit der Innensechskant-Schraube (3mm) wird der Extensionswiderstand eingestellt.

#### Einstellen des Flexionswiderstands

Wir empfehlen, mit der Einstellung der Flexionswiderstand (Außensechskant-Schraube) zu beginnen. (Abb. 13)



hineindrehen

höherer Widerstand

langsamere Bewegung

DE-10

#### herausdrehen

geringerer Widerstand

schnellere Bewegung

#### Einstellen des Extensionswiderstands

Sofern notwendig, im zweiten Schritt den Extensionswiderstand separat einstellen. Hierzu den Außensechskant mit dem beiliegenden Einstellschlüssel fixieren und mit dem Innensechskant (3mm) die Einstellung vornehmen. (Abb. 14)



hineindrehen

höherer Widerstand

langsamere Bewegung

herausdrehen

geringerer Widerstand

schnellere Bewegung

#### Einstellen des Vorbringerfelder

Die Vorbringerfeder wirkt auf die Pneumatik und unterstützt die Einleitung der Extensionsstellung des Gelenkes. Hierdurch kann Einfluss auf die Gehgeschwindigkeit genommen werden.

Zunächst die Sechskant-Kontermutter (sw12) lösen (Abb. 15), dann über die Innensechskant-Schraube (5 mm) die gewünschte Einstellung vornehmen:



hineindrehen

höhere Federvorspannung

Extensionseinleitung wird beschleunigt

höhere Gehgeschwindigkeit

herausdrehen

geringere Federvorspannung

Extensionseinleitung wird verlangsamt

langsamere Gehgeschwindigkeit



Nachdem die gewünschte Einstellung gewählt ist, die Sechskant-Kontermutter wieder anziehen!

#### Anpassen der Standsicherheit

Die polyzentrische Geometrie des Teh Lin 21.105.000.00 sorgt für eine hohe Standsicherheit des Gelenkes im gestreckten Zustand des Beines.

Das Gelenk bietet zusätzlich die Möglichkeit, die Grundposition des Gelenkkopfes zu beeinflussen und dadurch die Standsicherheit zu. erhöhen oder das Einbeugen zu erleichtern.

(Abb. 16) Die Einstellung erfolgt über die im Rahmen des Gelenkes befindliche 2.5 mm. Innensechskant-Schraube. Diese wirkt auf den Extensionsanschlag des Gelenkes.



Im Auslieferungszustand ist das Gelenk auf maximale Standsicherheit eingestellt. Nehmen Sie eine Reduzierung der Standsicherheit nur dann vor, wenn der Prothesenträger ein leichteres Auslösen der Beugung des Kniegelenkes benötigt und er in der Lage ist, die verringerte Standsicherheit muskulär auszugleichen.

Zum Einstellen gehen Sie mit der 2,5 mm Innensechskant-Schraube wie folgt vor:

hineindrehen

mehr Flexion im Gelenkkopf

geringere Standsicherheit

leichteres Einbeugen

herausdrehen

geringere Flexion im Gelenkkopf

höhere Standsicherheit

schwereres Einbeugen



## • Endmontage 21.105.000.00

Kein Talkum oder Puder verwenden! Diese sind fettbindend und führen zum Trockenlaufen des Gelenkes. Die Verwendung von Silikonspray beim Überziehen der Schaumstoffkosmetik ist zulässig.

Es gelten folgende Anzugsmomente:

- Anschluss distal: Rohrklemmschraube (5 mm Innensechskant-Schraube)
  - -20 Nm
- Anschluss TehLin Schaftverbindungswinkel VA REF 21.185.000.00 (8 mm Innensechskant) – 30-33 Nm
- Alternativ: Anschluss proximal:
   4-Loch Adaption (4 mm Innensechskant-Schraube) 9 Nm

Hinweis: Anstelle der serienmäßigen vorderen Kunststoff-Abdeckkappe, kann alternativ auch die als Zubehör erhältliche große Knieabdeckkappe aus PU-Material eingesetzt werden. Diese kann als Teil einer zweiteiligen Kosmetik eingesetzt werden. Die Knieabdeckkappe aus PU ist besonders empfehlenswert für Anwender, die das Gelenk häufiger in knieender Position nutzen.

### • ISO-Standard

ISO 10328 - "P5" - "100" kg 🛕





#### **21.106.000.00**



Das 4-Achs-Gelenk aus belastbarem Leichtmetall in formschöner Gestaltung. Die leistungsfähige Pneumatik erlaubt dank getrennter Steuerung des Flexionsund Extensionswiderstands ein einfaches und gut reproduzierbares Justieren der Schwungphase.

Das Gelenk ist entsprechend seiner Achsgeometrie dynamisch ausgelegt, mit mittlerer Standsicherheit.

# Technische Angaben

Gesamtlänge, total	255 mm
Gewicht (inkl. Adaption)	980 g
Max. Flexion	159°

### Indikation

Aktivitätsgrad: 2 + 3











Höchstbelastung: 125 kg Die Höchstbelastung ergibt sich aus der Summe von Körpergewicht, Kleidung und Lasten. (Klassifizierung siehe Katalog!)

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

### Kontraindikation

Die Achsgeometrie des Gelenkes sorgt für Standsicherheit in Extension. Hierfür ist es notwendig, dass der Prothesenträger das Gelenk im Schrittzyklus zuverlässig vollständig strecken kann. Sofern dies aufgrund seiner Konstitution nicht zuverlässig möglich ist, sollte alternativ ein Kniegelenk mit Sperre aus unserem Sortiment eingesetzt werden.

# Medizinprodukt



Das Teh Lin Gelenk 21.106.000.00 ist ein Medizinprodukt.

### Sicherheit



Beachten Sie die Sicherheitshinweise auf S. DF-29.



# Spezifische Sicherheitshinweise



Beachten Sie die spezifischen Sicherheitshinweise auf S. 30.

### ▶ REF/Größen

REF	Produkt
21.106.000.00	TehLin RM 4-Achs-Kniegelenk

## Lieferumfang

REF	Produkt
21.106.000.00	TehLin RM 4-Achs-Kniegelenk
	4 mm Innensechs- kant-Einstellschlüssel
	Extensionsanschläge, 1 Paar
90.395.134.00	Gebrauchsanweisung

## Zuhehör

REF	Produkt
21.989.001.00	Schaumkosmetik AK M1
21.832.231.00	Ext.anschl.f. 21.106.000.0& 21.192.000.00

## Anwendung/Anpassung



Wir empfehlen die nachfolgenden Aufbauhinweise in der vorgeschlagenen Reihenfolge vorzunehmen.

### - Aufbau



Das Kniegelenk Teh Lin 21.106.000.00 wird nach der TKA-Linie aufgebaut. Die Belastungslinie des Prothesenschaftes soll an der Vorderkante der vorderen, oberen Achse verlaufen.

Proximal ist das Gelenk mit einem Pyramidenanschluss ausgestattet.

Distal verfügt das Gelenk über einen Rohranschluss Ø 30 mm.



Das Anzugsmoment der beiden Rohrklemmschrauben (5 mm Innensechskant-Schraube) beträgt 15 Nm.



## • Statische Anprobe

Jedes Kniegelenk ist bereits mit einer Grundjustierung eingestellt.

Patienten gesichert mit der Prothese aufstehen lassen.

Passteile individuell justieren, bis der Patient sicher stehen kann. Die Möglichkeiten der Justierung sind unter dem Punkt "Dynamische Anprobe" beschrieben.

## • Dynamische Anprobe

Folgende Einstellungen des Gelenkes sind möglich. Wir empfehlen, die vorgeschlagene Reihenfolge bei der Anprobe einzuhalten.

# Anpassen der Schwungphasensteuerung

Die Steuerung der Schwungphase erfolgt beim Teh Lin 21.106.000.00 über die hinteren beiden Einstellschrauben. (Abb. 19)



• Linke Innensechskant-Schraube (4 mm) "E" – Einstellung des Extensionswiderstands

- Rechte Innensechskant-Schraube (4 mm) "F" – Einstellung des Flexionswiderstands
- Ein Einstellschlüssel (Innensechskant 4 mm) liegt dem Gelenk im Lieferumfang bei.

