

Alpha® Liner

Gebrauchsanweisung User Manual



Gebrauchsanweisung für:

- BK/TT-Unterschenkel-Liner
- AK/TF-Oberschenkel-Liner
- Upper-Extremity-Liner
- Kinder-Liner

User Manual for:

- BK/TT Liners
- AK/TF Liners
- Upper Extremity Liners
- Pediatric Liners



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

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

www.teufel-international.com



◆ Inhalt

Beschreibung	DE-2
Material	DE-3
Indikation	DE-6
Medizinprodukt	DE-6
Sicherheit	DE-6
REF/Größen	DE-7
Maße nehmen	DE-7
Lieferumfang	DE-7
Zubehör	DE-7
Anwendung/Anpassung	DE-8
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-13
Lagerung/Entsorgung	DE-16
Gewährleistung	DE-17
Zeichenerklärung	DE-17

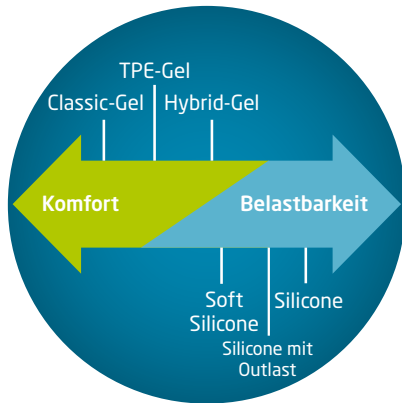
◆ Beschreibung

Alpha Liner entsprechen höchsten qualitativen Standards und bieten maximale Versorgungsqualität. Ausschließlich Gel und Silikon höchster medizinischer Reinheit wird zur Herstellung der originalen Alpha Liner verwendet.

Sie sind ausgestattet mit funktionellen und gleichzeitig belastbaren Texturen. Unterschiedliche Wandstärken und Profile ermöglichen den Einsatz bei nahezu allen Versorgungs-Anforderungen.

Ergänzend sind individuell gefertigte Liner (Alpha Design Liner) erhältlich.

Material



Die Alpha Liner Familie lässt Ihnen die Wahl. Hervorragende Versorgungs-Lösungen bei unterschiedlichsten Ansprüchen.

Material: Classic-Gel

Die hohe Fließfähigkeit des Gels sorgt für die hervorragende Anpassung des Liners an den Stumpf, da der Liner die Stumpf-form bettend aufnimmt. Ideal für Anwender mit mittlerem Aktivitätsanspruch und maximalem Komfort-Bedarf.

Material: TPE-Gel

Der SmartTemp TPE-Gel Liner ist in seiner Charakteristik zwischen Classic- und Hybrid-Gel positioniert (Shore-Härte). Zusätzlich ist ein temperaturregulierendes Material eingebettet, wodurch der Liner ausgleichend auf den Temperaturhaushalt des Anwenders wirkt, indem Temperaturschwankungen ausgeglichen werden. Ideal für Anwender mit erweitertem Aktivitätsanspruch bei gleichzeitig hohem Komfort-Bedarf.

Material: Hybrid-Gel

Der Alpha Hybrid-Liner verbindet die Fließfähigkeit des Alpha Classic Gels mit einer erweiterten Belastbarkeit des Liners. Ideal für Anwender mit erweitertem Aktivitätsanspruch bei gleichzeitig hohem Komfort-Bedarf.

Material: Soft-Silicone

Außergewöhnlich soft, außergewöhnlich komfortabel, das sind die kennzeichnenden Merkmale des Alpha Express-Liners aus besonders anpassungsfähigem Silicone. Sein Uniform-Style prädestiniert ihn zudem für den Austausch mit allen original Uniform-Linern von WillowWood.

Material: Silicone

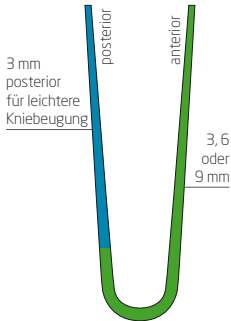
Alpha Liner aus Silicone besitzen eine außergewöhnlich hohe Dämpfungsfähigkeit bei gleichzeitig hoher Strukturflexibilität (Beuge- und Dehnverhalten). Ideal für Anwender mit sowohl geringem als auch höherem Aktivitätsanspruch und dem Bedarf komfortablen Dämpfungsverhaltens.

Material: Silicone mit Outlast

Der Alpha SmartTemp-Liner stellt eine Innovation im Bereich der Liner-Versorgung dar. Durch die Integration eines temperaturregulierenden Spezialgewebes auf Basis der Outlast Technologie ist der Liner in der Lage, Temperaturschwankungen des Stumpfes aufzunehmen und dadurch ausgleichend auf den Temperaturhaushalt des Anwenders zu wirken.

Übersicht BK/TT Linerprofile/Adaptionen

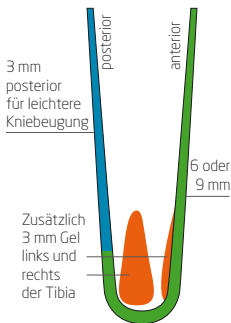
Uniform Profil



Das klassische Uniform Profil. Posterior immer in 3 mm Stärke, für leichtere Kniebeugung, anterior in 3 Gel-Stärken erhältlich.

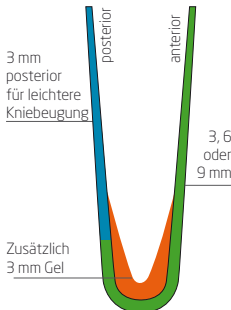
Alle Alpha Liner mit Uniform Profil sind untereinander kompatibel.

Contoured Profil



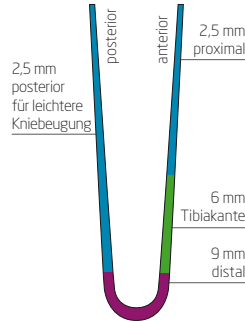
Das Contoured Profil ist als zusätzliche Variante des Alpha Original-Liners erhältlich. Es verfügt über zusätzliche Gel-Pads links und rechts der Tibia. Empfehlenswert bei empfindlichem Tibia-Bereich.

Tapered Profil



Das Tapered Profil ist als zusätzliche Variante des Alpha Original-Liners erhältlich. Im distalen Linerbereich zirkulär und distal zusätzliche Gel-Stärke von 3 mm für maximale Stumpfendbettung.

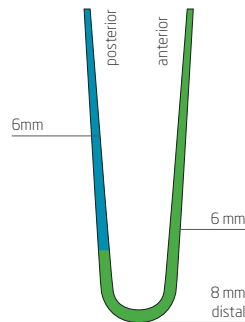
Progressive Profil



Das Progressive Profil kombiniert viele Vorzüge. Posterior mit 2,5 mm Wandstärke für leichtere Kniebeugung. Insgesamt proximal besonders dünn auslaufend, dabei gleichzeitig mit 6 mm Bettung der Tibiakante und distaler Bettung von 9 mm.

Alle Alpha Liner mit Progressive Profil sind untereinander kompatibel.

Basic Profil

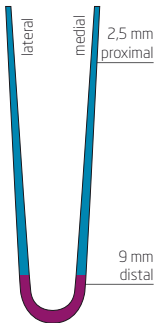


Das Profil mit zirkulär 6 mm Wandstärke. Es findet Anwendung beim Alpha Basic Liner und eröffnet den Komfort des WillowWood Gels auch Anwender, die derzeit mit alternativen Linern gleicher Profilart von Wettbewerbern versorgt sind.

