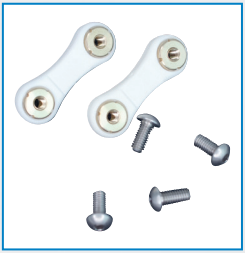
Flex-Joint Gelenkbausatz

Flex Joint Assembly Kit

Gebrauchsanweisung

User Manual



Anwendungsbeispiel

CE

www.wjt-ortho.com

WJT ORTHO

Inhalt

Beschreibung	DE-2
Technische Angaben	DE-3
Indikation	DE-3
Medizinprodukt	DE-3
Sicherheit	DE-4
REF/Größen	DE-6
Lieferumfang	DE-7
Zubehör	DE-7
Anwendung/Anpassung	DE-8
Ein- /Aufbau	DE-9
Endmontage	DE-15
Material	DE-15
Produktpflege/ Reinigung/Wartung	DE-15
Lagerung/Entsorgung	DE-15
CE-Konformität	DE-16
Haftung	DE-16
Gewährleistung	DE-16
Nutzungsdauer	DE-16
Zeichenerklärung	DE-17

Beschreibung

Flex-Joint Gelenke sind kleine, leichte und flexible Gelenke, die für die Verbindung mit thermoplastischen und duroplastischen Materialien ausgelegt sind. Sie werden eingesetzt für gelenkige Verbindungen im Orthesenbau. Die Flex-Joint Gelenke sorgen dabei für die Verbindung zweier Orthesenkomponenten zu einer gelenkigen Einheit.

Der eingegossene durchgehende Stabilisierungsfaden sorgt für unübertroffene Dauerbelastbarkeit ohne schleichenden Verlust der Rückstellkraft.

Eigenschaften

- Frei beweglich oder zur Unterstützung der Dorsalflexion
- Keine Vormontage der Gelenke erforderlich
- Keine zusätzlichen Werkzeuge notwendig
- Mit eingegossenem Stabilisierungsfaden

Technische Angaben

- In Kinder- und Erwachsenengröße erhältlich
- In 3 Shorehärten und einer geraden Version erhältlich
- Optionaler Dorsalanschlag erhältlich (nicht im Set enthalten!)

Indikation

Aktivitätsgrad: 1- 3

Das Produkt ist zur Bewegungsführung in der orthetischen Versorgung der unteren und oberen Extremitäten eines Patienten vorgesehen.

Medizinprodukt

MD

Der Flex-Joint Gelenkbausatz ist ein Medizinprodukt.

⚠ Sicherheit

- Vor der Benutzung ist eine individuelle Anpassung des Produktes und eine Einweisung in den Gebrauch durch einen erfahrenen Orthopädietechniker entsprechend der ärztlichen Anweisung erforderlich.
- Falsche Auswahl, Anpassung, Anwendung und/oder mangelhafte Kontrolle der Passform des Produktes können zu gesundheitlichen Schäden führen.
- Die Orthese vor jedem Anlegen auf Beschädigungen überprüfen (z. B. lockere Verbindungen, Verschlüsse, Gurte, etc.).
- Bei Textilprodukten ist zu beachten, dass das Abtrennen des Einnähetiketts nicht zulässig ist.
- Bei vermuteten Leistungsstörungen (z. B. dem Gefühl einer nachlassenden oder unzureichenden Wirkung) muss unverzüglich der Arzt oder Orthopädietechniker aufgesucht werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Wilhelm Julius Teufel GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, zu melden. „Schwerwiegendes Vorkommnis" bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:
  a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
  b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
  c) eine schwerwiegende

Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

- Die Orthese nie auf verletzter Haut tragen.
- Die Orthese muss regelmäßig von einem Arzt oder Orthopädietechniker auf ihre Funktion, korrekten Sitz und eventuelle Beschädigungen überprüft werden. Die Abstände der Kontrollen sind für jeden Patienten individuell festzulegen.
- Sollte das Produkt einer unverhältnismäßig starken Belastung ausgesetzt gewesen sein, muss es vor der weiteren Verwendung von einem Orthopädietechniker auf mögliche Schäden überprüft werden.
- Unzuträglicher Druck durch die Orthese kann zu Hautschädigungen und Durchblutungsstörungen führen und muss daher vermieden werden.
- Das Produkt ist zur Anwendung an einem Anwender vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!
- Zum Tiefziehen immer die Dummys verwenden, nicht über die Gelenke selbst tiefziehen.
- Die Gelenke nicht in Süß- oder Salzwasser einsetzen.
- Flex-Joint Gelenke sind für den Einsatz in den Aktivitätsklassen 1- 3 vergesehen.
- Flex-Joint Gelenke sind nicht vorgesehen für dauerhaft sportliche Betätigung.

