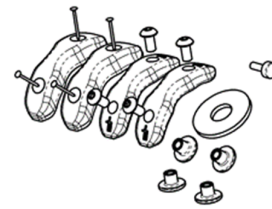


AFLEX

2C130 / 2C131(-P) / 2C16x



FR Notice d'Utilisation

EN Instruction for use

DE Gebrauchsanweisung

IT Istruzioni per l'uso

ES Instrucciones de uso

PT Instruções de utilização

NL Gebruikershandleiding

DA Brugervejledning

NO Bruerveiledning

SV Bruksanvisning

FI Käyttöohjeet

PL Instrukcja użytkowania

CS Návod k použití

SK Návod na používanie

HR Upute za uporabu

RU Инструкция по использованию

UK Інструкція з використання

JA 取扱説明書

ZH 使用说明

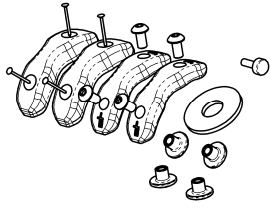
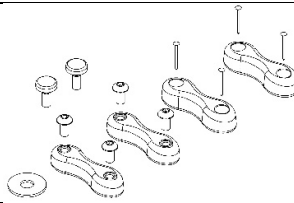
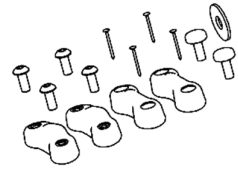


AFLEX – 2C130 / 2C131(-P) / 2C16x
Notice d'utilisation Orthoprothésiste
Lire avant toute utilisation

2C13099
 2021-04

Transmettre au Patient les consignes (§ 3, 7, 8, 9)

1. ELEMENTS INCLUS

Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément	
Articulations souples	2C130 / 2C131 ou 2C131-P	Inclus avec kit de montage	
Ou			
Articulations renforcées	2C160/2C161	Inclus avec kit de montage	
Ou			
Articulations renforcées et cambrées	2C162-XX/2C163-XX XX = dureté	Inclus avec kit de montage	

2. DESCRIPTION, PROPRIETES ET MECANISME D’ACTION

A. Description

Gamme complète d'articulations de cheville en polyuréthane légères et résistantes, en 3 versions

- Souples
- Renforcées
- Renforcées et cambrées existant en 3 duretés 70, 80 et 90 ShA

B. Propriétés

Référence	2C130	2C131	2C131-P	2C160	2C161	2C162-XX	2C163-XX
Patient	Adulte	Enfant	Pédiatrique	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant
L x l (mm)	49 x 14	42 x 11,7	34 x 11,6	44 x 16	40 x 14	44 x 16	40 x 14
Épaisseur au centre	8 mm	6,5 mm	5 mm	9 mm		9 mm	

Ce dispositif a été testé selon un protocole interne, pendant 1 million de cycles, correspondant à une durée de vie de 1 à 1,5 ans suivant la mobilité du patient.

C. Mécanisme d’action

Leur rôle est de permettre :

- La flexion de l'articulation en assurant la liaison entre les différentes coques de l'orthèse pour la version souple
- La flexion de l'articulation pour la version droite renforcée
- La mise en flexion dorsale tout en permettant la flexion pour la version renforcée et cambrée afin de libérer de l'espace pour le passage du pas.

3. DESTINATION/INDICATIONS

Ce dispositif médical est fourni aux professionnels de santé (orthoprothésiste) qui formeront le patient à son utilisation. La prescription est faite par un médecin avec l'orthoprothésiste, qui jugent de l'aptitude du patient à l'utiliser.



Ce dispositif est à usage sur **PATIENT UNIQUE**. Il ne doit pas être réutilisé sur un autre patient.

Ce dispositif entre dans la confection d'orthèses externes du membre inférieur ou supérieur thermoformées.

4. BENEFICES CLINIQUES

Le dispositif est recommandé pour :

- La version souple : orthèses de port nocturne mieux tolérées grâce à la mobilité de la cheville. Flexibles, elles améliorent le confort des patients très spastiques.
- La version renforcée : orthèses de marche empêchant la flexion plantaire du pied tombant ou spastique. Limite les mouvements en varus/valgus. Oppose une faible résistance aux mouvements de flexion dorsale. Excellente résistance à la torsion et à la traction grâce à leur renfort Kevlar.
- La version renforcée et cambrée : Au repos, l'orthèse se positionne en légère dorsiflexion. En phase pendulaire de la marche, l'élasticité naturelle des articulations oblige un rappel en dorsiflexion et libère plus d'espace pour le passage du pas. Excellente résistance à la torsion et à la traction grâce à leur renfort Kevlar.

5. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITES

Le dispositif est compatible avec les orthèses thermoformées en polypropylène ou polyéthylène.

Ces articulations sont vendues sous forme de kits contenant : 2 exemplaires de l'articulation, 2 outils de thermoformage, 4 vis, 4 clous, 1 rondelle et 2 butées d'amortissement.

6. MONTAGE ET MISE EN PLACE SUR LE PATIENT

Positionner le premier outil de formage sur la malléole externe et le fixer avec des clous.

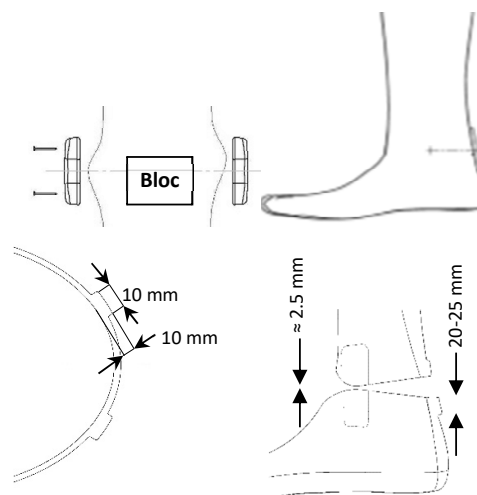
Le second outil est positionné et fixé en regard sur la face opposée du positif avec des clous.

Boucher les éventuels espaces entre l'outil et le positif avec du plâtre.

Afin de créer l'emplacement de la butée d'amortissement d'extension : Réaliser un **bloc** de 60mm x 30mm x 6 ou 8 mm dans la même matière que l'orthèse. Tracer sa position sur le plâtre.

Positionner sur le positif le bloc propre et chaud (170 - 190°C), afin d'obtenir une épaisseur et une largeur totales supérieures à 10 mm pour recevoir le perçage des butées et leur chanfreinage.

Prévoir une hauteur de bloc pour qu'après découpe il reste entre 20 et 25 mm de surépaisseur.



Pour le thermoformage, utiliser du polypropylène ou polyéthylène.

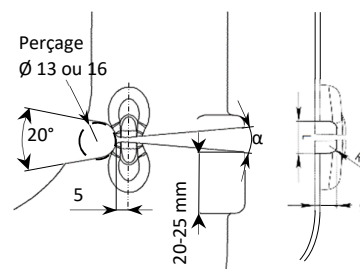
Lors du thermoformage, marquer (sans percer) l'emplacement du passage des vis.

En cas de thermoformage sur Plastazote (mousse PE), prévoir de rehausser l'outil. Réaliser le thermoformage sous vide.

Laisser refroidir.

Version renforcée et cambrée :

Avant de démouler l'orthèse percer au $\varnothing 16$ (2C162-XX) ou au $\varnothing 13$ (2C163-XX) pour laisser un dégagement antérieur en forme de U.



Tracer les lignes de découpe de l'orthèse et découper le plastique en laissant les outils de formage en place.

Couper les outils de formage en leur centre avec une lame fine.

Démouler l'orthèse, enlever les restes de l'outil.

Version renforcée et cambrée :

Diminuer la partie postérieure en fonction de l'amplitude de la flexion plantaire α souhaitée.

Polir les bords en respectant les indications de découpe.

Dégager la zone de flexion antérieure de l'articulation (L=16 pour 2C162-XX ; L= 13 pour 2C163-XX).

Arrondir les arêtes pour ne pas endommager l'articulation.

Autres versions :

Polir les bords en respectant les indications de découpe.

Prendre la partie inférieure de l'orthèse.
 Percer la surépaisseur au $\varnothing D$ mm sur L mm.
 Chanfreiner avec un foret de $\varnothing D'$.

Référence	$\varnothing D$	L	$\varnothing D'$	$\varnothing V$
2C130 / 2C131(-P)	3,1	10	8	4
2C160/2C161	4,1	12	12	
2C162/2C163				4,2

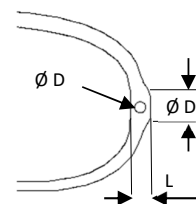
Introduire et coller les butées à la colle cyanoacrylate.
 Percer les trous de passage des vis ($\varnothing V$ mm) aux emplacements des dépressions laissées par l'outil de formage.

Version souple : Monter les écrous.

Enlever les bavures.
 Positionner l'articulation.

Mettre les vis en place et les serrer à l'aide d'une clé hexagonale en maintenant l'écrou à l'aide de la rondelle fournie.

Coller les vis avec la colle frein filet lors du montage final.



7. DETECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS

⚠ Si vous constatez un comportement anormal ou que vous sentez des modifications des caractéristiques du dispositif, ou si celui-ci a reçu un choc important, consultez votre orthoprothésiste.

8. MISES EN GARDE, CONTRE-INDICATIONS, EFFETS SECONDAIRES

A. Mises en garde

⚠ Une utilisation non adaptée du dispositif, par rapport aux préconisations de votre orthoprothésiste, peut provoquer la dégradation d'éléments (solllicitations excessives, dépassement de la durée de vie...)

B. Contre-indications

⚠ Ce dispositif n'est pas destiné aux activités présentant un risque d'impact important.

C. Effets secondaires

Il n'y a pas d'effets secondaires directement lié au dispositif.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre.

9. ENTRETIEN, STOCKAGE, ELIMINATION ET DUREE DE VIE

A. Entretien/ nettoyage

Nettoyer avec un chiffon ou éponge légèrement humide.

⚠ Aucune opération de type graissage, intervention sur la visserie ou autre n'est requise pour ce dispositif hormis par l'orthoprothésiste.

B. Stockage

Température d'utilisation et de stockage : -20°C à +60°C

Humidité relative de l'air : aucune restriction


C. Elimination

Les différents éléments du dispositif sont des déchets spéciaux : acier inoxydable, polyuréthane, polypropylène, polyéthylène, Kevlar. Ils doivent être traités selon la législation en vigueur.

D. Durée de vie

Il est conseillé de faire effectuer un contrôle annuel par un orthoprothésiste.

10. DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Fabricant		Risque identifié		Marquage CE et année de 1 ^{ère} déclaration
---	-----------	---	------------------	---	--

11. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES


Ce produit est un dispositif médical marqué CE et certifié conforme au règlement (UE) 2017/745

12. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – France

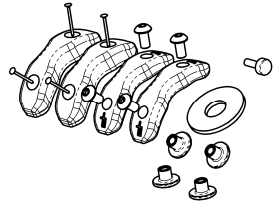
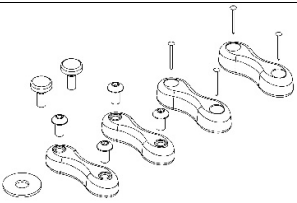
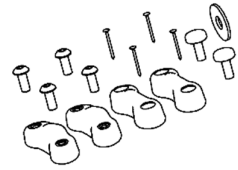
Tel : +33 3 80 78 42 42 – Fax : +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com

	AFLEX – 2C130 / 2C131(-P) / 2C16x <i>User manual for orthopaedic prosthetists</i> Read before use	2C13099 2021-04
---	---	--------------------

Provide the patient with the instructions in § 3, 7, 8, 9

1. COMPONENTS INCLUDED

Designation	Reference	Included / Sold separately	
Flexible joints	2C130 / 2C131 or 2C131-P	Included with assembly kit	
Or			
Reinforced joints	2C160/2C161	Included with assembly kit	
Or			
Reinforced and arched joints	2C162-XX/2C163-XX XX = hardness	Included with assembly kit	

2. DESCRIPTION, PROPERTIES AND ACTION MECHANISM

A. Description

Complete range of strong, lightweight polyurethane ankle joints, in 3 versions

- Flexible
- Reinforced
- Reinforced and arched, in 3 hardnesses (70, 80 and 90 ShA)

B. Properties

Reference	2C130	2C131	2C131-P	2C160	2C161	2C162-XX	2C163-XX
Patient	Adult	Child	Paediatric	Adult	Child	Adult	Child
L x w (mm)	49 x 14	42 x 11.7	34 x 11.6	44 x 16	40 x 14	44 x 16	40 x 14
Centre thickness	8 mm	6.5 mm	5 mm	9 mm		9 mm	

This device has been tested according to an internal protocol, for 1 million cycles, corresponding to a service life of 1 to 1.5 years, depending on the patient's mobility.


C. Action mechanism

Their role is to enable:

- Bending of the joint, and to connect the various orthosis shells, in the flexible version
- Bending of the joint, in the reinforced straight version
- Dorsal bending while enabling bending, in the reinforced and arched version, in order to free space for the step.

3. INTENDED USERS/INDICATIONS

This medical device is supplied to health professionals (orthopaedic prosthetists), who will train the patient in their use. The prescription is drawn up by a doctor, alongside the orthopaedic prosthetist, to assess whether the patient is suited to using it.

 This device is for **SINGLE-PATIENT** use. It must not be reused on another patient.

This device is part of the thermoformed lower and upper limb external orthosis range.

4. CLINICAL BENEFITS

The device is recommended for:

- Flexible version: easier-to-wear night-time orthoses, thanks to the ankle mobility. These flexible devices improve the comfort of severely spastic patients.
- Reinforced version: walking orthoses, preventing plantar bending of the dropped or spastic foot. Limits varus/valgus movements. Counteracts low resistance to dorsal bending movements. Excellent torsion and tensile strength, thanks to their Kevlar reinforcement.
- Reinforced and arched version: At rest, the orthosis is positioned with slight dorsiflexion. In the swing phase of walking, the natural elasticity of the joints forces it back to dorsiflexion, freeing more space for the step. Excellent torsion and tensile strength, thanks to their Kevlar reinforcement.

5. ACCESSORIES AND COMPATIBILITIES

The device is compatible with thermoformed polypropylene or polyethylene orthoses.

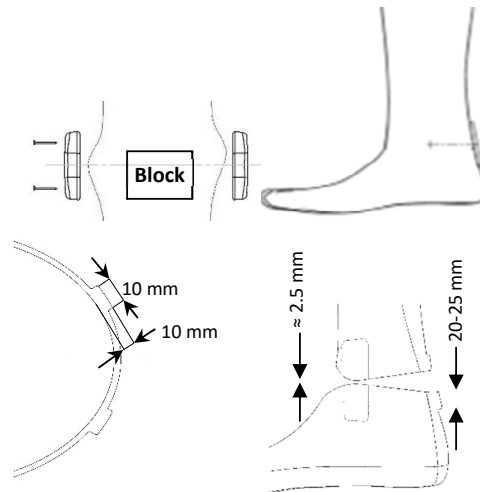
These joints are sold in the form of kits containing: 2 joints, 2 thermoforming tools, 4 screws, 4 nails, 1 washer and 2 shock absorbing stops.

6. MOUNTING AND FITTING ON THE PATIENT

Position the first forming tool on the outer malleolus, and fasten it with nails.

The second tool is positioned and fastened opposite the positive face, with nails.

Plug any spaces between the tool and the positive with plaster filler.



To create the extension shock absorbing stop mount:

Make a **block** measuring 60 mm x 30 mm x 6 or 8 mm, from the same material as the orthosis. Mark out its position on the plaster.

Position the clean and hot block (170 - 190°C) on the positive, in order to obtain a total thickness and width of more than 10 mm, to accommodate the stop drill holes and chamfer.

Ensure that the block height provides an excess thickness after cutting of between 20 and 25 mm.

For thermoforming, use polypropylene or polyethylene.

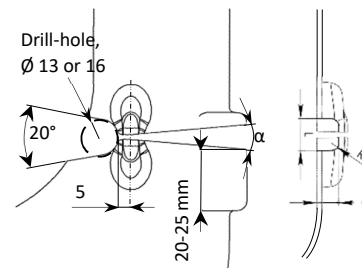
When thermoforming, mark (without drilling) the screw insertion points.

If thermoforming on Plastazote (PE foam), have the tool raised. Perform thermoforming under vacuum.

Leave to cool down.

Reinforced and arched version:

Before taking the orthosis out of the mould, drill a $\varnothing 16$ hole (2C162-XX) or $\varnothing 13$ hole (2C163-XX) to leave a U-shaped anterior countersink.



Mark out the cutting lines on the orthosis, and cut the plastic, leaving the forming tools in place.

Cut the forming tools in their centre with a fine blade.

Remove the orthosis from the mould, and take off the leftover parts of the tool.

Reinforced and arched version:

Reduce the posterior part according to the amplitude of the desired plantar bending α .

Polish the edges, adhering to the cutting instructions.

Clear the anterior bending zone of the joint (L=16 for 2C162-XX; L= 13 for 2C163-XX).

Round the edges, to prevent damage to the joint.

Other versions:

Polish the edges, adhering to the cutting instructions.

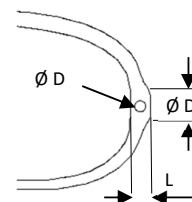
Grip the lower part of the orthosis.

Drill a $\varnothing D$ mm hole into the excess thickness, over L mm.

Chamfer using a $\varnothing D'$ bit.

Reference	$\varnothing D$	L	$\varnothing D'$	$\varnothing V$
2C130 / 2C131(-P)	3.1	10	8	4
2C160/2C161	4.1	12	12	
2C162/2C163				4.2

Insert the stops, and glue them with cyanoacrylate glue.



Drill the screw insertion holes (\varnothing V mm) at the depression points left by the forming tool.

Flexible version: Mount the nuts.


Remove the burrs.
Position the joint.

Mount the screws, and tighten them using an Allen key, while holding the nut using the washer provided.

Glue the screws using threadlock glue during final assembly.




7. DETECTING MALFUNCTIONS


 If you observe abnormal behaviour or feel modifications in the device's properties, or if it undergoes a heavy impact, please consult your orthopaedic prosthetist.

8. WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, SIDE EFFECTS

A. Warnings

 Using the device in a way that goes against the advice given by your orthopaedic prosthetist may cause deterioration of its components (e.g. excessive strain, using beyond the service life, etc.).

B. Contraindications

 This device is not intended to be used for activities associated with a risk of significant impact.

C. Side effects

There are no side effects directly linked to the device.

Any serious incident arising in relation to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State.

9. CARE, STORAGE, DISPOSAL AND SERVICE LIFE

A. Care/ cleaning

Clean with a damp cloth or sponge.

 No greasing, adjustments to the fasteners or any other operation is required for this device, except by the orthopaedic prosthetist.

B. Storage

Usage and storage temperature: -20°C to +60°C

Relative air humidity: no restrictions




C. Disposal

The various components of the device are considered as special waste: stainless steel, polyurethane, polypropylene, polyethylene, Kevlar. They must be treated in accordance with current, applicable legislation.

D. Service life

It is advisable to arrange for an orthopaedic prosthetist to perform an annual check.

10. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

	Manufacturer		Risk identified		CE marking and year of 1 st declaration
---	--------------	---	-----------------	---	--

11. REGULATORY INFORMATION



This product is a CE marked medical device, and certified compliant with Regulation (EU) 2017/745

12. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – France
Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com – www.proteor.com



AFLEX – 2C130 / 2C131(-P) / 2C16x
Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker
Vor Gebrauch aufmerksam lesen

2C13099
2021-04

An den Patienten zu übermittelnde Anweisungen (Punkte 3, 7, 8 und 9)

1. LIEFERUMFANG

Bezeichnung	Best.-Nr.	Enthalten/Separat erhältlich	
Flexible Gelenke	2C130/2C131 oder 2C131-P	Im Montageset enthalten	
Oder			
Verstärkte Gelenke	2C160/2C161	Im Montageset enthalten	
Oder			
Verstärkte und gebogene Gelenke	2C162-XX/2C163-XX XX = Härte	Im Montageset enthalten	

2. BESCHREIBUNG, EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGSMECHANISMUS

A. Beschreibung

Komplettsortiment an Gelenken für Prothesenfüße aus leichtem und widerstandsfähigem Polyurethan, erhältlich in 3 Versionen

- Flexibel
- Verstärkt
- Verstärkt und gebogen in 3 Härten verfügbar: 70, 80 und 90 ShA

B. Eigenschaften

Best.-Nr.	2C130	2C131	2C131-P	2C160	2C161	2C162-XX	2C163-XX
Patient	Erwachsener	Kind	Pädiatrisch	Erwachsener	Kind	Erwachsener	Kind
L x B (mm)	49 x 14	42 x 11,7	34 x 11,6	44 x 16	40 x 14	44 x 16	40 x 14
Stärke in der Mitte	8 mm	6,5 mm	5 mm	9 mm		9 mm	

Dieses Medizinprodukt wurde gemäß einem internen Testverfahren während einer Million Zyklen geprüft, was einer Lebensdauer von 1 bis 1,5 Jahren, je nach Mobilität des Patienten, entspricht.

C. Wirkungsmechanismus

Sie ermöglichen:

- Die Beugung des Gelenkes unter Beibehaltung der Verbindung zwischen den verschiedenen Abdeckungen der Orthese bei der flexiblen Version
- Die Beugung des Gelenkes für die rechte verstärkte Version
- Die Dorsalflexion bei gleichzeitiger Beugung für die verstärkte und gebogene Version, um Platz zu schaffen für die Schrittausführung.

3. ZWECKMÄßIGER GEBRAUCH/INDIKATIONEN

Dieses Medizinprodukt richtet sich an medizinische Fachkräfte (Orthopädietechniker), die den Patienten in die Anwendung einweisen. Die Verschreibung wird von einem Arzt nach Absprache mit dem Orthopädietechniker ausgestellt, sofern sie den Patienten für fähig halten, diese Prothese zweckmäßig zu verwenden.

⚠ Dieses Medizinprodukt richtet sich an **EINEN EINZIGEN PATIENTEN**. Es darf keinesfalls von einem anderen Patienten wiederverwendet werden.

Dieses Medizinprodukt wird bei der Herstellung von thermogeformten externen Orthesen für untere oder obere Gliedmaßen verwendet.

4. KLINISCHE VORTEILE

Das Medizinprodukt wird empfohlen für:

- Die flexible Version: Orthesen für die Nacht, die dank der Mobilität des Prothesenfußes besser verträglich sind. Sie sind sehr flexibel und erhöhen dadurch den Tragekomfort bei sehr spastischen Patienten.
- Die verstärkte Version: Gehorthesen verhindern die Plantarflexion des Fallfußes oder spastischen Fußes. Schränkt die Bewegungsfreiheit bei Varus-/Valgusstellung ein. Leistet einen schwachen Widerstand bei Bewegungen der Dorsalflexion. Hervorragende Widerstandsfähigkeit bei Torsion und Traktion durch Kevlarverstärkung.
- Die verstärkte und gebogene Version: In der Ruhelage positioniert sich die Orthese in einer leichten Dorsalflexion. In der Schwungphase des Gehens erfordert die natürliche Elastizität der Gelenke einen Vorbringer bei der Dorsalflexion und schafft mehr Platz für die Schrittausführung. Hervorragende Widerstandsfähigkeit bei Torsion und Traktion durch Kevlarverstärkung.

5. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

Das Medizinprodukt ist mit thermogeformten Orthesen aus Polypropylen oder Polyethylen kompatibel.

Diese Gelenke werden als Set verkauft mit folgendem Inhalt: 2 Stück der Gelenke, 2 Thermoform-Werkzeuge, 4 Schrauben, 4 Nägel, 1 Unterlegscheibe und 2 Dämpfungsanschlätze.

6. MONTAGE UND ANPASSUNG AN DEN PATIENTEN

Das erste Formwerkzeug auf dem Außenknöchel positionieren und mit Nägeln fixieren.

Das zweite Werkzeug wird auf der gegenüberliegenden Seite des Formteils mit Nägeln positioniert und fixiert.

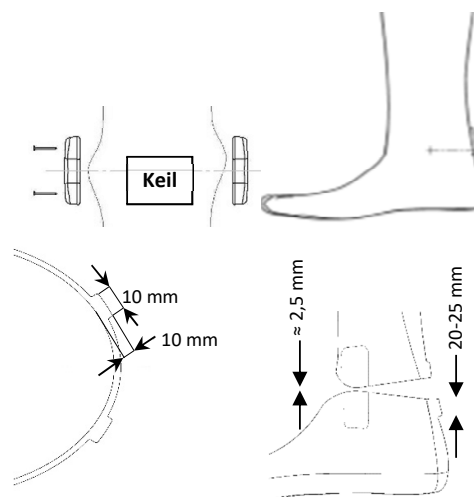
Eventuell entstehende Zwischenräume zwischen dem Werkzeug und dem Formteil mit Gips auffüllen.