Das Basic Profil ist nicht kompatibel zu anderen WillowWood Profilen.

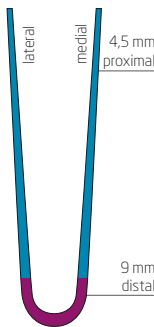
• Übersicht AK/TF Linerprofile/Adaptionen

AK Symmetrical Profil



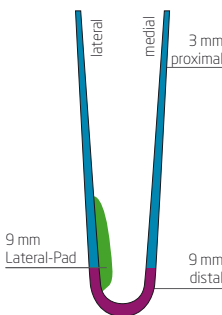
Das Profil der Hybrid-Gel Liner und den TrueSeal Linern. Besonders dünn auslaufend, mit einheitlich 2,5 mm Wandstärke. Distale Bettung von 9 mm.

One System AK Symmetrical Profil



Das Profil der Liner für die One System Unterdruckversorgung. 4,5 mm einheitliche Wandstärke, mit distaler Bettung von 9 mm.

AK Profile



Das klassische AK-Profil mit durchgehender Wandstärke von 3 mm.

Distale Bettung von 9 mm, zusätzlich eingearbeitetes Lateral-Pad.

• Adaption Locking

Tasse Standard



Die Tasse Standard ist der funktionelle PIN-Anschluss z. B. der Liner mit Uniform Profil.

Tasse Ziehharmonika



Die Tasse Ziehharmonika ist der PIN-Anschluss der Liner mit Progressive Profil. Er besitzt zusätzlich eine zirkuläre Riffelung. Die Tasse kann sich dadurch noch besser an das distale Stumpfende anpassen.

• Adaption Cushion



Die Cushion-Versionen erlauben den Einsatz der Liner in AK- und BK Unterdruck-Versorgungen. Es ist eine zusätzliche proximale Abdichtung notwendig (Kniekappe bzw. Gel-Manschette)

• Adaption TruSeal Dichtlippen



Der TruSeal Liner mit zirkulären Dichtlippen erlaubt eine Unterdruckversorgung in Oberschenkel-Prothesen (AK), ohne proximale Abdichtung.

◆ Indikation

Die Produkte sind zur prothetischen Versorgung eines Patienten mit Amputation oder Exartikulation bestimmt.

◆ Medizinprodukt

MD


Der Alpha Liner 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!

◆ REF/Größen

Die REF/Größen finden Sie in unserem aktuellen Prothetik-Katalog.

◆ Maße nehmen

Zum Maßnehmen messen Sie einmal 30cm vom distalen Ende und einmal 4cm vom distalen Ende und wählen die entsprechende Größe aus.

Die Maßtabellen finden Sie in unserem aktuellen Prothetik-Katalog.

◆ Lieferumfang

REF	Produkt
Ww.XXX-XXXX-X	Alpha Liner
90.395.060.01	Gebrauchsanweisung
90.396.314.00	Patienteninformation
90.396.367.00	Gewährleistungsschein

◆ Zubehör

Optionales Liner-Zubehör finden Sie in unserem aktuellen Prothetik-Katalog.

◆ Anwendung/Anpassung

• Modellreduzierung

Bitte beachten Sie die Empfehlung der Umfangsreduzierung bei Alpha Silicone- und Gel-Linern.

Die Reduzierung ist abhängig von den Stumpfverhältnissen. Als Richtwert kann hierbei gelten, dass bei eher muskulösen Stümpfen eine Reduzierung in Richtung 3 %, bei Stümpfen mit höherem Bindegewebeanteil tendenziell eher 5 % Reduzierung vorgenommen werden sollte.

⚠ Diese Angaben dienen der groben Orientierung. In jedem Fall ist eine individuelle, genaue Begutachtung und Entscheidung durch den Orthopädietechniker vorzunehmen.

Alpha Liner Material	Profil/Ausführung	Empfohlene Umfangsreduzierung des Modells
Classic-Gel	Uniform, Tapered, Contoured, AK Profile	3 - 5%
TPE-Gel	Progressive, Uniform, AK Symmetrical	3 - 5%
Hybrid-Gel	Progressive, Uniform, AK Symmetrical	3 - 5%
Soft-Silicone	Uniform, AK Profile	3 - 5%
Silicone	Progressive, AK Symmetrical	3 - 5%
Silicone mit Outlast	Progressive, Uniform, AK Symmetrical	3 - 5%

Alpha Liner für OneSystem	Profil/Ausführung	Empfohlene Umfangsreduzierung des Modells
OneSystem Smart-Temp-Liner, für AK/TF	OneSystem Symmetrical	0 - 5%
OneSystem Duo-Liner, für BK/TT	OneSystem Symmetrical	4%

Alpha TruSeal Liner	Profil/Ausführung	Empfohlene Umfangsreduzierung des Modells
TruSeal, für AK/TF	AK Symmetrical	Proximal: 4 - 5% nach distal abnehmend Distal, auf Höhe der Dichtlippen: 1 - 0%

• TruSeal Liner Passform-Kontrolle

Der TruSeal Liner ermöglicht dank seiner 4 Dichtlippen eine Unterdruckversorgung ohne proximale Abdichtung.

Um einen sicheren Sitz des Liners im Schaft sicherzustellen, ist es notwendig, die Position der Dichtlippen in einem Testschaft zu überprüfen.

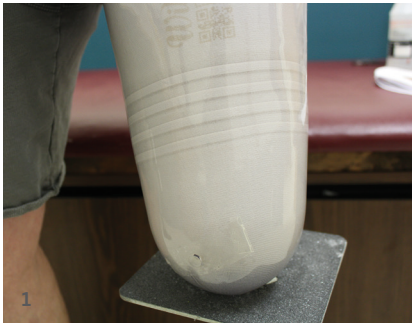


Bild 1 zeigt die korrekte Position:

alle 4 Dichtlippen dichten vollständig an der Schaftwand ab. Die Dichtlippen sind dann optimal anliegend, wenn sie an der Schaftwand komplett flachgedrückt werden.

⚠ Achtung: Wenn eine oder mehrere Dichtlippen an einer oder mehreren Stellen nicht vollständig an der Schaftwand anliegen, kann es bei Bewegung unter Umständen zu einem Entweichen von Luft nach proximal kommen! Hierdurch kann sich der Prothesenschaft vom Stumpf lösen!

Verengen Sie den Testschaft an den betroffenen Stellen so, dass bei erneuter Prüfung alle Dichtlippen wie vorgesehen anliegen.

• Thermoplastische Anpassung von Gel-Linern



2

⚠ Achtung: Das Tempern ist nur mit Gel-Linern und nicht mit Silicone-Linern möglich!

