

CoxaFlex®

Gebrauchsanweisung

User Manual
Modo de empleo
Manuale d'instruzioni



CE

www.wjt-ortho.com

WJT
ORTHO



◆ Inhalt

Beschreibung	DE-2	schädliche sogenannte Froschstellung (Lorenz-Stellung oder „frog-position“)
Indikation	DE-3	
Kontraindikation	DE-3	ist unterbunden. Bewusst freigegeben sind dagegen Ausweichbewegungen in die weitere Flexion und in die Rotation.
Funktion	DE-3	Die Beuge-Spreiz-Schiene CoxaFlex ermöglicht somit eine exakt dosierbare, zwanglose Zentrierung der unteren Extremitäten in Flexion und Abduktion. Sie dient der Ruhigstellung des Hüftkopfes bei instabiler oder dysplastischer Hüftgelenksanlage (Hüftreifestörung) unter möglichst medizinischen Bedingungen.
Abrechnungsposition	DE-4	CoxaFlex vermittelt die empfohlene Sitz-Hock-Stellung des Fötus, Neugeborenen und Säuglings und entspricht auch der naturgemäßen Kauerhaltung des Kindes am Körper der Mutter.
Medizinprodukt	DE-5	
Sicherheit	DE-5	
Vorgesehener Einsatzbereich	DE-6	
REF/Größen	DE-6	
Lieferumfang	DE-6	
Maße nehmen	DE-6	
Anwendung/Anpassung	DE-6	
Komfort/Hygiene	DE-8	
Material	DE-8	
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-8	
Lagerung/Entsorgung	DE-8	
CE-Konformität	DE-8	
Zeichenerklärung	DE-8	

◆ Beschreibung

Die weiterentwickelte Beuge-Spreiz-Schiene CoxaFlex basiert auf einem in mehr als 25 Jahren bewährten Versorgungskonzept (Gekeler, 1986). Sie besteht aus einem einstellbaren Gurtsystem, einer stufenlos einstellbaren Spreizschiene und dazugehörigen Beinauflageschalen. Damit zentriert CoxaFlex die Hüftgelenke in natürlicher Flexionsstellung (Beugestellung) von 90° bis 100° und Abduktionsstellung (Abspreizstellung) von 45° bis 50° (Abb. A/B). Diese Position der Oberschenkel verhindert zuverlässig jede luxations- und dysplasiefördernde Streck- und Adduktionsbewegung im Hüftgelenk. Auch das Auseinanderfallen der Oberschenkel in die unnatürliche und

Bei sachgemäßer Anwendung sind unerwünschte Nebenwirkungen während über 25-jähriger Anwendung nicht bekannt geworden.

Die Beuge-Spreiz-Schiene CoxaFlex ist nicht zur Einrenkung einer Luxation, sondern lediglich zur Zentrierung und Stabilisierung der Hüftgelenke in physiologischer Stellung geeignet. Es muss somit beim Anlegen der Orthese darauf geachtet werden, dass sich die Hüftgelenke in reponierter (eingerenkter) Stellung befinden. Die CoxaFlex verhindert dann zuverlässig eine erneute Luxation.

Bei reiner Dysplasie (nicht bei Luxationsgefahr) kann die Orthese tagsüber für kürzere Zeit abgelegt werden (zum Beispiel für die Körperpflege), jedoch nur nach

drücklicher Erlaubnis durch den behandelnden Arzt. Wenn die Orthese über einem zu öffnenden Strampler getragen wird, braucht man sie beim Windelwechsel nicht abzulegen. Die Spreizschiene ist auf der Bauchseite ausgekehlt, sodass die Windel hier problemlos durchgeführt werden kann.

◆ Indikation

- Sicherung luxationsbereiter oder -gefährdeter Hüftgelenke
- Bei Hüftdysplasie
- Reponierte Hüftluxation

◆ Kontraindikation

Nicht reponierte Hüftluxation.

◆ Funktion

- Zentrierung der Hüftgelenke
- Einstellung der Hüftgelenke in Abduktion und Flexion

◆ Abrechnungsposition

DE HMV-Nr.: 23.05.02.0012

AT Tarif Nr.: 35033 019

◆ Medizinprodukt



Die CoxaFlex ist ein
Medizinprodukt.