Um die Position der Streck-Dämpfungsanschlätze festzulegen:

Einen **Keil** von 60 x 30 x 6 oder 8 mm aus dem gleichen Material wie die Orthese anfertigen. Die Position auf dem Gips anzeichnen.

Den sauberen und heißen (170-190 °C) Keil auf dem Formteil positionieren, um für die Aufnahme der Bohrung für die Anschlüsse und deren Ansenkung eine Gesamthöhe und -breite von mehr als 10 mm zu erreichen.

Die Keilhöhe so planen, damit nach dem Ausschnitt zwischen 20 und 25 mm Stärke verbleiben.



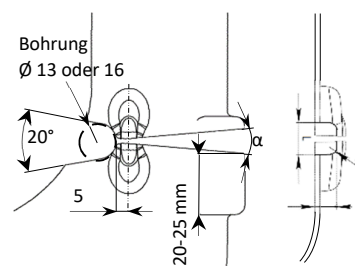
Für das Thermoformen wird Polypropylen oder Polyethylen verwendet.

Beim Thermoformen wird die Position der Schraubenlöcher angezeichnet (ohne durchzustechen).

Beim Thermoformen auf Plastazote (Polyethylen-Schaumstoff) wird das Werkzeug angehoben. Das Thermoformen erfolgt mit Vakuum. Abkühlen lassen.

Verstärkte und gebogene Version:

Bevor die Orthese aus der Form genommen wird, eine Bohrung mit $\varnothing 16$ (2C162-XX) oder $\varnothing 13$ (2C163-XX) ausführen, um vorne einen U-förmigen Freiraum zu lassen.



Die Ausschnittlinien der Orthese anzeichnen und den Kunststoff ausschneiden, wobei die Formwerkzeuge nicht entfernt werden.

Die Formwerkzeuge in der Mitte mit einer dünnen Klinge aufschneiden.

Die Orthese aus der Form nehmen und den Rest des Werkzeugs entfernen.

Verstärkte und gebogene Version:

Den hinteren Teil je nach gewünschtem Plantarflexionsbereich α verkleinern.

Die Ränder gemäß der Schneidanleitung polieren.

Den Bereich der vorderen Gelenksflexion freilegen (L=16 für 2C162-XX; L= 13 für 2C163-XX).

Die Kanten abrunden, um das Gelenk nicht zu beschädigen.

Andere Versionen:

Die Ränder gemäß der Schneidanleitung polieren.

Den unteren Teil der Orthese nehmen.

Die überstehende Stärke im $\varnothing D$ mm auf L mm durchbohren.

Mit einem Bohrer mit einem $\varnothing D'$ abkanten.

Best.-Nr.	$\varnothing D$	L	$\varnothing D'$	$\varnothing V$
2C130 / 2C131(-P)	3,1	10	8	4
2C160/2C161	4,1	12	12	
2C162/2C163				4,2

Die Anschläge einsetzen und mit einem Cyanacrylat-Klebstoff verkleben.

Die Schraubenlöcher ($\varnothing V$ mm) in den vom Formwerkzeug hinterlassenen Vertiefungen bohren.

Flexible Version: Die Muttern montieren.

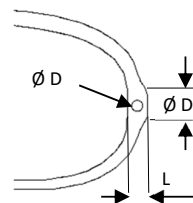
Entgraten.

Das Gelenk positionieren.

Die Schrauben einsetzen und mit einem Sechskantschlüssel festziehen.

Dabei die Muttern mit den im Lieferumfang enthaltenen Unterlegscheiben festhalten.

Bei der Endmontage die Schrauben mit einem Kleber zur Schraubensicherung fixieren.



7. PROBLEMERKENNUNG

- ⚠ Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, wenn Sie ein anomales Verhalten oder Veränderungen an den Eigenschaften des Medizinproduktes beobachten oder es eine starke Stoßeinwirkung erlitten hat.

8. WARNHINWEISE, KONTRAIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN

A. Warnhinweise

- ⚠ Die zweckfremde Verwendung des Medizinproduktes – entgegen den Empfehlungen Ihres Orthopädietechnikers – kann zur Beschädigung von Teilen führen (z. B.: übermäßige Beanspruchung, Überziehen der Lebensdauer usw.).

B. Kontraindikationen

- ⚠ Dieses Medizinprodukt wurde nicht für Tätigkeiten konzipiert, bei denen ein hohes Stoßrisiko besteht.

C. Nebenwirkungen

Die Anwendung dieses Medizinproduktes führt zu keinen direkten Nebenwirkungen.

Jegliche schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind dem Hersteller sowie der zuständigen staatlichen Behörde umgehend zu melden.

9. WARTUNG, LAGERUNG, ENTSORGUNG UND LEBENSDAUER

A. Wartung/Reinigung

Mit einem leicht feuchten Tuch oder Schwamm abwischen.

- ⚠ Das Medizinprodukt darf keinesfalls von einer anderen Person als dem Orthopädietechniker geschmiert und die Schrauben und sonstigen Elemente nachgezogen werden.

B. Lagerung

Anwendungs- und Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: keine Einschränkungen




C. Entsorgung

Die unterschiedlichen Komponenten des Medizinproduktes sind Sonderabfälle: Edelstahl, Polyurethan, Polypropylen, Polyethylen, Kevlar. Diese müssen entsprechend den geltenden Vorschriften des Landes entsorgt werden.

D. Lebensdauer

Es wird empfohlen, dieses Medizinprodukt einmal jährlich von einem Orthopädietechniker überprüfen zu lassen.

10. BESCHREIBUNG DER ABBILDUNGEN

	Hersteller		Identifiziertes Risiko		CE-Kennzeichnung und Jahr der 1. Erklärung
---	------------	---	------------------------	---	--

11. ALLGEMEINE ANGABEN


Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung, das den Ansprüchen der Verordnung (EU) 2017/745 gerecht wird.

12. NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Frankreich

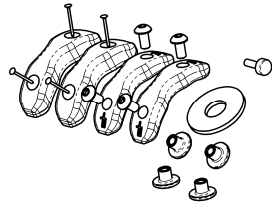
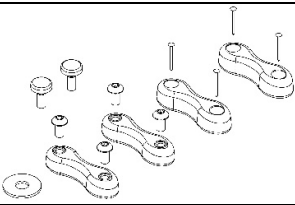
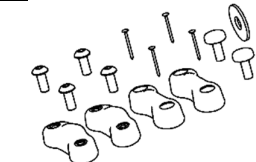
Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com

	AFLEX – 2C130/2C131(-P)/2C16x <i>Istruzioni per l'uso da parte dell'Ortoprotesista</i> Leggere prima dell'uso	2C13099 2021-04
---	---	--------------------

Fornire al paziente le istruzioni (§ 3, 7, 8, 9)

1. ELEMENTI INCLUSI

Denominazione	Riferimento	Incluso/Venduto separatamente	
Articolazioni morbide	2C130/2C131 o 2C131-P	Incluse nel kit di montaggio	
O			
Articolazioni rinforzate	2C160/2C161	Incluse nel kit di montaggio	
O			
Articolazioni rinforzate e arcuate	2C162-XX/2C163-XX XX = durezza	Incluse nel kit di montaggio	

2. DESCRIZIONE, PROPRIETÀ E MECCANISMO DI AZIONE

A. Descrizione

Gamma completa di articolazioni, leggere e resistenti, per caviglia in poliuretano, disponibili in 3 versioni

- Morbide
- Rinforzate
- Rinforzate e arcuate disponibili in 3 durezza 70, 80 e 90 ShA

B. Proprietà

Riferimento	2C130	2C131	2C131-P	2C160	2C161	2C162-XX	2C163-XX
Paziente	Adulto	Bambino	Pediatrico	Adulto	Bambino	Adulto	Bambino
L x l (mm)	49 x 14	42 x 11,7	34 x 11,6	44 x 16	40 x 14	44 x 16	40 x 14
Spessore al centro	8 mm	6,5 mm	5 mm	9 mm		9 mm	

Questo dispositivo è stato testato secondo un protocollo interno, per 1 milione di cicli, corrispondente a una durata utile da 1 a 1,5 anni a seconda della mobilità del paziente.

C. Meccanismo d'azione

Consentono:

- Nella versione morbida, la flessione dell'articolazione garantendo collegamento tra le diverse cover del tutore
- Nella versione dritta rinforzata, la flessione dell'articolazione
- Nella flessione rinforzata e arcuata, la flessibilità del dorso del piede, al fine di lasciare spazio per la falcata.

3. DESTINAZIONE/INDICAZIONI

Questo dispositivo medico è fornito ai professionisti sanitari (ortoprotesisti) che si impegneranno a formare il paziente al suo utilizzo. La prescrizione è fatta da medico e ortoprotesista, che stabiliscono la capacità di utilizzo del paziente.



Questo dispositivo è destinato all'uso per un **UNICO PAZIENTE**. Non deve essere riutilizzato su altri pazienti.

Questo dispositivo viene utilizzato tra la copertura esterna dei tutori termoformati degli arti inferiori o superiori.

4. BENEFICI CLINICI

Il dispositivo è consigliato per:

- Versione morbida: tutori per la notte, meglio tollerate grazie alla mobilità della caviglia. La loro flessibilità migliora il comfort dei pazienti con spasticità grave.
- Versione rinforzata: tutori da passeggio che non consentono la flessione plantare del piede cadente o spastico. Limita i movimenti varo/valgo. Oppone una lieve resistenza ai movimenti di flessione del dorso. Eccellente resistenza alla torsione e alla trazione grazie al rinforzo in Kevlar.
- Versione rinforzata e arcuata: a riposo, il tutore presenta una leggera flessione del dorso. Durante la fase di oscillazione della camminata, l'elasticità naturale delle articolazione determina un ritorno in flessione del dorso e lascia maggiore spazio per la falcata. Eccellente resistenza alla torsione e alla trazione grazie al rinforzo in Kevlar.

5. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

Il dispositivo è compatibile con i tutori termoformati in polipropilene o polietilene.

Queste articolazioni sono vendute in kit che contengono: 2 copie dell'articolazione, 2 attrezzi di termoformatura, 4 viti, 4 chiodi, 1 rondella e 2 fermi di ammortizzazione.

6. MONTAGGIO E INSTALLAZIONE SUL PAZIENTE

Posizionare il primo strumento di formatura sul malleolo esterno e fissarlo con i chiodi.

Il secondo strumento di formatura è posizionato e fissato sul lato opposto del positivo con dei chiodi.

Riempire eventuali spazi vuoti tra l'utensile e il positivo con del gesso.

Per creare l'alloggiamento del fermo di ammortizzazione dell'estensione:

Realizzare un **blocco** di 60 mm x 30 mm x 6 o 8 mm dello stesso materiale del tutore e tracciare la sua posizione sul gesso.

Posizionare il blocco pulito e caldo (170 - 190 °C) sul positivo, in modo da ottenere uno spessore e una larghezza totali maggiori di 10 mm che consentono di eseguire la foratura dei fermi e la loro smussatura.

Considerare un'altezza del blocco tale che dopo il taglio rimangano da 20 a 25 mm di spessore in eccesso.

Per la termoformatura, utilizzare polipropilene o polietilene.

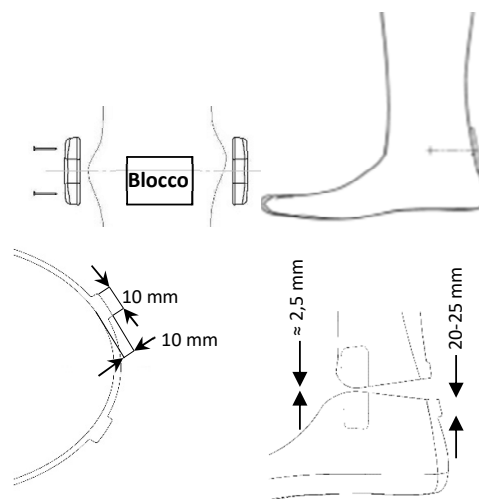
Durante la termoformatura, segnare (senza forare) la posizione dei fori per le viti.

Nella termoformatura su Plastazote (PE espanso), l'utensile deve essere sollevato. Eseguire la termoformatura sotto vuoto.

Lasciar raffreddare.

Versione rinforzata e arcuata:

Prima di sagomare il tutore, praticare un foro di $\varnothing 16$ (2C162-XX) o $\varnothing 13$ (2C163-XX) per lasciare uno spazio libero anteriore a forma di U.



Segnare le linee di taglio del tutore e tagliare la plastica, lasciando in posizione gli strumenti di formatura.

Tagliare al centro gli strumenti di formatura con una lama sottile.

Rimuovere il tutore, rimuovere i resti dello strumento.

Versione rinforzata e arcuata:

Ridurre la parte posteriore a seconda dell'ampiezza di flessione plantare α desiderata.

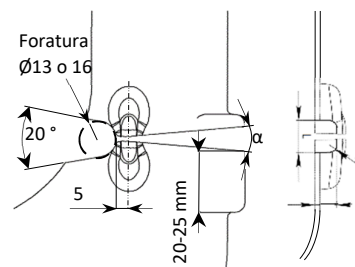
Pulire i bordi secondo le istruzioni di taglio.

Liberare la zona di flessione anteriore dell'articolazione (L=16 per 2C162-XX; L=13 per 2C163-XX).

Arrottonare i bordi per evitare di danneggiare l'articolazione.

Altre versioni:

Pulire i bordi secondo le istruzioni di taglio.



Prendere la parte inferiore del tutore.
 Forare lo spessore in eccesso a $\varnothing D$ mm su L mm.
 Smussare con una punta da trapano di $\varnothing D'$.

Riferimento	$\varnothing D$	L	$\varnothing D'$	$\varnothing V$
2C130/2C131(-P)	3,1	10	8	4
2C160/2C161	4,1	12	12	
2C162/2C163				4,2

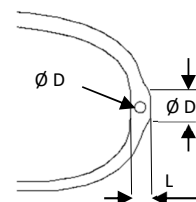
Inserire e incollare i fermi con colla cianoacrilica.
 Praticare i fori per le viti ($\varnothing V$ mm) dove l'utensile di formatura ha lasciato spazi incavi.

Versione morbida: Montare i dadi.

Rimuovere le sbavature.
 Posizionare l'articolazione.

Mettere in posizione le viti e stringerle con una chiave esagonale, tenendo il dado con la rondella fornita.

Incollare le viti con colla frenafili durante il montaggio finale.



7. RILEVAMENTO DI MALFUNZIONAMENTI



Se il paziente rileva comportamenti anomali o percepisce delle modifiche alle caratteristiche del dispositivo o se quest'ultimo ha subito uno choc di una certa entità, contattare l'ortoprotesista.

8. AVVERTENZE, CONTROINDICAZIONI, EFFETTI COLLATERALI

A. Avvertenze



Il mancato rispetto, durante l'uso, delle indicazioni dell'ortoprotesista può danneggiare alcuni componenti (eccessive sollecitazioni, superamento della durata utile, ecc.)

B. Controindicazioni



Questo dispositivo non è indicato per attività che comportano un rischio di impatto elevato.

C. Effetti collaterali

Non vi sono effetti collaterali direttamente legati al dispositivo.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro.

9. MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO E DURATA UTILE

A. Manutenzione/pulizia

Pulire con un panno o una spugna leggermente umida.



Sul dispositivo non sono necessarie operazioni di lubrificazione o interventi sulle viti o altro, tranne da parte dell'ortoprotesista.

B. Conservazione

Temperatura di utilizzo e di conservazione: da -20 °C a +60 °C

Umidità relativa dell'aria: nessuna restrizione




C. Smaltimento

Le diverse parti del dispositivo sono rifiuti speciali: acciaio inossidabile, poliuretano, polipropilene, polietilene, Kevlar. Devono essere trattati secondo la legislazione in vigore.


D. Durata utile

Si consiglia di far eseguire un controllo annuale da parte di un ortoprotesista.

10. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		Rischio identificato		Marcatura CE e anno della 1ª dichiarazione
---	------------	---	----------------------	---	--

11. INFORMAZIONI NORMATIVE

 Questo prodotto è un dispositivo medico con marcatura CE e certificato conforme al regolamento (UE) 2017/745

12. NOME E INDIRIZZO DEL PRODUTTORE**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Francia

Tel: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com

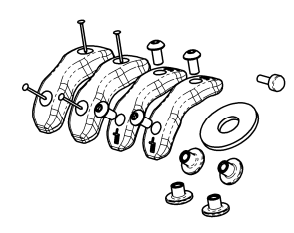
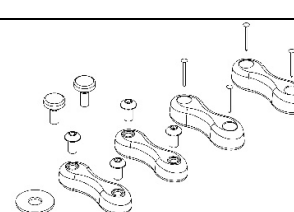
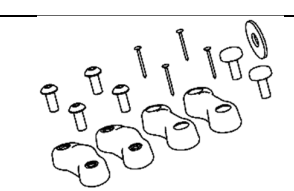


AFLEX – 2C130 / 2C131(-P) / 2C16x
Instrucciones de uso para el ortoprotésico
Lea detenidamente antes de la utilización

2C13099
 2021-04

Comuníquese al paciente las instrucciones (§ 3, 7, 8, 9)

1. PARTES INCLUIDAS

Denominación	Referencia	Incluido / Se vende por separado	
Articulaciones flexibles	2C130/2C131 o 2C131-P	Incluido con el kit de montaje	
o			
Articulaciones reforzadas	2C160/2C161	Incluido con el kit de montaje	
o			
Articulaciones reforzadas y con diseño arqueado	2C162-XX/2C163-XX XX = dureza	Incluido con el kit de montaje	

2. DESCRIPCIÓN, PROPIEDADES Y MECANISMO DE ACCIÓN

A. Descripción

Gama completa de articulaciones de tobillo de poliuretano ligeras y resistentes, 3 versiones disponibles:

- Flexibles
- Reforzadas
- Reforzadas y con diseño arqueado, con 3 niveles de dureza disponibles: 70, 80 y 90 ShA

B. Propiedades

Referencia	2C130	2C131	2C131-P	2C160	2C161	2C162-XX	2C163-XX
Paciente	Adulto	Niño	Pediátrico	Adulto	Niño	Adulto	Niño
A x a (mm)	49 x 14	42 x 11,7	34 x 11,6	44 x 16	40 x 14	44 x 16	40 x 14
Grosor por el centro	8 mm	6,5 mm	5 mm	9 mm		9 mm	

Este dispositivo se ha sometido a pruebas según un protocolo interno, durante 1 millón de ciclos, el equivalente a una vida útil de 1 a 1,5 años dependiendo de la movilidad del paciente.

C. Mecanismo de acción

Sirven para:

- La versión flexible facilita la flexión de la articulación y asegura la unión entre las distintas carcasas de la órtesis
- La versión recta reforzada permite la flexión de la articulación
- La versión reforzada y con diseño arqueado facilita la flexión dorsal y garantiza la flexión para liberar espacio para la ejecución del paso.

3. DESTINATARIOS E INDICACIONES

Este dispositivo médico se distribuye a profesionales de la salud (ortoprotésico) que deberán orientar al paciente sobre el uso correcto. Debe estar prescrito por un médico especialista que, junto con el ortoprotésico, valorará la idoneidad del paciente para usarlo.



Este dispositivo está exclusivamente destinado a un **ÚNICO PACIENTE**. No se debe reutilizar en otros pacientes.

Este dispositivo está destinado a la confección de órtesis termoformadas externas del miembro inferior o superior.

4. BENEFICIOS CLÍNICOS

Se recomienda el uso de este artículo para:

- Versión flexible: órtesis de uso nocturno que se toleran mejor gracias a la movilidad del tobillo. Al ser flexibles, incrementan la comodidad de pacientes muy espásticos.
- Versión reforzada: órtesis para caminar que dificulten la flexión plantar del pie caído o espástico. Limita el movimiento en varo/valgo. Opone poca resistencia a los movimientos de flexión dorsal. Extraordinaria resistencia a la torsión y a la tracción gracias al refuerzo Kevlar.
- Versión reforzada y con diseño arqueado: en reposo, la órtesis adopta una ligera dorsiflexión. En fase pendular durante la marcha, la elasticidad natural de las articulaciones proporciona asistencia en la flexión dorsal y libera más espacio para la ejecución del paso. Extraordinaria resistencia a la torsión y a la tracción gracias al refuerzo Kevlar.

5. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

El dispositivo es compatible con órtesis termoformadas de polipropileno o polietileno.

Estas articulaciones se venden en kits compuestos por: 2 unidades de articulaciones, 2 modelos de termoformado, 4 tornillos, 4 clavos, 1 arandela y 2 topes de amortiguación.

6. MONTAJE Y COLOCACIÓN EN EL PACIENTE

Disponga el primer modelo de termoformado a la altura del maléolo externo y fíjelo con clavos.

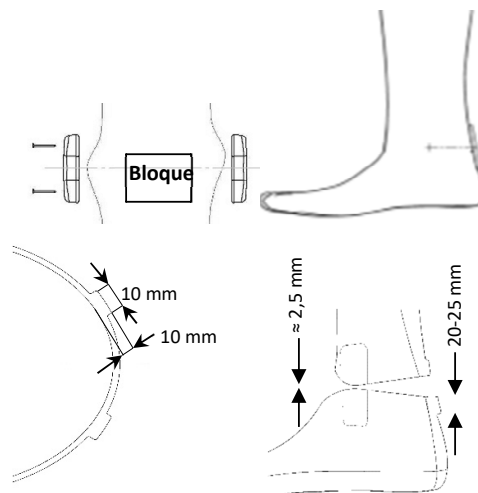
Coloque el otro modelo de termoformado a la misma altura por el otro lado del positivo y fíjelo también con clavos.

Si es preciso, rellene con yeso los huecos que queden entre el modelo y el positivo.

Para crear el espacio destinado al tope de amortiguación en extensión: Forme un **bloque** de 60 x 30 x 6-8 mm del mismo material que la órtesis. Señale su posición sobre el yeso.

Coloque sobre el positivo el bloque limpio y caliente (170-190 °C) teniendo en cuenta que hay que obtener un grosor y un ancho totales de más de 10 mm para poder acoger los orificios y efectuar el chaflán de los topes.

Asimismo, el bloque debe presentar una altura suficiente para que al cortar queden entre 20 y 25 mm de relieve.



Para el termoformado, se recomienda emplear polipropileno o polietileno.

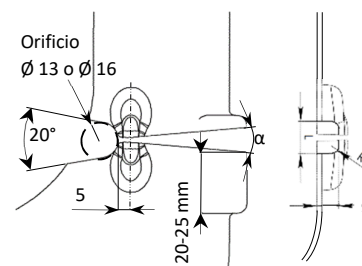
Durante el proceso de termoformado, marque (sin perforar) los puntos por los que deben pasar los tornillos.

Si se efectúa un termoformado con Plastazote (espuma de PE), habrá que elevar los modelos. Realice el termoformado al vacío.

Deje enfriar.

Versión reforzada y con diseño arqueado:

Antes de desmoldar la órtesis, perforo en la parte anterior orificios de $\varnothing 16$ (2C162-XX) o $\varnothing 13$ (2C163-XX) para obtener un espacio anterior en forma de U.



Señale las líneas de corte de la órtesis y corte el plástico dejando en su sitio los modelos de termoformado.

Corte los modelos de termoformado por la mitad con una sierra fina.

Desmolde la órtesis y quite los restos de los modelos.

Versión reforzada y con diseño arqueado:

Reduzca las dimensiones de la parte posterior según la amplitud de la flexión plantar α deseada.

Pule los bordes teniendo en cuenta las instrucciones de corte.

Despeje la zona de flexión anterior de la articulación (L=16 para 2C162-XX; L= 13 para 2C163-XX).

Redondee las aristas para que la articulación no se estropee.

Otras versiones:

Pula los bordes teniendo en cuenta las instrucciones de corte.

En la parte inferior de la órtesis,
perfore en el relieve con un $\varnothing D$ mm a L mm.

Chaflane con una broca de $\varnothing D'$.

Referencia	$\varnothing D$	L	$\varnothing D'$	$\varnothing V$
2C130/2C131(-P)	3,1	10	8	4
2C160/2C161	4,1	12	12	
2C162/2C163				4,2

Inserte y pegue los topes con cola de cianoacrilato.

Perfore los orificios para los tornillos ($\varnothing V$ mm) en los puntos que presenten una depresión producida por el modelo de termoformado.

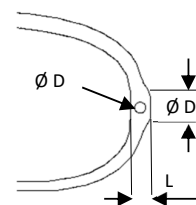
Versión flexible: Monte las tuercas.

Quite la rebaba.

Coloque la articulación.

Coloque los tornillos en su sitio y apriételos con una llave hexagonal sujetando la tuerca por medio de la arandela suministrada.