Jede Größe des Alpha Gel-Liners ist so ausgelegt, dass er für eine große Bandbreite an Stumpf-Umfängen passt. Die thermoplastischen Eigenschaften der Gel-Liner erlauben, sie durch Erwärmung in ihrer Form zu verändern. Dies ist insbesondere bei starken Umfangsdifferenzen zwischen distal und proximal sinnvoll. Um einen bequemeren Sitz zu fördern, kann dieser Prozess vor der ersten Anprobe des Liners durchgeführt werden. Folgen Sie hierzu folgender Methode:

1. Das Positivmodell des Patienten muss zur Vorbereitung der thermoplastischen Anpassung des Liners sauber und trocken sein.
2. Das Modell muss länger als die verwendete Länge des Alpha Gel-Liners sein.
3. Wir empfehlen, das Positivmodell vorher im Ofen bei max. 65 °C vorzuwärmen. Stellen Sie hierbei sicher, dass das Material des Positivmodells die Verformungstemperatur aushält.

4. Rollen Sie den Alpha Gel-Liner über das erwärmte Positivmodell.
5. Geben Sie das Positivmodell mit dem Liner in einen auf 65 °C vorgeheizten Ofen.
6. Erwärmen Sie den Liner auf dem Modell für max. 15 Minuten.
Anmerkung: Stellen Sie den Alpha Gel-Liner NICHT ohne Positivmodell in den Ofen und achten Sie darauf, dass der Liner nicht in Berührung mit dem Heizelement oder den Seiten des Ofens kommt. Andernfalls kann der Liner beschädigt werden.
7. Nehmen Sie das Modell mit dem Liner aus dem Ofen. Lassen Sie den Liner auf Umgebungstemperatur abkühlen, bevor Sie ihn vom Modell nehmen. Idealerweise belassen Sie den Liner über Nacht auf dem Modell.

• Umgang mit Volumenschwankungen

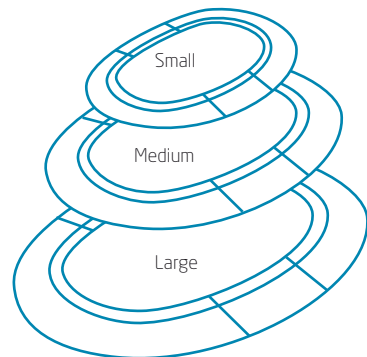
Gegebenenfalls auftretende Volumenschwankungen des Stumpfes sollten ausgeglichen werden, wenn es zu einer spürbaren Lockerung des Sitzes im Prothesenschaft kommt.

Volumenschwankungen können mit geeigneten Stumpfstrümpfen von außen oder mit Alpha Volume Management Pads im Liner ausgeglichen werden.

Die Alpha Volume Management Pads sind unkaschierte Gel-Pads, die direkt auf die Haut aufgebracht werden. An den Stellen des Volumenverlustes positioniert, gleichen

sie diesen aus. Der Liner wird über das Volumenpad angezogen getragen.

1. Positionieren Sie das Volumenpad mit der dünnen, abgeschrägten Seite zur Haut zeigend auf dem Stumpf.
2. Bei Bedarf können Volumenpads abgestufter Größe übereinander gesetzt verwendet werden, um größere Volumenschwankungen auszugleichen. (Abb. 3/4)



3



4

Seitenansicht von drei Pads übereinander

3. Um ein optimales Verkleben des Volumenpads mit dem Liner zu gewährleisten, empfehlen wir, den Liner vorher zu reinigen (siehe „Tägliche Reinigung und Trocknung“ auf Seite 13).

Produkt-REF

WW.ALA-VM

Beschreibung

Volume Management Pads

WW.ALA-VM-LG	Volume Management Pads, Large, 3er-Set
WW.ALA-VM-MD	Volume Management Pads, Medium, 3er-Set
WW.ALA-VM-SM	Volume Management Pads, Small, 3er-Set
WW.ALA-VM-S2	Volume Management Pads, Silicone, 2er-Set

Ebenso können Sie Volumenschwankungen mit geeigneten Stumpfstrümpfen aus unserem Programm „Stumpfversorgung“ ausgleichen.

Für Liner-Varianten mit PIN-Anschluss sind Strümpfe mit Loch erhältlich (z. B. in den Qualitäten Fein, Frottee oder Frottee Extra).

Für Cushion-Liner-Varianten empfehlen wir z. B. unsere Cotton Special Dünn-Dick oder Dick-Dünn Strümpfe.

• Anlegen des Liners

Der Stumpf muss vor dem Anlegen des Liners sauber, trocken und frei von Seifenresten sein. Offene Wunden und Hautverletzungen müssen mit Gaze abgedeckt werden. Tragen Sie auf den Stumpf oder den Alpha Liner keine Fette, Lotion oder Puder auf, da diese Produkte den Liner beschädigen und zu Hautirritationen führen könnten.

1. Drehen Sie den Liner auf links, damit die Silikon- bzw. Gel-Seite nach außen zeigt, und legen Sie das Linerende ans Ende des Stumpfes. Bei der Verwendung eines

Locking-Liners muss der Arretierungspine in Stumpfachse ausgerichtet und zentriert auf dem Stumpfende anliegen. Das Alpha Logo und die Seriennummer bzw. das Patella Panel, der weiße Gewebeanteil des Liners, muss nach vorne, bzw. anterior weisen. (Abb. 5)



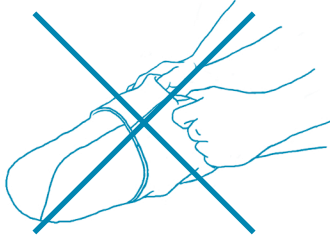
5

2. Rollen Sie den Liner vorsichtig mit der Silikon- bzw. Gel-Seite zur Haut auf den Stumpf. Achten Sie darauf, dass beim Aufrollen des Liners keine Hautfalten oder Falten im Liner entstehen und arbeiten Sie ohne Spannung. (Abb. 6)



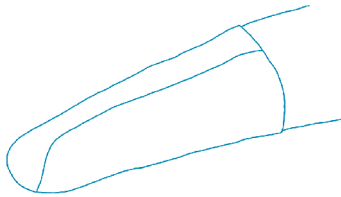
6

3. Ziehen Sie den Liner NICHT wie eine „Socke“ auf den Stumpf. Wenn Sie den Liner ziehen, kann dies zu einer Dehnung der Haut, unbequemem Sitz sowie Hautirritationen und Blasenbildung führen. (Abb. 7)



7

4. Vergewissern Sie sich, dass weder die Haut noch der Liner Falten aufweisen und sich zwischen Liner und Stumpf keine Lufteinschlüsse befinden. Legen Sie dann die Prothese an. (Abb. 8)



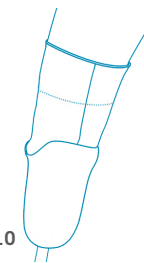
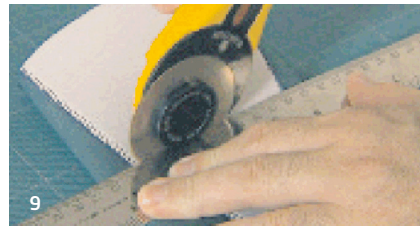
8

• Trimmen

Falls erforderlich, kann der Alpha Liner gekürzt werden. Es wird empfohlen, den Alpha Liner nicht kürzer als 8 cm oberhalb des medialen bzw. des lateralen Schaftendes zu kürzen.