REF/Größen

REF	Aus-führung	Länge /mm	Größe	VPE
21.520.001.00	Gerade	32	S	2 St. = 1 Paar
21.520.002.00	Gerade	38	M	2 St. = 1 Paar
21.520.003.00	Gerade	45	L	2 St. = 1 Paar
21.520.011.00	75 Shore A	32	S	2 St. = 1 Paar
21.520.012.00	75 Shore A	38	M	2 St. = 1 Paar
21.520.013.00	75 Shore A	45	L	2 St. = 1 Paar
21.520.021.00	85 Shore A	32	S	2 St. = 1 Paar
21.520.022.00	85 Shore A	38	M	2 St. = 1 Paar
21.520.023.00	85 Shore A	45	L	2 St. = 1 Paar
21.520.031.00	95 Shore A	32	S	2 St. = 1 Paar
21.520.032.00	95 Shore A	38	M	2 St. = 1 Paar
21.520.033.00	95 Shore A	45	L	2 St. = 1 Paar

Lieferumfang

Der Flex-Joint Gelenkbausatz beinhaltet folgenden Lieferumfang:

- 1 Paar Gelenke
- 4 Linsenkopfschrauben
- 4 Messingeinsätze
- 4 selbstklebende Polstereinsätze
- 1 Paar Dummys inkl. 4 Fixierungsnägeln
- Einbauanleitung

⚠ Es ist kein Dorsalanschlag im Lieferumfang des Flex-Joint Gelenkbausatzes enthalten!

Wenn in der Orthese ein Dorsalanschlag eingesetzt werden soll, so ist dieser als Zubehör erhältlich, unter REF 21.520.018.00 (siehe Zubehör).

Zubehör

Flex-Joint Dummy
(Im Lieferumfang des Flex-Joint Gelenkbausatzes enthalten.)

REF	Länge/mm	Größe	VPE
21.520.041.00	32	S	2 St. = 1 Paar
21.520.042.00	38	M	2 St. = 1 Paar
21.520.043.00	45	L	2 St. = 1 Paar

Gewindeeinsätze und Schrauben für Flex-Joint Gelenkbausätze

REF	Gewinde Schraube/mm	Gewinde-einsatz/mm	Größe	VPE /Stück
21.520.016.00	M 3,5 x 8	M 3,5	S	10
21.520.017.00	M 4 x 9	M 4	M & L	10

Dorsalanschlag-Set
Vorrichtung zur Bewegungshemmung der Plantarflexion im oberen Sprunggelenk. Das Dorsalanschlag-Set ist separat zu erwerben und nicht im Lieferumfang des Flex-Joint Gelenkbausatzes enthalten.

REF	Länge/mm	VPE
21.520.018.00	40	1 Set

Anwendung/Anpassung

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

Ein- /Aufbau

⚠ Bei der Auswahl der passenden Flex-Joint Gelenke muss sowohl die Größe als auch der gewünschte Härtegrad ausgewählt werden. Orientieren Sie sich bei der Größenauswahl an der Hebellänge des Fußes.

Beachten Sie bei der Größenauswahl den folgenden Hinweis: Bei der Größenauswahl muss auch immer die individuelle Begutachtung des Orthesenträgers berücksichtigt werden.

Anwender	Größenempfehlung	Schuhgröße
Kinder	S	<36
Jugendliche/ Damen	M	36-40
Damen /Herren	L	>40

• Einbau

Zu Beginn prüfen, ob auf Höhe der geplanten Gelenkposition ggf. Gips aufgetragen werden muss, um ausreichend Bewegungsraum für die Gelenke in der Orthese sicherzustellen.