En el montaje definitivo, fije los tornillos aplicando la cola fijatornillos.



7. DETECCIÓN DE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO



Si aprecia un comportamiento anormal o cambios en las características del dispositivo, o si este sufre un impacto importante, consulte con su ortoprotésico.

8. ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

A. Advertencias



Un uso inadecuado del dispositivo con respecto a las recomendaciones de su ortoprotésico puede provocar el deterioro de algunas piezas (por ejemplo, un uso en condiciones demasiado exigentes, si se sobrepasa la vida útil, etc.)

B. Contraindicaciones



Este dispositivo no es apto para actividades que conlleven un riesgo de impacto considerable.

C. Efectos secundarios

No existen efectos secundarios directamente asociados al dispositivo.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

9. MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO, ELIMINACIÓN Y VIDA ÚTIL

A. Mantenimiento y limpieza

Limpie el dispositivo con un trapo o una esponja ligeramente húmeda.



Este dispositivo no necesita ningún mantenimiento de tipo lubricación, apriete de tornillos ni de otro tipo por parte de nadie que no sea el ortoprotésico.

B. Almacenamiento

Temperatura de uso y almacenamiento: entre -20 °C y 60 °C

Humedad relativa del aire: ningún requisito




C. Eliminación

El dispositivo contiene piezas que deben tratarse como residuos especiales: acero inoxidable, poliuretano, polipropileno, polietileno y Kevlar. Estos residuos deben tratarse de conformidad con la legislación vigente.

D. Vida útil

Se recomienda que un ortoprotésico realice un control anual.

10. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Riesgo identificado		Marcado CE y año de la 1ª declaración
---	------------	---	---------------------	---	---------------------------------------

11. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA


Este producto es un dispositivo con marcado CE y certificado de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745.

12. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Francia

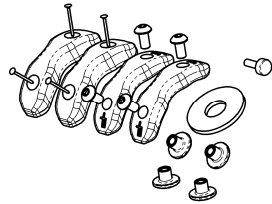
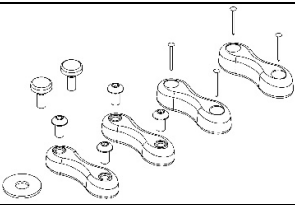
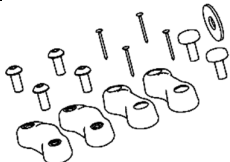
Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com

	AFLEX – 2C130 / 2C131(-P) / 2C16x <i>Instruções de utilização Ortoprotésista</i> Ler antes de qualquer utilização	2C13099 2021-04
---	---	--------------------

Transmitir ao paciente as instruções (§ 3, 7, 8, 9)

1. ELEMENTOS INCLUÍDOS

Designação	Referência	Incluído/Vendido separadamente	
Articulações felxíveis	2C130 / 2C131 ou 2C131-P	Incluído com kit de montagem	
Ou			
Articulações reforçadas	2C160/2C161	Incluído com kit de montagem	
Ou			
Articulações reforçadas e arqueadas	2C162-XX/2C163-XX XX = dureza	Incluído com kit de montagem	

2. DESCRIÇÃO, PROPRIEDADES E MECANISMO DE AÇÃO

A. Descrição

Gama completa de articulações de cavilha em poliuretano leves e resistentes, em 3 versões

- Flexíveis
- Reforçadas
- Reforçadas e arqueadas disponíveis em 3 durezas 70, 80 e 90 ShA

B. Propriedades

Referência	2C130	2C131	2C131-P	2C160	2C161	2C162-XX	2C163-XX
Paciente	Adulto	Criança	Pediátrico	Adulto	Criança	Adulto	Criança
C x L (mm)	49 x 14	42 x 11,7	34 x 11,6	44 x 16	40 x 14	44 x 16	40 x 14
Espessura no centro	8 mm	6,5 mm	5 mm	9 mm		9 mm	

Este dispositivo foi testado segundo um protocolo interno durante 1 milhão de ciclos, o que corresponde a uma vida útil de 1 a 1,5 anos, de acordo com a mobilidade do paciente.

C. Mecanismo de ação

A sua função é permitir:

- A flexão da articulação assegurando a ligação entre as diferentes coberturas da órtese para a versão flexível
- A flexão da articulação para a versão direita reforçada
- A colocação em flexão dorsal permitindo a flexão para a versão reforçada e arqueada, a fim de libertar espaço para a passagem do passo.

3. DESTINO/INDICAÇÕES

Este dispositivo médico é fornecido aos profissionais de saúde (ortoprotésista) que deverão formar o paciente para a sua utilização. A prescrição é feita por um médico juntamente com o ortoprotésista, considerando a aptidão do paciente para a respetiva utilização.

⚠ Este dispositivo é de uso num **ÚNICO PACIENTE**. Não deve ser reutilizado noutra paciente.
Este dispositivo entra no fabrico de órteses externas do membro inferior ou superior termoformadas.

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo é recomendado para:

- A versão flexível: órteses de porte noturno mais bem toleradas graças à mobilidade da cavilha. Flexíveis, melhoram o conforto dos pacientes muito espásticos.
- A versão reforçada: órteses de marcha que impedem a flexão plantar do pé que cai ou espástico. Limita os movimentos em varus/valgus. Opõe uma fraca resistência aos movimentos de flexão dorsal. Excelente resistência à torção e tração graças ao reforço Kevlar.
- A versão reforçada e arqueada: Em repouso, a órtese posiciona-se em ligeira dorsiflexão. Na fase pendular da marcha, a elasticidade natural das articulações obriga a uma retorno em dorsiflexão e liberta mais espaço para a passagem do passo. Excelente resistência à torção e tração graças ao reforço Kevlar.

5. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

O dispositivo é compatível com as órteses termoformadas em polipropileno ou polietileno.

Estas articulações são vendidas sob a forma de kits incluindo: 2 exemplares da articulação, 2 ferramentas de termoformação, 4 parafusos, 4 pinos, 1 anilha e 2 batentes de amortecimento.

6. MONTAGEM E IMPLANTAÇÃO NO PACIENTE

Posicionar a primeira ferramenta de moldagem no maléolo externo e fixar com os pinos.

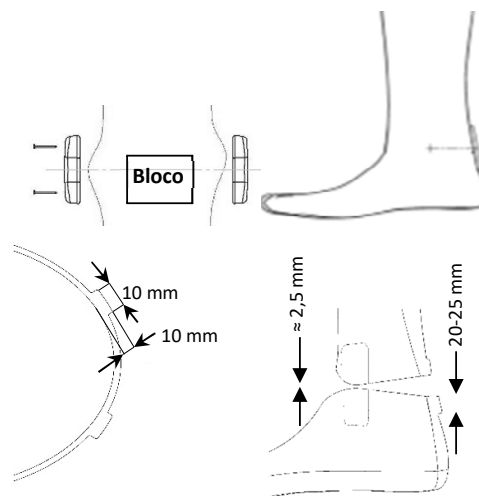
A segunda ferramenta é posicionada e fixa na face oposta do positivo com os pinos.

Tapar os eventuais espaços entre a ferramenta e o positivo com gesso.

A fim de criar a localização do batente de amortecimento de extensão: Realizar um **bloco** de 60 mm x 30 mm x 6 ou 8 mm no mesmo material que a órtese. Traçar a sua posição no gesso.

Posicionar no positivo o bloco limpo e quente (170 - 190 °C), a fim de obter uma espessura e largura totais superiores a 10 mm para receber a furação dos batentes e respetivo chanfro.

Prever uma altura para que após o corte restem entre 20 e 25 mm de sobreespessura.



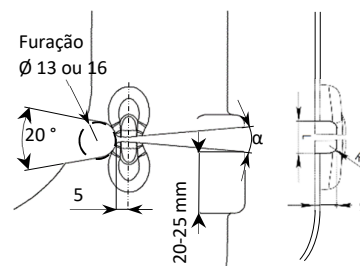
Para a termoformação, utilizar polipropileno ou polietileno.

Aquando da termoformação, marcar (sem furar) a localização da passagem dos parafusos.

No caso de termoformação em Plastazote (espuma PE), prever uma elevação da ferramenta. Realizar a termoformação em vácuo. Deixar arrefecer.

Versão reforçada e arqueada:

Antes de retirar do molde a órtese furar com $\varnothing 16$ (2C162-XX) ou $\varnothing 13$ (2C163-XX) para deixar um espaço livre anterior em forma de U.



Traçar as linhas de corte da órtese e cortar o plástico deixado as ferramentas de moldagem posicionadas.

Cortar as ferramentas de moldagem no centro com uma lâmina fina.

Retirar a órtese do molde, retirar os restos da ferramenta.

Versão reforçada e arqueada:

Diminuir a parte posterior em função da amplitude da flexão plantar α desejada.

Polir os rebordos respeitando as indicações de corte.

Libertar a zona de flexão anterior da articulação (L=16 para 2C162-XX; L= 13 para 2C163-XX).

Arredondar as arestas para não danificar a articulação.

Outras versões:

Polir os rebordos respeitando as indicações de corte.

Agarrar a parte inferior da órtese.
Furar a sobreesspessura a $\varnothing D$ mm de L mm.
Chanfrar com uma broca de $\varnothing D'$.

Referência	$\varnothing D$	L	$\varnothing D'$	$\varnothing V$
2C130 / 2C131(-P)	3,1	10	8	4
2C160/2C161	4,1	12	12	
2C162/2C163				4,2

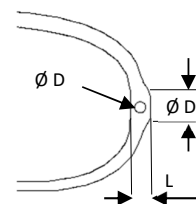
Introduzir e colar os batentes com cola de cianoacrilato.
Furar os orifícios de passagem dos parafusos ($\varnothing V$ mm) nas localizações das depressões deixadas pela ferramenta de moldagem.

Versão flexível: Montar as porcas.

Retirar as rebarbas.
Posicionar a articulação.

Posicionar os parafusos e apertá-los com uma chave hexagonal segurando a porca com a anilha fornecida.

Colar os parafusos com a cola fixador de rosca na montagem final.



7. DETEÇÃO DE AVARIAS

⚠ Se constatar um comportamento anômalo ou se sentir modificações das características do dispositivo, ou se este tiver recebido um choque importante, consulte o seu ortoprotésista.

8. ADVERTÊNCIAS, CONTRAINDICAÇÕES, EFEITOS SECUNDÁRIOS

A. Advertências

⚠ Uma utilização não adaptada do dispositivo, em relação às indicações do seu ortoprotésista, pode provocar a degradação dos elementos (solicitações excessivas, ultrapassagem da vida útil...)

B. Contraindicações

⚠ Este dispositivo não se destina às atividades que apresentam um risco de impacto importante.

C. Efeitos secundários

Não existem efeitos secundários diretamente ligados ao dispositivo.

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser objeto de uma notificação ao fabricante e à autoridade competente do estado membro.

9. MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO, ELIMINAÇÃO E VIDA ÚTIL

A. Manutenção/limpeza

Limpar com um pano ou esponja ligeiramente húmido.

⚠ Nenhuma operação de desengorduramento, intervenção nos parafusos ou outra é necessária para este dispositivo exceto pelo ortoprotésista.

B. Armazenamento

Temperatura de utilização e armazenamento: -20 °C a +60 °C

Humidade relativa do ar: nenhuma restrição




C. Eliminação

Os diferentes elementos do dispositivo são resíduos especiais: aço inoxidável, poliuretano, polipropileno, polietileno, Kevlar. Devem ser tratados de acordo com a legislação em vigor.

D. Vida útil

É aconselhado efetuar um controlo anual por um ortoprotésista.

10. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Risco identificado		Marcação CE e ano da 1.ª declaração
---	------------	---	--------------------	---	-------------------------------------

11. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

Este produto é um dispositivo médico com marcação CE e certificado em conformidade com o regulamento (UE) 2017/745

12. NOME E ENDEREÇO DO FABRICANTE**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – França

Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com

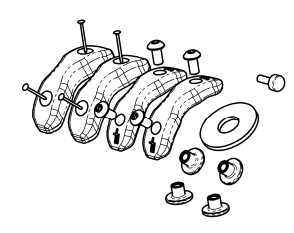
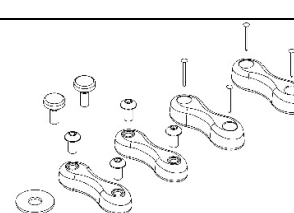
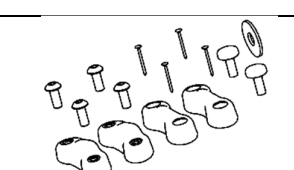


AFLEX – 2C130 / 2C131(-P) / 2C16x
Gebruikershandleiding orthopedisch technicus
Lezen voor elk gebruik

2C13099
2021-04

Richtlijnen (§ 3, 7, 8, 9) meedelen aan patiënt

1. INBEGREPEN ONDERDELEN

Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht	
Flexibele enkelscharnieren	2C130 / 2C131 of 2C131-P	In de montagekit inbegrepen	
Of			
Verstevigde enkelscharnieren	2C160/2C161	In de montagekit inbegrepen	
Of			
Verstevigde, gebogen enkelscharnieren	2C162-XX/2C163-XX XX = hardheid	In de montagekit inbegrepen	

2. BESCHRIJVING, KENMERKEN EN WERKINGSMECHANISME

A. Beschrijving

Volledig gamma aan enkelscharnieren in licht maar stevig polyurethaan, in 3 versies

- Flexibel
- Verstevigd
- Verstevigd en gebogen verkrijgbaar in 3 hardheden 70, 80 en 90 ShA

B. Kenmerken

Referentie	2C130	2C131	2C131-P	2C160	2C161	2C162-XX	2C163-XX
Patiënt	Volwassene	Kind	Pediatrisch	Volwassene	Kind	Volwassene	Kind
L x B (mm)	49 x 14	42 x 11,7	34 x 11,6	44 x 16	40 x 14	44 x 16	40 x 14
Dikte in het midden	8 mm	6,5 mm	5 mm	9 mm		9 mm	

Dit medische hulpmiddel werd getest volgens een intern protocol gedurende 1 miljoen cycli, wat overeenkomt met een levensduur van 1 tot 1,5 jaar naargelang de mobiliteit van de patiënt.

C. Werkingsmechanisme

De verschillende versies maken het volgende mogelijk:

- Flexibele versie: De flexie van het gewricht terwijl de verbinding tussen de verschillende omhulsels van de orthese verzekerd is
- Verstevigde, ongebogen versie: De flexie van het gewricht
- Verstevigde, gebogen versie: De dorsiflexie en flexie zodat er meer ruimte wordt vrijgemaakt bij het zetten van een pas.

3. DOEL/AANWIJZINGEN

Dit medische hulpmiddel wordt geleverd aan gezondheidsprofessionals (orthopedisch technicus) die de patiënten leren hoe ze dit correct moeten gebruiken. Het wordt voorgeschreven door een arts en de orthopedisch technicus bepaalt of de patiënt hiervoor in aanmerking komt.



Elk hulpmiddel kan maar door **EEN PATIËNT** gebruikt worden. Het mag niet hergebruikt worden voor een andere patiënt.

Dit hulpmiddel wordt gebruikt bij het vervaardigen van een thermogevormde orthese voor een onderste of bovenste ledemaat.

4. KLINISCHE VOORDELEN

Dit hulpmiddel is aanbevolen voor:

- Flexibele versie: nachtorthesen, die beter verdragen worden dankzij de mobiliteit van de enkel. Door hun soepele karakter schenken ze meer comfort aan patiënten die lijden aan hevige spasmen.
- Verstevigde versie: staporthesen die de plantairflexie van de klapvoet of spastische voet verhinderen. Beperkt de bewegingen in varus/valgus. Biedt lichte weerstand bij bewegingen in dorsiflexie. Biedt uitstekende weerstand tegen torsie en tractie dankzij de met Kevlar verstevigde structuur.
- De verstevigde, gebogen versie: In rust bevindt de orthese zich in lichte dorsiflexie. In de slingerfase zorgt de natuurlijke elasticiteit van de enkelscharnieren voor een terugkeer naar dorsiflexie zodat er meer ruimte wordt vrijgemaakt bij het zetten van een pas. Biedt uitstekende weerstand tegen torsie en tractie dankzij de met Kevlar verstevigde structuur.

5. ACCESSOIRES EN COMPATIBELE ONDERDELEN

Dit hulpmiddel is compatibel met de thermogevormde orthesen in polypropyleen of polyethyleen.

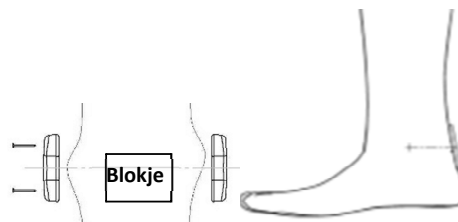
Deze scharnieren worden verkocht in sets met: 2 scharnieren, 2 thermogevormde dummy's, 4 schroeven, 4 spijkers, 1 ringetje en 2 extensie-aanslagen.

6. HET MONTEREN EN AANTREKKEN

Plaats de eerste dummy op de buitenenkel en bevestig deze met de spijkers.

De tweede dummy wordt aan de andere zijde bevestigd met spijkers.

Maak een eventuele speling tussen de dummy's en de orthese dicht met gips.

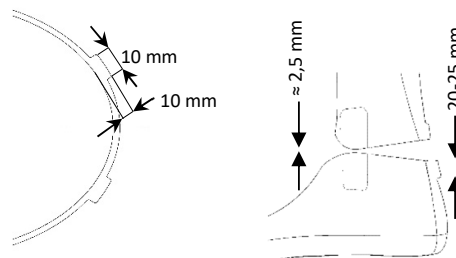


Om de extensie-aanslag te plaatsen:

Maak een **blokje** van 60 mm x 30 mm x 6 of 8 mm in hetzelfde materiaal als de orthese. Duid zijn positie aan op het gips.

Plaats het schone en warme blokje (170 - 190°C) op de orthese zodat de totale dikte en breedte meer dan 10 mm bedraagt en de aanslagen hierin geboord kunnen worden.

Maak het blokje zo hoog dat het na versnijding nog een overdikte heeft van 20 à 25 mm.



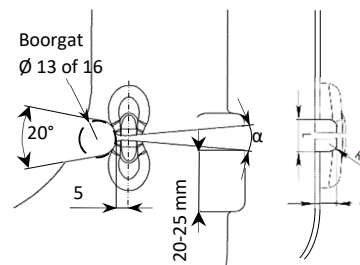
Gebruik voor de thermovorming polypropyleen of polyethyleen.

Markeer tijdens de thermovorming (zonder boren) waar de schroeven komen te zitten.

Voorzie een verhoging van het hulpmiddel bij thermovorming met Plastazote (PE-schuim). Voer de thermovorming vacuüm uit. Laat afkoelen.

Verstevigde, gebogen versie:

Boor een gat met $\varnothing 16$ (2C162-XX) of $\varnothing 13$ (2C163-XX) om aan de voorkant een U-vormige spelingsruimte te voorzien alvorens de orthese van de voet te halen.



Teken de lijnen uit voor het snijden van de orthese en snijd het plastic. Laat de dummy's daarbij op hun plek.

Snij de dummy's doormidden met een fijn mes.

Haal de orthese van de voet en verwijder de resten van de dummy's.

Verstevigde, gebogen versie:

Verklein het achterste deel in functie van de hoek van de gewenste plantairflexie α .

Polijs de randen en neem daarbij de snij-instructies in acht.

Maak ruimte vrij om de achterflexie van het enkelgewricht mogelijk te maken (L=16 voor 2C162-XX; L= 13 voor 2C163-XX).

Rond de randen af om het enkelgewricht niet te beschadigen.

Andere versies:

Polijst de randen en neem daarbij de snij-instructies in acht.

Neem het onderste deel van de orthese.

Doorboor de overdikte met $\varnothing D$ mm bij L mm.

Kant af met een boor van $\varnothing D'$.

Referentie	$\varnothing D$	L	$\varnothing D'$	$\varnothing V$
2C130 / 2C131(-P)	3,1	10	8	4
2C160/2C161	4,1	12	12	
2C162/2C163				4,2

Plaats en verlijm de aanslagen met secundelijm.

Boor de schroefgaten ($\varnothing V$ mm) op de plaatsen waar de dummy's sporen hebben achtergelaten.

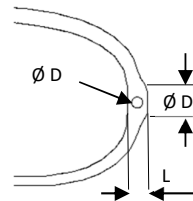
Flexibele versie: Monteer de moeren.

Verwijder onzuiverheden.

Plaats het scharnier.

Plaats de schroeven en span ze aan met een zeskantsleutel en houd de moer daarbij op zijn plek met behulp van het meegeleverde ringetje.

Lijm de schroeven vast met schroefdraadborgmiddel tijdens de eindmontage.



7. OPSPORING VAN DEFECTEN



Raadpleeg uw orthopedisch technicus indien u afwijkingen of gewijzigde kenmerken vaststelt of indien het medische hulpmiddel onlangs een grote schok heeft opgevangen.

8. WAARSCHUWINGEN, CONTRA-INDICATIES, BIJWERKINGEN

A. Waarschuwingen



Een gebruik dat niet overeenstemt met de aanbevelingen van uw orthopedisch technicus kan leiden tot beschadiging van de onderdelen (overmatige belasting, overschrijding van de levensduur ...)

B. Contra-indicaties



Dit hulpmiddel is niet geschikt voor activiteiten met een risico op grote schokken.

C. Bijwerkingen

Er zijn geen rechtstreekse bijwerkingen verbonden aan het hulpmiddel.

Elk ernstig voorval met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

9. ONDERHOUD, OPSLAG, AFDANKING EN LEVENSDUUR

A. Onderhoud/reiniging

Met een licht bevochtigde doek of spons reinigen.



Nooit zelf smeren of aan sleutelen, laat dit over aan de orthopedisch technicus.

B. Opslag

Gebruiks- en opslagtemperatuur: -20°C tot +60°C

Relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen




C. Afdanking

De verschillende materialen van dit hulpmiddel worden als speciaal afval beschouwd: roestvrij staal, polyurethaan, polyethyleen en Kevlar. Ze moeten verwerkt worden volgens de geldende wetgeving.


D. Levensduur

Een jaarlijkse controle door de orthopedisch technicus wordt aangeraden.

10. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Fabrikant		Geïdentificeerd risico		CE-markering en jaar van de 1ste verklaring
---	-----------	---	------------------------	---	---

11. REGLEMENTAIRE INFO


 Dit product is een CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel dat gecertificeerd is conform Verordening (EU) 2017/745.

12. NAAM EN ADRES VAN DE FABRIKANT**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Frankrijk

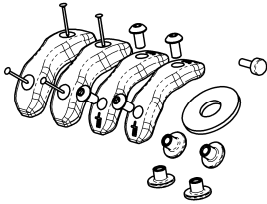
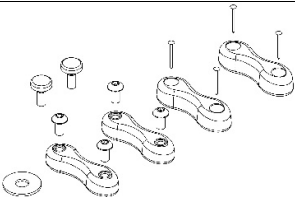
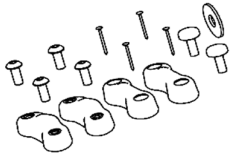
Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com

	AFLEX – 2C130 / 2C131(-P) / 2C16x <i>Brugervejledning for ortoprotetiker</i> Læs før brug	2C13099 2021-04
---	---	--------------------

Send instruktioner (§ 3, 7, 8, 9) til patienten

1. INKLUDEREDE ELEMENTER

Betegnelse	Reserveordnummer	Medfølger/sælges separat	
Smidige led	2C130/ 2C131 eller 2C131-P	Indeholder monteringsæt	
Eller			
Styrkede led	2C160/2C161	Indeholder monteringsæt	
Eller			
Styrkede og bøjede led	2C162-XX/2C163-XX XX = hårdhed	Indeholder monteringsæt	

2. BESKRIVELSE, EGENSKABER OG VIRKNINGSMEKANISME

A. Beskrivelse

Et komplet udvalg af anklere i let og modstandsdygtigt polyuretan i 3 versioner

- Smidige
- Forstærkede
- Forstærkede og bøjede, findes i 3 hårdheder: 70, 80 og 90 ShA

B. Egenskaber

Reserveordnummer	2C130	2C131	2C131-P	2C160	2C161	2C162-XX	2C163-XX
Patient	Voksen	Barn	Pædiatrisk	Voksen	Barn	Voksen	Barn
L x l (mm)	49 x 14	42 x 11,7	34 x 11,6	44 x 16	40 x 14	44 x 16	40 x 14
Tykkelse på midten	8 mm	6,5 mm	5 mm	9 mm		9 mm	

Denne enhed er blevet testet i henhold til en intern protokol, over 1 millioner cyklusser, svarende til en levetid på 1-1,5 år, afhængigt af patientens mobilitet.