#### Einstellen des Extensionswiderstands

Wir empfehlen, mit der Einstellung der Extensionsdämpfung (linke Schraube, "E") zu beginnen. (Abb. 20)



hineindrehen

höherer Widerstand

langsamere Bewegung

herausdrehen

geringerer Widerstand

schnellere Bewegung

#### Einstellen des Flexionswiderstands

Im zweiten Schritt den Flexionswiderstand einstellen (rechte Schraube, "F"). (Abb. 21)





hineindrehen

höherer Widerstand

langsamere Bewegung

herausdrehen

geringerer Widerstand

schnellere Bewegung

#### Extensionsunterstützung

Das Teh Lin Kniegelenk 21.106.000.00 verfügt über keine Vorbringerfeder wie klassische Konstruktionen, Stattdessen wird die Bewegungssteuerung des Gelenkes durch den Überdruck in der Pneumatik unterstützt. Im Rahmen der jährlichen Inspektion wird seitens des Herstellers der Druck im Gelenk geprüft und ggf. korrigiert.

Dem Gelenk liegt 1 Paar Extensionsanschläge als Ersatz bei. Im Verschleißfall sind diese auszutauschen. Hierfür das Gelenk beugen, die abgenutzten Anschläge herausziehen (z. B. durch seitliches Hineinstechen mit einer Ahle) und die neuen Anschläge einsetzen. (Abb. 22)



## • Endmontage 21.106.000.00

Kein Talkum oder Puder verwenden! Diese sind fetthindend und führen zum Trockenlaufen des Gelenkes. Die Verwendung von Silikonsprav beim Überziehen der Schaumstoffkosmetik ist zulässig.

Es gelten folgende Anzugsmomente:

- Anschluss distal: Beide Rohrklemmschrauben (5 mm Innensechskant-Schraube) - 15 Nm
- Anschluss proximal: beachten Sie hierzu die Angaben des Adapters, den Sie auf den Pyramidadapter aufschrauben!

### ISO-Standard

ISO 10328 - "P6" - "125" kg







#### 21.692.000.00



Das Teh Lin-Gelenk 21.692.000.00 ist die gewichtsreduzierte Alternative des Gelenkes 21.104.000.01. Die Achsgeometrie ist sehr ähnlich ausgeführt. die Pneumatik um ca. 1/3 kleiner im Volumen. Aufgrund dessen ist das Teh Lin-Gelenk 21.692.000.00 um 200g leichter, verbunden mit einer Belastungslimitierung auf 80 kg.

# Technische Angaben

Gesamtlänge, total	210 mm
Gewicht (inkl. Adaption)	740 g
Max. Flexion	145°

### Indikation

Aktivitätsgrad: 2 + 3











Höchstbelastung: 80 kg Die Höchstbelastung ergibt sich aus der Summe von Körpergewicht, Kleidung und Lasten. (Klassifizierung siehe Katalog!)

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

### Kontraindikation

Die Achsgeometrie des Gelenkes sorgt für Standsicherheit in Extension. Hierfür ist es notwendig, dass der Prothesenträger das Gelenk im Schrittzyklus zuverlässig vollständig strecken kann. Sofern dies aufgrund seiner Konstitution nicht zuverlässig möglich ist, sollte alternativ ein Kniegelenk mit Sperre aus unserem Sortiment eingesetzt werden.

# Medizinprodukt



Das Teh Lin Gelenk 21.692.000.00 ist ein Medizinprodukt.

### Sicherheit



Beachten Sie die Sicherheitshinweise auf S. DF-29.



# Spezifische Sicherheitshinweise



Beachten Sie die spezifischen Sicherheitshinweise auf S. 30.

## ▶ REF/Größen

REF	Produkt
21.692.000.00	TehLin Mini 4-Achs-Kniegelenk

## Lieferumfang

REF	Produkt
21.692.000.00	TehLin Mini 4-Achs-Kniegelenk
21.826.000.00	Schraubenset TehLin
	1x Schraube M10x28 12.9
	Einstellschlüssel Außensechskant
90.395.134.00	Gebrauchsanweisung

## ◆ Zubehör

REF	Produkt
21.989.001.00	Schaumkosmetik AK M1
21.561.004.00	Knieabdeckkappe f. 21.692.000.00
21.186.000.00	TehLin 4-Loch- Adapter AL

Hinweis: Der als Zubehör erhältliche Adapter 21.186.000.00 kann verwendet werden, wenn mit möglichst geringer Bauhöhe ein Holzmodul auf dem Kniegelenk verschraubt werden soll. Hierzu die dem Gelenk beiliegende Schraube M10x28 12.9 verwenden!

# Anwendung/Anpassung



Wir empfehlen die nachfolgenden Aufbauhinweise in der vorgeschlagenen Reihenfolge vorzunehmen.

## Aufbau



Das Kniegelenk Teh Lin 21.692.000.00 wird nach der TKA-Linie aufgebaut. Die Belastungslinie des Prothesenschaftes soll an der Vorderkante der vorderen. oberen Achse verlaufen.



Proximal wird ein 4-Loch Adapter verwendet.

Beachten Sie hierzu die Hinweise im Kapitel "Spezifische Sicherheitshinweise".

Distal verfügt das Gelenk über einen Rohranschluss Ø 30 mm.

Das Anzugsmoment der Rohrklemmschraube (5 mm Innensechskant-Schraube) beträgt **20 Nm**.

## • Statische Anprobe

Jedes Kniegelenk ist bereits mit einer Grundjustierung eingestellt.

Patienten gesichert mit der Prothese aufstehen lassen.

Passteile individuell justieren, bis der Patient sicher stehen kann. Die Möglichkeiten der Justierung sind unter dem Punkt "Dynamische Anprobe" beschrieben.

## • Dynamische Anprobe

Folgende Einstellungen des Gelenkes sind möglich. Wir empfehlen, die vorgeschlagene Reihenfolge bei der Anprobe einzuhalten.

# Anpassen der Schwungphasensteuerung

Die Steuerung der Schwungphase erfolgt beim Teh Lin 21.692.000.00 über die hintere Einstellschraube. (Abb. 25)



Die Schraube ist als Außensechskant ausgeführt, mit einer zusätzlichen inneren Innensechskant-Schraube.

Hinweis: Beim Drehen der Außensechskant-Schraube (ohne Verstellen der inneren Innensechskant-Schraube) werden Extension und Flexion gemeinsam eingestellt. In vielen Anwendungsfällen ist mit der gemeinsamen Verstellung ein optimales Ergebnis zu erzielen. Zusätzlich lassen sich Extension und Flexion auch getrennt voneinander einstellen. Hierzu verfahren Sie wie nachfolgend beschrieben:

Sollten Sie mit der Einstellung der Gelenke 21.104.000.01/21.105.000.00 vertraut sein, so beachten Sie bitte, dass beim Mini-Gelenk 21.692.000.00 die gleiche Einstellschraube zum Einsatz kommt, die getrennte Ein-

stellung jedoch genau umgekehrt belegt ist! Dies liegt im umgekehrten Luftstrom im Inneren der beiden Pneumatik-Varianten begründet.

- Mit der Außensechskant-Schraube (Schlüssel beiliegend) wird der Extensionswiderstand eingestellt.
- Mit der Innensechskant-Schraube (3mm) wird der **Flexionswiderstand** eingestellt.

#### Einstellen des Extensionswiderstands

Wir empfehlen, beim Gelenk 21.692.000.00 mit der Einstellung des Extensionswiderstands zu beginnen (Außensechskant-Schraube). (Abb. 26)



hineindrehen

höherer Widerstand

langsamere Bewegung

herausdrehen

geringerer Widerstand

schnellere Bewegung

#### Einstellen des Flexionswiderstands

Sofern notwendig, im zweiten Schritt den Flexionswiderstand (Innensechskant-Schraube) separat einstellen. Hierzu den Außensechskant mit dem beiliegenden Einstellschlüssel fixieren und mit dem Innensechskant (3mm) die Einstellung vornehmen. (Abb. 27)



hineindrehen

höherer Widerstand

langsamere Bewegung

herausdrehen

geringerer Widerstand

schnellere Bewegung

#### Einstellen der Vorbringerfeder

Die Vorbringerfeder wirkt auf die Pneumatik und unterstützt die Einleitung der Extensionsstellung des Gelenkes. Hierdurch kann Einfluss auf die Gehgeschwindigkeit genommen werden.