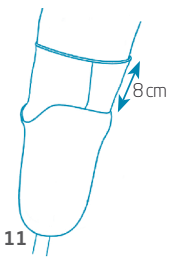
TIPP: Zur Verriegelung der Textilnaht empfehlen wir diese mit einem Sekundenklebertropfen zu sichern. Zum Kürzen des Liners empfehlen wir eine scharfe Schere, ein Teppichmesser bzw. einen Rollschneider (w/w.700-TL002) in

Verbindung mit einem geraden Lineal oder eine Wellenschere, wodurch der „Weichteilstress“ am Linerende auf eine größere Strecke verteilt wird. (Abb. 9)



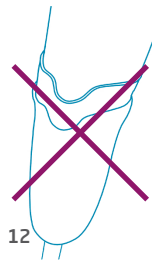
10

Kürzen Sie den Alpha Liner im 90 Grad-Winkel zur Oberschenkelachse



11

Empfohlene maximale Kürzung des Alpha Liners



12

Ein Konturschnitt wird nicht empfohlen



13

Eine Kürzung des Alpha Liners unterhalb von 8 cm oberhalb des medialen bzw. lateralen Schaftendes wird nicht empfohlen

• Hinweis zur Verwendung von Locking-Systemen

- Alle Alpha Unter- und Oberschenkel-Liner sind mit einem $\text{Ø}10 \times 1.5$ Gewinde für den PIN-Anschluss ausgestattet.
- Alle Teufel WJT-Locks, sowie Willow-Wood- und Coyote-Locks sind hierzu kompatibel, mit Ausnahme folgender Locks:
 - Mini G-Lock (WillowWood)
REF: Ww.700-MGL480
 - Grommet Lock (Coyote Design)
REF: CD.104QT
- Die Alpha Pediatric Liner sind mit einem $1/4" \times 20$ Gewinde ausgestattet und damit kompatibel zum Mini G-Lock oder Grommet-Lock.

TIPP: Wir empfehlen die Verwendung von WJT-Locksystemen. Diese sind in insgesamt 5 Ausführungen als Clutch- und Shuttle-Ausführung erhältlich, jeweils auch in wasserfester Ausführung. Zusätzlich ist das Shuttle-Lock WJT 8 erhältlich.



Sichern Sie den PIN in der Verschraubung der Linertasse mit lösbarer Schraubensicherung (z.B. Loctite 242 oder einem gleichwertigen Produkt).

Wird die Verschraubung des Liners nicht gesichert, kann sich der PIN unter Umständen lösen, was zu Verletzungen des Prothesenträgers führen kann.

◆ Produktpflege/Reinigung/Wartung

Tägliche Reinigung und Trocknung

Die richtige Hygiene ist bei der Verwendung des Alpha Liners sehr wichtig. Der Liner muss einmal täglich nach der Abnahme gründlich gereinigt und einmal wöchentlich desinfiziert werden. Es wird die Verwendung von zwei Linern empfohlen, damit der eine getragen werden kann, während der andere nach der Reinigung trocknet.

1. Drehen Sie den Liner auf „links“ und reinigen Sie den Liner gründlich mit lauwarmem Wasser und einer milden Körperseife (empfohlen ist ein pH-Wert von 5,5). Tragen Sie die Seifenlösung mit einem sauberen, weichen Lappen auf. (Abb. 14)

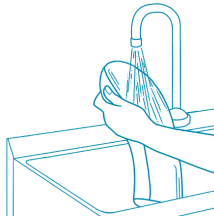


14

Hinweis: Reiben Sie den Alpha Liner nicht ab. Durch das Abreiben kann die Oberfläche des Liners aufgeraut werden; dies kann Hautreizungen sowie Schädigungen des Alpha Liners zur Folge haben.

2. Spülen Sie die Seifenlösungsrückstände mit Wasser vom Liner ab. (Abb. 15)

15



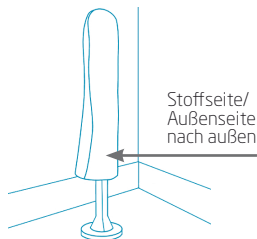
3. Tupfen Sie das Silikon- bzw. Gel mit einem sauberen, flusenfreien Tuch trocken. (Abb. 16)

16



4. Hängen Sie den Liner mit der Stoffseite/ Außenseite nach außen über den Trockenständer.* (Abb. 17) Reinigen Sie den Stumpf mit Seife und spülen Sie ihn gründlich ab.

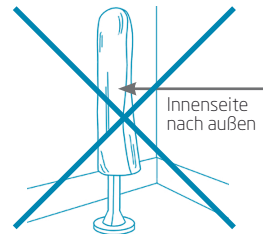
17



Hinweis: *Trockenständer als Zubehör erhältlich (REF Ww.700-0112).

Achtung: Die Trocknung mit der Innenseite nach außen beschädigt den Liner. (Abb. 18)

18



TIPP: Alternativ können Sie zur Reinigung und Desinfektion die Linerpflege verwenden (REF 50 ml: Ww.BAS12095 und REF 236 ml: Ww.BAS12091). Das Reinigungsspray reinigt und desinfiziert Liner und Haut und beugt bei regelmäßiger Anwendung einer Keimüberbesiedelung des Liners wirksam vor. Die Linerpflege ist alkoholfrei und hautfreundlich.

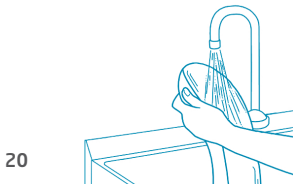
Wöchentliche Desinfektion

1. Geben Sie eine geringe Menge Ethyl oder Isopropyl auf ein weiches, sauberes Tuch. Wischen Sie die Silikon- bzw. Gel-Seite des Liners zwei Minuten lang leicht mit dem Tuch ab. (Abb. 19)

19



2. Spülen Sie den Alkohol mit Wasser von dem Liner ab. (Abb. 20)



3. Hängen Sie den Liner mit der Stoffseite/ Außenseite nach außen über den Trockenständer. (Abb. 21)



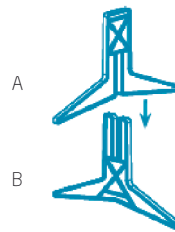
Hinweis: Tränken Sie den Liner nicht mit Ethyl oder Isopropyl. Der Liner kann durch längeren Kontakt mit Ethyl oder Isopropyl verspröden.

TIPP: Alternativ können Sie zur Reinigung und Desinfektion die Linerpflege verwenden (REF 50 ml: WW.BAS12095 und REF 236 ml: WW.BAS12091).

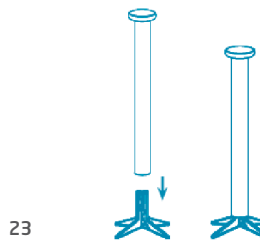
Das Reinigungsspray reinigt und desinfiziert Liner und Haut und beugt bei regelmäßiger Anwendung einer Keimüberbesiedelung des Liners wirksam vor. Die Linerpflege ist alkoholfrei und hautfreundlich.

Verwendung des Alpha Trockenständers

Der Trockenständer wird aus den zwei Basiskomponenten und dem Rohr montiert. Beginnen Sie mit dem Zusammenbau, indem Sie die Kerbe von Teil A in die Kerbe von Teil B schieben. (Abb. 22)



Danach schieben Sie das Rohr auf den zusammengebauten Fuß. Wenn Sie einen kürzeren Trockenständer für kürzere Liner möchten, schneiden Sie das Rohr einfach in die gewünschte Länge, bevor Sie das Rohr auf den Fuß montieren. (Abb. 23)



Anwendungsempfehlung bei starker Transpiration

Prothesenträgern, die bei körperlicher Aktivität übermäßig schwitzen, empfehlen wir, den Liner regelmäßig abzunehmen und sowohl den Stumpf

als auch den Liner abzutrocknen, um ein Verrutschen des Liners auf dem Stumpf zu vermeiden.