C. Virkningsmekanisme

Deres rolle er at give mulighed for:

- Bøjning af leddet, der sikrer en forbindelse mellem forskellige ortoseskaller for den fleksible version
- Bøjning af leddet for den forstærkede lige version
- Gennemførelse af rygbøjning samtidigt med, at den giver mulighed for den styrkede og buede version for at frigøre plads til skridt.

3. DESTINATION/INDIKATIONER

Denne medicinske enhed leveres til sundhedspersonale (ortoprotetiker), som vil træne patienten i brugen af denne. Ordinationen er foretaget af en læge sammen med ortoprotetikeren, som vurderer patientens evne til at bruge enheden.



Denne enhed er til brug på **ÉN PATIENT**. Den må ikke genbruges på en anden patient.

Denne enhed indgår i udformningen af eksterne ortoser for øvre og nedre lemmer udført i termoplastik.

4. KLINISKE FORDELE

Enheden anbefales til:

- Den bløde version: ortoser til nattebrug, bedre tolereret takket være mobiliteten i anklernerne. De er fleksible og forbedrer meget spastiske patienters velbefindende.
- Den forstærkede version: ortoser til gang forhindrer bøjninger af sålerne i foden, der falder eller får spasmer. Begrænser ind- eller udadrejede fodbevægelser. Fremviser en begrænset modstand mod bevægelser for bøjning af ryggen. Fremragende modstand mod vridning og trækraft, takket være deres Kevlar-forstærkning.
- Den forstærkede og buede version: Under hvile placerer ortosen sig i en let rygbøjning. Under pendulfasen for gang fremkalder leddenes naturlige elasticitet en påmindelse om rygbøjning, og den frigør mere plads for skridt. Fremragende modstand mod vridning og trækraft, takket være deres Kevlar-forstærkning.

5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

Enheden er kompatibel med termoformpressede ortoser i polypropylen eller polyethylen.

Disse led sælges som pakker, der indeholder følgende: To eksemplarer af led, to redskaber til termoformpresning, 4 skruer, 4 søm, 1 spændskive og 2 støddæmpende stop.

6. MONTERING OG PLACERING PÅ PATIENTEN

Anbring det første formpresningsredskab på den eksterne ankel og fastgør det med søm.

Det andet redskab er anbragt og fastgjort på den modstående side af positivet med sømmene.

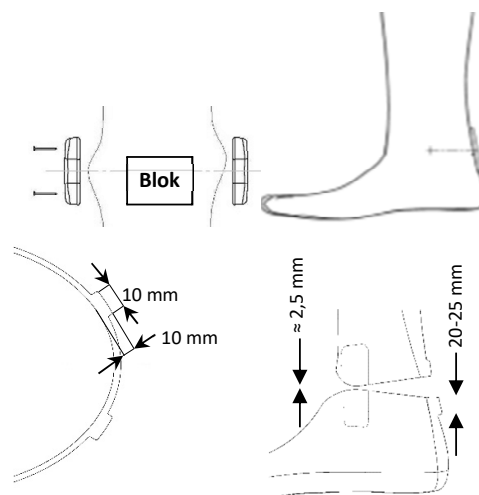
Bevæg eventuelle mellemrum mellem redskabet og positivet med gips.

Sådan opretter du placeringen af det udvidede støddæmpende stop:

Lav en **blok** på 60 mm x 30 mm x 6 eller 8 mm i det samme materiale som ortosen. Spor dens position på gipsen.

Anbring selve blokken ren og opvarmet (170-190°C) på positivet for at opnå en samlet tykkelse og bredde, der er større end 10 mm for at modtage boringen til stopanordningerne og deres facetslibning.

Sørg for at have en blok højde sådan, at der efter udskæringen stadig er en ekstra tykkelse på 20-25 mm.



Brug polypropylen eller polyethylen til termoformpresningen.

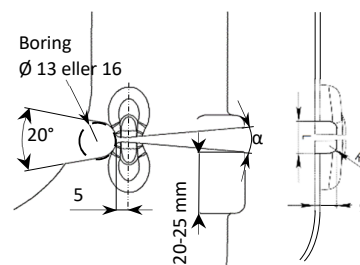
Marker under termoformpresningen (uden at bore) placeringen, hvor skruen skal passere.

Sørg for ved termoformpresning på Plastazote (karrageen) at forbedre redskabet. Foretag processen som vakuumtermoformpresning.

Lad den køle af.

Den forstærkede og buede version:

Før du afløfter ortosen, skal du bore et hul med $\varnothing 16$ (2C162-XX) eller med $\varnothing 13$ (2C163-XX) for at efterlade en friplads foran i U-form.



Følg ortosens udskæringslinjer og skær plastikken af, idet du lader formpresningsredskaberne blive, hvor de er.

Skær formpresningsredskaberne i deres centrum med et fint blad.

Løft ortosen af, og fjern resten af redskabet.

Den forstærkede og buede version:

Formindsk den kommende del i forhold til det ønskede udsving af bøjningen af fodsålerne α .

Slib kanterne, idet du respekterer udskæringsangivelserne.

Frigør leddets tidligere bøjningszone (L=16 for 2C162-XX; L= 13 for 2C163-XX).

Afrund kanterne for at undgå at beskadige leddet.

Andre versioner:

Slib kanterne, idet du respekterer udskæringsangivelserne.

Tag den nederste del af ortosen.

Bor den ekstra tykkelse på $\varnothing D$ mm gange L mm.

Facetslib med et bor på $\varnothing D'$.

Reserveudvalgsnummer	$\varnothing D$	L	$\varnothing D'$	$\varnothing V$
2C130 / 2C131(-P)	3,1	10	8	4
2C160/2C161	4,1	12	12	
2C162/2C163				4,2

Indfør og lim stoppene med cyanoacrylatlim.

Bor hullerne til skrueene ($\varnothing S$ mm) i placeringerne til formpresningsredskabet.

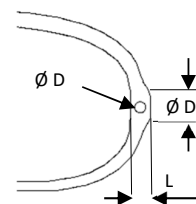
Den bløde version: Anbring møtrikkerne.

Fjerne graterne.

Placer leddet.

Sæt skrueene på plads og stram dem med en unbrako-nøgle, idet du fastholder møtrikken ved hjælp af en medfølgende spændskive.

Lim skruen fast med en lim til gevindlås under den endelige montering.



7. FEJLFINDING



Hvis du oplever unormal adfærd eller føler ændringer i enhedens egenskaber, eller hvis enheden har fået et betydeligt stød, skal du konsultere din ortoprotetiker.

8. ADVARSLER, KONTRAIKATIONER, BIVIRKNINGER

A. Sikkerhedsskilte



Forkert brug af foden i forhold til anbefalingerne fra din ortoprotetiker kan medføre forringelse af elementerne (overbelastning, overskridelse af levetid osv.)

B. Kontraindikationer



Denne enhed er ikke beregnet til aktiviteter, der udgør en risiko for en betydelig indvirkning.

C. Bivirkninger

Der er ingen bivirkninger, der er direkte relateret til enheden.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal anmeldes til fabrikanten og medlemsstatens kompetente myndighed.

9. VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING, BORTSKAFFELSE OG FORVENTET LEVETID

A. Vedligeholdelse/rengøring

Rengør med en let fugtig klud eller svamp.



Der kræves ingen form for smøring, indgreb på skrueer eller andet for denne enhed, undtagen af ortoprotetikeren.

B. Opbevaring

Drifts- og opbevaringstemperatur: -20°C à $+60^{\circ}\text{C}$

Relativ luftfugtighed: Ingen begrænsning




C. Bortskaffelse

Enhedens forskellige elementer er specialaffald: rustfrit stål, polyurethan, polypropylen, polyethylen og Kevlar. De skal behandles i henhold til gældende lovgivning.

D. Levetid

Det anbefales, at der foretages en årlig kontrol af en ortoprotetiker.

10. BESKRIVELSE AF SYMBOLER

	Producent		Risikoidentificeret		CE-mærkning og 1. års erklæring
---	-----------	---	---------------------	---	---------------------------------

11. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER


Dette produkt er et CE-mærket og certificeret medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745

12. PRODUCENTENS NAVN OG ADRESSE**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Frankrig

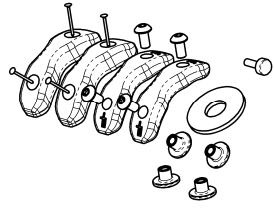
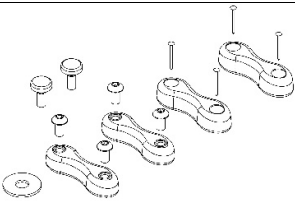
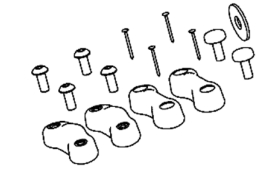
Tlf.: +33 380 784242 – Fax: +33 380 784215

cs@proteor.com – www.proteor.com

	AFLEX – 2C130 / 2C131(-P) / 2C16x <i>Brukerveiledning for ortopediingeniør</i> Skal leses før bruk	2C13099 2021-04
---	--	--------------------

Formidle retningslinjene (§ 3, 7, 8, 9) til pasienten

1. INKLUDERTE ELEMENTER

Betegnelse	Referanse	Inkludert/solgt separat	
Myke ledd	2C130 / 2C131 eller 2C131-P	Montasjesett inkludert	
Eller			
Forsterkede ledd	2C160/2C161	Inclus avec kit de montage	
Eller			
Montasjesett inkludert	2C162-XX/2C163-XX XX = hardhet	Montasjesett inkludert	

2. BESKRIVELSE, EGENSKAPER OG VIRKNINGSMEKANISMER

A. Beskrivelse

Komplett serie med lette og slitesterke ankelledd i polyuretan, i 3 versjoner

- Myke
- Forsterkede
- Forsterkede og krummede i 3 hardhetsgrader 70, 80 og 90 ShA

B. Egenskaper

Referanse	2C130	2C131	2C131-P	2C160	2C161	2C162-XX	2C163-XX
Pasient	Voksen	Barn	Pediatrik	Voksen	Barn	Voksen	Barn
L x l (mm)	49 x 14	42 x 11,7	34 x 11,6	44 x 16	40 x 14	44 x 16	40 x 14
Tykkelse ved midtpunkt	8 mm	6,5 mm	5 mm	9 mm		9 mm	

Denne enheten er testet i henhold til en intern protokoll, under 1 millioner sykluser, som tilsvarer en livslengde på 1 til 1,5 år, avhengig av pasientens førbarhet.

C. Virkningsmekanisme

Deres rolle er å muliggjøre:

- Fleksjon av leddet ved å sørge for en binding mellom ortosens forskjellige deksler for den myke versjonen
- Fleksjon av leddet for den rette, forsterkede versjonen
- Dorsal fleksjon og fleksjon for den forsterkede og krummede versjonen, for å frigjøre plass for skrittets innledende fase.

3. BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Denne medisinske enheten forsynes til helseprofesjonelle (ortopediingeniører), som lærer opp pasienten i bruk. Resepten utarbeides av en lege i samarbeid med ortopediingeniøren, som bedømmer pasientens evne til bruk.



Denne enheten skal **BARE BRUKES AV PASIENTEN**. Den skal ikke gjenbrukes på en annen pasient.

Denne enheten ligger under produksjon av eksterne ortoser for nedre eller øvre termoformede ledd.

4. KLINISKE FORDELER

Enheten anbefales for:

- Den myke versjonen: ortoser for bruk om natten, som tolereres bedre takket være ankelens bevegelighet. De er fleksible, og øker komforten til svært spastiske pasienter.
- Den forsterkede versjonen: ortoser for gange, som hindrer plantar fleksjon i en fallende eller spastisk fot. Begrenser bevegelsene i varus/valgus. Gir en svak motstand til dorsale fleksjonsbevegelser. Utmerket motstand mot torsjon og traksjon, takket være kevlar-forsterkingen.
- Den forsterkede og krummede versjonen: I hvilestilling posisjonerer ortosen seg i en mild dorsalfleksjon. I skrittets pendulære fase gir leddets naturlige elastisitet en tilbaketrekning i dorsalfleksjon, og frigjør mer plass for skrittets innledende fase. Utmerket motstand mot torsjon og traksjon, takket være kevlar-forsterkingen.

5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITETER

Enheten er kompatibel med termoformede ortoser i polypropylen eller polyetylen.

Disse leddene selges i sett som inneholder: 2 eksemplarer av leddet, 2 termoformingsverktøy, 4 skruer, 4 stifter, 1 skive og 2 støtdempende stoppere.

6. MONTERING OG PÅSETT PÅ PASIENTEN

Plasser det første formeverktøyet på den utvendige malleolus, og fest den med stiftene.

Det andre verktøyet posisjoneres og festes på den motstående siden av positiven med stifter.

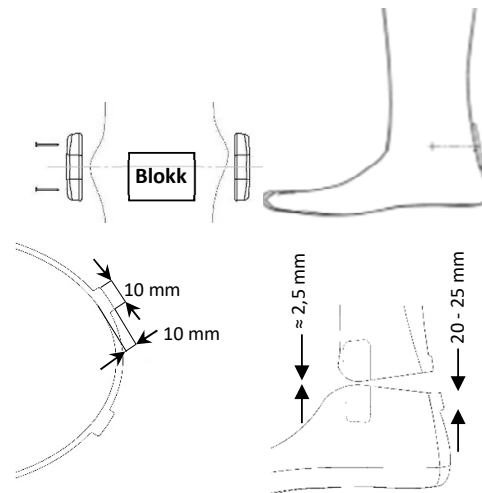
Tett til eventuelle mellomrom mellom verktøyet og positiven med gips.

For å skape plasseringen til støtdemperen for utstrekning:

Skap en **blokk** på 60 mm x 30 mm x 6 eller 8 mm i samme materiale som ortosen. Tegn av posisjonen på gipsen.

Plasser den rene og varme (170 - 190 °C) blokken på positiven for å få en total tykkelse og bredde på over 10 mm, for å romme hullene og skjærfingen til stoppene.

Beregn høyden på blokken slik at det er igjen mellom 20 og 25 mm ekstra tykkelse etter skjæring.



Bruk polypropylen eller polyetylen for termoformingen.

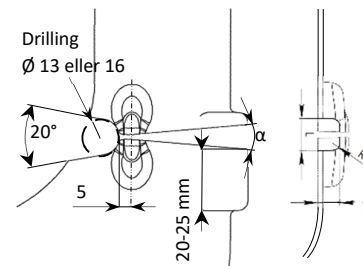
Ved termoforming, marker (uten å drille) plasseringen til skruenes gjennomgang.

Ved termoforming på Plastazote (PE-skum), regn med å heve verktøyet. Utfør termoforming under vakuum.

La kjøles ned.

Den forsterkede og krummede versjonen:

Før ortosen tas ut av formen, drill ved $\varnothing 16$ (2C162-XX) eller ved $\varnothing 13$ (2C163-XX) for å gi en bakre klaring i form av en U.



Tegn av ortosens skjærelinjer, og skjær plasten mens formeverktøyene blir igjen på plass.

Skjær formeverktøyene på midtpunktet med et tynt blad.

Ta ortosen ut av formen, og fjern restene av verktøyet.

Den forsterkede og krummede versjonen:

Minsk det bakre partiet i henhold til ønsket bevegelsesområde for plantarærfleksjon.

Poler kantene, mens skjæreindikasjonene overholdes.

Frigjør sonen for anterior fleksjon av leddet (L=16 for 2C162-XX; L= 13 for 2C163-XX).

Avrund kantene slik at leddet ikke skades.

Andre versjoner:

Poler kantene, mens skjæreindikasjonene overholdes.

Grip den nedre delen av ortosen.

Drill gjennom den overflødig tykkelsen med $\varnothing D$ mm og L mm.

Skjærf med et bor på $\varnothing D'$.

Referanse	$\varnothing D$	L	$\varnothing D'$	$\varnothing V$
2C130 / 2C131(-P)	3,1	10	8	4
2C160/2C161	4,1	12	12	
2C162/2C163				4,2

Plasser og lim stoppene med cyanoakrylatlim.

Drill skruerhull ($\varnothing V$ mm) ved forsenkningene laget av formeverktøyet.

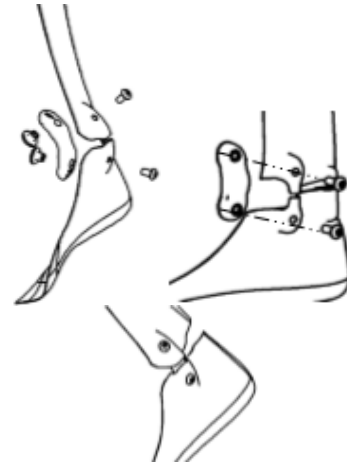
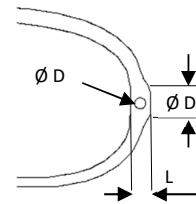
Myk versjon: Fest mutterene.

Fjern de ru kantene.

Posisjoner leddet.

Plasser skruene på plass og stram dem til med en umbrakonøkkel, og hold mutteren på plass med det medfulgte mellomstykket.

Lim skruen med gjengelås ved den endelige monteringen.



7. SPORING AV FEILFUNKSJONER



Dersom det konstateres uvanlige resultater eller dersom du føler endringer av enhetens egenskaper, eller dersom enheten har mottatt et hardt støt, ta kontakt med ortopediingeniøren.

8. ADVARSLER, KONTRAIKASJONER, BIVIRKNINGER

A. Advarsler



Bruk som ikke er tilpasset enheten i henhold til ortopediingeniørens henvisninger, kan medføre en svekkelse av enheten deler (for eksempel tunge belastninger, normal livslengde oversteget...)

B. Kontraindikasjoner



Denne enheten er ikke tiltenkt aktiviteter som utgjør en risiko for harde støt.

C. Bivirkninger

Det er ingen bivirkninger direkte knyttet til denne enheten.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten, og til kompetente ansvarlige statlige myndigheter.

9. VEDLIKEHOLD, LAGRING, AVHENDING OG LIVSLENGDE

A. Vedlikehold / rengjøring

Rengjør med en lett fuktet klut eller svamp.



Ingen inngrep slik som smøring, inngrep på skruene eller annet er nødvendig, bortsett fra av ortopediingeniøren.

B. Oppbevaring

Brukstemperatur og oppbevaring: -20 °C til +60 °C

Relativ luftfuktighet: ingen begrensninger




C. Avhending

Enhets forskjellige deler er spesialavfall: rustfritt stål, polyuretan, polypropylen, polyetylen, kevlar. Disse må avhendes i henhold til gjeldende lover.

D. Livslengde

Det anbefales at en årlig kontroll utføres av en ortopediingeniør.

10. BESKRIVELSE AV SYMBOLER

	Produsent		Identifisert risiko		CE-merking og år for første gangs erklæring
---	-----------	---	---------------------	---	---

11. LOVFESTET INFORMASJON



Dette produktet er en medisinsk enhet med CE-merking, og sertifisert i henhold til regelverket (EU) 2017/745

12. PRODUSENTENS NAVN OG ADRESSE




PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Frankrike

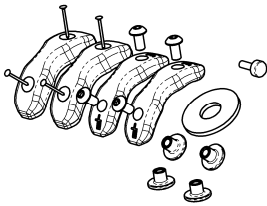
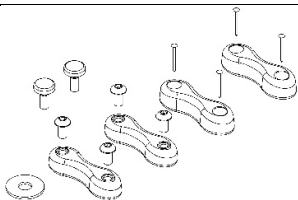
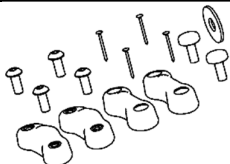
Tlf.: +33 3 80 78 42 42 – Fax : +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com

	AFLEX – 2C130/2C131(-P)/2C16x <i>Bruksanvisning för ortoped</i> Läs alltid före användning	2C13099 2021-04
---	--	--------------------

Skicka instruktionerna till patienten (§ 3, 7, 8, 9)

1. KOMPONENTER SOM FÖLJER MED

Beteckning	Referens	Följer med/säljs separat	
Böjliga leder	2C130/2C131 eller 2C131-P	Inklusive monteringsatts	
Eller			
Förstärkta leder	2C160/2C161	Inklusive monteringsatts	
Eller			
Stärka och vävda leder	2C162-XX/2C163-XX XX = hårdhet	Inklusive monteringsatts	

2. BESKRIVNING, EGENSKAPER OCH VERKNINGSMEKANISM

A. Beskrivning

Fullständigt utbud av fotknölsleder i lätt och motståndskraftig polyuretan, i tre versioner

- Böjliga
- Stärkta
- Stärkta och vävda finns i tre hårdhetsgraders 70, 80 och 90 ShA

B. Egenskaper

Referens	2C130	2C131	2C131-P	2C160	2C161	2C162-XX	2C163-XX
Patient	Vuxen	Barn	Pediatrik	Vuxen	Barn	Vuxen	Barn
B x l (mm)	49 och 14	42 och 11,7	34 och 11,6	44 och 16	40 och 14	44 och 16	40 och 14
Tjocklek i mitten	8 mm	6,5 mm	5 mm	9 mm		9 mm	

Den här produkten har provats enligt ett internt protokoll under 1 miljoner cykler, vilket motsvarar en livslängd på 1 till 1,5 år beroende på brukarens rörlighet.


C. Verkningsmekanism

Detta ska kunna utföras:

- Flexion av leden samtidigt som man säkerställer anslutningen mellan de olika ortosskalerna för den böjliga versionen
- Flexion för leden för den högra stärkta versionen
- Möjlighet med dorsal flexion, vilket innebär att man kan tillämpa flexion med den stärkta och vävda versionen i syfte att frigöra utrymme för steg.

3. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Den här medicintekniska produkten levereras till vårdpersonal (ortoped) som instruerar patienten i hur den ska användas. Ordinationen har skrivits av en läkare tillsammans med ortopedteknikern som bedömer produktens lämplighet för brukaren.

 Den här enheten får endast användas till **EN PATIENT**. Den får inte återanvändas på någon annan patient.

Den här produkten ingår i gruppen externa ortoser för den nedre lemmen eller för den övre i varmformat skick.

4. KLINISKA FÖRDELAR

Produkten är avsedd för:

- Den böjliga versionen: ortos som kan användas på natten tack vare den rörliga fotknölen. Dessa är flexibla och bidrar till att öka bekvämligheten för mycket spastiska brukare.
- Den stärkta versionen: gångortos som hindrar flexionen i plantarläget för droppfot eller spastisk fot. Begränsar rörelserna i varus eller valgus. Motverkar ett svagt motstånd mot rörelser som innebär dorsal flexion. Utmärkt motstånd mot vridning och dragning tack vare Kevlar-stödet.
- Den stärkta och välvda versionen: Vid vila placerar sig ortosen i lätt dorsal flexion. I pendelfasen vid gång frammanar ledens naturliga elasticitet återgång till dorsal flexion och frigör mer utrymme för att ta steg. Utmärkt motstånd mot vridning och dragning tack vare Kevlar-stödet.

5. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

Produkten kan kombineras med ortosen som har varmformats i polypropylen eller polyetylen.

De här lederna säljs i form av satser och innehåller: 2 exemplar av lederna, 2 varmformade verktyg, 4 skruvar, 4 spikar, 1 bricka och 2 stötdämpande fästen.

6. MONTERA OCH PLACERA PÅ BRUKAREN

Sätt dit det första formade verktyget på den yttre malleolen och sätt fast den med hjälp av spikarna.

Det andra verktyget ska placeras och sätt fast på produktens motsatta sida med hjälp av spikarna.

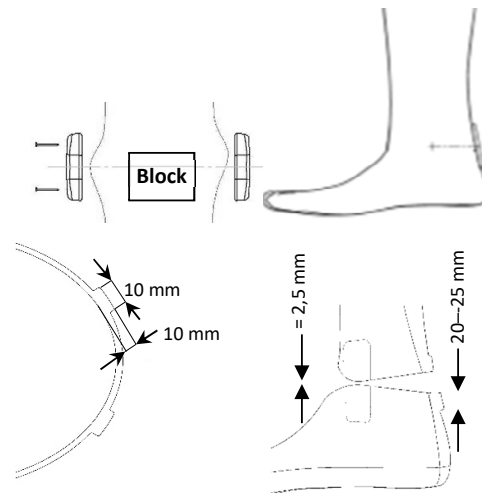
Täpp igen de utrymmen som kan ha uppstått mellan verktyget och produkten med gips.

För att skapa ersättningen för det stötdämpande fästet i extension:

Tillverka ett **block** på 60 mm x 30 mm x 6 eller 8 mm i samma material som ortosen. Rita positionen i gipset.

Placera själva blocket och varm (170–190 °C) på produkten för att uppnå en total tjocklek och bredd som överstiger 10 mm så att man kan tränga igenom fästena och kedjestoppet.