Zunächst die Sechskant-Kontermutter (sw12) lösen (Abb. 28), dann über die Innensechskant-Schraube (5 mm) die gewünschte Einstellung vornehmen:



#### hineindrehen

höhere Federvorspannung

Extensionseinleitung wird beschleunigt

höhere Gehgeschwindigkeit

herausdrehen

geringere Federvorspannung

Extensionseinleitung wird verlangsamt

langsamere Gehgeschwindigkeit



Nachdem die gewünschte Einstellung gewählt ist, die Sechskant-Kontermutter wieder anziehen!

#### Anpassen der Standsicherheit

Die polyzentrische Geometrie des Teh Lin 21.692.000.00 sorgt für eine hohe Standsicherheit des Gelenkes im gestreckten Zustand des Beines.

Das Gelenk bietet zusätzlich die Möglichkeit, die Grundposition des Gelenkkopfes zu beeinflussen und dadurch die Standsicherheit zu erhöhen oder das Einbeugen zu erleichtern.

(Abb. 29) Die Abdeckkappe am Gelenkkopf entfernen durch Lösen der 3 mm Innensechskant-Schraube.



Die dahinterliegende Schraube (Innensechskant 6 mm) wirkt auf den Extensionsanschlag des Gelenkes. (Abb. 30) Dieser sorgt für die Endlagen-Position des Gelenkkopfes in Extension (Gelenk vollständig gestreckt).



Im Auslieferungszustand ist das Gelenk auf maximale Standsicherheit eingestellt. Nehmen Sie eine Reduzierung der Standsicherheit nur dann vor, wenn der Prothesenträger ein leichteres Auslösen der Beugung des Kniegelenkes benötigt und er in der Lage ist, die verringerte Standsicherheit muskulär auszugleichen.

Zum Einstellen gehen Sie mit der Innensechskant-Schrauben (6 mm) wie folgt vor:

#### hineindrehen

mehr Flexion im Gelenkkopf

geringere Standsicherheit

leichteres Einbeugen

herausdrehen

geringere Flexion im Gelenkkopf

höhere Standsicherheit

schwereres Einbeugen

Nach Abschluss der Einstellung die Abdeckkappe wieder aufschrauben (3 mm Innensechskant).

## • Endmontage 21.692.000.00

Kein Talkum oder Puder verwenden! Diese sind fettbindend und führen zum Trockenlaufen des Gelenkes. Die Verwendung von Silikonspray beim Überziehen der Schaumstoffkosmetik ist zulässig.

Es gelten folgende Anzugsmomente:

- Anschluss distal: Rohrklemmschraube (5 mm Innensechskant-Schraube) - 20 Nm
- Anschluss proximal: 4-Loch Adaption (4 mm Innensechskant-Schraube - 9 Nm

Hinweis: Anstelle der serienmäßigen vorderen Kunststoff-Abdeckkappe, kann alternativ auch die als Zubehör erhältliche große Knieabdeckkappe aus PU-Material eingesetzt werden. Diese kann als Teil einer zweiteiligen Kosmetik eingesetzt werden. Die Knieabdeckkappe aus PU ist besonders empfehlenswert für Anwender, die das Gelenk häufiger in knieender Position nutzen.

## ISO-Standard

ISO 10328 - "P4" - "80" kg





### 21.192.000.00



Das Teh Lin Kindergelenk ist eine 4-achsige Konstruktion mit pneumatischer Schwungphasensteuerung. Die Pneumatik ist großzügig dimensioniert sowie in Extension und Flexion unabhängig voneinander einstellbar. Die geringe Bauhöhe des Gelenkes erlaubt die Verwendung auch bei besonders langen Oberschenkelstümpfen und bei Knieexartikulation. Es ist ausgelegt für das 22 mm-Rohrsvstem und bietet eine überzeugende Leistungsfähigkeit. Die hohe Belastbarkeit bis 60 kg wird trotz des geringen Gewichts von 519 g erreicht.

## **◆** Technische Angaben

Gesamtlänge, total	160 mm
Gewicht (inkl. Adaption)	519 g
Max. Flexion	155°

#### Indikation

Aktivitätsgrad: 2 bis 3+











Höchstbelastung: 60 kg Die Höchstbelastung ergibt sich aus der Summe von Körpergewicht, Kleidung und Lasten.

Das Produkt ist zur prothetischen Versorgung eines Kindes mit transfemoraler Amputation oder Knieexartikulation bestimmt.

#### Kontraindikation

Die Achsgeometrie des Gelenkes sorgt für Standsicherheit in Extension. Hierfür ist es notwendig, dass der Prothesenträger das Gelenk im Schrittzyklus zuverlässig vollständig strecken kann. Sofern dies aufgrund seiner Konstitution nicht zuverlässig möglich ist, sollte alternativ ein Kniegelenk mit Sperre aus unserem Sortiment eingesetzt werden.

# Medizinprodukt



Das Teh Lin Gelenk 21.192.000.00 ist ein Medizinprodukt.

### Sicherheit



Beachten Sie die Sicherheitshinweise auf S. DF-29.



# ◆ Spezifische Sicherheitshinweise

Benutzen Sie als proximale Adaption ausschließlich den Teh Lin Schaftverbindungswinkel Kinder VA, REF 21.276.000.00. (Anzugsmoment: **30 - 33 Nm**.)



Beachten Sie die spezifischen Sicherheitshinweise auf S. 30.

### ◆ REF/Größen

REF	Produkt
21.192.000.00	TehLin 4-Achs-Knie- gelenk pneum. Kinder

## **◆** Lieferumfang

REF	Produkt
21.192.000.00	TehLin 4-Achs-Knie- gelenk pneum. Kinder
21.276.000.00	TehLin Schaftverbin- dungswinkel Kinder VA
90.395.134.00	Gebrauchsanweisung

## Zubehör

REF	Produkt
21.989.001.00	Schaumkosmetik AK M1
21.365.000.00	Extensionsanschlag f. 21.104.000.01
21.561.007.00	Knieabdeckkappe f. 21.192.000.00

# Anwendung/Anpassung

Wir empfehlen die nachfolgenden Aufbauhinweise in der vorgeschlagenen Reihenfolge vorzunehmen.

## Aufbau



Das Kniegelenk Teh Lin 21.192.000.00 wird nach der TKA-Linie aufgebaut. Die Belastungslinie des Prothesenschaftes soll an der Vorderkante der vorderen, oberen Achse verlaufen.

Proximal wird der Schaftverbindungswinkel RFF 21,276,000,00 verwendet.

Beachten Sie hierzu die Hinweise im Kapitel "Spezifische Sicherheitshinweise".

Distal verfügt das Gelenk über einen Rohranschluss Ø 22 mm.

Das Anzugsmoment der Rohrklemmschraube (6 mm Innensechskant-Schraube) beträgt **15 Nm**.



## Statische Anprobe

ledes Kniegelenk ist bereits mit einer Grundjustierung eingestellt.

Patienten gesichert mit der Prothese aufstehen lassen.

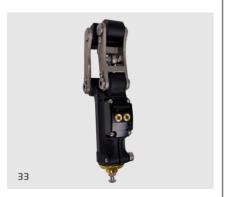
Passteile individuell justieren, bis der Patient sicher stehen kann. Die Möglichkeiten der Justierung sind unter dem Punkt "Dvnamische Anprobe" beschrieben.

## Dynamische Anprobe

Folgende Einstellungen des Gelenkes sind möglich. Wir empfehlen, die vorgeschlagene Reihenfolge bei der Anprobe einzuhalten.

#### Anpassen der Schwungphasensteuerung

Die Steuerung der Schwungphase erfolgt beim Teh Lin 21.192.000.00 über die hinteren beiden Einstellschrauben. (Abb. 33)



- Linke Innensechskant-Schraube (3 mm) "E" - Einstellung des Extensionswiderstands
- Rechte Innensechskant-Schraube (3 mm) "F" – Einstellung des Flexionswiderstands

#### Einstellen des Extensionswiderstands

Wir empfehlen, mit der Einstellung der Extensionsdämpfung (linke Schraube, "E") zu beginnen. (Abb. 34)



hineindrehen

höherer Widerstand

langsamere Bewegung

herausdrehen

geringerer Widerstand

schnellere Bewegung

#### Einstellen des Flexionswiderstands

Im zweiten Schritt den Flexionswiderstand einstellen (rechte Schraube, "F"). (Abb. 35)



hineindrehen

höherer Widerstand

langsamere Bewegung

herausdrehen

geringerer Widerstand

schnellere Bewegung

#### Einstellen der Vorbringerfeder

Die Vorbringerfeder wirkt auf die Pneumatik und unterstützt die Einleitung der Extensionsstellung des Gelenkes. Hierdurch kann Einfluss auf die Gehgeschwindigkeit genommen werden.