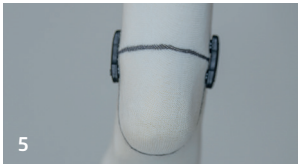
Das Modell in einem Vakuum-Absaugrohr einspannen. Anschließend das Modell mit einem Trikotschlauch überziehen (z. B. Baumwolltrikot, REF 80.144.0xx.00). (Abb. 1)

Gewünschte Position des Flex-Joint Gelenks anzeichnen. Die Position so wählen, dass der Mittelpunkt des Gelenks auf Höhe des gewünschten Drehpunkts liegt. Markieren Sie die Position des Dummys mit einem Faserstift. (Abb. 2)

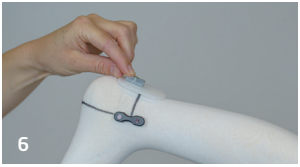
Die Gegenseite ebenfalls anzeichnen. Zur Positionierungshilfe die Kompromissdrehpunkte des Sprunggelenks mit einer Linie verbinden. (Abb. 3)

Beide Dummys mit den beiliegenden Nägeln auf dem Modell fixieren. Hierbei deren parallele Ausrichtung kontrollieren. (Abb. 4)

Tipp: Zur optimalen Positionierungskontrolle die distalen Enden der Dummys mit einem Kreisbogen verbinden. (Abb. 5)



Sofern der Dorsalanschlag verwendet werden soll, nun das beiliegende PE-Material-Stück probeweise auflegen und die gewünschte Position überprüfen. (Abb. 6)



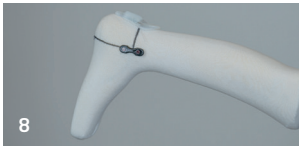
Vorbereiten des Tiefziehens. Wir empfehlen die Verwendung unseres Plattenmaterials, z. B. Eurolen Plus REF 70.0xx.20x.0x. Wenn die Orthese eingefärbt werden soll, empfehlen wir die Verwendung unseres Kontaktfärbepapiers, das in vielfältigen Motiven erhältlich ist (REF 81.xxx.xxx.xx).

Sofern zusätzlich der Dorsalanschlag verbaut werden soll, sowohl das Kunststoffmaterial für die Orthese als auch den PE-Zuschnitt, der dem Dorsalanschlag-Set beiliegt, entsprechend der Temperaturangaben erwärmen (Eurolen Plus: Materialstärke 2mm: 120 – 140°C, Materialstärke ab 3mm: 165 – 175°C).

Anwendungstipp: Das leichte Einsprühen des Kunststoffmaterials mit Isolierspray (REF 74.003.001.01) vor dem Aufbringen des Kontaktfärbepapiers erleichtert das Abziehen und intensiviert zusätzlich die Farben. Das Kontaktfärbepapier erst auflegen, wenn der Kunststoff durchsichtig geworden ist.

Sofern der Dorsalanschlag verbaut werden soll, zunächst die dem Set beiliegende Alu-Niete in die Bohrung des Anschlags einlegen. Dies verhindert ein späteres Verkleben des Gewindes beim Tiefziehen.

Den PE-Zuschnitt an der Position auf Höhe Achillessehnenverlauf am Modell anformen. Den Dorsalanschlag sofort in das noch heiße Material eindrücken, sodass sich dieser im PE abformt. (Abb. 8)



Anschließend das erhitzte (und ggf. eingefärbte) Kunststoffmaterial aus dem Ofen entnehmen (wir empfehlen dafür 2 Personen) und über das Modell legen. Im späteren Freischnittbereich das Material mit sich selbst verschweißen und absaugen. (Abb. 9)

Tipp: Überschüssiges Material noch im warmen Zustand abschneiden.

Das Modell vollständig abkühlen lassen. Den gewünschten Zuschnitt anzeichen. (Abb. 11)

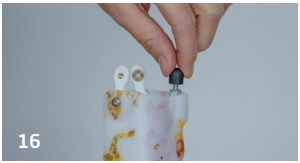
Modell freischneiden, vorderen Materialbereich entfernen, Orthese vom Modell entnehmen. (Abb. 12)

Dummys aus der tiefgezogenen Orthese entfernen. Ober- und Unterteil der Orthese trennen (Durchsägen). Verwenden Sie hierfür nicht den Oszillanten, da dieser zuviel Material abträgt! Wir empfehlen den Einsatz einer Bügelsäge mit feiner Zahnung (Metallsägeblatt). Anschließend die Kanten der Orthesenkomponenten verschleifen und polieren. (Abb. 13)

Freilegen der Niete im Gewinde des Dorsalanschlags. (Abb. 14)

Bohren der Löcher für die Aufnahme der Gelenk-Verschraubungen (Bohrdurchmesser bei Größe S: 4 mm, bei Größe M und L: 4,5 mm) (Abb. 15)

Einschrauben des Dorsalanschlags in das Gewinde des Führungskörpers. (Abb. 16)



Die beiliegenden Gewindeeinsätze aus Messing in die Flex-Joint Gelenke einsetzen. (Abb. 17)

Die Flex-Joint Gelenke in die Orthesenkomponenten einschrauben. (Abb. 18)

Im Bereich des Dorsalanschlags prüfen, ob der gewählte Freiheitsgrad der Bewegung ausreichend ist, andernfalls den Bereich stärker freischleifen. (Abb. 19)

Die komplettierte Orthese auf ihre Bewegungsfähigkeit prüfen. Nochmals alle Kanten prüfen und ggf. nachpolieren. (Abb. 20)

Endmontage

Endmontage alle Verschraubungen mit mittelfester Schraubensicherung (z. B. 242) sichern.