Planera för en höjd för blocket så att det återstår cirka 20–25 mm efter utskärningen.



För varmformningen ska du använda polypropylen eller polyetylen.

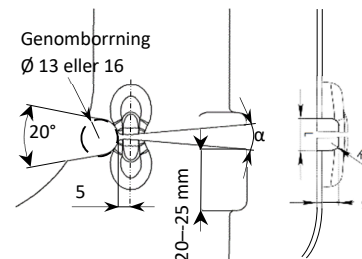
Vid varmformningen ska man markera (utan att tränga igenom) läget där skruven ska föras in.

Om varmformningen sker på Plastazote (mjuk PE) kan du behöva höja verktyget. Genomför varmformningen i vakuum.

Låt kyla.

Förstärkt och välvd version:

Innan ortosen tas ur ska du genomborra med $\varnothing 16$ (2C162-XX) eller $\varnothing 13$ (2C163-XX) så att du frigör en del framtill i form av ett U.



Rita linjerna för ortosens avskärning och skär av plasten, men lämna kvar formningsverktygen på sina platser.

Använd en tunn klinga och skär av formningsverktygen i mitten.

Ta ur ortosen och ta bort resterna från verktyget.

Förstärkt och välvd version:

Reducera den bakre delen utifrån flexions amplitud i plantarläge α enligt önskemål.

Polera kanterna utifrån anvisningarna om avskärning.

Frigör ledens främre flexionsdel (L=16 för 2C162-XX; L= 13 för 2C163-XX).

Runda till kanterna så att leden inte tar skada.

Andra versioner:

Polera kanterna utifrån anvisningarna om avskärning.

Ta tag i ortosens nederdel.

Träng igenom den överdrivna tjockleken med $\varnothing D$ mm på L mm.

Fasa av med en borrar på $\varnothing D'$.

Referens	$\varnothing D$	L	$\varnothing D'$	$\varnothing V$
2C130/2C131(-P)	3,1	10	8	4
2C160/2C161	4,1	12	12	
2C162/2C163				4,2

För in och limma fast fästena med cyanoakrylatet.

Borra igenom genomgångshålet för skruvarna ($\varnothing V$ mm) vid de kvarlämnade nedsänkningarna som tillverkats av formningsverktyget.

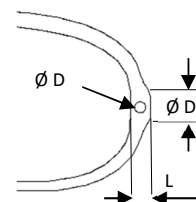
Lös version: Montera muttrarna.

Ta bort avtrycken.

Sätt leden på plats.

Sätt dit skruven och dra åt den med hjälp av en sexkantsnyckel medan du håller fast muttern med hjälp av den medföljande brickan.

Avsluta monteringen genom att limma fast limmet för bromstråden.



7. UPPTÄCK AV FELFUNKTIONER



Om du konstaterar ett onormalt beteende eller om du märker av att produktens egenskaper har ändrats eller om den har fått en kraftig stöt ska du kontakta din ortoped.

8. VARNINGAR/KONTRAINDIKATIONER, SEKUNDÄRA EFFEKTER

A. Varningar



Om man använder produkten på ett icke-ändamålsenligt sätt jämfört med din ortopeds rekommendationer kan komponenterna försämrats (mycket hög lagerbelastning, överskriden livslängd osv.)

B. Kontraindikationer



Produkten är inte avsedd för aktiviteter som kan innebära risk med negativa effekter.

C. Sekundära effekter

Det finns inga sekundära effekter som är direkt knutna till enheten.

Alla allvarliga incidenter som inträffar och är förknippade med produkten ska rapporteras till tillverkaren eller en behörig myndighet i medlemslandet.

9. UNDERHÅLL, FÖRVARING, AVFALLSHANTERING OCH LIVSLÄNGD

A. Underhåll/rengöring

Rengör med en lätt fuktad trasa eller svamp.



Smörjning, ingrepp i muttrar och skruvar eller något annat får endast utföras av en ortopedtekniker på den här produkten.

B. Förvaring

Användnings- och lagringstemperatur: -20°C till $+60^{\circ}\text{C}$

Relativ luftfuktighet: inga begränsningar




C. Bortskaffning

De olika produktkomponenterna ska behandlas som specialavfall: rostfritt stål, polyuretan, polypropylen, polyetylen, Kevlar. Avfallet måste hanteras enligt den gällande lagstiftningen.

D. Livslängd

Vi rekommenderar en årlig kontroll hos en ortoped.

10. SYMBOLBESKRIVNING

	Tillverkare		Identifierad riskfaktor		CE-märkning och försäkran under första året
---	-------------	---	-------------------------	---	---

11. LAGSTADGAD INFORMATION


Den här produkten är en medicinteknisk utrustning som CE-märkts i överensstämmelse med förordningen (EU) 2017/745

12. TILLVERKARENS NAMN OCH ADRESS**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Frankrike

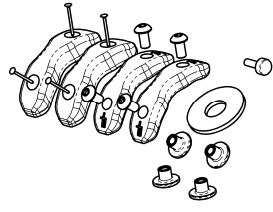
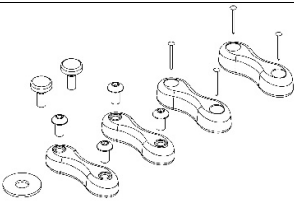
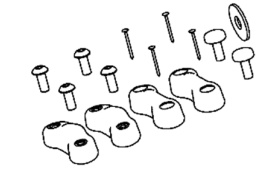
Tfn: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com

	AFLEX – 2C130 / 2C131(-P) / 2C16x Käyttöohjeet Apuvälineteknikko Luettava ennen käyttöä	2C13099 2021-04
---	--	--------------------

Välitä ohjeet potilaalle (§ 3, 7, 8, 9)

1. PAKKAUKSEEN SISÄLTÄVÄT OSAT

Nimi	Viite	Sisältyy / Myydään erikseen	
Joustavat nivelet	2C130 / 2C131 tai 2C131-P	Sisältyy asennussarjaan	
Tai			
Vahvistetut nivelet	2C160/2C161	Sisältyy asennussarjaan	
Tai			
Vahvistetut tai kaarevat nivelet	2C162-XX/2C163-XX XX = lujuus	Sisältyy asennussarjaan	

2. KUVAUS, OMINAISUUDET JA TOIMINTAMEKANISMI

A. Kuvaus

Täydellinen valikoima nilkkaniveviä, jotka on valmistettu kevyestä ja kestävästä polyuretaanista, 3 eri mallia

- Joustavat
- Vahvistetut
- Vahvistetut ja kaarevat, joista on 3 eri lujuutta 70, 80 ja 90 ShA

B. Ominaisuudet

Viite	2C130	2C131	2C131-P	2C160	2C161	2C162-XX	2C163-XX
Potilas	Aikuinen	Lapsi	Pediatriinen	Aikuinen	Lapsi	Aikuinen	Lapsi
P x l (mm)	49 x 14	42 x 11,7	34 x 11,6	44 x 16	40 x 14	44 x 16	40 x 14
Paksuus keskikohdassa	8 mm	6,5 mm	5 mm	9 mm		9 mm	

Tämä laite on testattu sisäisen protokollan mukaisesti, 1 miljoonan syklin aikana, vastaa 1–1,5 vuoden käyttöikää potilaan liikkuvuuden mukaan.

C. Toimintamekanismi

Nivelten tehtävä on mahdollistaa:

- Nivelen taipuminen, jolla varmistetaan liitos erilaisten ortoosin runkojen välillä joustavalla mallilla
- Nivelen taipuminen suoralla vahvistetulla mallilla
- Dorsaalifleksio, joka mahdollistaa taipumisen vahvistetulla ja kaarevalla mallilla tilan vapauttamiseksi askelluksen suorittamista varten.

3. KÄYTTÖKOHDE/KÄYTTÖAIHEET

Tämä lääkinällinen laite toimitetaan terveydenhuollon ammattilaisille (apuvälineteknikot), jotka perehdyttävät potilaan laitteen käyttöön. Lääkäri tekee proteesimääräyksen apuvälineteknikon kanssa, ja he arvioivat potilaan kykyä käyttää laitetta.

⚠ Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi **VAIN YHEDELLÄ POTILAALLA**. Sitä ei saa käyttää uudestaan toisella potilaalla. Tätä laitetta käytetään lämpömuovailtujen ala- tai yläraajan ulkoisten ortoosien valmistuksessa.

4. KLIINISET HYÖDYT

Tätä laitetta suositellaan seuraaviin käyttötarkoituksiin:

- Joustava malli: yöllä käytettäviin ortooseihin nilkan liikkuvuuden ansiosta. Joustavuutensa ansiosta se parantaa voimakkaasti spastisten potilaiden mukavuutta.
- Vahvistettu malli: kävelyortoosit, jotka estävät roikkuvan tai spastisen jalkaterän plantaarifleksion. Rajoittaa varus-/valgus-liikkeitä. Antaa kevyen vastuksen dorsaalifleksion liikkeille. Erinomainen kiertymisen ja vedon kestävyys Kevlar-vahvikkeen ansiosta.
- Vahvistettu ja kaareva malli: Levossa ortoosi asettuu kevyeen dorsaalifleksioon. Kävelyn heilahdusvaiheessa nivelten luonnollinen elastisuus pakottaa paluun dorsaalifleksioon ja vapauttaa enemmän tilaa askellukselle. Erinomainen kiertymisen ja vedon kestävyys Kevlar-vahvikkeen ansiosta.

5. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUDET

Laite on yhteensopiva polypropeeni tai polyeteenistä valmistettujen lämpömuovailtujen ortoosien kanssa.

Nivelet myydään sarjoina, jotka sisältävät: 2 niveltä, 2 lämpömuovailumuottia, 4 ruuvia, 4 naulaa, 1 aluslevy ja 2 iskunvaimenninta.

6. ASENNUS JA SOVITUS POTILAALLE

Aseta ensimmäinen muovailumuotti ulomman kehräsluun kohdalle ja kiinnitä nauloilla.

Toinen muotti asetetaan ja kiinnitetään nauloilla positiivimallin vastakkaiselle puolelle samalle kohdalle.

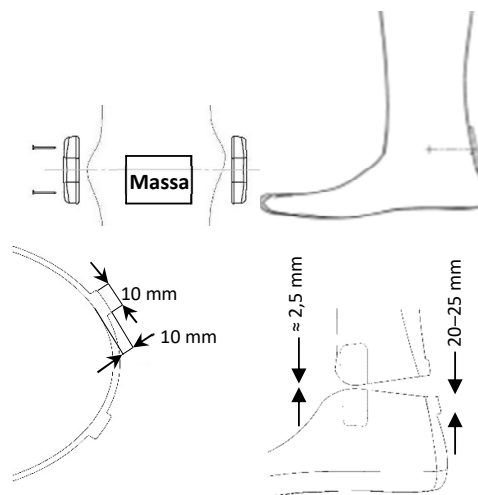
Täytä mahdolliset välit muotin ja positiivimallin välillä laastilla.

Kotelo vaimentimelle:

Tee samasta materiaalista kuin ortoosi **massa**, jonka mitat ovat 60 mm x 30 mm x 6 tai 8 mm. Merkitse sen paikka laastiin.

Aseta puhdas ja lämmin (170–190 °C) massa positiivimallin päälle siten, että saadaan yhteensä yli 10 mm paksu ja leveä kappale, johon vaimentimet porataan ja viistetään.

Massan korkeudessa on oltava leikkauksen jälkeen 20–25 mm ylimääräinen paksuus.



Käytä lämpömuovaukseen polypropeenia tai polyeteeniä.

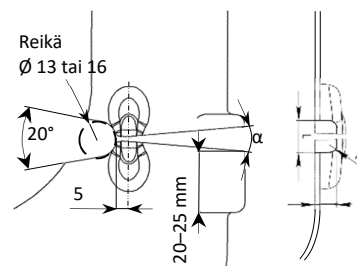
Merkitse lämpömuovauksen aikana (poraamatta) ruuvien läpimenopaikat.

Kohota muottia, mikäli lämpömuovailu tehdään Plastazotella (PE-vaahto). Suorita tyhjiömuovaus.

Anna jäähtyä.

Vahvistettu ja kaareva malli:

Ennen ortoosin irrottamista muotista poraa reikä $\varnothing 16$ (2C162-XX) tai $\varnothing 13$ (2C163-XX), jolloin eteen jää U:n mallinen väli.



Merkitse ortoosiin leikkausviivat ja leikkaa muovi pois, mutta jätä muotit paikalleen.

Leikkaa muotit niiden keskikohdasta ohuella terällä.

Irrota ortoosi ja poista loput muotista.

Vahvistettu ja kaareva malli:

Pienennä takaosaa halutun plantaarifleksion α perusteella.

Hio reunat leikkausviivoja pitkin.

Poista nivelen etutaivutusalue (P = 16 versiolle 2C162-XX ; P = 13 versiolle 2C163-XX).

Hio reunat pyöreiksi, jotta nivel ei vahingoittuisi.

Muut mallit:

Hio reunat leikkausviivoja pitkin.

Ota ortoosin alaosa.

Poraa ylimääräiseen paksuuteen $\varnothing H$ mm / P mm.

Viistä poranterällä $\varnothing H'$.

Viite	$\varnothing H$	P	$\varnothing H'$	$\varnothing R$
2C130 / 2C131(-P)	3,1	10	8	4
2C160/2C161	4,1	12	12	4,2
2C162/2C163				

Asettele ja liimaa vaimentimet paikalleen syanoakrylaattiliimalla.

Poraa ruuvien reiät ($\varnothing R$ mm) muotin jättämiin painaumiin.

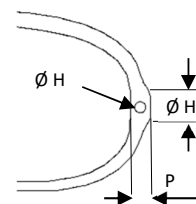
Joustava malli: Kiinnitä mutterit.

Poista purseet.

Asettele nivel.

Aseta ruuvit paikalleen ja kiristä ne kuusiokoloavaimella pitäen mutteria kiinni mukana toimitetulla aluslevyllä.

Liimaa ruuvi kierrelukitteella loppusovituksen yhteydessä.



7. TOIMINTAHÄIRIÖIDEN HAVAITSEMINEN



Mikäli havaitset epätavallista toimintaa, tai tunnet, että laitteen ominaisuudet ovat muuttuneet, tai jos laite on saanut voimakkaan iskun, ota yhteyttä apuvälineteknikkoon.

8. VAROITUKSET, VASTA-AIHEET, SIVUVAIKUTUKSET

A. Varoitukset



Apuvälinetecnikon antamiin suosituksiin nähden sopimaton laitteen käyttö voi aiheuttaa osien vaurioitumisen (liiallinen rasitus, käyttöiän ylitys...).

B. Vasta-aiheet



Tätä laitetta ei ole tarkoitettu toimintaan, jossa esiintyy voimakkaan iskun riski.

C. Sivuvaikutukset

Tähän laitteeseen ei liity suoria sivuvaikutuksia.

Kaikista vakavista laitteeseen liittyvistä poikkeustapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

9. HUOLTO, VARASTOINTI, HÄVITTÄMINEN JA KÄYTTÖIKÄ

A. Huolto / puhdistus

Puhdista kevyesti kostutetulla liinalla tai sienellä.



Laite ei vaadi minkäänlaista voitelua, kiinnityksen tai muiden osien huoltoa, lukuun ottamatta apuvälinetecnikon tekemiä toimenpiteitä.

B. Varastointi

Käyttö- ja varastointilämpötila: -20—+60 °C

Ilman suhteellinen kosteus: ei rajoituksia




C. Hävittäminen

Laitteen eri osat ovat ongelmajätettä: ruostumaton teräs, polyuretaani, polypropeeni, polyeteeni, Kevlar. Niitä on käsiteltävä voimassa olevien lakien mukaisesti.

D. Käyttöikä

Suosittellemme, että apuvälineteknikko suorittaa vuositarkastuksen.

10. SYMBOLIEN KUVAUS

	Valmistaja		Määritetty vaara		CE-merkintä ja 1. vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vuosi
---	------------	---	------------------	---	--

11. LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT


Tämä tuote on lääkinnällinen laite, jolla on CE-merkintä ja joka on sertifioitu asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti

12. VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Ranska

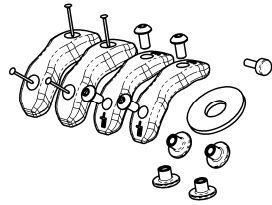
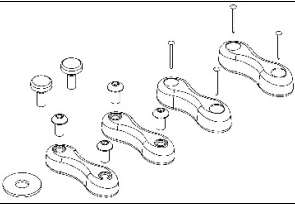
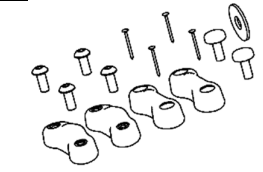
Puh: +33 3 80 78 42 42 – Faksi: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com

	AFLEX – 2C130 / 2C131(-P) / 2C16x <i>Instrukcja użytkowania przeznaczona dla protetyków ortopedycznych</i> Przed użyciem należy zapoznać się z treścią instrukcji	2C13099 2021-04
---	---	--------------------

Zalecenia (§ 3, 7, 8, 9) należy przekazać pacjentowi

1. LISTA ELEMENTÓW

Nazwa	Numer katalogowy	W zestawie / Sprzedawane oddzielnie	
Stawy elastyczne	2C130 / 2C131 lub 2C131-P	Zawierają zestaw montażowy	
lub			
Stawy wzmocnione	2C160/2C161	Zawierają zestaw montażowy	
lub			
Stawy wzmocnione i wygięte	2C162-XX/2C163-XX XX = twardość	Zawierają zestaw montażowy	

2. OPIS, WŁAŚCIWOŚCI I MECHANIZM DZIAŁANIA

A. Opis

Kompletna gama lekkich i wytrzymałych poliuretanowych stawów skokowych w 3 wersjach:

- Elastyczne
- Wzmocnione
- Wzmocnione i wygięte dostępne w 3 twardościach 70, 80 i 90 ShA

B. Właściwości

Numer katalogowy	2C130	2C131	2C131-P	2C160	2C161	2C162-XX	2C163-XX
Pacjent	Dorosły	Dziecko	Małe dziecko	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko
Dł. x szer. (mm)	49 x 14	42 x 11,7	34 x 11,6	44 x 16	40 x 14	44 x 16	40 x 14
Grubość na środku	8 mm	6,5 mm	5 mm	9 mm		9 mm	

Produkt został przetestowany zgodnie z wewnętrznym protokołem w ciągu 1 miliona cykli, co odpowiada żywotności od 1 do 1,5 roku, w zależności od aktywności pacjenta.

C. Mechanizm działania

Zadaniem wyrobu jest:

- Zgięcie stawu poprzez zapewnienie połączenia pomiędzy poszczególnymi powłokami ortozy w przypadku wersji elastycznej
- Zgięcie stawu w przypadku wersji prostej wzmocnionej
- Zgięcie grzbietowe z jednoczesnym umożliwieniem zgięcia w przypadku wersji wzmocnionej i wygiętej w celu zwolnienia miejsca na wykonanie kroku.

3. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Wyrób medyczny jest dostarczany pracownikom służby zdrowia (protetykom ortopedycznym), którzy następnie uczą użytkownika jego stosowania. Zlecenie na wyrób medyczny jest wypisywane przez lekarza po konsultacji z protetykiem ortopedycznym w celu oszacowania zdolności pacjenta do stosowania wyrobu.

- ⚠ Wyrób jest przeznaczony do użytku przez **JEDNEGO UŻYTKOWNIKA**. Nie może być używany ponownie przez innego użytkownika. Wyrób znajduje zastosowanie przy wykonywaniu termoformowanych ortez zewnętrznych dla kończyny dolnej lub górnej.

4. KORZYŚCI KLINICZNE

Wyrób jest zalecany w następujących celach:

- Wersja elastyczna: lepsza tolerancja ortez noszonych podczas snu dzięki mobilności kostki. Dzięki dużej elastyczności poprawia komfort pacjentów z dużą spastycznością.
- Wersja wzmocniona: ortozy do chodzenia, które zapobiegają zgięciu podeszwowemu stopy opadającej lub spastycznej. Ogranicza ruchy z przechyleniem stopy do wewnątrz lub na zewnątrz. Powoduje lekki opór na ruchy w zgięciu grzbietowym. Doskonała odporność na skręcanie i ciągnięcie dzięki wzmocnieniu włóknem Kevlar.
- Wersja wzmocniona i wygięta: W spoczynku orteza jest ustawiona w lekkim zgięciu grzbietowym. W fazie wahadłowej chodu naturalna elastyczność stawów wymusza powrót do zgięcia grzbietowego i zapewnia więcej przestrzeni na wykonanie kroku. Doskonała odporność na skręcanie i ciągnięcie dzięki wzmocnieniu włóknem Kevlar.

5. AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

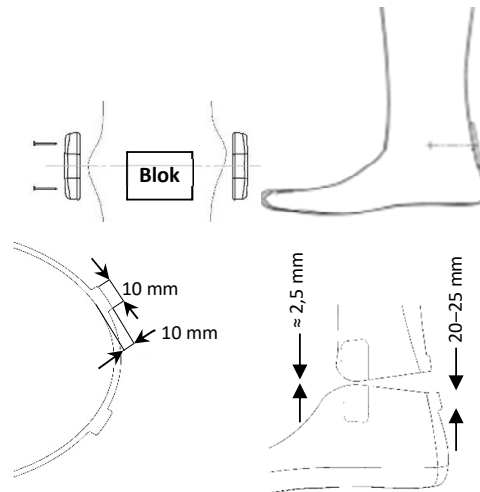
Wyrób jest kompatybilny z ortezami termoformowanymi z polipropylenu lub polietylenu.

Stawy są sprzedawane w formie zestawu zawierającego: 2 egzemplarze stawu, 2 narzędzia do termoformowania, 4 śruby, 4 gwoździe, 1 podkładkę i 2 ograniczniki amortyzujące.

6. MONTAŻ I ZAKŁADANIE PROTEZY UŻYTKOWNIKOWI

Umieścić pierwsze narzędzie formujące na kostce zewnętrznej i zamocować je za pomocą gwoździ.
Drugie narzędzie należy ustawić i zamocować z przeciwnej strony pozytywu za pomocą gwoździ.
Uszczelnić gipsem ewentualne szczeliny między narzędziem a pozytywem.

W celu zamontowania ogranicznika amortyzującego wysuwu:
Wykonać **blok** o wymiarach 60 mm x 30 mm x 6 lub 8 mm z tego samego materiału, co orteza. Narysować jego pozycję na gipsie.
Ustawić czysty i gorący (170–190°C) blok na pozytywie, aby uzyskać całkowitą grubość i szerokość większą niż 10 mm, co umożliwi wiercenie i fazowanie ograniczników.
Wysokość bloku należy ustalić tak, aby po przycięciu pozostało 20–25 mm nadmiaru grubości.



Do termoformowania należy używać polipropylenu lub polietylenu.

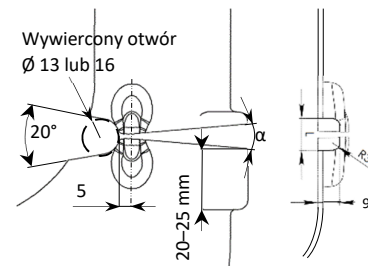
Podczas termoformowania zaznaczyć (bez wiercenia) miejsce przechodzenia śrub.

W przypadku termoformowania na piance Plastazote (pianka PE) należy przewidzieć podniesienie narzędzia. Wykonać termoformowanie próżniowe.

Pozostawić do wystygnięcia.

Wersja wzmocniona i wygięta:

Przed wyjęciem ortozy z formy należy wywiercić otwór $\varnothing 16$ (2C162-XX) lub $\varnothing 13$ (2C163-XX), aby pozostawić luz z przodu w kształcie litery U.



Zaznaczyć linie cięcia ortozy i odciąć plastik, pozostawiając narzędzia formujące na miejscu.

Odciąć narzędzia formujące na środku za pomocą cienkiego ostrza.

Wyjąć ortezę z formy, usunąć resztki narzędzia.

Wersja wzmocniona i wygięta:

Zmniejszyć tylną część zgodnie z pożądaną amplitudą zgięcia podeszwowego α .

Wyszlifować krawędzie zgodnie ze wskazaniami cięcia.

Oczyścić obszar przedniego zgięcia stawu (L=16 w przypadku 2C162-XX; L=13 w przypadku 2C163-XX).

Zaokrąglić krawędzie, by nie uszkodzić stawu.

Inne wersje:

Wyszlifować krawędzie zgodnie ze wskazaniami cięcia.

Chwycić dolną część ortezy.

Przewiercić naddatek $\varnothing D$ mm na L mm.

Fazować wiertłem $\varnothing D'$.

Numer katalogowy	$\varnothing D$	L	$\varnothing D'$	$\varnothing V$
2C130 / 2C131(-P)	3,1	10	8	4
2C160/2C161	4,1	12	12	
2C162/2C163				4,2

Włożyć i przykleić ograniczniki klejem cyjanoakrylowym.