Zusätzlich möchten wir auf unsere SmartTemp Liner hinweisen. Sie verfügen über temperaturregulierende Eigenschaften. Diese Innovation ist in der Lage, Temperaturschwankungen des Stumpfes aufzunehmen und ausgleichend auf den Temperaturhaushalt des Anwenders zu wirken.

Hinweis SmartTemp Liner

Das temperaturregulierende PCM-Material (Phase Change Material) in den SmartTemp Linern nimmt Körperwärme auf und speichert diese. Dieser Effekt tritt solange auf, bis das PCM-Material mit Körperwärme gesättigt ist (z. B. im Fall von überdurchschnittlich langanhaltender körperlicher Bewegung ohne Pause), danach erwärmt sich ein Liner mit PCM vergleichbar einem Liner ohne PCM. Dies ist kein Produktmangel.

Folgende Maßnahmen sind in einem solchen Fall zu empfehlen:

- Aktivität pausieren und Liner vom Stumpf abrollen, dann
- Den Liner für einige Stunden in einen mit kaltem Wasser gefüllten Behälter (z. B. Waschbecken) legen, oder
- Den Liner für einige Stunden in einen gekühlten Raum legen

◆ Lagerung/Entsorgung

Der Liner sollte bei Nichtgebrauch kühl und trocken gelagert werden. Bei längerem Nichtgebrauch muss der trockene Liner mit einer sauberen Folie abgedeckt werden.

Vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit schützen. Das Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden.

◆ Gewährleistung

Der Gewährleistungszeitraum beträgt grundsätzlich 12 Monate. Hiervon abweichende Gewährleistungszeiträume entnehmen Sie bitte untenstehender Tabelle. Es gelten die in unseren jeweils gültigen AGBs benannten Mängelansprüche und Verjährungsfristen. Im Regelfall beginnt der Gewährleistungszeitraum mit der Abnahme, soweit eine Abnahme vereinbart ist.

Produktgruppe	Verjährung
Alpha BK/TT-Unterschenkel-Liner	6 Monate
Alpha AK/TF-Oberschenkel-Liner	6 Monate
Alpha Design-Liner	6 Monate
Alpha Upper-Extremity-Liner	6 Monate
Alpha Kinder-Liner	6 Monate

◆ Zeichenerklärung



Hersteller



Herstellungsdatum



Vertreiber



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Chargencode



Artikelnummer



Seriennummer



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung



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



Einzelner Anwender, mehrfach anwendbar



Trocken aufbewahren, vor Nässe schützen



Vor Lichteinstrahlung schützen



Temperaturbegrenzung



Ist ein Medizinprodukt

◆ Contents

Description	EN-2
Materials	EN-3
Indication	EN-6
Medical Device	EN-6
Safety	EN-6
REF/Sizes	EN-7
Taking Measurements	EN-7
Scope of Delivery	EN-7
Accessories	EN-7
Application/Adjustment	EN-8
Product Care/Cleaning/Maintenance	EN-13
Storage/Disposal	EN-16
Warranty	EN-17
Legend to Symbols	EN-17

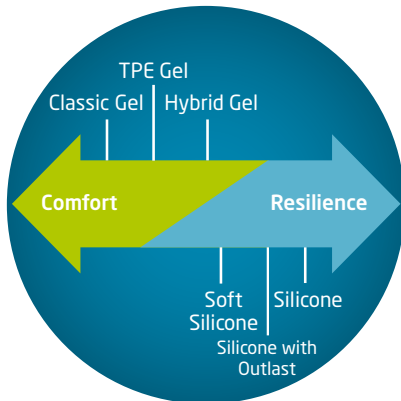
◆ Description

Alpha Liners meet the highest quality standards, and offer maximum treatment quality. Only gel and silicone of the highest purity are used to produce the original Alpha Liners.

The textiles used on these liners are both functional and very resilient. Different thicknesses and profiles make them suitable for almost all patients and their requirements.

Additionally, custom liners are also available (Alpha Design Liners).

◆ Materials



The Alpha Liner product family leaves the choice to you, and offers excellent solutions for a wide range of demands.

Material: Classic Gel

The gel's high flowability allows for the liner to adapt to the limb, since the liner accommodates and cushions the shape of the residual limb. Ideally suited for users with a medium activity level and high demands on comfort.

Material: TPE Gel

The shore hardness of the SmartTemp TPE Gel Liner lies between that of Classic Gel and Hybrid Gel. In addition, it also contains a temperature regulating material, which makes it possible for the liner to regulate heat and compensate for fluctuations in skin temperature. It is ideally suited for users with high demands on both activity level and comfort.

Material: Hybrid Gel

Alpha Hybrid liners combine the flowability of Alpha Classic gel with a high level of resilience. Ideally suited for users with a high activity level and high demands on comfort.

Material: Soft Silicone

Extraordinary softness and comfort - these are the characteristic features of the Alpha Express Liner, which is made from exceptionally flexible silicone. Due to its Uniform profile it can be used as a replacement for all Original Uniform Liners by WillowWood.

Material: Silicone

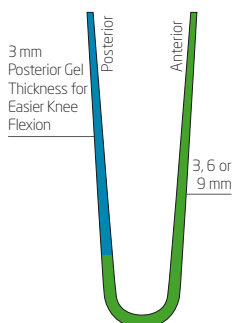
Alpha Liners made from silicone are characterized by both their exceptionally strong cushioning capacity and high structural flexibility (especially during bending and flexing). Ideally suited for both users with higher activity levels, and those with a demand for comfortable cushioning.

Material: Silicone with Outlast

Alpha Smart Temp Liners represent an innovation in liner development. Since a special, temperature regulating material based on Outlast technology has been added, the liner regulates heat and compensates for fluctuations in skin temperature.

• Overview BK/TT Liners Profiles/Suspension Styles

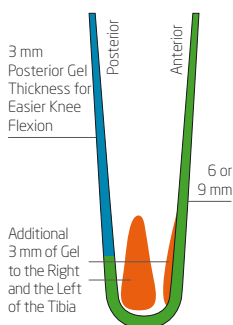
Uniform Profile



The Uniform Profile is a classic WillowWood profile. Posterior gel thickness is always 3 mm for easier knee flexion. You can choose from 3 anterior gel thicknesses.

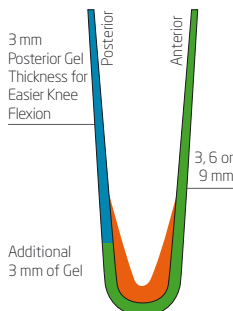
All Alpha Liners with Uniform Profile are compatible with each other.

Contoured Profile



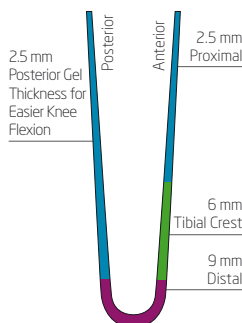
The Contoured Profile is an additional version of the Alpha Original Liner. It features additional gel pads to the left and the right of the tibia. Especially recommendable for users with a sensitive tibial area.