Zunächst die Sechskant-Kontermutter (sw8) lösen (Abb. 36), dann über die Innensechskant-Schraube (3 mm) die gewünschte Einstellung vornehmen:



hineindrehen

höhere Federvorspannung

Extensionseinleitung wird beschleunigt

höhere Gehgeschwindigkeit

herausdrehen

geringere Federvorspannung

Extensionseinleitung wird verlangsamt

langsamere Gehgeschwindigkeit

Nachdem die gewünschte Einstellung gewählt ist, die Sechskant-Kontermutter wieder anziehen!



## • Endmontage 21.192.000.00

Kein Talkum oder Puder verwenden! Diese sind fettbindend und führen zum Trockenlaufen des Gelenkes. Die Verwendung von Silikonspray beim Überziehen der Schaumstoffkosmetik ist zulässig.

Es gelten folgende Anzugsmomente:

- Anschluss distal: Rohrklemmschraube (6 mm Innensechskant-Schraube) – 15 Nm
- Anschluss proximal: Schaftverbindungswinkel REF 21.276.000.00 -30 - 33 Nm

Hinweis: Als Zubehör ist eine vordere Knieabdeckkappe aus PU-Material erhältlich. (Abb. 37 / 38)





Diese kann als Teil einer zweiteiligen Kosmetik eingesetzt werden. Die Knieabdeckkappe aus PU ist besonders dann empfehlenswert, wenn das Kniegelenk häufiger in knieender Position genutzt wird.

### ISO-Standard

ISO 10328 - "P3" - "60" kg



### ◆ **A** Sicherheit

- Vor Benutzung ist eine individuelle Annassung des Bauteils und der Prothese, in der dieses Bauteil zum Finsatz kommt, erforderlich.
- Vor Benutzung ist eine Einweisung in den Gebrauch des Bauteils durch einen erfahrenen Orthonädietechniker 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 unverhältnismä-Big 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 Iulius 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 CF-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

Im Zusammenhang mit der Verwendung von Modular-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 in der Gebrauchsanweisung und/ oder auf der Komponente angegebenen Anzugsdrehmomente müssen eingehalten werden. Hierzu ist ein geeignetes Werkzeug (Drehmomentschlüssel) zu verwenden.
- Die verschraubten Komponenten des Prothesenaufbaus 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.
- 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 ieder Hersteller grundsätzlich nur für das Versagen der eigenen Passteile haftbar gemacht werden. Eine darüber hinausgehende 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 führt zur Funktionsstörung des Gelenkes und ist ein Sicherheitsrisiko für den Patienten.
- Keine Distanzstücke in die distale Rohradaption einlegen!
- Rohr für die Rohradaption gerade absägen!
- Bitte beachten Sie unsere Angaben zur Kompatibilität von Modular-Prothesenpassteilen in der Konformitätserklärung, die Sie in unserem Prothetikkatalog finden.

 Beachten Sie hierzu ergänzend folgenden Hinweis, der nachfolgende Gelenke hetrifft

REF	Produkt
21.104.000.01	Teh Lin 4-Achs- Gelenk
21.692.000.00	Teh Lin Mini Gelenk
21.105.000.00	Teh Lin Knie-Ex. Gelenk

- Bei der Verwendung von 4-Loch Adaptern auf der proximalen Gelenkfläche ist zu beachten, dass ausschließlich Adapter mit planer Auflagefläche verwendet werden dürfen. Wir empfehlen den Einsatz der nachfolgend aufgeführten 4-Loch Adapter aus unserem Sortiment:
- A Verwenden Sie zur Montage der nachfolgend aufgeführten 4-Loch-Adapter ausschließlich die Schrauben des dem Gelenk beiliegenden Schrauben-Sets RFF 21.826.000.00. Dieses Set enthält 6 Schrauben, von denen sie jeweils 4 in der nachfolgend angegebenen Kombination benötigen.



Die den Adaptern beiliegenden Schrauben sind für die Anwendung an den genannten Teh Lin Gelenken zu lang und daher **nicht geeignet** und können zu einer Beschädigung des Gelenkkopfes führen.

REF	Produkt	benötigte Schrauben
AP.TI-450BF	4-Loch-Adapter mit Pyramidaufnahme, Titan	4x M6x12 Senkkopf
AP.SS-450BF	4-Loch-Adapter mit Pyramidauf- nahme, Edelstahl	4x M6x12 Senkkopf
AP.TI-425BH	4-Loch-Adapter mit Pyramide, Titan	4x M6x12 Senkkopf
AP.SS-425BH	4-Loch-Adapter mit Pyramide, Edelstahl	4x M6x12 Senkkopf
AP.TI-400A-W	4-Loch-Adapter, mit Pyramide, axial versetzt, Titan	4x M6x12 Senkkopf
AP.TI-400D-W	4-Loch-Adapter, mit Pyramide, diagonal versetzt, Titan	4x M6x12 Senkkopf
AP.TI-460TB, kombiniert mit AP.TI-50FS	4-Loch-Anschluss, kombiniert mit Ansatz mit Pyramidaufnahme, drehbar, Titan	4x M6x12 Senkkopf
AP.TI-460TB, kombiniert mit AP.TI-00MS-W	4-Loch-Anschluss, kombiniert mit Ansatz mit Pyramide, drehbar, Titan	4x M6x12 Senkkopf

Es sind ausschließlich Schrauben M6x12 für die Verschraubung der proximalen Adaptionen zulässig! Diese Schrauben liegen den Gelenken als Schrauben-Set im Lieferumfang bei.

Längere Schrauben führen zu einer Beschädigung des Gelenkkopfes. Daher dürfen die den Adaptern beiliegenden Schrauben nicht beim Einsatz auf den Teh Lin Gelenken verwendet werden!

Kommt es bei Verwendung ungeeigneter alternativer Komponenten und/oder aufgrund des Einsatzes ungeeigneter Schrauben zu einer Beschädigung des Gelenkes, so erlischt der Gewährleistungsanspruch.

## Material

Carbonfaser Titan Edelstahl Aluminium Kunststoff

## Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Teh Lin-Gelenke können im Bedarfsfall mit einem Tuch gereinigt werden.

Führen Sie jährlich eine Sicht- und Funktionsprüfung des Gelenkes durch.

Im Bedarfsfall senden Sie das Gelenk zur Wartung ein.



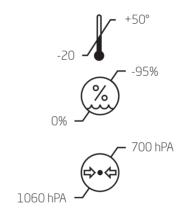
#### Nur Teh Lin 21.106.000.00 betreffend:

Senden Sie das Kniegelenk 21.106.000.00 jährlich zur Inspektion ein. Im Fall eines Druckverlustes (nachlassende Widerstandswirkung der Pneumatik) senden Sie das Gelenk auch unterjährig ein. In diesem Fall wird die Pneumatik von uns auf Druck geprüft und ggf. der Druck korrigiert.

# **◆** 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 Teh Lin-Gelenke 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 anwendhar



Trocken aufbewahren, vor Nässe schützen



Vor Lichteinstrahlung schützen



Temperaturbegrenzung



Luftfeuchte Begrenzung



Atmosphärische Druckbegrenzung, für Transport und Lagerung



Medizinprodukt



◆ Notizen	

DE-35



#### Contents

This manual covers the following Teh Lin Joints. The chapters for the individual joints can be found on the pages listed below:

EN-2
EN-8
EN-14
EN-18
EN-24
EN-29
EN-30
EN-33
EN-33
EN-33
EN-33
EN-34

#### **◆** 21.104.000.01



A tried-and-trusted, robust 4-axis knee joint. Its efficient pneumatic system supports a wide range of walking speeds. Thanks to its axis geometry the joint allows for an especially high degree of standing stability for the user.

## **◆** Technical Data

Total Length	255 mm
Weight (Including Adapter)	940 g
Max. Flexion	145°



## Indication

Activity Level: 2 + 3









Weight Limit: 125 kg

The maximum load consists of the sum of body weight, clothing and carried loads. (See catalog for classification!)

The product is designed to be part of a prosthesis for a transfemoral amputee.