Wywiercić otwory na śruby ($\varnothing V$ mm) w miejscach zagłębień pozostawionych przez narzędzie formujące.

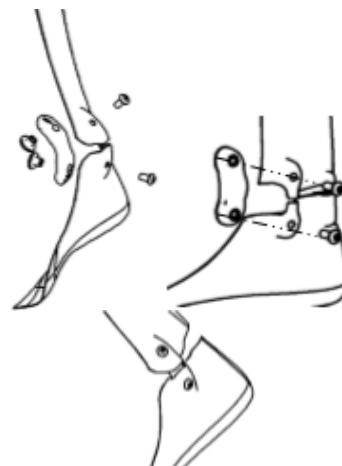
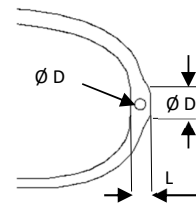
Wersja elastyczna: Zamontować nakrętki.

Usunąć zadziory.

Ustawić staw.

Zamocować śruby i dokręcić je za pomocą klucza imbusowego, przytrzymując nakrętkę za pomocą dostarczonej podkładki.

Przy ostatecznym montażu przykleić śruby środkiem zabezpieczającym gwinty.



7. WYKRYWANIE USTEREK



W przypadku stwierdzenia nietypowego zachowania wyrobu lub odczuwania zmian w zakresie właściwości wyrobu, albo w przypadku, gdy został on uderzony z dużą siłą, należy skonsultować się z protetykiem ortopedycznym.

8. OSTRZEŻENIA, PRZECIWWSKAZANIA, EFEKTY UBOCZNE

A. Ostrzeżenia



Stosowanie wyrobu niezgodnie z zaleceniami protetyka ortopedycznego może spowodować uszkodzenie elementów (na przykład przeciążenia, przekroczenie okresu żywotności itp.).

B. Przeciwwskazania



Wyrób nie jest przeznaczony do aktywności stwarzających ryzyko silnego uderzenia.

C. Skutki uboczne

Brak skutków ubocznych bezpośrednio związanych z wyrobem.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

9. KONSERWACJA, PRZECHOWYWANIE, UTYLIZACJA I ŻYWOTNOŚĆ

A. Konserwacja/czyszczenie

Czyścić za pomocą lekko zwilżonej ściereczki lub gąbki.



Wszelkie działania typu smarowanie, ingerencja w połączenia śrubowe lub inne mogą być przeprowadzane wyłącznie przez protetyka ortopedycznego.

B. Przechowywanie

Temperatura użytkowania i przechowywania: od -20°C do +60°C

Wilgotność względna powietrza: brak ograniczeń




C. Utylizacja

Poszczególne części wyrobu są odpadami specjalnymi: stal nierdzewna, poliuretan, polipropylen, polietylen, włókno Kevlar. Należy je przetwarzać zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w tym zakresie.

D. Żywotność

Zaleca się przeprowadzanie corocznej kontroli wyrobu u protetyka ortopedycznego.

10. OPIS SYMBOLI

	Producent		Zidentyfikowane ryzyko		Oznakowanie CE i rok 1. deklaracji
---	-----------	---	------------------------	---	------------------------------------

11. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWA


Produkt jest wyrobem medycznym z oznaczeniem CE i posiada certyfikat zgodności z rozporządzeniem (UE) 2017/745.

12. NAZWA I ADRES PRODUCENTA**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Francja

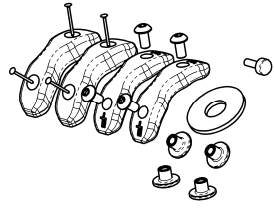
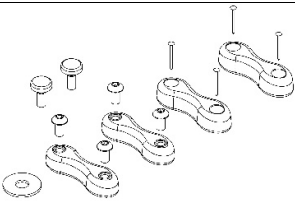
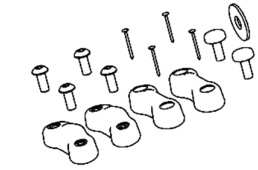
Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com

	AFLEX – 2C130 / 2C131(-P) / 2C16x <i>Návod k použití pro ortoprotetika</i> Před použitím pečlivě přečtěte	2C13099 2021-04
---	---	--------------------

Pacientovi předejte pokyny § 3, 7, 8, 9

1. OBSAH BALENÍ

Označení	Referenční č.	V balení / Prodáváno zvlášť	
Pružné artikulace	2C130 / 2C131 nebo 2C131-P	Dodáváno s montážní sadou	
Nebo			
Vyztužené artikulace	2C160/2C161	Dodáváno s montážní sadou	
Nebo			
Vyztužené a prohnuté artikulace	2C162-XX/2C163-XX XX = tvrdost	Dodáváno s montážní sadou	

2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIKA FUNGOVÁNÍ

A. Popis

Kompletní sada artikulací kotníku z lehkého a odolného polyuretanu ve 3 verzích

- Pružné
- Vyztužené
- Vyztužené a prohnuté, k dispozici ve třech tvrdostech 70, 80 a 90 ShA

B. Vlastnosti

Referenční č.	2C130	2C131	2C131-P	2C160	2C161	2C162-XX	2C163-XX
Pacient	Dospělý	Dítě	Malé dítě	Dospělý	Dítě	Dospělý	Dítě
d x š (mm)	49 x 14	42 x 11,7	34 x 11,6	44 x 16	40 x 14	44 x 16	40 x 14
Tloušťka ve středu	8 mm	6,5 mm	5 mm	9 mm		9 mm	

Tato pomůcka byla testována podle interního protokolu na 1 milion cyklů, který odpovídá životnosti 1 až 1,5 roku v závislosti na mobilitě pacienta.


C. Mechanismus fungování

Jejich úlohou je:

- U pružné verze zajistit ohebnost kloubu při zajištění spojení mezi jednotlivými částmi ortézy.
- U rovné vyztužené verze zajistit ohebnost kloubu.
- U vyztužené prohnuté verze přitážení do dorzální flexe při současném umožnění ohybu tak, aby došlo k uvolnění prostoru pro švihovou fázi.

3. URČENÍ/INDIKACE

Tato zdravotnická pomůcka je dodávána zdravotnickým odborníkům (ortoprotetikům), kteří naučí pacienta ji používat. Předepisuje ji odborný lékař společně s ortoprotetikem, kteří posuzují způsobilost pacienta pomůcku používat.

 Tato pomůcka je určena k používání **JEDINÝM PACIENTEM** a nesmí být znovu použita pro jiného pacienta.

Tato pomůcka se používá při zhotovování vnějších, tepelně tvarovaných ortéz dolních nebo horních končetin.

4. KLINICKÉ VÝHODY

Tyto pomůcky jsou doporučeny pro:

- Pružná verze: ortézy pro noční nošení, které jsou pak lépe snášeny díky pohyblivosti kotníku. Jejich pružnost zvyšuje pohodlí u velmi spastických pacientů.
- Vyztužená verze: ortézy pro chůzi s omezením plantární flexe při ochablých nebo spastických dorzálních flexorech. Omezení pohyblivosti varus/valgus. Vytváří lehký odpor proti pohybům v dorzální flexi. Vynikající odolnost k torzi a tahu díky výztuze z Kevlaru.
- Vyztužená a prohnutá verze: V klidu se ortéza nastaví do polohy lehké dorziflexe. Ve švihové fázi kroku přitahuje přirozená elasticita artikulací chodidlo do dorziflexe, čímž vytváří více prostoru pro pohyb nohy. Vynikající odolnost k torzi a tahu díky výztuze z Kevlaru.

5. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

Pomůcka je kompatibilní s tepelně tvarovanými ortézami z polypropylenu nebo polyetyleny.

Tyto artikulace jsou prodávány v sadách obsahujících: 2 artikulace, 2 přípravky pro tepelné tvarování, 4 šrouby, 4 hřebíky, 1 podložku a 2 tlumící dorazy.

6. SESTAVENÍ A NASAZENÍ PACIENTOVI

Umístěte první přípravek pro tepelné tvarování na vnější kotník a uchytte jej hřebíky.

Druhý přípravek se upevňuje hřebíky naproti na opačnou stranu.

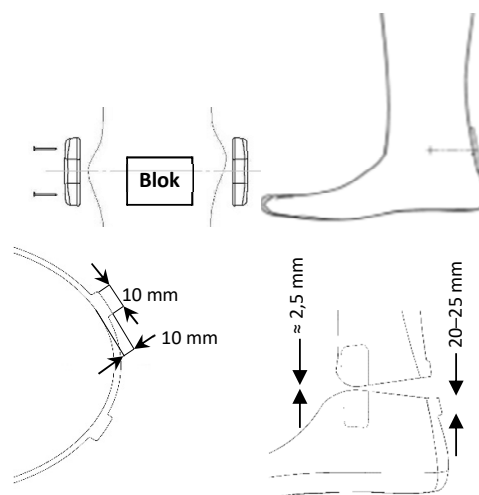
Případné mezery mezi přípravkem a pozitivem vyplňte sádrou.

Pro vytvoření místa pro tlumící doraz extenze:

Ze stejného materiálu jako je ortéza vytvořte **blok** o rozměrech 60 mm × 30 mm × 6 nebo 8 mm. Na sádře vyznačte jeho umístění.

Na pozitiv umístěte čistý a horký blok (170 až 190 °C) tak, abyste obdrželi celkovou tloušťku a šířku větší než 10 mm, do které bude moci být vytvořeno vrtání dorazu a jeho zkosení.

Výšku bloku udělejte takovou, aby po ořezu zůstalo 20 až 25 mm zesílené části.



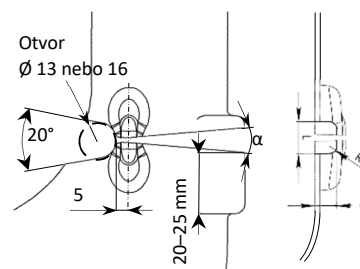
Pro tepelné tvarování použijte polypropylen nebo polyetylen.

Při tepelném tvarování vyznačte (bez proražení) umístění otvorů pro šrouby.

V případě tepelného tvarování na Plastazote (PE pěna) nezapomeňte přípravek zvýšit. Proveďte podtlakové tepelné tvarování. Nechte vychladnout.

Vyztužená a prohnutá verze:

Před sejmutím ortézy z formy vyvrtajte $\varnothing 16$ (2C162-XX) nebo $\varnothing 13$ (2C163-XX) tak, aby před artikulací vznikl prostor ve tvaru U.



Vyznačte linie řezu ortézy a plast ořízněte s ponecháním tvarovacích přípravků na místě.

Tenkým nožem rozřízněte tvarovací přípravky v jejich středu.

Sundejte ortézu z formy, odstraňte zbytky přípravku.

Vyztužená a prohnutá verze:

V závislosti na požadovaném úhlu α plantární flexe ořízněte zadní část.

Obruste okraje při dodržení ořezových značek.

Uvolněte oblast flexe před artikulací (L = 16 pro 2C162-XX; L = 13 pro 2C163-XX).

Začistěte hrany tak, aby nedošlo k poškození artikulace.

Jiné verze:

Obruste okraje při dodržení ořezových značek.

Pokračujte na spodní části ortézy.

Do zesílené části vyvrtejte otvor $\varnothing D$ mm v L mm.

Zkoste hrany vrtákem $\varnothing D'$.

Referenční č.	$\varnothing D$	L	$\varnothing D'$	$\varnothing V$
2C130 / 2C131(-P)	3,1	10	8	4
2C160/2C161	4,1	12	12	
2C162/2C163				4,2

Zasuňte dorazy a přilepte je kyanoakrylátovým lepidlem.

V místech prohlubní ponechaných tvarovacím přípravkem vyvrtejte otvory pro šrouby ($\varnothing V$ mm).

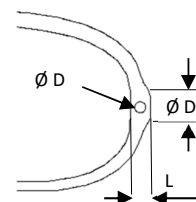
Pružná verze: Dejte matice na jejich místo.

Odstraňte otřepy.

Usadte artikulace na místo.

Nasadte a utáhněte šrouby pomocí klíče, matice přidržujte dodanou podložkou.

Při konečné montáži naneste na šrouby lepidlo na závity.



7. DETEKCE PORUCH



Pokud zjistíte neobvyklé chování nebo cítíte změny vlastností vaší pomůcky, případně pokud byla vystavena velkému nárazu, poradte se s vaším ortoprotetikem.

8. VAROVÁNÍ, KONTRAINDIKACE, VEDLEJŠÍ ÚČINKY

A. Varování



Nevhodné používání pomůcky neodpovídající pokynům vašeho ortoprotetika (nadměrné zatěžování, překročení životnosti...) může vést k poškození součástí pomůcky.

B. Kontraindikace



Tato pomůcka není učena pro činnosti s nebezpečím velkých nárazů.

C. Vedlejší účinky

Přímo s pomůckou nejsou spojeny žádné vedlejší účinky.

Jakákoliv vážná nehoda související s touto zdravotnickou pomůckou musí být oznámena výrobci a odpovědnému orgánu členského státu.

9. ÚDRŽBA, SKLADOVÁNÍ, LIKVIDACE A ŽIVOTNOST

A. Údržba/čištění

Čistěte mírně navlhčeným hadříkem nebo houbičkou.



Od uživatele tato pomůcka nevyžaduje žádné mazání, dotahování šroubů či jiné zásahy, které provádí pouze ortoprotetik.

B. Skladování

Teplota použití a skladování: -20 °C až +60 °C

Relativní vlhkost vzduchu: bez omezení




C. Likvidace

Jednotlivé součásti pomůcky jsou zvláštními odpady: nerezová ocel, polyuretan, polypropylen, polyetylen, Kevlar. Likvidovány musí být podle platných předpisů.

D. Životnost

Doporučujeme nechat jednou ročně zkontrolovat u ortoprotetika.

10. POPIS SYMBOLŮ

	Výrobce		Identifikovaná rizika		Značení CE a rok prvního prohlášení o shodě
---	---------	---	-----------------------	---	---

11. POVINNÉ INFORMACE

Tento výrobek je zdravotnická pomůcka s označením CE a certifikovaná podle nařízení (EU) 2017/745

12. NÁZEV A ADRESA VÝROBCE**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Francie

Tel: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com

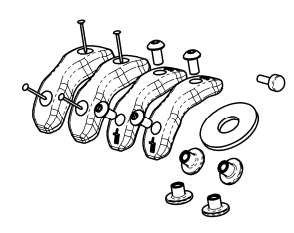
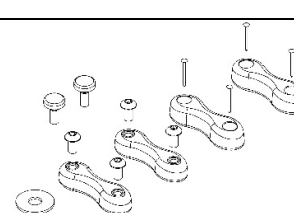
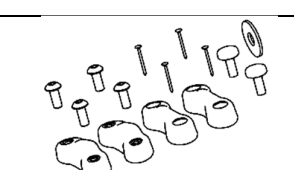


AFLEX – 2C130 / 2C131(-P) / 2C16X
Návod na používanie pre odborníka na ortoprotézy
Prečítajte si pred použitím

2C13099
2021-04

Odoslať pacientovi pokyny (§ 3, 7, 8, 9)

1. ZAHRNUTÉ PRVKY

Označenie	Referencia	Zahrnuté / Predáva sa oddelene	
Flexibilné kĺby	2C130 / 2C131 alebo 2C131-P	Zahrnuté v montážnej súprave	
alebo			
vystužené kĺby	2C160/2C161	Zahrnuté v montážnej súprave	
alebo			
Vystužené a zakrivené kĺby	2C162-XX/2C163-XX XX = tvrdosť	Zahrnuté v montážnej súprave	

2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIZMUS ÚČINKU

A. Popis

Kompletný sortiment ľahkých a odolných členkových kĺbov z polyuretánu v 3 verziách:

- flexibilné
- vystužené
- vystužené a zakrivené v 3 rôznych tvrdostiach – 70, 80 a 90 ShA

B. Vlastnosti

Referencia	2C130	2C131	2C131-P	2C160	2C161	2C162-XX	2C163-XX
Pacient	Dospelý	Dieťa	Pediatrický	Dospelý	Dieťa	Dospelý	Dieťa
D x š (mm)	49 x 14	42 x 11,7	34 x 11,6	44 x 16	40 x 14	44 x 16	40 x 14
Hrúbka v strede	8mm	6,5mm	5mm	9mm		9mm	

Toto zariadenie bolo otestované podľa interného protokolu počas 1 miliónu cyklov, čo zodpovedá životnosti 1 až 1,5 roka podľa mobility pacienta.

C. Mechanizmus účinku

Ich úlohou je umožniť:

- flexiu kĺbu zabezpečením spojenia medzi krytmi ortézy v prípade flexibilnej verzie
- flexiu kĺbu v prípade vystuženej verzie
- dorzálnu flexiu a zároveň flexiu v prípade vystuženej a zakrivenej verzie, aby sa uvoľnil priestor na presúvanie nôh.

3. URČENIE/INDIKÁCIE

Toto zdravotnícke zariadenie sa dodáva zdravotníckym odborníkom (odborníkom na ortoprotézy), ktorí poučia pacienta o jeho používaní. Predpis vystavuje lekár s odborníkom na ortoprotézy, ktorí posúdia schopnosť pacienta používať toto zariadenie.



Toto zariadenie je určené pre **JEDNÉHO PACIENTA**. Nesmie ho znovu použiť iný pacient.

Toto zariadenie sa používa pri výrobe tepelne tvarovaných vonkajších ortéz pre dolnú alebo hornú končatinu.

4. KLINICKÉ VÝHODY

Zariadenie sa odporúča pre:

- V prípade flexibilnej verzie: nočné ortézy, pretože pacienti ich lepšie tolerujú vďaka pohyblivosti členka. Keďže sú flexibilné, zvyšujú pohodlie u veľmi spastických pacientov.
- V prípade vystuženej verzie: ortézy na chodenie, ktoré zabraňujú plantárnej flexii padajúcej špičky chodidla alebo spastického chodidla. Obmedzuje pohyb pes varus/valgus. Kladie mierny odpor voči pohybom dorzálnej flexie. Výborná odolnosť voči torzii a trakcii vďaka jeho výstuži Kevlar®.
- V prípade vystuženej a zakrivenej výstuže: V pokoji je ortéza v miernej dorziflexii. Vo švihovej fáze chôdze si prirodzená pružnosť kĺbov vyžaduje dorziflexný unášač, ktorý uvoľní viac miesta pre švihovú fázu u padajúcej špičky chodidla. Výborná odolnosť voči torzii a trakcii vďaka jeho výstuži Kevlar®.

5. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

Zariadenie je kompatibilné s tepelne tvarovanými ortézami z polypropylénu alebo polyetylénu.

Tieto kĺby sa predávajú ako súpravy, ktoré obsahujú: 2 kĺby, 2 nástroje na tepelné tvarovanie, 4 skrutky, 4 klince, 1 podložka a 2 tlmiace zarážky.

6. MONTÁŽ A NASADENIE NA PACIENTA

Umiestnite prvý tvarovací nástroj na vonkajší členok a uchyťte ho pomocou klinčov.

Druhý nástroj umiestnite oproti nemu na opačnú stranu zariadenia a pripevnite ho klincami.

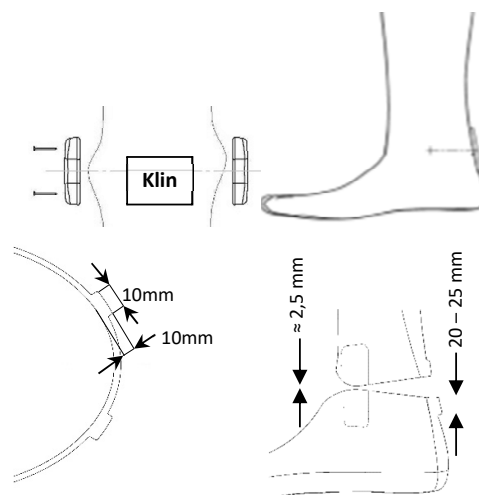
Vypňte sadrou prázdne miesta, ktoré môžu zostať medzi nástrojom a zariadením.

Na vytvorenie miest pre tlmiace zarážky:

zhotovte **klin** z takého istého materiálu ako ortéza s rozmermi 60 mm x 30 mm x 6 alebo 8 mm. Vyznačte jeho polohu na odliatku.

Čistý a zohriaty klin (170 – 190 °C) umiestnite na zariadenie s cieľom dosiahnuť celkovú hrúbku a šírku väčšiu ako 10 mm, aby ste mohli vyvŕtať zarážky a orezať ich.

Výška bloku musí byť taká, aby po orezaní zostalo 20 až 25 mm prebytočnej hrúbky.



Na tepelné tvarovanie použite polypropylén alebo polyetylén.

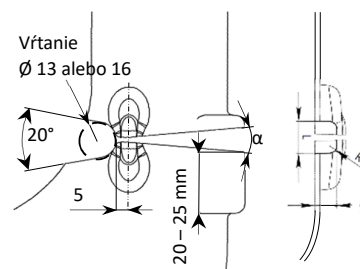
Pri tepelnom tvarovaní označte miesto (ale nevyvŕtajte ho), ktorým majú skrutky prechádzať.

Pri tepelnom tvarovaní na Plastazote (PE pena) musí byť nástroj zdvihnutý. Tepelné tvarovanie vykonávajte vo vákuu.

Nechajte vychladnúť.

Vystužená a zakrivená výstuž:

Pred demontážou ortézy vyvŕtajte otvor s \varnothing 16 (2C162-XX) alebo \varnothing 13 (2C163-XX), aby ste ponechali prednú vôľu v tvare písmena U.



Označte línie rezu ortézy a odrežte plast, pričom tvarovacie nástroje nechajte na mieste.

Tvarovacie nástroje v strede narežte tenkou čepeľou.

Vyberte ortézu a odstráňte zvyšky nástroja.

Vystužená a zakrivená výstuž:

Znížte zadnú časť podľa požadovanej amplitúdy plantárnej flexie α .

Okraje vyleštite podľa línie orezania.

Uvoľnite oblasť flexie pred kĺbom (L = 16 pre 2C162-XX; L = 13 pre 2C163-XX).

Zaoblite okraje, aby ste nepoškodili kĺb.

Ostatné verzie:

Okraje vyleštite podľa línie orezania.

Zaoblite okraje, aby ste nepoškodili spoj.

Vyvráťajte prebytočnú hrúbku $\varnothing D$ mm na L mm.

Obrúste hranu pomocou vrtáka s $\varnothing D'$.

Referencia	$\varnothing D$	L	$\varnothing D'$	$\varnothing V$
2C130 / 2C131(-P)	3,1	10	8	4
2C160/2C161	4,1	12	12	
2C162/2C163				4,2

Vložte zarážky a prilepte ich kyanoakrylátovým lepidlom.

Vyvráťajte otvory pre skrutky ($\varnothing V$ mm) v preliačnách po tvarovacom nástroji.

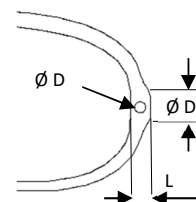
Flexibilná verzia: Namontujte matice.

Odstráňte ostrapy.

Vložte kĺb.

Znovu namontujte skrutky a utiahnite ich pomocou šesťhranného kľúča, pričom maticu pridržiavajte dodanou podložkou.

Pri konečnej montáži prilepte skrutky lepidlom na závit.



7. DETEKCIA PORÚCH



Ak zistíte abnormálne správanie alebo ak pociťujete zmeny vlastností zariadenia alebo ak ste s ním do niečoho silno narazili, poraďte sa so svojim odborníkom na ortoprotézy.

8. VAROVANIA, KONTRAINDIKÁCIE, SEKUNDÁRNE ÚČINKY

A. Varovania



Používanie neprispôsobené na nohu, na základe odporúčaní vášho odborníka na ortoprotézy, môže vyvolať poškodenie prvkov (napríklad nadmerné namáhanie, prekračovanie životnosti...)

B. Kontraindikácie



Toto zariadenie nie je určené na aktivity vykazujúce riziko silného nárazu.

C. Sekundárne účinky

Neexistujú žiadne sekundárne účinky priamo spojené so zariadením.

Každá vážna nehoda, ktorá sa vyskytne v súvislosti s týmto zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu príslušného členského štátu.

9. ÚDRŽBA, SKLADOVANIE, ODSTRÁNENIE A ŽIVOTNOSŤ

A. Údržba/ čistenie

Vyčistite mierne vlhkou handrou alebo špongiou.



Pri tomto zariadení sa nepožaduje žiadna operácia typu mazania, zásahu do skrutiek alebo iná operácia, okrem zásahov odborníka na ortoprotézy.