Tapered Profile



The Tapered Profile is an additional version of the Alpha Original Liner. It features an additional 3 mm of gel all around the distal area for maximum distal padding.

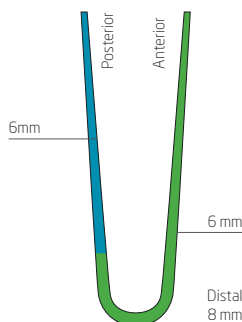
Progressive Profile



The Progressive Profile combines many advantages. It features 2.5 mm of posterior gel thickness for easier knee flexion. Overall, the liner is very thin on the proximal side, while nevertheless cushioning the tibia with a 6-mm gel padding, and featuring a distal gel padding of 9 mm.

All Alpha Liners with Progressive Profile are compatible with each other.

Basic Profile

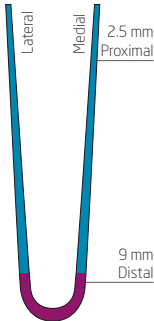


The gel on Basic Profile liners is 6 mm thick. The profile is used on Alpha Basic Liners. With these liners, users who have so far been using liners with the same profile from other manufacturers can experience the comfort of WillowWood gel.

The Basic Profile is not compatible with any other WillowWood profiles.

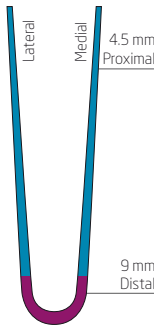
• Overview AK/TF Liners Profiles/Suspension Styles

AK Symmetrical Profile



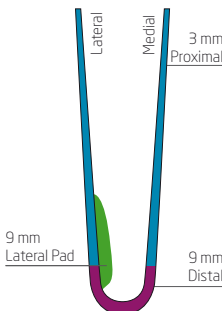
This is the profile of Hybrid Gel and TruSeal Liners. The wall thickness of this profile tapers down to an especially thin thickness of 2.5 mm. Distal gel cushioning is 9 mm.

One System AK Symmetrical Profile



This is the profile for One System Liners. Even wall thickness of 4.5 mm, distal cushioning is 9 mm.

AK Profile



This is the classic AK liner profile with an even wall thickness of 3 mm.

Distal cushioning is 9 mm. The liner features an additional lateral pad.

• Locking Suspension

Standard Umbrella



The standard umbrella is the functional pin-connection e.g. of liners with a Uniform Profile.

Accordion Umbrella



The accordion umbrella is the pin-connection of Progressive Profile Liners. The umbrella is characterized by its circular ribbing. Thanks to the ribbing, the umbrella adapts even better to the distal shape of the residual limb.

• Cushion Suspension



Cushion liner versions make it possible to use liners both for AK and BK vacuum suspension. an Additional proximal seal (sleeve or gel sleeve) is required.

• TruSeal Sealing Fins



The TruSeal Liner with its circular sealing fins allows for vacuum suspension on AK prostheses without requiring any proximal sealing.

◆ Indication

The products are intended to be used to build a prostheses for a patient with an amputation or a disarticulation.


◆ Medical Device

MD

The Alpha Liner is a medical device.

◆ ⚠ Safety

- Before this component is used, both the component and the prosthesis it is used for have to be individually adapted to the user.
- Before the component is used, the user has to be trained in the component's use by an experienced orthopedic technician.
- Incorrect selection, adaptation, application and/or faulty inspection of this product may cause health damage.
- The prosthesis and its functional components must be checked for proper function, possible wear and tear and potential damage by an orthopedic technician at regular intervals.
- If the prosthesis or any of its components have been subject to disproportionate stress (e.g. due to a fall), they must be checked for potential damage by an orthopedic technician before further use.
- All serious incidents that occur in connection with this product have to be reported to the Wilhelm Julius Teufel GmbH and the competent authority of the member state in which you are established. A „serious incident“ is any incident that caused, may have caused, or may cause, directly or indirectly, one of the following consequences:
 - a) death of a patient, user, or other persons
 - b) temporary or permanent health deterioration of a patient, user or other persons
 - c) a serious public health threat.
- When using modular prosthetic components to fabricate a prosthetic limb, the following aspects have to be considered:
 - Use components only according to their intended purpose.
 - If components with different weight limits are combined, the weight limit of the weakest component applies to the whole prosthesis.
 - If components for different activity levels are combined, the activity level of the component with the lowest activity level applies to the whole prosthesis.
 - Using individual, certified components with the CE-marking does not release technicians from their duty to check component combinations within their means for fitness for purpose, proper assembly and safety.
 - Should there be evidence that a certain combination of components is not as safe as required, the components must not be combined.

- The prosthesis has to be configured and assembled according to the recognized technical rules of the trade.
- The locking torque specifications given for the modular component have to be met. A suitable tool (i.e. a torque wrench) has to be used to set the locking torque accordingly.
- Before the prosthesis is handed over to the user, all modular components have to be secured against accidental loosening or twisting with suitable threadlocking fluid.
- Safety related regulations for individual components (e.g. specific combination possibilities, maintenance intervals etc.) must be followed.
- If different components (from one or from several manufacturers) are combined: Only use components which meet the requirements of DIN EN ISO 10328 and the Medical Devices Act.
- In the event of damage to a prosthesis which combines components from different manufacturers, every manufacturer can only be held liable for the failure of those components produced by them. Beyond that, manufacturers can only be held liable if their components are proven to have caused damage to or failure of components which were produced by other manufacturers.
-  This product is intended for use on one person. It may not be reused on another person.

◆ REF/Sizes

REF/Sizes can be found in our current prosthetics catalogue.

◆ Taking Measurements

Take two measurements: measure the circumference 30 cm above the distal end and 4 cm above the distal end, then select the according size.

Measurement tables can be found in our current prosthetics catalogue.

◆ Scope of Delivery

REF	Product
Ww.XXX-XXXX-X	Alpha Liner
90.395.060.01	User Manual
90.396.314.00	Patient Information
90.396.367.00	Warranty Certificate for Alpha Liners

◆ Accessories

Optional liner accessories can be found in our current prosthetics catalogue.

◆ Application/Adjustment

• Model Reduction

Please consider the recommendations regarding circumference reduction for Alpha Silicone and Alpha Gel Liners.

The extent of the reduction depends on the limb conditions. A guide value for muscular limbs is 3%. For limbs with a lot of soft tissue the guide value is about 5%.

⚠ These percentages should only be considered a rough rule of thumb. In any case the orthopedic technician should conduct an individual, thorough assessment and make the final decision.

Alpha Liner Materials	Profile/Version	Recommended Circumference Reduction on Model
Classic Gel	Uniform, Tapered, Contoured, AK Profile	3 - 5%
TPE Gel	Progressive, Uniform, AK Symmetrical	3 - 5%
Hybrid Gel	Progressive, Uniform, AK Symmetrical	3 - 5%
Soft Silicone	Uniform, AK Profile	3 - 5%
Silicone	Progressive, AK Symmetrical	3 - 5%
Silicone with Outlast	Progressive, Uniform, AK Symmetrical	3 - 5%

Alpha Liner for OneSystem	Profile/Version	Recommended Circumference Reduction on Model
OneSystem Smart-Temp-Liner, for AK/TF	OneSystem Symmetrical	0 - 5%
OneSystem Duo-Liner, for BK/TT	OneSystem Symmetrical	4%

Alpha TruSeal Liner	Profile/Version	Recommended Circumference Reduction on Model
TruSeal, for AK/TF	AK Symmetrical	Proximal: 4 - 5% tapering down towards distal, Distal, in the area of the sealing fins: 1 - 0%

• Checking the Fit of TruSeal Liners

Thanks to their four sealing fins TruSeal Liners allow for vacuum suspension without any proximal sealing.