#### Contraindication

The axial geometry of the joint provides for good standing stability in extension. For this, it is necessary that the user can fully extend the joint during the step cycle. If this is not reliably possible due to the user's physical constitution, a different joint from our portfolio should be selected.

## Medical Device



The Teh Lin Joint 21.104.000.01 is a medical device.

# Safety



Follow the safety instructions **∆** on page E-29.

# Specific Safety Information



Follow the specific safety information on page E-30.

#### RFF/Sizes

REF	Product
21.104.000.01	TehLin 4-Axis Knee Joint

## Scope of Delivery

REF	Product
21.104.000.01	TehLin 4-Axis Knee Joint
21.826.000.00	TehLin Screw Set
	Hexagonal Adjusting Wrench
90.395.134.00	User Manual

### Accessories

REF	Product
21.989.001.00	Foam Cover AK M1
21.561.000.00	Knee Cover f. 21.104.000.01
21.365.000.00	Extension Stop f. 21.104.000.01



# Application/Adjustment



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

# Alignment



The alignment of the Teh Lin 21.104.000.01 should be based on the TKA line. The load line of the socket should run along the front edge of the upper anterior axis.

Use a 4-hole adapter on the proximal end.



Follow the instructions in the chapter "Specific Safety Information".

On the distal end the joint features a pylon adapter with a 30 mm diameter.



The torque for the pylon clamping screw (5 mm hexagon socket screw) is **20 Nm**.

## Static Fitting

Upon delivery, every joint is set to a basic setting.

Ask the user to stand up. Remain close, so you can support the user if necessary.

Individually adjust all components until the user is able to stand securely. Optional adjustments are described in the section "Dynamic Fitting".

# • Dynamic Fitting

The following joint settings can be adjusted if desired. We recommend following the suggested order of adjustments.

#### **Adjusting Swing Phase Control**

Swing phase control gets adjusted with the posterior setting screw on Teh Lin 21.104.000.01. (Fig.3)



The screw is a hexagon head screw with an additional hexagon socket screw.



**Note:** When turning the hexagon head screw (without adjusting the inner hexagon socket screw), extension and flexion will be adjusted together. In many cases, adjusting flexion and extension together will create optimum results. Additionally, extension and flexion can also be adjusted separately from each other. To do so, proceed as described below:

- Use the hexagon head screw (wrench enclosed) to set the flexion resistance.
- Use the hexagon socket screw (3mm) to set the extension resistance.

#### **Adjusting Flexion Resistance**

We recommend starting by adjusting the flexion resistance (hexagon head screw). (Fig. 4)



**Tighten the Screw** 

More Resistance

Slower Movement

Loosen the Screw

Less Resistance

Faster Movement

#### **Adjusting Extension Resistance**

If required, adjust the extension resistance in a second step. To do this, fix the hexagon head with the enclosed adjusting hex key and make the adjustment using the hexagon socket key (3mm). (Fig. 5)



**Tighten the Screw** 

More Resistance

Slower Movement

Loosen Screw

Less Resistance

**Faster Movement** 



#### **Adjusting the Extension Assist Spring**

The extension assist spring influences the pneumatic system and supports the initiation of the extension position of the joint. This makes it possible to adjust walking speed.

First, loosen the hexagonal lock nut (sw12) (Fig. 6), then make the desired adjustment with the hexagon socket screw (5 mm):



Tighten the Screw

**Higher Initial Spring Tension** 

**Faster Extension Assist** 

Higher Walking Speed

Loosen the Screw

**Lower Initial Spring Tension** 

Slower Extension Assist

Lower Walking Speed

After the desired setting has been achieved, tighten the hexagonal lock nut again!

#### **Adjusting Standing Stability**

The polycentric geometry of the Teh Lin 21.104.000.01 ensures a high level of stability for the joint when the leg is extended.

Additionally, the joint offers the possibility of adjusting the basic position of the joint head and thus increasing standing stability or making flexing easier.

Remove the cover cap on the joint head by loosening the 3 mm hexagon socket screw. (Fig. 7)



Then loosen the locking screw (hexagon socket 2 mm). (Fig. 8)



The screw behind the locking screw (hexagon socket 6 mm) acts on the extension



stop of the joint. This adjusts the end position of the joint head in extension (with the joint fully extended). (Fig. 9)



Upon delivery, the joint is set to maximum standing stability. Reduce standing stability only if the user needs an easier release of knee flexion and is able to compensate the reduced stability with muscular strength.

To adjust standing stability, adjust the hexagon socket screw (6 mm) as follows:

Tighten the Screw

More Joint Head Flexion

Less Standing Stability

Easier Flexion

Loosen the Screw
Less Joint Head Flexion
More Standing Stability
Harder Flexion

After completing the adjustment, screw the cover cap back on (3 mm hexagon socket).

# • Final Assembly 21.104.000.01

Do not use talcum powder or powder! These are grease-binding and will cause the joint to run dry. It is permissible to use silicone spray when covering the foam cosmetics. The following tightening torques apply:

- Distal adapter: Pipe clamping screw
   (5 mm hexagon socket screw) 20 Nm
- Proximal adapter: 4-hole adapter (4 mm hexagon socket screw) **9 Nm**

**Note:** Instead of the standard plastic cover you can also use the large knee cover made of PU, which is available as an accessory. It can be used as part of a two-part cosmesis. The knee cover cap made of PU is particularly recommended for users who frequently use the joint in a kneeling position.

#### • ISO-Standard

ISO 10328 - "P6" - "125" kg / 1



#### **21.105.000.00**



The Teh Lin joint 21.105.000.00 is a pneumatic 4-axis joint for knee disarticulated amoutees. Its doublechamber pneumatic system offers high power reserves. The design of the axis geometry ensures a particularly high level of standing stability.

### Technical Data

Total Length	267 mm
Weight (Including Adapter)	1126 g
Max. Flexion	135°

## Indication

Activity Level: 2 + 3











Weight Limit: 100 kg

The maximum load consists of the sum of body weight, clothing and carried loads. (See catalog for classification!)

The product is designed to be part of a prosthesis for a transfemoral amputee.

### Contraindication

The axial geometry of the joint provides for standing stability in extension. For this, it is necessary that the user can fully extend the joint during the step cycle. If this is not reliably possible due to the user's physical constitution, a different joint from our portfolio should be selected.

## Medical Device



The Teh Lin Joint 21.105.000.00 is a medical device

# Safety



Follow the safety instructions on page E-29.



### Specific Safety Information

Only use the TehLin L-Bracket Socket Adapter REF 21.185.000.00 as a proximal adapter (torque: **30-33 Nm**).



Follow the specific safety information on page E-30.

#### REF/Sizes

REF	Product
21.105.000.00	TehLin 4-Axis Knee Joint Knee Disart.

# Scope of Delivery

REF	Product
21.105.000.00	TehLin 4-Axis Knee Joint Knee Disart.
21.185.000.00	TehLin L-Bracket Socket Adapter VA
	Hexagonal Adjusting Wrench
90.395.134.00	User Manual

## Accessories

REF	Product
21.989.002.00	Foam Cover AK M2
21.185.000.00	TehLin L-Bracket Socket Adapter VA
21.561.002.00	Knee Cover f. 21.105.000.00

# Application/Adjustment

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

# Alignment



The alignment of the Teh Lin 21.105.000.00 should be based on the TKA line. The load line of the socket should run along the front edge of the upper anterior axis.

Use the Teh Lin L-Bracket Socket Adapter REF 21.185.000.00 as a proximal adapter.

The torque for the screws on the L-bracket socket adapter is **30-33** Nm.

On the distal end the joint features a pylon adapter with a 30 mm diameter.

The torque for the pylon clamping screw (5 mm hexagon socket screw) is **20 Nm**.



## Static Fitting

Upon delivery, every joint is set to a basic setting.

Ask the user to stand up. Remain close, so you can support the user if necessary.

Individually adjust all components until the user is able to stand securely. Optional adjustments are described in the section "Dynamic Fitting".

## Dynamic Fitting

The following joint settings can be adjusted if desired. We recommend following the suggested order of adjustments.

#### **Adjusting Swing Phase Control**

Swing phase control gets adjusted with the posterior setting screw on the Teh Lin 21.105.000.01. (Fig.12)



The screw is a hexagon head screw with an additional hexagon socket screw.