Alle Kanten der Orthese auf evtl. Grate oder Rauigkeiten prüfen.

Material

Nylon
Messing
Kunststoff

Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Flex-Joint Gelenksysteme können im Bedarfsfall mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.

Wir empfehlen eine Sicht- und Funktionsprüfung nach jeweils 3 Monaten.

Lagerung/Entsorgung

Produkte in der Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit schützen. Das Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden.

CE-Konformität

Das Medizinprodukt erfüllt die Anforderungen der MDR, Verordnung (EU) 2017/745.

Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Orthese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen zu verwenden und es entsprechend der Gebrauchsanleitung zu pflegen. Für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch der Komponenten verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

Gewährleistung

Die Gewährleistung für das Flex-Joint Gelenksystem beträgt 12 Monate.

Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer ist auf 3 Jahre begrenzt.

Zeichenerklärung

Hersteller

Herstellungsdatum

Vertreiber

Importeur

EC REP — Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

LOT — Chargennummer

REF — Artikelnummer

SN — Seriennummer

UDI — Data Matrix der UDI

Gebrauchsanweisung beachten

Achtung

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

Einzelner Patient, mehrfach anwendbar

Trocken aufbewahren, vor Nässe schützen

Vor Lichteinstrahlung schützen

Temperaturbegrenzung

Luftfeuchte Begrenzung

Atmosphärische Druckbegrenzung, für Transport und Lagerung

MD — Medizinprodukt

Contents

Description	EN-2
Specification	EN-2
Indication	EN-2
Medical Device	EN-2
Safety	EN-3
REF/Sizes	EN-6
Scope of Delivery	EN-7
Accessories	EN-7
Application/Adjustment	EN-7
Material	EN-8
Product Care/Cleaning/ Maintenance	EN-8
Storage/Disposal	EN-8
Liability	EN-8
Legend to Symbols	EN-9

Description

Flex Joints are small, light, flexible joints for connecting thermoplastic and duroplastic materials. They are used for articulated connections on orthoses, where they connect two orthotic components to create one articulated unit.

The cast-in, continuous stabilizing thread makes for unmatched durability without the gradual loss of restoring forces.

Properties

- Freely flexible or for supporting dorsal flexion
- Joints require no pre-assembly
- No additional tools required
- With cast-in stabilizing thread

Technical Data

- Available in adult and children's sizes
- Available in four flexion levels
- Optional doral stop is available (not included in kit)

Indication

Activity level: 1- 3

This product is designed to guide the movement of orthoses for the upper and lower extremities for one patient only.

Medical Device

MD

The Flex Joint Assembly Kit is a medical device.

⚠ Safety

- Before this device is used, the orthosis has to be individually adapted to the patient by an experienced orthopedic technician and the patient has to be trained in the orthosis' use according to the doctor's instructions.
- Incorrect selection, adaptation, application, and/or failure to monitor the correct fit of this product may cause health damage.
- Check orthosis for damage (such as loose connections, fasteners, belts, etc.) each time it is put on.
- Do not remove the textile label from textile products.
- In case you suspect any performance malfunctions (e.g. an apparent reduction or lack of effect), immediately call on your doctor or orthopedic technician.
- All serious incidents that occur in connection with this product have to be reported to the Wilhelm Julius Teufel GmbH and the competent authority of the member state in which you are established. A „serious incident" is any incident that caused, may have caused, or may cause, directly or indirectly, one of the following consequences:
  a) death of a patient, user, or other persons
  b) temporary or permanent health deterioration of a patient, user or other persons
  c) a serious public health threat.
- Never wear the orthosis on broken skin.
- The orthosis must be checked for proper function, correct fit and potential damage by a doctor or orthopedic technician at regular intervals. The timing

of these intervals has to be defined individually for each patient.