To ensure a secure fit of the liner inside the socket, it is necessary to check the position of the sealing fins in a test socket.

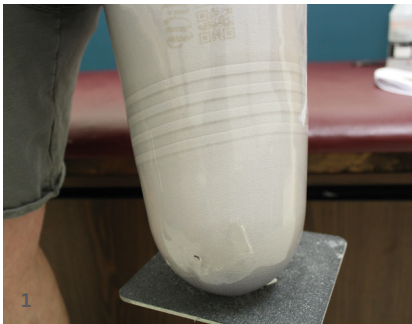


Image 1 shows the correct position:

All four fins create a seal along the wall of the socket. The sealing lips are positioned correctly when they are pushed down flat along the socket wall.

⚠ Caution: If one or several of the sealing fins are not in full contact with the socket wall, air may leak towards proximal when the user is moving! This may result in the socket detaching from the limb!

Narrow the test socket in the area in question so the sealing fins, upon the next fitting, are correctly in contact with the test socket.

• Thermoplastic Adjustment of Gel Liners



2

⚠ Caution! Thermoplastic adjustment is only possible with gel liners and NOT with silicone liners.

All Alpha Gel Liner sizes match a wide range of thigh circumferences. The thermoplastic properties of the liners allow for them to be thermoformed. This can be especially helpful if the distal and the proximal circumference of a residual limb are very different. To make the liner more comfortable, it may be thermoformed before the first fitting. To do so, follow these steps:

1. The positive model of the patient's residual limb must be dry and clean before the liner is thermoformed.
2. The model must be longer than the Alpha Gel Liner that will be used for the patient.
3. We recommend pre-heating the positive model in the oven at a maximum temperature of 65°C. Make sure that the material that the model is made of can withstand this temperature.

4. Roll the Alpha Gel Liner onto the heated positive model.
5. Put the positive model with the liner into an oven that has been preheated to 65°C.
6. Heat the liner on the model for a maximum duration of 15 minutes.
Please Note: DO NOT put the Alpha Gel Liner into the oven without the positive model in it, and make sure that the liner does not touch the heating element or the sides of the oven. Otherwise, the liner may get damaged.
7. Remove the model with the liner from the oven. Let the liner cool down to ambient temperature before you take it off the model. Ideally, the liner should remain on the model over night.

• Managing Volume Changes

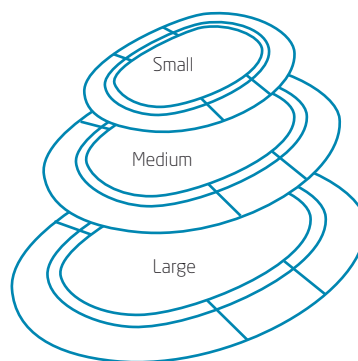
If volume changes lead to a noticeable loosening of the socket, these changes should be compensated for.

This can be achieved either on the outside of the liner with suitable stump socks, or by adding Alpha Volume Management Pads inside the liner.

Alpha Volume Management Pads are not covered with any fabric, and can be placed directly onto the skin. Placed in those liner areas where volume has decreased, they will compensate for the

change in volume. The liner should be worn over the volume pads.

1. Position the volume pads with the thin, tapered edge of the pad against the skin and the convex side of the pad to the outside, towards the liner.
2. If required, pads of gradual sizes can be stacked on top of each other to compensate for bigger volume changes. (Fig. 3/4)



3



4

Side view of three pads stacked on top of each other

3. To make sure that the volume management pad firmly sticks to the liner, the liner should be cleaned before the pad is applied (see „Daily Cleaning and Drying“, page 13).

REF	Product Description
Ww.ALA-VM	Volume Management Pads
Ww.ALA-VM-LG	Volume Management Pads, size large, set of three
Ww.ALA-VM-MD	Volume Management Pads, size medium, set of three
Ww.ALA-VM-SM	Volume Management Pads, size small, set of three
Ww.ALA-VM-S2	Volume Management Pads, silicone, set of two

Volume changes can also be compensated for with our Teufel stump socks.

For locking liners, stump socks with pin holes are available (e.g. in the varieties „Fine“, „Terry“, or „Terry Extra“).

For cushion liners we recommend the use of e.g. our Cotton Special Socks „Thin-Thick“ or „Thick-Thin“.

• Donning the Liner

Cover open wounds and non-intact skin with a gauze patch. Do not apply any type of grease, lotion or powder to the residual limb or to the liner, as these products could damage the liner or irritate the skin.

1. Invert the liner so that the silicone side

is facing out, and place the end of the liner against the end of the limb. If using a locking liner, center the pin attachment on the bottom of the limb. The Alpha logo, the serial number and the white patella panel should be on the front / face anterior. (Fig. 5)



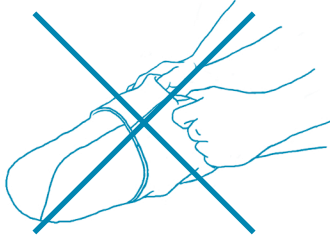
5

2. Carefully roll the liner up onto the residual limb with the gel side against the skin. Make sure that there are no wrinkles on the liner which may have been created when rolling the liner onto the limb, and avoid any tension. (Fig. 6)



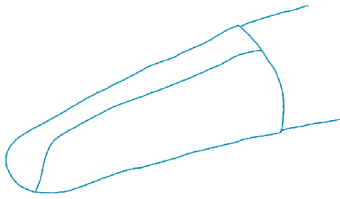
6

3. DO NOT pull the liner onto the limb like a sock. Pulling the liner may stretch the skin and result in an uncomfortable fit, irritated skin or blistering. (Fig. 7)



7

4. Make sure that there are no wrinkles or air pockets between the limb and the liner, then don your prosthesis. (Fig. 8)



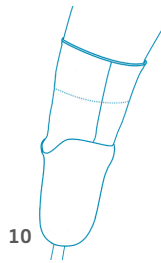
8

• Trimming

If required, the Alpha liner can be trimmed to a shorter length. We recommend cutting it no shorter than 8 cm above the medial / lateral brim of the socket.

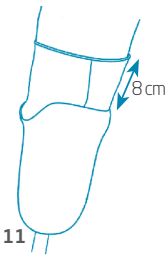
TIP: To prevent the seam on the fabric from unravelling, place a small drop of instant adhesive onto the seam directly below the trimmed edge. Use sharp scissors, a paper cutter or a rotary cutter (REF: Ww.700-TL002) together with a straight ruler to cut the liner. Alternatively, you

can use a pair of scallop shears which will result in stress being distributed more evenly across a larger area of the soft tissue on the residual limb. (Fig. 9)



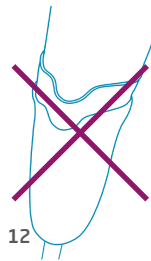
10

Trim the liner straight across, perpendicular to the femoral axis



11

Recommended minimum length of Alpha Liner



12

Do not follow the socket's contour



13

Too short – do not cut any shorter than 8 cm above the medial/lateral brim of the socket

• When Using an Alpha Locking Liner

- All Alpha AK/TF and BK/TT Liners come with a pin attachment with a $\varnothing 10 \times 1.5$ thread.
- All Teufel WJT lock systems, WillowWood and Coyote Locks are compatible with this, except the following types:
 - Mini G-Lock (WillowWood)
REF: WW.700-MGL480
 - Grommet Lock (Coyote Design)
REF: CD.104QT
- Alpha Pediatric Liners come with a $1/4 \times 20$ thread and are compatible with the Mini G-Lock and the Grommet Lock.