**Note:** When turning the hexagon head screw (without adjusting the inner hexagon socket screw), extension and flexion will be adjusted together. In many cases, adjusting flexion and extension together will create optimum results. Additionally, extension and flexion can also be adjusted separately from each other. To do so, proceed as described below:

- Use the hexagon head screw (wrench enclosed) to set the flexion resistance.
- Use the hexagon socket screw (3mm) to set the **extension resistance**.

#### **Adjusting Flexion Resistance**

We recommend starting by adjusting the flexion resistance (hexagon head screw). (Fig. 13)



**Tighten the Screw** 

More Resistance

Slower Movement



Loosen Screw

Less Resistance

**Faster Movement** 

#### **Adjusting Extension Resistance**

If required, adjust the extension resistance in a second step. To do this, fix the hexagon head with the enclosed adjusting hex key and make the adjustment using the hexagon socket key (3mm). (Fig. 14)



**Tighten the Screw** 

**More Resistance** 

Slower Movement

Loosen Screw

Less Resistance

Faster Movement

#### **Adjusting the Extension Assist Spring**

The extension assist spring influences the pneumatic system and supports the initiation of the extension position of the joint. This makes it possible to adjust walking speed.

First, loosen the hexagonal lock nut (sw12) (Fig. 15), then make the desired adjustment with the hexagon socket screw (5 mm):



Tighten the Screw

**Higher Initial Spring Tension** 

**Faster Extension Assist** 

Higher Walking Speed

Loosen Screw

**Lower Initial Spring Tension** 

Slower Extension Assist

**Lower Walking Speed** 



After the desired setting has been achieved, tighten the hexagonal lock nut again!

#### **Adjusting Standing Stability**

The polycentric geometry of the Teh Lin 21.105.000.01 ensures a high level of stability for the joint when the leg is extended.

Additionally, the joint offers the possibility of adjusting the basic position of the joint head and thus increasing standing stability or making flexing easier.

(Fig.16) Adjustments are made with the 2.5 mm hexagon socket screw on the frame of the joint. It adjusts the extension stop of the joint.



Upon delivery, the joint is set to maximum standing stability. Reduce standing stability only if the user needs an easier release of knee flexion and is able to compensate the reduced stability with muscular strength.

To adjust standing stability, adjust the hexagon socket screw (2.5 mm) as follows:

Tighten the Screw

More Joint Head Flexion

Less Standing Stability

Easier Flexion

Loosen Screw
Less Joint Head Flexion

More Standing Stability

Harder Flexion



# • Final Assembly 21.105.000.00

Do not use talcum powder or powder! These are grease-binding and will cause the joint to run dry. It is permissible to use silicone spray when covering the foam cosmesis.

The following tightening torques apply:

- Distal adapter: Pipe clamping screw
   (5 mm hexagon socket screw) 20 Nm
- Teh Lin L-Bracket Socet Connector REF 21.185.000.00 (8 mm hexagon socket) – 30-33 Nm
- Alternative: Proximal adapter:
   4-hole adapter (4 mm hexagon socket screw) – 9 Nm

**Note:** Instead of the standard plastic cover you can also use the large knee cover made of PU, which is available as an accessory. It can be used as part of a used as part of a two-part cosmesis. The knee cover cap made of PU is particularly recommended for users who frequently use the joint in a kneeling position.

#### ISO-Standard

ISO 10328 - "P5" - "100" kg /







#### **21.106.000.00**



This 4-axis joint consists of resilient and very light metal. Due to the separate steering mechanisms of flexion and extension resistance, the efficient pneumatic system makes it easy to adjust the swing phase as desired.

The axis geometry makes the joint very dynamic, while also guaranteeing medium standing safety.

## Technical Data

Total Length	255 mm
Weight (Including Adapter)	980 g
Max. Flexion	159°

#### Indication

Activity Level: 2 + 3











Weight Limit: 125 kg

The maximum load consists of the sum of body weight, clothing and carried loads. (See catalog for classification!)

The product is designed to be part of a prosthesis for a transfemoral amputee.

### Contraindication

The axial geometry of the joint provides for standing stability in extension. For this, to do so it is necessary that the user can fully extend the joint during the step cycle. If this is not reliably possible due to the user's physical constitution, a different joint from our portfolio should be selected.

## Medical Device



The Teh Lin Joint 21.106.000.00 is a medical device.

# Safety



Follow the safety instructions on page E-29.



# Specific Safety Information



Follow the specific safety information on page E-30.

## **◆**REF/Sizes

REF	Product
21.106.000.00	TehLin RM 4-Axis Knee Joint

## Scope of Delivery

REF	Product
21.106.000.00	TehLin RM 4-Axis Knee Joint
	4 mm Hexagonal So- cket Adjusting Wrench
	Extension Stops, 1 Pair
90.395.134.00	User Manual

## Accessories

REF	Product
21.989.001.00	Foam Cover AK M1
21.832.231.00	Ext. Stop f. 21.106.000.00& 21.192.000.00

# ► Application/Adjustment



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

# **Alignment**



The alignment of the Teh Lin 21.106.000,00 should be based on the TKA line. The load line of the socket should run along the front edge of the upper anterior axis.

The joint features a proximal pyramid adapter.

On its distal end the joint features a pylon adapter with a 30 mm diameter.



The torque for the two pipe clamping screws (5 mm hexagon socket) screw) is 15 Nm.



## Static Fitting

Upon delivery, every joint is set to a basic setting.

Ask the user to stand up. Remain close, so you can support the user if necessary.

Individually adjust all components until the user is able to stand securely. Optional adjustments are described in the section "Dynamic Fitting".

## Dynamic Fitting

The following joint settings can be adjusted if desired. We recommend following the suggested order of adjustments.

#### **Adjusting Swing Phase Control**

Swing phase control gets adjusted with the posterior setting screw on the Teh Lin 21.106.000.01. (Fig.19)



• Left hexagon socket screw (4 mm) "E" - Adjusting extension resistance

- Right hexagon socket screw (4 mm) "F" - Adjusting flexion resistance
- An adjusting screw (hexagon socket 4 mm) is enclosed with the joint.

#### **Adjusting Extension Resistance**

We recommend starting by adjusting the extension resistance (left screw, "E"). (Fig. 20)



**Tighten the Screw** 

More Resistance

Slower Movement

Loosen Screw

Less Resistance

**Faster Movement** 

## **Adjusting Flexion Resistance**

Adjust the flexion resistance in the second step (right screw "F"). (Fig. 21)





Tighten the Screw

**More Resistance** 

**Slower Movement** 

Loosen Screw

Less Resistance

**Faster Movement** 

#### **Extension Assist**

The Teh Lin Knee Joint 21.106.000.00 does not feature an extension assist spring like classic designs. Instead, the motion control of the joint is supported by the high pressure in the pneumatic system. During the annual inspection the manufacturer will check the pressure in the joint and correct it if necessary.

The joint comes with 1 pair of extension stops as a replacement. In case of wear and tear, these must be replaced. To do this, flex the joint, pull out the worn stops (e.g. by piercing them sideways with an awl) and insert the new stops. (Fig. 22)



# • Final Assembly 21.106.000.00

Do not use talcum powder or powder! These are grease-binding and will cause the joint to run dry. It is permissible to use silicone spray when covering the foam cosmesis.

The following tightening torques apply:

- Distal adapter: both pipe clamping screws (5 mm hexagon socket screw) **15 Nm**
- Proximal adapter: follow the instructions for the adapter you are connecting to the pyramid adapter.

## ISO-Standard

ISO 10328 - "P6" - "125" kg /





## **21.692.000.00**



The Teh Lin Pneumatic Mini Knee Joint is a lighter version of the standard 4-axis ioint REF 21.104.000.01. The axis geometry is very similar to that of the standard joint, but the pneumatic system is approx. 1/3 smaller in volume. Due to this, the Teh Lin Joint 21.692.000.00 is 200 g lighter, combined with a weight limit of 80 kg.

## Technical Data

Total Length	210 mm
Weight (Including Adapter)	740 g
Max. Flexion	145°

#### Indication

Activity Level: 2 + 3











Weight Limit: 80 kg

The maximum load consists of the sum of body weight, clothing and carried loads. (See catalog for classification!)

The product is designed to be part of a prosthesis for a transfemoral amputee.

## Contraindication

The axial geometry of the joint provides for standing stability in extension. For this, to do so it is necessary that the user can fully extend the joint during the step cycle. If this is not reliably possible due to the user's physical constitution, a different joint from our portfolio should be selected.