- Should the product have been subject to disproportionate stress, it must be checked for potential damage by an orthopedic technician before further use.
- Harmful pressure caused by the orthosis may cause skin injuries or disrupt blood flow and must be avoided.
- This product is intended for use on one person. It may not be reused on another person.
- Always use the dummies for thermoforming, do not thermoform on the joints themselves.
- Do not use the joints in fresh water or salt water.
- Flex Joints are intended for users with activity levels 1-3.
- The joints are not intended for continuous athletic use.

REF/Sizes

REF	Degrees of Flexion	Length/ mm	Size	PU
21.520.001.00	Straight	32	S	2 pcs. = 1 Pair
21.520.002.00	Straight	38	M	2 pcs. = 1 Pair
21.520.003.00	Straight	45	L	2 pcs. = 1 Pair
21.520.011.00	75 Shore A	32	S	2 pcs. = 1 Pair
21.520.012.00	75 Shore A	38	M	2 pcs. = 1 Pair
21.520.013.00	75 Shore A	45	L	2 pcs. = 1 Pair
21.520.021.00	85 Shore A	32	S	2 pcs. = 1 Pair
21.520.022.00	85 Shore A	38	M	2 pcs. = 1 Pair
21.520.023.00	85 Shore A	45	L	2 pcs. = 1 Pair
21.520.031.00	95 Shore A	32	S	2 pcs. = 1 Pair
21.520.032.00	95 Shore A	38	M	2 pcs. = 1 Pair
21.520.033.00	95 Shore A	45	L	2 pcs. = 1 Pair

Scope of Delivery

The Flex Joint Assembly Kit contains the following items:

- 1 pair of joints
- 4 pan head screws
- 4 brass inserts
- 4 self-adhesive padding inserts
- 1 pair of dummies incl. 4 fixing nails
- Installation instructions

⚠ The Flex Joint Assembly Kit does not contain a dorsal stop!

If you want to install a dorsal stop on the orthoses, the dorsal stop is available as a accessory with REF 21.520.018.00 (see Accessories).

Accessories

Flex Joint Dummy
(Included with the Flex Joint Assembly Kit.)

REF	Length/mm	Size	PU
21.520.041.00	32	S	2 pcs. = 1 Pair
21.520.042.00	38	M	2 pcs. = 1 Pair
21.520.043.00	45	L	2 pcs. = 1 Pair

Threaded Inserts and Screws for Flex Joint Assembly Kit

REF	Screw Thread /mm	Threaded Insert/mm	Size	PU/ Quantity
21.520.016.00	M 3,5 x 8	M 3,5	S	10
21.520.017.00	M 4 x 9	M 4	M & L	10

Dorsal Stop Kit

Fixture for motion restriction of plantar flexion of the ankle joint.
The Dorsal Stop Kit is available separately, it is not included in delivery with the Flex Joint Assembly Kit.

REF	Length/mm	PU
21.520.018.00	40	1 PU

Application/Assembly

⚠ We recommend following the assembly instructions in the order suggested below.

Alignment

⚠ When selecting the matching Flex Joint both the sizes and the desired degree of flexion has so be taken into consideration. The size is selected according to the length of the foot lever.

Below you will find a suggestion on which size to select. The decision on the matching size always has to be made based on the individual assessment of the wearer of the orthosis.

User	Suggested Size	Shoe size
Children	S	<36
Adolescents /Women	M	36-40
Women/ Men	L	>40

• Installation

To start, check if it is necessary to apply some plaster at the intended position of the Flex Joint in order to create enough space for the joints in the orthosis.

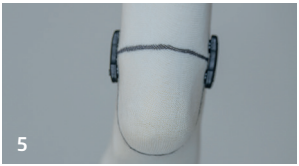
Clamp the model into a vacuum tube, then cover it with a stockinette (e.g. cotton stockinette, REF 80.144.0xx.00). (Fig. 1)

Mark the desired position for the Flex Joint. Select the position so the center of the joint is at the height of the intended center of rotation. Mark the position of the dummy with a felt-tip pen. (Fig. 2)

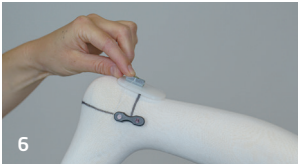
Also mark the opposite side. To find the right position, connect the ankle's compromise centers of rotation with a line. (Fig. 3)

Attach both dummies to the model using the included fixing nails. Check to make sure the joints are paralell to each other. (Fig. 4)

Tip: to check if you have positioned the joints perfectly, connect the distal ends of the dummies with a circle. (Fig. 5)



If you intend to use the dorsal stop, place the included piece of PE on the model and check its position. (Fig. 6)



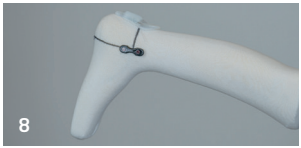
Prepare for thermoforming. We recommend using our sheet materials, e.g. Eurolen Plus REF 70.0xx.20x.0x. If you want to color the orthosis we recommend using our transfer papers, which are available in a wide variety of designs (REF 81.xxx.xxx.xx).