B. Skladovanie

Teplota používania a skladovania: -20°C až $+60^{\circ}\text{C}$

Relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenie




C. Eliminácia

Rôzne prvky zariadenia sú špeciálne odpady: nerezová oceľ, polyuretán, polypropylén, polyetylén, Kevlar. Musia sa spracovávať podľa platnej legislatívy.


D. Životnosť

Odporúča sa raz do roka nechať skontrolovať odborníkom na ortoprotézy.

10. POPIS SYMBOLOV

	Výrobca		Zistené riziko		Označenie ES a rok prvého vyhlásenia
---	---------	---	----------------	---	--------------------------------------

11. INFORMÁCIE O NARIADENIACH


 Tento produkt je zdravotníckym zariadením s označením ES a je certifikovaný podľa nariadenia (EU) 2017/745

12. NÁZOV A ADRESA VÝROBCU**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Francúzsko

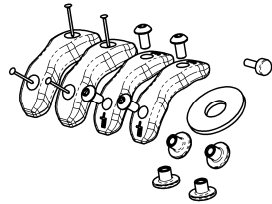
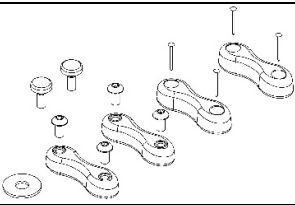
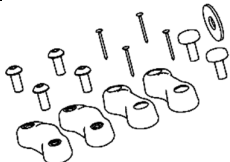
Tel: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com

	AFLEX – 2C130 / 2C131(-P) / 2C16x <i>Upute za uporabu za ortopedskog tehničara</i> Pročitati prije uporabe	2C13099 4. 2021.
---	--	---------------------

Prenijeti upute pacijentu (§ 3, 7, 8, 9)

1. UKLJUČENE STAVKE

Naziv	Referenca	Uključeno / prodaje se zasebno	
Fleksibilni zglobovi	2C130 / 2C131 ili 2C131-P	Uključeno u pribor za montažu	
Ili			
Ojačani zglobovi	2C160/2C161	Uključeno u pribor za montažu	
Ili			
Ojačani i zakrivljeni zglobovi	2C162-XX/2C163-XX XX = tvrdoća	Uključeno u pribor za montažu	

2. OPIS, SVOJSTVA I MEHANIZAM DJELOVANJA

A. Opis

Cjelokupna paleta laganih i otpornih poliuretanskih zglobova gležnja u 3 inačice

- Fleksibilni
- Ojačani
- Ojačani i zakrivljeni dostupni u 3 tvrdoće 70, 80 i 90 ShA

B. Svojstva

Referenca	2C130	2C131	2C131-P	2C160	2C161	2C162-XX	2C163-XX
Pacijent	Odrasla osoba	Dijete	Pedijatrijski	Odrasla osoba	Dijete	Odrasla osoba	Dijete
D x Š (mm)	49 x 14	42 x 11,7	34 x 11,6	44 x 16	40 x 14	44 x 16	40 x 14
Debljina u središtu	8 mm	6,5 mm	5 mm	9 mm		9 mm	

Ovaj je proizvod testiran u skladu s internim protokolom tijekom 1 milijuna ciklusa, što odgovara životnom vijeku od 1 do 1,5 godina ovisno o pokretnosti pacijenta.

C. Mehanizam djelovanja

Njihova je uloga omogućiti:

- Savijanje zgloba uz osiguravanje veze između različitih navlaka ortoze u fleksibilnoj inačici
- Fleksiju zgloba u ojačanoj desnoj inačici
- Postavljanje u dorzifleksiju omogućujući fleksiju u ojačanoj i zakrivljenoj inačici da bi se oslobodio prostor za odvijanje koraka.

3. SVRHA/NAMJENE

Ovaj medicinski proizvod isporučuje se zdravstvenim radnicima (ortopedskim tehničarima) koji će obučiti pacijenta za njegovu upotrebu. Recept izdaje liječnik zajedno s ortopedskim tehničarom koji procjenjuje sposobnost pacijenta da upotrebljava proizvod.

⚠ Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu na **JEDNOM PACIJENTU**. Ne smije ga ponovno koristiti drugi pacijent. Ovaj se proizvod koristi pri proizvodnji vanjskih ortoza oblikovanih toplinom za donje ili gornje udove.

4. KLINIČKE KORISTI

Proizvod se preporučuje za:

- Fleksibilna inačica: ortoze za noćno nošenje bolje se podnose zahvaljujući pokretljivosti gležnja. Fleksibilni te poboljšavaju udobnost vrlo spastičnih pacijenata.
- Ojačana inačica: ortoze za hodanje sprječavaju plantarnu fleksiju padajućeg ili spastičnog stopala. Ograničava pokrete varusa/valgusa. Pruža slab otpor pokretima dorzifleksije. Izvrsna otpornost na uvijanje i vuču zahvaljujući ojačanju od kevlar.
- Ojačana i zakrivljena inačica: Ortoza se u mirovanju nalazi u blagoj dorzifleksiji. U fazi nagiba tijekom hoda prirodna elastičnost zglobova zahtijeva povratak u dorzifleksiju i oslobađa više prostora za odvijanje koraka. Izvrsna otpornost na uvijanje i vuču zahvaljujući ojačanju od kevlar.

5. PRIBOR I KOMPATIBILNOST

Proizvod je sukladan s ortozama od polipropilena ili polietilena koje su oblikovane toplinom.

Ovi se zglobovi prodaju u obliku pribora koji sadrže: 2 primjerka zgloba, 2 alata za oblikovanje toplinom, 4 vijka, 4 čavla, 1 podloška i 2 graničnika za prigušivanje udarca.

6. MONTAŽA I POSTAVLJANJE NA PACIJENTA

Postavite prvi alat za oblikovanje na vanjski maleol i učvrstite ga čavlima.

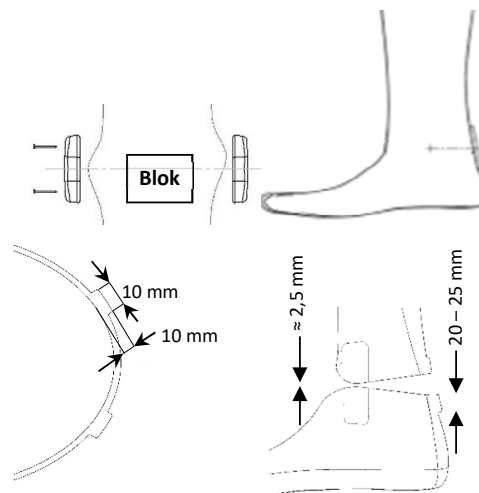
Drugi se alat postavlja na suprotnu stranu pozitivu i učvršćuje čavlima.

Gipsom ispunite sve prostore koji mogu postojati između alata i pozitivu.

Da biste stvorili mjesto za graničnik prigušivanja udaraca u ekstenziji: Napravite **blok** od 60 mm x 30 mm x 6 ili od 8 mm od istog materijala od kojeg je i ortoza. Obilježite njegov položaj na gipsu.

Postavite čisti i topli blok (170 – 190 °C) na pozitiv da biste dobili ukupnu debljinu i širinu veću od 10 mm kako bi mogao prihvatiti bušenje za graničnike i njihovo skošenje.

Planirajte visinu bloka tako da nakon rezanja ostane između 20 i 25 mm dodatne debljine.



Za oblikovanje toplinom upotrijebite polipropilen ili polietilen.

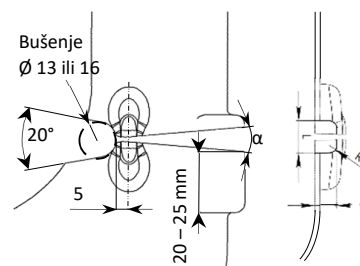
Pri oblikovanju toplinom označite (bez bušenja) mjesto prolaska vijaka.

U slučaju oblikovanja toplinom materijala Plastazote (PE pjena), planirajte nadograditi alat. Provedite oblikovanje toplinom pod vakuumom.

Ostavite da se ohladi.

Ojačana i zakrivljena inačica:

Prije uklanjanja ortoze izbušite $\varnothing 16$ (2C162-XX) ili $\varnothing 13$ (2C163-XX) da biste ostavili prednji slobodni prostor u obliku slova U.



Označite crte za izrezivanje ortoze i izrežite plastiku ostavljajući alate za oblikovanje na mjestu.

Tankom oštricom izrežite alate za oblikovanje u njihovu središtu.

Izvadite ortozu iz kalupa te uklonite ostatke alata.

Ojačana i zakrivljena inačica:

Smanjite stražnji dio u skladu sa željenom amplitudom plantarne fleksije α .

Polirajte rubove prema oznakama za rezanje.

Očistite područje prednje fleksije zgloba ($D = 16$ za 2C162-XX; $D = 13$ za 2C163-XX).

Zaoblite rubove da ne biste oštetili zglob.

Ostale inačice:

Polirajte rubove prema oznakama za rezanje.

Uzmite donji dio ortoze.

Izbušite dodatnu debljinu na $\varnothing D$ mm na L mm.

Obrubite svrdlom $\varnothing D'$.

Referenca	$\varnothing D$	L	$\varnothing D'$	$\varnothing V$
2C130 / 2C131(-P)	3,1	10	8	4
2C160/2C161	4,1	12	12	
2C162/2C163				4,2

Uvedite graničnike i zalijepite ih cijanoakrilatnim ljepilom.

Izbušite rupe za vijke ($\varnothing V$ mm) na mjestima udubljenja koja je ostavio alat za oblikovanje.

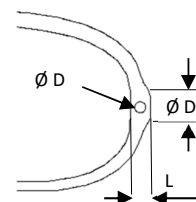
Fleksibilna inačica: Postavite matice.

Uklonite mrlje.

Postavite zglob.

Postavite vijke na mjesto i zategnite ih imbus ključem držeći maticu pomoću isporučene podloške.

Tijekom završne montaže zalijepite vijke ljepilom za lijepljenje navoja.



7. OTKRIVANJE KVAROVA



Ako primijetite bilo kakvo neuobičajeno ponašanje ili osjetite bilo kakve promjene u karakteristikama proizvoda ili ako je proizvod snažno udaren, obratite se svom ortopedskom tehničaru.

8. UPOZORENJA, KONTRAINDIKACIJE, NUSPOJAVE

A. Upozorenja



Neprikladna uporaba proizvoda u odnosu na preporuke vašeg ortopedskog tehničara može prouzročiti oštećenje sastavnica (pretjerani napori, istek vijeka trajanja itd.)

B. Kontraindikacije



Ovaj proizvod nije namijenjen aktivnostima u kojima postoji rizik od jakog udarca.

C. Nuspojave

Ne postoje nuspojave koje su izravno povezane s proizvodom.

O svakom ozbiljnom događaju povezanom s proizvodom potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice.

9. ODRŽAVANJE, SKLADIŠTENJE, ODLAGANJE I VIJEK TRAJANJA

A. Održavanje/čišćenje

Očistite blago navlaženom krpom ili spužvom.



Za ovaj proizvod nisu potrebni nikakvi postupci podmazivanja, zahvati na vijcima ili slično, osim onih koje provodi ortopedski tehničar.

B. Skladištenje

Temperatura uporabe i skladištenja: -20 °C do +60 °C

Relativna vlažnost zraka: nema ograničenja


C. Odlaganje

Različite sastavnice proizvoda svrstavaju se u poseban otpad: nehrđajući čelik, poliuretan, polipropilen, polietilen, kevlar. Potrebno je postupati u skladu s važećim zakonima.


D. Vijek trajanja

Preporučuje se provoditi godišnju kontrolu kod ortopedskog tehničara.

10. OPIS SIMBOLA

	Proizvođač		Utvrđeni rizik		CE oznaka i godina 1. deklaracije
---	------------	---	----------------	---	-----------------------------------

11. REGULATORNE INFORMACIJE


 Ovaj proizvod je medicinski proizvod s CE oznakom i certificiran je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745

12. IME I ADRESA PROIZVOĐAČA**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – France

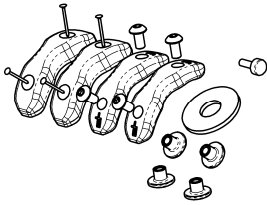
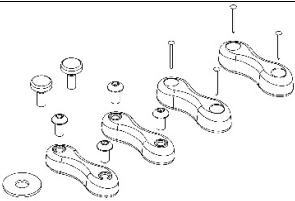
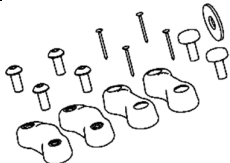
Telefon: +33 3 80 78 42 42 – Faks: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com

	AFLEX – 2C130 / 2C131(-P) / 2C16x <i>Инструкция по использованию для ортопротезиста</i> Прочитать до использования	2C13099 2021-04
---	--	--------------------

Передать пациенту инструкции (§ 3, 7, 8, 9)

1. КОМПЛЕКТ ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Артикул	Входит в комплект / продается отдельно	
Пластичные шарниры	2C130, 2C131 или 2C131-P	В комплект входит набор для крепления	
или			
Жесткие шарниры	2C160/2C161	В комплект входит набор для крепления	
или			
Жесткие и изогнутые шарниры	2C162-XX/2C163-XX XX = прочность	В комплект входит набор для крепления	

2. ОПИСАНИЕ, ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

А. Описание

Полный ассортимент легких и прочных полиуретановых шарниров для голеностопных ортезов в 3 вариантах:

- Пластичные
- Жесткие
- Жесткие и изогнутые шарниры, имеющие 3 варианта жесткости: 70, 80 и 90 ед. Шора

В. Характеристики

Артикул	2C130	2C131	2C131-P	2C160	2C161	2C162-XX	2C163-XX
Возрастная группа пациентов	Для взрослых	Для детей	Для педиатрии	Для взрослых	Для детей	Для взрослых	Для детей
Длина x ширина (мм)	49 x 14	42 x 11,7	34 x 11,6	44 x 16	40 x 14	44 x 16	40 x 14
Толщина посередине	8 мм	6,5 мм	5 мм	9 мм		9 мм	

Изделие прошло проверку согласно внутреннему протоколу в течение 1 миллиона циклов, что соответствует сроку службы от 1 до 1,5 года, в зависимости от уровня активности пациента.


С. Механизм действия

Основная функция состоит в том, чтобы позволить:

- движение шарниров, обеспечивающее связь между разными частями ортеза (для пластичной модели);
- движение шарниров для прямой жесткой модели;
- движение шарниров для жесткой и изогнутой модели благодаря тыльной флексии, что позволяет свободно шагать.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

Данное медицинское изделие поставляется медицинским работникам (ортопротезистам), которые обучают пациента обращению с ним. Назначается врачом вместе с ортопротезистом, которые оценивают готовность пациента к его использованию.

 Данное изделие предназначено для пользования **ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ**. Оно не должно повторно использоваться другим пациентом. Данное изделие используется для соединения термоформируемых внешних ортезов верхней или нижней конечностей.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Рекомендуется использовать изделие для:

- ортезов ночного ношения, которое становится комфортным благодаря подвижности лодыжки (для пластичной модели). Ввиду их гибкости снижается дискомфорт при ношении ортезов для пациентов, страдающих от судорог;
- ортезов для ходьбы, так как снижается риск изгиба стопы в случае падения или судороги (для жесткой модели). Ограничивает движения, которые могут привести к искривлению наружу или внутрь. Обеспечивает низкую устойчивость к тыльной флексии. Обладает превосходной устойчивостью к вращениям и растяжениям благодаря креплениям из кевлара;
- жесткой и изогнутой модели: в состоянии покоя ортез имеет незначительный тыльный изгиб. В фазе маятниковой ходьбы естественная эластичность шарниров возвращает ортез в позицию тыльного изгиба и дает больше возможностей для свободного шага. Обладает превосходной устойчивостью к вращениям и растяжениям благодаря креплениям из кевлара;

5. АКСЕССУАРЫ И СОВМЕСТИМОСТЬ

Изделие совместимо с термоформируемыми ортезами из полипропилена или полиэтилена.

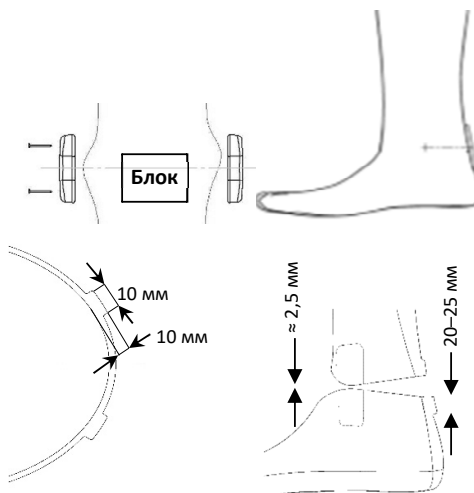
Эти шарниры продаются в форме наборов, в состав которых входят: 2 экземпляра шарниров, 2 термоформируемых инструмента, 4 винта, 4 гвоздя, 1 шайба и 2 амортизационных фиксатора.

6. КРЕПЛЕНИЕ И ФИКСАЦИЯ НА ТЕЛЕ ПАЦИЕНТА

Разместите первый формируемый инструмент на внешней стороне щиколотки и закрепите его гвоздями.

Второй инструмент необходимо разместить на противоположной стороне и закрепить гвоздями.

Заполните все промежутки гипсом.



Чтобы создать место остановки амортизационных фиксаторов: сформируйте **блок** 60 x 30 x 6 (8) мм из того же материала, что и ортез. Обозначьте его положение на гипсе.

Разместите на внешней стороне горячий блок (170–190 °C) правильной формы, при этом общая толщина и ширина изделия должна быть на 10 мм больше, что даст возможность в дальнейшем сверлить и обрабатывать его.

Рассчитайте высоту блока так, чтобы после разрезания, запас по высоте составлял от 20 до 25 мм.

Для термоформирования используйте полипропилен или полиэтилен.

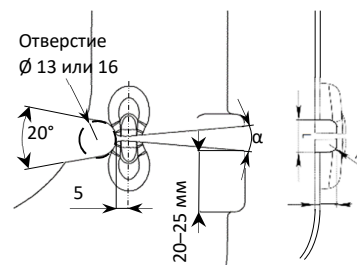
Во время термоформирования обозначьте (без сверления) место прохождения винтов.

В случае термоформирования на пластазоте (пенопласт ПЕ) учитывайте, что инструмент требует поднятия. Выполните вакуумное термоформирование.

Дайте остыть.

Для жесткой и изогнутой модели:

Прежде чем снимать ортез, просверлите отверстие $\varnothing 16$ (2С162-ХХ) или $\varnothing 13$ (2С163-ХХ), оставив передний U-образный зазор.



Обозначьте линии выреза ортеза и вырежьте пластиковые детали, оставив инструменты для формирования на месте.

Перережьте формируемые инструменты посередине при помощи тонкого лезвия.

Раскройте ортез, удалите остатки инструмента.

Для жесткой и изогнутой модели:

Уменьшите заднюю часть согласно желаемой амплитуде изгиба стопы α .

Отполируйте края согласно инструкции по резке.

Очистите область переднего изгиба шарниров (L = 16 для 2С162-ХХ; L = 13 для 2С163-ХХ).

Закруглите края, чтобы избежать повреждения шарниров.

Другие модели:

Отполируйте края согласно инструкции по резке.

Возьмите нижнюю часть ортеза.

Просверлите в припуске отверстие размером $\varnothing D$ мм на L мм.

Обточите край при помощи сверла $\varnothing D'$.

Артикул	$\varnothing D$	L	$\varnothing D'$	$\varnothing V$
2С130 / 2С131(-Р)	3,1	10	8	4
2С160/2С161	4,1	12	12	
2С162/2С163				4,2

Установите фиксаторы и приклейте их цианоакрилатным клеем.

Просверлите отверстия для винтов ($\varnothing V$) в местах углублений, оставшихся от формируемого инструмента.

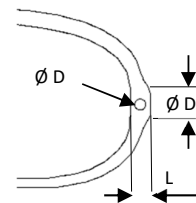
Пластичная модель: установите гайки.

Удалите пленку.

Отрегулируйте и установите шарниры.

Установите винты на место и затяните их шестигранным ключом, удерживая гайку с шайбой, входящей в комплект.

Во время окончательного крепления приклейте винты клеевым фиксатором.



7. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ



Если вы заметили отклонения в функционировании изделия или почувствовали изменения в его характеристиках, либо же изделие получило серьезный урон, обратитесь к своему ортопротезисту.

8. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

А. Предостережения



Несоблюдение рекомендаций вашего ортопротезиста по использованию изделия (чрезмерная нагрузка, превышение срока службы и т. д.) может повлечь за собой разрушение его элементов

В. Противопоказания



Данное изделие не предназначено для видов деятельности, связанных с риском серьезных ударных нагрузок или чрезмерной перегрузки.

С. Побочные эффекты

Побочные эффекты, напрямую связанные с изделием, не выявлены.

О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, необходимо уведомить производителя и компетентный орган страны-участника.

9. УХОД, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ И СРОК СЛУЖБЫ

А. Уход и чистка

Проводите очистку с помощью слегка влажной ткани или губки.



Изделие не требует никаких манипуляций типа смазки, крепления при помощи болтов и т. д., кроме действий, осуществляемых ортопротезистом.

В. Хранение

Температура использования и хранения: от -20 до $+60$ °C

Относительная влажность воздуха: без ограничений




С. Утилизация

Различные элементы изделия относятся к категории особых отходов: нержавеющая сталь, полиуретан, полипропилен, полиэтилен, кевлар. Они должны утилизироваться согласно требованиям действующего законодательства.

Д. Срок службы

Рекомендуется ежегодный контрольный осмотр изделия ортопротезистом.

10. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Производитель		Выявленный риск		Маркировка CE и год выдачи первичной декларации
---	---------------	---	-----------------	---	---

11. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ


Настоящий продукт имеет маркировку CE и сертифицирован в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745

12. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – France (Франция)

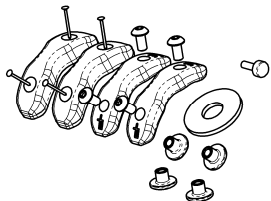
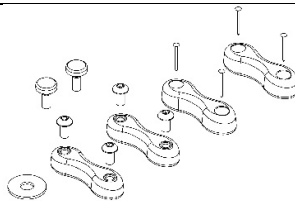
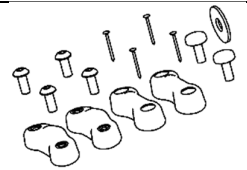
Тел.: +33 (3) 80 78 42 42; факс: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com — www.proteor.com

	AFLEX – 2C130 / 2C131(-P) / 2C16x <i>Інструкція з використання для спеціаліста з ортопротезування</i> Прочитайте перед використанням	2C13099 2021-04
---	--	--------------------

Передайте інструкції Пацієнту (§ 3, 7, 8, 9)

1. ДЕТАЛІ В КОМПЛЕКТІ

Призначення	Модель	Входить у комплект / продається окремо	
Пластичні шарніри	2C130 / 2C131 або 2C131-P	У комплект входить набір для кріплення	
або			
Жорсткі шарніри	2C160/2C161	У комплект входить набір для кріплення	
або			
Жорсткі та вигнуті шарніри	2C162-XX/2C163-XX XX = міцність	У комплект входить набір для кріплення	

2. ОПИС, ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА ПРИНЦИП РОБОТИ

А. Опис

Повний асортимент легких і міцних поліуретанових шарнірів для гомілковостопних ортезів у 3 варіантах:

- Пластичні
- Жорсткі
- Жорсткі та вигнуті шарніри мають 3 варіанти жорсткості: 70, 80 і 90 од. Шора

В. Характеристики

Модель	2C130	2C131	2C131-P	2C160	2C161	2C162-XX	2C163-XX
Вікова група пацієнта	Дорослі	Діти	Педіатрія	Дорослі	Діти	Дорослі	Діти
Довжина x ширина (мм)	49 x 14	42 x 11,7	34 x 11,6	44 x 16	40 x 14	44 x 16	40 x 14
Товщина посередині	8 мм	6,5 мм	5 мм	9 мм		9 мм	

Цей пристрій пройшов перевірку згідно з внутрішнім протоколом протягом 1 мільйона циклів, що відповідає терміну служби від 1 до 1,5 року залежно від активності пацієнта.

С. Принцип роботи

Основна функція полягає в тому, щоб дозволити:

- рух шарнірів, що забезпечує зв'язок між різними частинами ортезу (для пластичної моделі);
- рух шарнірів для прямої жорсткої моделі;
- тильне згинання, що дозволяє рух шарнірів для жорсткої та вигнутої моделі, а також дає можливість робити вільні кроки.

3. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

Цей медичний пристрій надається медичним працівникам (спеціалістам з ортопротезування), які навчатимуть пацієнта його використанню. Призначення проводиться лікарем разом із техніком-ортопедом, які оцінюють придатність пацієнта до використання пристрою.