### Medical Device



The Teh Lin Joint 21.692.000.00 is a medical device.

# Safety



Follow the safety instructions on page E-29.



## Specific Safety Information



Follow the specific safety information on page E-30.

### REF/Sizes

REF	Product
21.692.000.00	Knee Cover f. 21.692.000.00

# Scope of Delivery

REF	Product
21.692.000.00	TehLin Mini 4-Axis Knee Joint
21.826.000.00	Teh Lin Screw Set
	1x Screw M10x2812.9
	Hexagonal Adjusting Wrench
90.395.134.00	User Manual

## Accessories

REF	Product
21.989.001.00	Foam Cover AK M1
21.561.004.00	Knee Cover f. 21.692.000.00
21.186.000.00	TehLin 4-Hole Connector AL

**Note:** The adapter 21.186.000.00 is available as an accessory, and can be used if you want to use a wooden module on the knee joint while creating as little height as possible. To do so, use the screw M10x28 12.9 enclosed with the joint!

# Application/Adjustment



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

# Alignment



The alignment of the Teh Lin 21.692.000.00 should be based on the TKA line. The load line of the socket should run along the front edge of the upper anterior axis.



Use a 4-hole adapter on the proximal end.

Follow the instructions in the chapter "Specific Safety Information".

On the distal end the joint features a pylon adapter with a 30 mm diameter.



The torque for the pylon clamping screw (5 mm hexagon socket screw) is 20 Nm.

## Static Fitting

Upon delivery, every joint is set to a basic setting.

Ask the user to stand up. Remain close, so you can support the user if necessary.

Individually adjust all components until the user is able to stand securely. Optional adjustments are described in the section "Dynamic Fitting".

# Dynamic Fitting

The following joint settings can be adjusted if desired. We recommend following the suggested order of adjustments.

#### **Adjusting Swing Phase Control**

Swing phase control gets adjusted with the posterior setting screw on the Teh Lin 21.692.000.01. (Fig.25)



The screw is a hexagon head screw with an additional hexagon socket screw.

**Note:** When turning the hexagon head screw (without adjusting the inner hexagon socket screw), extension and flexion will be adjusted together. In many cases, adjusting flexion and extension together will create optimum results. Additionally, extension and flexion can also be adjusted separately from each other. To do so, proceed as described below:

If you are familiar with the adjustment of joint 21.104.000.01/21.105.000.00, please note that the same adjustment screw is used for the Mini Joint 21.692.000.00, but the separate adjustment is done



exactly the other way around! This is due to the reversed air flow inside the two versions of the pneumatic system.

- Use the hexagon head screw (wrench enclosed) to set flexion resistance.
- Use the hexagon socket screw (3mm) to set **extension resistance**.

#### **Adjusting Extension Resistance**

We recommend starting by adjusting the extension resistance (hexagon head screw) on Teh Lin 21.692.000.00. (Fig. 26)



**Tighten the Screw** 

**More Resistance** 

Slower Movement

**Loosen Screw** 

**Less Resistance** 

Faster Movement

#### **Adjusting Flexion Resistance**

If required, adjust the flexion resistance in a second step. To do this, fix the hexagon head with the enclosed adjusting hex key and make the adjustment using the hexagon socket key (3mm). (Fig. 27)



Tighten the Screw

More Resistance

Slower Movement

Loosen Screw

Less Resistance

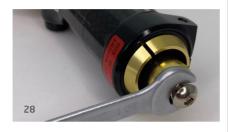
Faster Movement

#### **Adjusting the Extension Assist Spring**

The extension assist spring influences the pneumatic system and supports the initiation of the extension position of the joint. This makes it possible to adjust the walking speed.



First, loosen the hexagonal lock nut (sw12) (Fig. 28), then make the desired adjustment with the hexagon socket screw (5 mm):



**Tighten the Screw** 

**Higher Initial Spring Tension** 

**Faster Extension Assist** 

Higher Walking Speed

Loosen Screw

Lower Initial Spring Tension

**Slower Extension Assist** 

**Lower Walking Speed** 



After the desired setting has been achieved, tighten the hexagonal lock nut again!

#### **Adjusting Standing Stability**

The polycentric geometry of the Teh Lin 21.692.000.01 ensures a high level of standing stability for the joint when the leg is extended.

Additionally, the joint offers the possibility of adjusting the basic position of the joint head and thus increasing standing stability or making flexing easier.

(Fig.29) Remove the cover cap on the joint head by loosening the 3 mm hexagon socket screw.



The screw behind the cover (hexagon socket 6mm) adjusts the extension stop of the joint. (Fig.30). This defines the final position of the joint head in extension (joint fully extended).





Upon delivery, the joint is set to maximum standing stability. Reduce standing stability only if the user needs an easier release of knee flexion and is able to compensate the reduced stability with muscular strength.

To adjust standing stability, adjust the hexagon socket screw (6 mm) as follows:

Tighten the Screw

More Joint Head Flexion

Less Standing Stability

Easier Flexion

Loosen Screw

Less Joint Head Flexion

More Standing Stability

After the desired setting has been achieved, screw the cover back into place (3 mm hexagon socket).

Harder Flexion

# • Final Assembly 21.692.000.00

Do not use talcum powder or powder! These are grease-binding and will cause the joint to run dry. It is permissible to use silicone spray when covering the foam cosmesis.

The following tightening torques apply:

- Distal adapter: Pipe clamping screw
   (5 mm hexagon socket screw) 20 Nm
- Proximal adapter: 4-hole adapter (4 mm hexagon socket screw) – 9 Nm

**Note:** Instead of the standard plastic cover you can also use the large knee cover made of PU, which is available as an accessory. It can be used as part of a used as part of a two-part cosmesis. The knee cover cap made of PU is particularly recommended for users who frequently use the joint in a kneeling position.

#### • ISO-Standard

ISO 10328 - "P4" - "80" kg



#### 21.192.000.00



The Teh Lin Pediatric Joint is a 4-axis ioint with pneumatic swing phase control. The pneumatic system is generously dimensioned, extension and flexion can be adjusted independently from each other. The joint's low construction height makes the joint also suitable for long femoral residual limbs and knee disarticulations. It is designed to be combined with the 22 mm tube system and convinces its users with its high performance. Despite its low weight of 519 g the joint's weight limit is 60 kg.

## Technical Data

Total Length	160 mm
Weight (Including Adapter)	519 g
Max. Flexion	155°

#### Indication

Activity Level: 2 to 3+











Weight Limit: 60 kg The maximum load consists of the sum of body weight, clothing and carried loads.

The product is designed to be part of a prosthesis for a transfemoral or kneedisarticulated amoutee.

#### Contraindication

The axial geometry of the joint provides for standing stability in extension. For this, it is necessary that the user can fully extend the joint during the step cycle. If this is not reliably possible due to the user's physical constitution, a different joint from our portfolio should he selected

## Medical Device



The Teh Lin Joint 21.192.000.00 is a medical device.

# Safety



Follow the safety instructions on page E-29.



### Specific Safety Information

Only use the Teh Lin L-Bracket
Socket Adapter Pediatric VA
REF 21.185.000.00 as a proximal adapter
(torque: **30 - 33 Nm**.)



Follow the specific safety information on page E-30.

#### REF/Sizes

REF	Product
21.192.000.00	TehLin 4-Axis Knee Joint Pneum. Pediat.

# Scope of Delivery

REF	Product
21.192.000.00	TehLin 4-Axis Knee Joint Pneum. Pediat.
21.276.000.00	TehLin L-Bracket So- cket Adap. Pediat. VA
90.395.134.00	User Manual

## Accessories

REF	Product
21.989.001.00	Foam Cover AK M1
21.365.000.00	Extension Stop f. 21.104.000.01
21.561.007.00	Knee Cover f. 21.192.000.00

# Application/Adjustment

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

# Alignment



The alignment of the Teh Lin 21.192.000.00 should be based on the TKA line. The load line of the socket should run along the front edge of the upper anterior axis.

Use the L-Bracket Socket Connector REF 21.276.000.00 on the proximal end.

Follow the instructions in the chapter "Specific Safety Information".

On the distal end the joint features a pylon adapter with a 22 mm diameter.

The torque for the pylon clamping screw (6 mm hexagon socket screw) is **15 Nm**.



# • Static Fitting

Upon delivery, every joint is set to a basic setting.

Ask the user to stand up. Remain close, so you can support the user if necessary.