If you plan to use the dorsal stop, heat both the plastic material for the orthosis as well as the piece of PE-material, which is included with the dorsal stop, according to the instructions (Eurolen Plus: 2mm thick: 120-140°C, 3mm thick: 165-175°C).

Application Tip: Lightly coating the plastic material with isolation spray (REF 74.003.001.01) before applying the transfer paper will make removing the transfer paper easier while also intensifying the colors. Do not apply the transfer paper before the plastic has become transparent.

If you plan to use the dorsal stop, first insert the included aluminum rivet into the drill hole on the stop. This will prevent the thread from becoming clogged later on in the process.

Shape the piece of PE material onto the model at the height of the Achilles tendon. Immediately push the dorsal stop into the heated material, so it will mold into the PE. (Fig. 8)



Remove the heated (and possibly colored) plastic material from the oven (we recommend doing this with two persons) and place it on the model. Let the material fuse with itself in the area that will later be cut out, and draw a vacuum. (Fig. 9)

Tip: Cut off excess material while it is still hot.

Let the model cool completely. Draw the desired final shape onto the model. (Fig. 11)

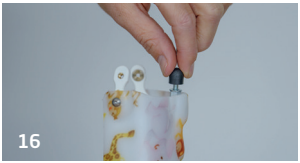
Cut out the model, remove material in the front, remove orthosis from model. (Fig. 12)

Remove the dummies from the thermoformed orthosis. Separate the top part from the bottom part of the orthosis (by sawing). Do not use an oscillation tool for this, since it will remove too much material! We recommend using a hack saw with fine teeth (metal saw blade). Then sand and polish the edges of the orthotic components. (Fig. 13)

Next, expose the rivets in the thread of the dorsal stop. (Fig. 14)

Drill the holes for the joint screws (diameter of drill hole for size S: 4mm, for sizes M and L: 4.5mm). (Fig. 15)

Screw the dorsal stop into the thread of the guide cylinder. (Fig. 16)



Position the included threaded brass inserts into the Flex Joints. (Fig. 17)

Screw the Flex Joints into the components of the orthosis. (Fig. 18)

Check if the dorsal stop allows for a large enough range of motion. If not, sand away more material in this area. (Fig. 19)

Check the range of motion of the whole orthosis. Check all edges again, polish where required. (Fig. 20)

Final Assembly

Secure all screws with medium strength thread-locking fluid (i.e. 242) for final assembly.

Check all of the orthosis' edges for possible burrs or rough spots.

Material

Nylon
Brass
Plastic

Product Care/ Cleaning/Maintenance

If necessary, Flex Joint Systems can be cleaned with a damp cloth.

We recommend conducting a visual inspection and a performance test every three months.

Storage/Disposal

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

CE-Conformity

This medical device complies with the requirements of the MDR, Regulation (EU) 2017/745.

Liability

The manufacturer recommends using the product only under the specified conditions and for the intended purposes, as well as only using modular components which have been certified for the orthesis, and to maintain the product according to the user manual. The manufacturer will not accept liability for damages caused through improper use of the components.

Warranty

The warranty period for the Flex Joint System is 12 months.

Service Life

The product's service life is restricted to 3 years.

Legend to Symbols

Manufacturer

Date of Manufacture

Distributor

Importer

EC REP — EC Authorized Representative

LOT — Lot Number

REF — Part Number

SN — Serial Number

UDI — UDI Data Matrix

Follow User Manual

Caution

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

Single Patient, for Multiple Use

Store in a Dry Place, Protect from Moisture

Protect from Sunlight

Temperature Limit

Humidity Limit

Atmospheric Pressure Limit, for Transport and Storage

MD — Medical Device

Notizen/Notes

Notizen/Notes

Wilhelm Julius Teufel GmbH
Robert-Bosch-Straße 15
73117 Wangen
Deutschland/Germany
Phone: +49 (0)7161 15684-0
Fax: +49 (0)7161 15684-333
www.wjt-ortho.com

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.

90.395.148.00 Rev. 2023/07 © Wilhelm Julius Teufel GmbH