TIP: We recommend using the WJT lock systems. They are available in 5 versions, as a clutch and a shuttle lock, both also in a waterproof design. Additionally, the shuttle lock WJT 8 is also available.

⚠ Secure the pin in the thread of the umbrella with a removeable thread-locking adhesive (e.g. Loctite 242 or an equivalent product).

If the connection is not secured with a threadlocking adhesive, the pin might come undone, which then might result in the user getting injured.

◆ Product Care/ Cleaning/Maintenance

Daily Cleaning and Drying

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

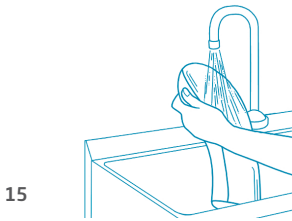
1. Invert the liner and thoroughly clean it with lukewarm tap water and mild body soap solution (we recommend using soap with a pH-value of 5.5). Apply the soap with a clean, soft cloth. (Fig. 14)



14

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

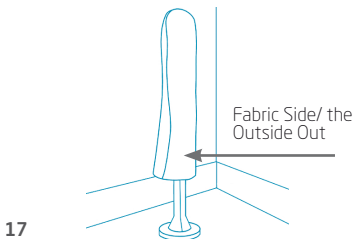
2. Rinse all soap solution residue from the liner with water. (Fig. 15)



3. Pat the silicone/gel dry with a clean, lint-free cloth. (Fig. 16)

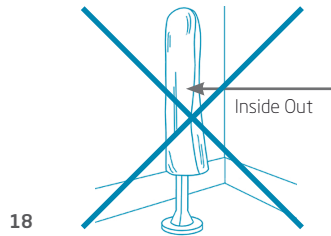


4. Place the liner with the fabric side/ the outside out on the drying stand.* (Fig. 17) Clean your limb with soap and rinse well.



Please Note: *Drying stands are separately available as accessories (REF WW.700-0112).

Caution: Drying the liner with the inside out will damage the liner. (Fig. 18)



TIP: We recommend using liner sanitizer (REF 50 ml: WW.BAS12095 and REF 236 ml: WW.BAS12091).

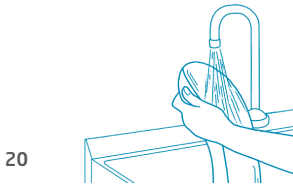
The sanitizer cleans and sanitizes both liner and skin, and helps avoid excessive bacterial colonization on the liner when used regularly. The product is alcohol-free and skin-friendly

Weekly Disinfection

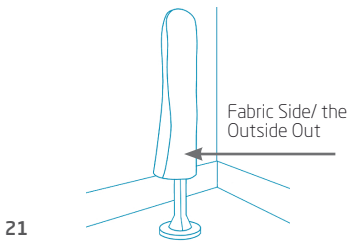
1. Place a small amount of ethyl or isopropyl alcohol on a soft clean cloth. Lightly wipe the silicone side of the liner with the cloth for two minutes. (Fig. 19)



2. Rinse the alcohol off the liner with water. (Fig. 20)



3. Place the liner, fabric side/ the outside out, on the drying stand. (Fig. 21)



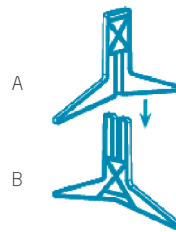
Please Note: Do not immerse the liner in ethyl or isopropyl alcohol. Extended contact with ethyl or isopropyl alcohol will stiffen the liner.

TIP: We recommend using liner sanitizer (REF 50 ml: WW.BAS12095 and REF 236 ml: WW.BAS12091).

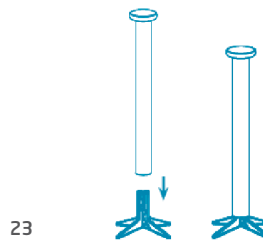
The sanitizer cleans and sanitizes both liner and skin, and helps avoid excessive bacterial colonization on the liner when used regularly. The product is alcohol-free and skin-friendly.

Using the Alpha Drying Stand

First, the drying stand has to be assembled from the two base components and the tube. Begin by sliding the notch on part A into the notch on part B as shown. (Fig. 22)



Then place the tube onto the assembled base. If you wish to have a shorter drying stand to accommodate shorter liners, simply trim the tube to the desired length before placing it on the base. (Fig. 23)



Recommendation in Case of Strong Perspiration

For users who sweat excessively during physical activity we recommend removing the liner regularly to dry off both liner and

residual limb, to prevent slippage of the liner on the limb.

We would also like to point out the SmartTemp Liner to you. Thanks to Outlast technology it has temperature regulating properties. This innovative feature makes it possible for the liner to regulate heat and compensate for fluctuations in skin temperature.

Information, Regarding SmartTemp Liners:

The temperature regulating PCM material (Phase Change Material) used for Smart-Temp Liners absorbs and stores body heat. It absorbs and stores body heat until it is saturated with heat (e.g. after longer-than-average physical exercise without breaks). After this, PCM liners will heat up just like liners without PCM. This is not a product fault.

If this is the case, the following measures should be taken:

- Take a break from the activity and roll the liner off your limb, then
- Place the liner into a container filled with cold water (e.g. the sink) for several hours, or
- Store the liner in a cooled room for several hours

◆ Storage/Disposal

When the liner is not being worn, it should be stored in a cool, dry place. If the liner will not be used for an extended period, cover the dry liner with a clean plastic film.

Protect from dust, dirt and moisture. The product does not contain any environmentally hazardous substances. It can be disposed of with household refuse.

◆ Warranty

Generally, the warranty period is 12 months. Products that deviate from this period of limitation are listed below. Warranty claims and limitation periods apply as defined by the current terms and conditions. As a rule, if a purchase has been arranged, the period of limitations begins upon purchase.

Product Group	Limitation of Claim
Alpha BK/TT Liners	6 Months
Alpha AK/TF Liners	6 Months
Alpha Design Liners	6 Months
Alpha Upper Extremity Liners	6 Months
Alpha Pediatric Liners	6 Months

◆ Legend to Symbols



Manufacturer



Date of Manufacture



Distributor



EC Authorized Representative



Lot Code



Part Number



Serial Number



Follow User Manual



Caution



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



Single Patient, for Multiple Use



Store in a Dry Place, Protect from Moisture



Protect from Sunlight



Temperature Limit



This Product is a Medical Device

Vertrieb durch:
Distributed by:



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

WillowWood™



The Ohio Willow Wood Company
15441 Scioto Darby Road



Mt. Sterling, OH 43143, US

www.willowwoodco.com



Ohio Willow Wood Company B.V

Keizersgracht 62/64

1015 CS Amsterdam, NL



Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.