Individually adjust all components until the user is able to stand securely. Optional adjustments are described in the section "Dynamic Fitting".

## Dynamic Fitting

The following joint settings can be adjusted if desired. We recommend following the suggested order of adjustments.

#### **Adjusting Swing Phase Control**

Swing phase control gets adjusted with the posterior setting screw on the Teh Lin 21.192.000.01. (Fig.33)



- Left hexagon socket screw (4 mm) "E" - Adjusting extension resistance
- Right hexagon socket screw (4 mm) "F" - Adjusting flexion resistance

#### **Adjusting Extension Resistance**

We recommend starting by adjusting the extension resistance (left screw, "E"). (Fig. 34)



**Tighten the Screw** 

More Resistance

Slower Movement

Loosen Screw

Less Resistance

Faster Movement



#### **Adjusting Flexion Resistance**

Adjust the flexion resistance in the second step (right screw "F"). (Fig. 35)



Tighten the Screw

**More Resistance** 

**Slower Movement** 

Loosen Screw

Less Resistance

Faster Movement

#### **Adjusting the Extension Assist Spring**

The extension assist spring influences the pneumatic system and supports the initiation of the extension position of the joint. This makes it possible to adjust walking speed.

First, loosen the hexagonal lock nut (sw8) (Fig. 36), then make the desired adjustment with the hexagon socket screw (3 mm):



**Tighten the Screw** 

**Higher Initial Spring Tension** 

**Faster Extension Assist** 

**Higher Walking Speed** 

**Loosen Screw** 

Lower Initial Spring Tension

**Slower Extension Assist** 

**Lower Walking Speed** 

After the desired setting has been achieved, tighten the hexagonal lock nut again!



# • Final Assembly 21.192.000.00

Do not use talcum powder or powder! These are grease-binding and will cause the joint to run dry. It is permissible to use silicone spray when covering the foam cosmesis.

The following tightening torques apply:

- Distal adapter: Pipe clamping screw
   (6 mm hexagon socket screw) 15 Nm
- Proximal adapter: L-Bracket Socket Connector REF 21.276.000.00
   - 30 - 33 Nm

**Note:** A knee cover made of PU is available as an accessory. (Fig. 37/38)





It can be used as part of a two-part cosmesis. The knee cover cap made of PU is particularly recommended for users who frequently use the joint in a kneeling position.

#### ISO-Standard

ISO 10328 - "P3" - "60" kg





# 

- 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

When using prosthetic components to build an external limb prosthesis. the following information must be observed:

- 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 to be configured and assembled according to the recognized technical rules of the trade.
- The locking torque specifications given for the component in the manual or on 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.
- Never exceed the weight limit!
- Overloading the components will lead to the malfunction of the joint and is a safety risk for the user.
- Do not insert spacers into the distal pylon adapter!
- Cut the pylon of the pylon adapter straight across!
- Please note our information on the compatibility of modular prosthetic components contained in our declaration of conformity, which you will find in our prosthetics catalog.

 Please also note the following information, which concerns the joints below:

REF	Product
21.104.000.01	TehLin 4-Axis Knee Joint
21.692.000.00	TehLin Mini 4-Axis Knee Joint
21.105.000.00	TehLin 4-Axis Knee Joint Knee Disart.

- When using 4-hole adapters on the proximal joint surface, only use adapter with a plane contact surface. We recommend using the 4-hole adapter listed below:
- A Only use the screw-sets
   21.826.000.00 enclosed with the
   4-hole adapter. The set consists of 6 screws, of which you will need 4 in the combinations listed below:



The screws enclosed with the adapters are too long for use on the Teh Lin ioints mentioned above and are therefore **not suitable**, since they may damage the joint head.

REF	Product	Required Screws
AP.TI-450BF	Receiv. Adapter 4-Hole 85g166kg Titan.Wp	4x M6x12 Flat Head
AP.SS-450BF	Receiver Adapter 4-Hole 130g 136kg Steel	4x M6x12 Flat Head
AP.TI-425BH	Pyr. Adapter 4-Hole 8mm 50g 166kg Tit.	4x M6x12 Flat Head
AP.SS-425BH	Pyramid Adapter 4-Hole 91g 136kg Steel	4x M6x12 Flat Head
AP.TI-400A-W	Pyramid Adap. 4-Hole Axial Offset 166kg	4x M6x12 Flat Head
AP.TI-400D-W	Pyramid Adapter 4-Hole Diag.Offset 166kg	4x M6x12 Flat Head
AP.TI-460TB, combined with AP.TI-50FS	Base 4-Hole w/ Cent.Thread 62g166kgTitan combined with Pyr. Receiv.Male Thread 54g166kg Titan.	4x M6x12 Flat Head
AP.TI-460TB, combined with AP.TI-00MS-W	Base 4-Hole w/ Cent.Thread 62g 166kgTitan combined with Pyr.Adap. Thread w/o Base 48g166kg Titan.	4x M6x12 Flat Head



Only use M6x12 screws to attach the proximal adapters! These screws are enclosed with the joints as part of a screw set.



Using longer screws will damage the joint head. Thus, the screws enclosed with the adapters may not be used on Teh Lin Joints.



If unsuitable alternative components are used and/or unsuitable screws are used, resulting in damage of the joint, all warranty claims will be void.



## Material

Carbon fiber Titanium Stainless steel Aluminum Plastic

## Product Care/Cleaning/ Maintenance

If necessary, Teh Lin Joints can be cleaned with a damp cloth.

Conduct an annual visual and functional inspection of the joint.

If required, send the joint to us for inspection.



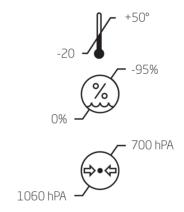
# Only concerning the Teh Lin Joint 21.106.000.00:

Send the Knee Joint 21.106.000.00 to us for inspection once a year. In case of pressure loss (decreasing resistance of the pneumatic system), send the joint to us before a whole year is up. In this case, the pressure inside the pneumatic system will be checked and possibly corrected by us.

# Storage/Disposal

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

Follow the storage instructions concerning temperature and humidity!



## Liability

The manufacturer recommends using the product only under the specified conditions and for the intended purposes, as well as using only modular components which have been certified for the prosthesis, and maintaining the product according to the user manual. The manufacturer will accept no liability for damage caused by components which were not approved by the manufacturer in the context of the use of the product.



# Warranty

The warranty period for Teh Lin Joints 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



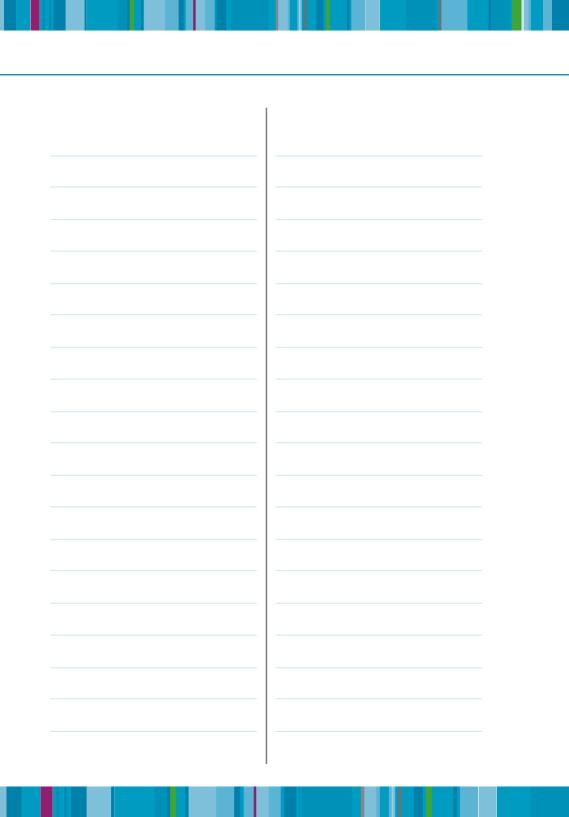
Medical Device



F	N	
₹		

◆ Notes	

◆ Notizen/Notes	



Teh Lin Prosthetic & Orthopaedic No. 7 Wuquan 7<sup>Th</sup> Road Wugu Dist. 248 New Taipei City, TW





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



Vasile Zele Depozitelor street 44 440198 Satu Mare, RO



90.395.134.00 Rev. 2021/11 © Wilhelm Julius Teufel GmbH