⚠ Цей пристрій призначений для використання лише **ОДИМ КОНКРЕТНИМ ПАЦІЄНТОМ**. Він не повинен використовуватися повторно для іншого пацієнта.

Цей пристрій використовується для з'єднання термоформованих зовнішніх ортезів верхньої або нижньої кінцівок.

4. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Рекомендується використання пристрою для:

- ортезів нічного носіння, яке стає комфортнішим завдяки рухливості щиколотки (для пластичної моделі). Їхня гнучкість полегшує носіння ортезів для пацієнтів, що страждають на судоми;
- ортезів для ходіння, оскільки знижується ризик підшовного згинання у випадку падіння або судом (для жорсткої моделі). Обмежує рухи, що можуть призвести до викривлення назовні чи всередину. Забезпечує низьку стійкість до тильного згинання. Має відмінну стійкість до кручення та розтягнення завдяки кріпленням із кевлару.
- жорсткої та вигнутої моделі: у стані спокою ортез має незначне тильне згинання. У фазі маятникової ходьби природна еластичність шарнірів повертає ортез у позицію тильного згинання та дає більше можливості для вільного кроку. Має відмінну стійкість до кручення та розтягнення завдяки кріпленням із кевлару.

5. АКЕСУАРИ ТА СУМІСНІСТЬ

Пристрій сумісний із термоформованими ортезами з поліпропілену або поліетилену.

Ці шарніри продаються у формі наборів, що містять: 2 екземпляри шарнірів, 2 термоформувальні інструменти, 4 гвинти, 4 цвяхи, 1 шайбу та 2 амортизаційні фіксатори.

6. КРІПЛЕННЯ ТА ПОЗИЦІЮВАННЯ НА ТІЛІ ПАЦІЄНТА

Розмістіть перший формувальний інструмент на зовнішній частині щиколотки та закріпіть його цвяхами.

Другий інструмент потрібно розмістити на протилежній стороні та закріпити цвяхами.

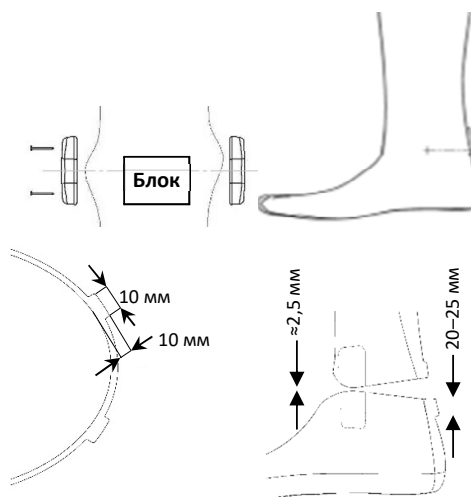
Заповніть усі проміжки гіпсом.

Щоб створити місце зупинки амортизаційних фіксаторів: зробіть **блок** 60 x 30 x 6 (8) мм з того ж матеріалу, що й ортез.

Позначте його положення на гіпсі.

Розмістіть на зовнішньому боці гарячий блок (170–190 °C) правильної форми, загальною товщиною та шириною завбільшки 10 мм, забезпечивши можливість свердління та виточування фіксаторів.

Розрахуйте висоту блоку так, щоб після розрізання, запас по висоті складав від 20 до 25 мм.



Для термоформування використовуйте поліпропілен або поліетилен.

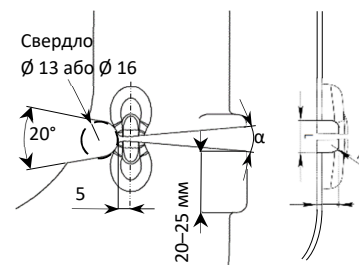
Під час термоформування позначте (без свердління) місце проходження гвинтів.

У разі термоформування на пластазоті (пінопласт ПЕ) враховуйте, що інструмент потребуватиме підняття. Виконайте вакуумне термоформування.

Дайте охолонути.

Для жорсткої та вигнутої моделі:

Перш ніж знімати ортез, просвердліть отвір $\varnothing 16$ (2С162-XX) або $\varnothing 13$ (2С163-XX), щоб залишився передній U-подібний зазор.



Позначте лінії вирізу ортезу та виріжте пластикові деталі, залишивши інструменти для формування на місці.

Переріжте формувальні інструменти посередині за допомогою тонкого леза.

Розкрийте ортез, видаліть залишки інструменту.

Для жорсткої та вигнутої моделі:

Зменште задню частину у відповідно до бажаної амплітуди згинання підшови α .

Відполіруйте краї відповідно до інструкцій із різання.

Очистьте область переднього згинання шарнірів (L = 16 для 2C162-XX; L = 13 для 2C163-XX).

Закругліть краї, щоб шарніри не пошкоджувалися.

Інші моделі:

Відполіруйте краї відповідно до інструкцій із різання.

Візьміть нижню частину ортезу.

Просвердліть у припуску отвір розміром до $\varnothing D$ мм на L мм.

Обточіть край за допомогою свердла $\varnothing D'$.

Модель	$\varnothing D$	L	$\varnothing D'$	$\varnothing V$
2C130 / 2C131(-P)	3,1	10	8	4
2C160/2C161	4,1	12	12	
2C162/2C163				4,2

Установіть фіксатори та приклейте цианоакрилатним клеєм.

Просвердліть отвори для гвинтів ($\varnothing V$ мм) у місцях западин, залишених формувальним інструментом.

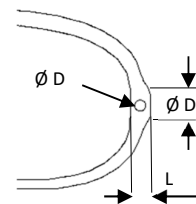
Пластична модель: установіть гайки.

Видаліть плівку.

Відрегулюйте та встановіть шарніри.

Установіть гвинти на місце та затягніть їх шестигранним ключем, утримуючи гайку з шайбою, що входить у комплект.

Під час остаточного кріплення приклейте гвинти клейовим фіксатором.



7. ВИЯВЛЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ



Якщо ви помітили відхилення у функціонуванні пристрою або відчули зміни в його характеристиках, або якщо пристрій зазнав серйозного удару, зверніться до свого ортопротезиста.

8. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ, ПРОТИПОКАЗАННЯ, ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

A. Застереження



Неналежне використання пристрою, що не відповідає рекомендаціям вашого ортопротезиста (наприклад, надмірні навантаження, перевищення терміну служби тощо), може призвести до руйнування окремих деталей

B. Протипоказання



Цей пристрій не призначений для занять, під час яких існує ризик сильного удару або надмірного перевантаження.

C. Побічні ефекти

Побічні ефекти, безпосередньо пов'язані з пристроєм, відсутні.

Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, необхідно повідомляти виробника та компетентний орган держави-учасника.

9. ДОГЛЯД, ЗБЕРІГАННЯ, УТИЛІЗАЦІЯ ТА ТЕРМІН СЛУЖБИ

A. Догляд і очищення

Проводьте чищення за допомогою злегка вологої тканини або губки.



Цей пристрій не потребує жодних операцій, пов'язаних зі змашуванням, втручанням у деталі кріплень тощо, за винятком тих, що виконуються ортопротезистом.

B. Умови зберігання

Температура використання та зберігання: від -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$

Відносна вологість повітря: без обмежень


C. Утилізація

Різнорізнотні деталі пристрою відносяться до спеціальних відходів, як-от: нержавіюча сталь, поліуретан, поліпропілен, поліетилен, кевлар. Поводження з ними повинне розглядатися відповідно до чинного законодавства.

D. Термін служби

Рекомендується проходити щорічний огляд у спеціаліста з ортопротезування.

10. ОПИС СИМВОЛІВ

	Виробник		Виявлений ризик		Маркування CE та рік видачі первинної декларації
---	----------	---	-----------------	---	--

11. НОРМАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

Цей продукт є медичним пристроєм, що має маркування CE та сертифікований відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745


12. НАЗВА Й АДРЕСА ВИРОБНИКА

PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute — 21850 Saint-Apollinaire — France (Франція)

Тел.: +33 3 80 78 42 42; факс: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com

	AFLEX - 2C130 / 2C131(-P) / 2C16x 義肢装具士用取扱説明書 使用前にお読みください	2C13099 2021-04
---	--	--------------------

患者に指示を与えて下さい (§3、7、8、9)

1. 本体付属部品

名称	参考	本体付属/別売	
フレキシブル関節	2C130/2C131/2C131-P	取り付けキットに含まれています。	
または			
強化関節	2C160/2C161	取り付けキットに含まれています。	
または			
強化およびアーチ型関節	2C162-XX/2C163-XX XX = 硬さ	取り付けキットに含まれています。	

2. 説明・特性・作用の仕組み

A. 説明

軽量で耐久性に優れたポリウレタン製踝関節のフルセットの3バージョン

- フレキシブル
- 強化
- 強化およびアーチ型関節には、3つの硬度70、80、90 ShAがあります

B. 特性

参考	2C130	2C131	2C131-P	2C160	2C161	2C162-XX	2C163-XX
患者	成人	子供	小児科	成人	子供	成人	子供
長さ x 幅 (mm)	49 X 14	42 X 11.7	34 X 11.6	44 X 16	40 X 14	44 X 16	40 X 14
中心の厚み	8 mm	6.5 mm	5 mm	9 mm		9 mm	

本装置は、内部規格に準拠して、100万サイクルで試験が実施されています。これは患者の可動性に応じて1~1.5年の耐用期間に相当します。

C. 作用の仕組み

その働きは、次のことを実現することにあります。

- フレキシブルバージョンを目的とする様々な人工関節外皮間の連結を保証しながらの関節の屈曲
- 強化された右バージョンの関節の屈曲
- ステップを移すため空間を解放するよう、強化およびキャンバを設けたバージョン向けの屈曲を可能にする背面屈曲。

3. 仕向け先/指図

本医療装置は、患者に使用訓練を行う医療従事者(義肢装具士)に供給されるものです。処方は、医師が義肢装具士とともにを行い、両者が患者の使用適性を判断します。

- ⚠ 本装置は、一人の患者が専用で使用するものです。他の患者に再使用してはなりません。
この装置は、熱成形された上肢または下肢の外側人工関節の製造に使用されます。

4. 臨床上のメリット

本装置は次の用途に推奨されます。

- フレキシブルバージョン：踝の動きにより、夜間着用十分に耐える人工関節。柔軟性があり、非常に痙攣しやすい患者の快適性を高めます。
- 強化バージョン：転倒または痙攣する足の足底屈曲を防ぐ歩行人工関節外反/内反の動きを制限します。背面屈曲動作に対する抵抗の低下を防ぎます。ケブラー繊維補強材によってねじれや引っ張りに優れた体制があります。
- 強化およびアーチ型バージョン：休息状態では、人工関節は軽い背屈状態にあります。遊脚相にある歩行では、関節の自然弾性により、背屈の戻りが強いられステップ移行のためより多くのスペースが解放されます。ケブラー繊維補強材による優れたねじれや引っ張りに優れた体制があります。

5. 付属品および互換性

本装置は、ポリプロピレンまたはポリエチレンの熱成形人工関節に対応しています。

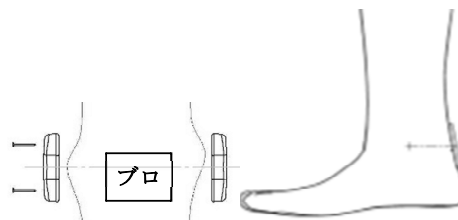
これらの関節は、以下を含むキットとして販売されています。関節の複製ペアセット、熱成形ツール2個、ネジ4本、釘4本、ワッシャ1枚、ショックアブソーバストップ2個。

6. 患者への装着とセットアップ

最初の成形ツールを外側の踝に配置し、釘で固定します。

2番目のツールは、釘でポジティブ側と反対側面に配置され、固定されます。

石膏を使用して、ツールとポジティブ側間の隙間をふさぎます。

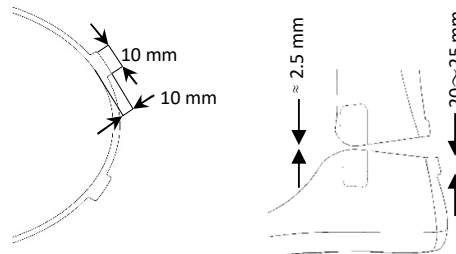


エクステンション・ショックアブソーバストップの場所をつくるには：

人工関節と同じ材質で 60mm x 30mm x 6 または 8mm のブロックを作成します。石膏上の位置を書き写します。

清潔でホットなブロック (170 ~ 190 °C) をポジティブ側に配置して、ストップとその面取りの穴開けを受け入れるため厚さと幅を 10 mm 以上にします。

切断後も過厚さが 20 ~ 25 mm 残るように、ブロックの高さを準備します。



熱成形には、ポリプロピレンまたはポリエチレンを使用します。

熱成形の際には、ネジ通路の位置にマークを付けます (穴は開けません)。

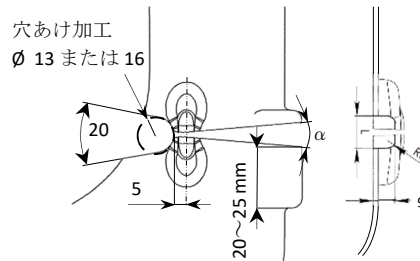
プラスタゾート (PE フォーム) で熱成形を行う場合は、ツールの再加熱の準備をしてください。

真空熱成形を実行します。

冷えるまで待ちます。

強化およびアーチ型バージョン：

人工関節を型から取り外す前に、前方部の U 字型の隙間を残すため $\varnothing 16$ (2C162-XX) または $\varnothing 13$ (2C163-XX) に穴を開けます。



人工関節のカットラインを描き、プラスチックを切断します。成形ツールはそのままにしておきます。

薄いブレードで中央の成形ツールを切り取ります。

人工関節を型から取り外し、ツールの残りを除去します。

強化およびアーチ型バージョン：

目的の α 足底屈曲振幅に従って、後方を減少させます。

切断手順に従って縁部を研磨します。

関節の前方屈曲領域を取り除きます (2C162-XX の場合は L = 16、2C163-XX の場合は L = 13)。

関節部を損傷しないように、稜線部に丸みをつけます。

その他のバージョン:

切断手順に従ってエッジ部を研磨します。

人工関節の下部を取ります。

L mm の ϕD mm の位置に過厚部をドリルで穴を開けます。

ϕD のドリルを使用して面取りします。

参考	ϕD	L	ϕD 用	ϕV
2C130/2C131(-)	3.1	10	8	4
2C160/2C161	4.1	12	12	4.2
2C162/2C163				

シアノアクリレート接着剤でストッパを挿入して接着します。

成形ツールの左側のくぼみにネジの通路穴 (ϕV mm) を成形ツールによって残された窪んだ場所に開けます。

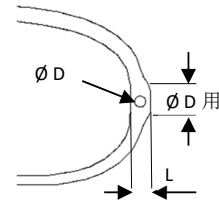
フレキシブルバージョン: ナットを取り付けます。

バリを取り除きます。

関節を配置し位置を決めます。

ネジを取り付け、付属のワッシャでナットを保持しながら、六角レンチで締め付けます。

最終組み立て時にスレッドブレーキ接着剤でネジを接着します。



7. 不具合の検出

⚠ 異常な動作に気付いたり、装置の特性に変化を感じたり、大きな衝撃を受けた場合は、担当の義肢装具士に相談してください。

8. 警告、禁忌、反作用

A. 警告

⚠ 義肢装具士の勧めに対して、足部の不適切な使用は、足部部品の劣化を引き起こす恐れがあります(過度な物理的力、耐用年数の超過など…)

B. 禁忌事項

⚠ 本装置は、大きな衝撃リスクがある活動を対象としていません。

C. 反作用

本装置に直接関係する反作用はありません。

本装置に関連して発生したいかなる重大事象も、製造業者および加盟国の所轄官庁に通知しなければなりません。

9. 保守、保管、廃棄及び耐用期間

A. 保守・洗浄

軽く水気を含ませた布やスポンジでカバーの汚れを落とします。

⚠ この装置は、義肢装具士の介入以外に、潤滑油、またはネジ類その他についていかなる操作も必要ありません。

B. 保管

使用温度・保管温度: $-20^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$

相対湿度: 制限なし




C. 廃棄

足のさまざまな部品は、ステンレス鋼、ポリウレタン、ポリプロピレン、ポリエチレンなどの特殊廃棄物です。それらは、現行法令に従って処理されなければなりません。


D. 耐用期間

年一度、義肢装具士による検査を受けることを推奨します。

10. 記号の説明

	製造業者		特定されたリスク		CE マーキングと初回届け出年
---	------	---	----------	---	-----------------


11. 規制情報

 本製品は CE マーク 医療装置であり、規則(EU) 2017/745 に準拠して認証されています。

12. 製造業者名及び住所



プロテオール SAS(単純型株式会社)
6 rue de la Redoute - 21850 Saint-Apollinaire - France
Tel: : 03 80 78 42 42 - fax: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com - www.proteor.com

	AFLEX - 2C130 / 2C131(-P) / 2C16x 假肢使用说明 使用前请阅读	2C13099 2021-04
---	--	--------------------

请告知患者以下说明（§ 3, 7, 8, 9）

1. 所含配件

名称	编号	已含/另售	
挠性关节	2C130 / 2C131 或 2C131-P	已含，含装配套件	
或			
加固关节	2C160/2C161	已含，含装配套件	
或			
加固和拱形关节	2C162-XX/2C163-XX XX = 硬度	已含，含装配套件	

2. 描述、特性和作用机制

A. 描述

全系列轻便耐用型踝关节，聚氨酯材质，共 3 种型号

- 挠性
- 加固
- 加固和拱形，共 3 种硬度 70、80 和 90 ShA

B. 特性

编号	2C130	2C131	2C131-P	2C160	2C161	2C162-XX	2C163-XX
患者	成人	儿童	儿科	成人	儿童	成人	儿童
长 x 宽 (mm)	49 x 14	42 x 11.7	34 x 11.6	44 x 16	40 x 14	44 x 16	40 x 14
中心厚度	8 mm	6.5 mm	5 mm	9 mm		9 mm	

本装置已根据内部方案进行了 100 万次的循环测试，使用寿命为 1-1.5 年（取决于患者的活动强度）。

C. 作用机制

功能如下：

- 对于挠性型号，关节能够屈曲，确保不同假肢壳体间的相互连接
- 对于直型加固型号，关节能够屈曲
- 对于加固和拱形型号，屈曲时允许足背屈曲，以便在迈步时释放空间。

3. 用途/适应症

本医疗装置专门供应给医疗保健专业人员（假肢矫形师），以培训患者如何使用。由医师和假肢矫形师开具假肢处方，并负责评定对患者的适用性。

 本装置仅限**指定患者**佩戴。不得供其他患者重复使用。

本装置用于连接热成型的上下肢假体。

4. 临床益处

本装置适宜：

- 挠性型号：踝关节具有活动功能，更适宜夜间佩戴。具备灵活性，改善高度痉挛患者的舒适度。
- 加固型号：行走矫形器，阻止垂足畸形或痉挛足部的蹠屈。限制足内翻/足外翻。具有较低的足背屈阻抗性。采用“凯夫拉”纤维增强材质，提供出色的抵抗力和牵引力。
- 加固和拱形型号：不受力时，矫形器呈轻度背屈状态。在行走摆动期，关节的自然弹性迫使回弹至背屈状态，并在迈步时释放更多空间。采用“凯夫拉”纤维增强材质，提供出色的抵抗力和牵引力。

5. 配件和兼容性

本装置兼容聚丙烯或聚乙烯材质的热成型假体。

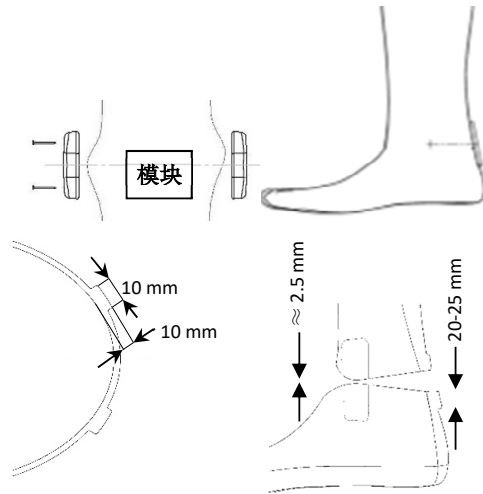
这些关节以套件的形式出售，其中包含：2 个关节件、2 个热成型工具、4 个螺钉、4 个长钉、1 个垫圈和 2 个减震器挡块。

6. 装配和患者佩戴

将第一个成型工具放在外踝上，并使用长钉固定。

放置第二个成型工具并使用长钉固定，表面与阳膜保持相对。

用石膏填充工具和阳膜之间的任何空隙。



如需为伸展缓冲挡块留出位置：

制作一块与假肢相同材质的**模块**，大小为 60mm x 30mm x 6 或 8 mm。在石膏上描出其位置。

将适宜的热模块（170 - 190° C）放置在阳膜上，使总厚度和长度大于 10 mm，以容纳挡块的钻孔和倒角。

预留出挡块的一部分高度，使其在切割后留出 20 - 25 mm 的高度余量。

对于热成型，请使用聚丙烯或聚乙烯材质。

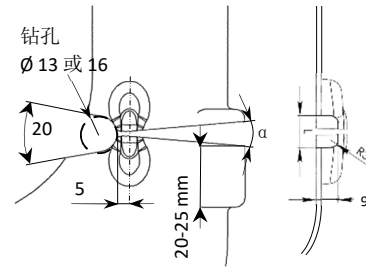
热成型时，标出（请勿钻孔）螺钉穿过的位置。

使用 Plastazote 材质（PE 泡棉）热成型时，预留出工具的高度余量。在真空中制作热成型。

等待冷却。

加固和拱形型号：

在将假肢从模具上取下前，钻出 $\varnothing 16$ (2C162-XX) 或 $\varnothing 13$ (2C163-XX) 的孔，在前部预留出 U 形空隙。



画出假肢的切割线并切割塑料，同时使成型工具保持原位。

用薄刀片切割成型工具。

将假肢脱模，去除工具残留物质。

加固和拱形型号：

按照所需的 α 蹠屈角度，减少后部材质。

按照切割说明，抛光边缘部位。

清理关节的前屈伸部位（对于 2C162-XX 型号，L=16；对于 2C163-XX 型号，L= 13）。

将边缘磨成圆角，避免损坏关节。

其他型号：

按照切割说明，抛光边缘部位。

取出假肢的下部分。

在长度 L mm 方向钻孔，留出 $\varnothing D$ mm 余量。

使用钻头作出 $\varnothing D'$ 的倒角。

编号	$\varnothing D$	L	$\varnothing D'$	$\varnothing V$
2C130 / 2C131(-P)	3.1	10	8	4
2C160/2C161	4.1	12	12	
2C162/2C163				4.2

插入挡块，并使用氰基丙烯酸酯胶粘合。

在成型工具上预留的凹陷处钻出螺钉孔 ($\varnothing V$ mm)。

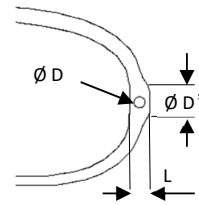
挠性型号： 安装螺母。

去除毛刺。

将关节安装就位。

放置螺钉，使用六角扳手拧紧，并使用附带的垫圈固定螺母。

最后装配过程中，使用螺纹锁固胶粘结螺钉。



7. 故障检测

⚠ 如果您感觉到行动异常或察觉到设备特性有所变化，或本设备曾遭受严重冲击，请联系假肢矫正师。

8. 注意事项、禁忌和副作用

A. 注意事项

⚠ 未遵照假肢矫形师的医嘱建议，对假肢的不当使用可能导致功能退化（如应力过大、超过使用寿命等）

B. 禁忌

⚠ 本装置不适用于可能造成严重冲击的活动。

C. 副作用

本装置不会直接导致任何副作用。

如发生任何与本装置有关的严重事故，请与所在地区的制造商及国家监管机构联系。

9. 维护、存放、弃置和使用寿命

A. 维护/清洁

请使用略湿的软布或海绵清洁。

⚠ 除假肢矫形师外，其他人无需对假肢进行任何类型的润滑、拧紧等干预操作。

B. 存放

使用和存放温度：-20° C 至 +60° C

空气相对湿度：无要求

C. 弃置

本假足的不同配件分属不同类别的废弃物：不锈钢、聚氨酯、聚丙烯、聚乙烯、凯夫拉。须根据现行规定相应处置。

D. 保存期

建议由假肢矫正师每年检查一次。

10. 符号说明

	制造商		已确定风险		CE 标志和首次声明年份
--	-----	--	-------	--	--------------

11. 监管信息



本产品是带有 CE 标志的医疗装置，并已通过欧盟 2017/745 法规认证

12. 制造商名称和地址



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute - 21850 Saint-Apollinaire - France

电话: +33 3 80 78 42 42 - 传真: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com - www.proteor.com