◆ ▲ Sicherheit

- Vor der Benutzung ist eine individuelle Anpassung des Produktes und eine Einweisung in den Gebrauch durch einen erfahrenen Orthopädiotechniker 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 Orthopädiotechniker 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 Vorkommen, 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,



◆ Vorgesehener Einsatzbereich

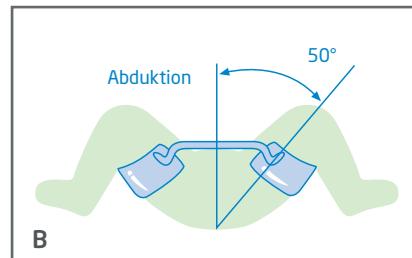
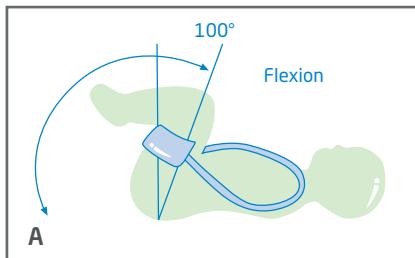
- c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.
- Die Orthese nie auf verletzter Haut tragen.
- Die Orthese muss regelmäßig von einem Arzt oder Orthopädietechniker auf ihre Funktion, korrekten Sitz und eventuelle Beschädigungen überprüft werden. Die Abstände der Kontrollen sind für jeden 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.
- Unzuträglich 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!

- Die Beuge-Spreiz-Schiene CoxaFlex wurde entwickelt, um die Hüftdysplasie und -luxation bei Neugeborenen und Säuglingen besser und sicherer behandeln zu können. Sie dient der Wachstumslenkung der knorpeligen und knöchernen Gelenkpartner und fördert gezielt die Nachreifung und ideale Ausformung des Hüftgelenks. CoxaFlex ist das Ergebnis einer intensiven Zusammenarbeit von Ärzten und Technikern und wird bei korrekter Anwendung schnell zu einer nachholenden Entwicklung der Hüftgelenke beitragen. Die Aussichten auf eine völlige Ausheilung der dysplastischen Hüfte sind besser, wenn der Defekt früh bemerkt und auch behandelt wird.
- In aller Regel ist die in den ersten Lebenstagen und -wochen behandelte Dysplasie innerhalb weniger Wochen ausgeheilt. Die Restdysplasie bei Luxationshüften bedarf daher meist einer mehrmonatigen Orthesenbehandlung.
- Ständige und regelmäßige Kontrolluntersuchungen (zunächst alle zwei bis drei Tage) gehören dabei ebenso zum Therapieplan wie eine fachmännisch angepasste und korrekt getragene Orthese. Eine enge Zusammenarbeit von Arzt, Eltern und Techniker ist daher für die gesunde Zukunft der kleinen Patienten unbedingt notwendig.
- Neugeborene und Säuglinge haben eine sehr kräftige reflektorische Strampelmotorik. Sie lehnen aus

diesem Grund unbewusst jede Einschränkung ihres Bewegungsspielraumes ab. Dies kann, bis sich die Kinder an die Orthese gewöhnt haben, zu Widerständen führen. Sollten die kleinen Patienten auffällig anhaltend und offenbar

schmerzbedingt weinen, empfiehlt sich die Abnahme der Orthese und die erneute Vorstellung beim Arzt zur Überprüfung der Gelenkstabilität und des Orthosesitzes.

- Schlafen sollten die Kinder vorzugsweise auf dem Rücken.



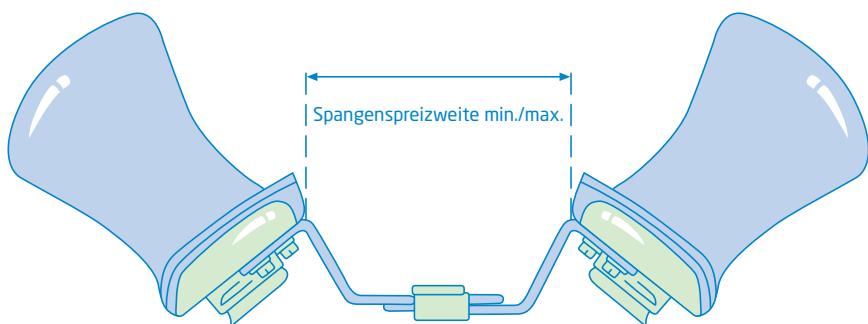
◆ REF/Größen

REF	Größe	Spangenspreizweite min./cm	Spangenspreizweite max./cm	Gewicht/g
23.300.000.00	XS	8,0	13,5	148
23.300.001.00	S	9,5	16	153
23.300.002.00	M	11	17,5	172
23.300.003.00	L	12,5	19	192
23.300.004.00	XL	17,5	24	200

◆ Lieferumfang

REF	Produkt
23.300.00X.00	CoxaFlex Kinderhüftorthese
90.395.070.01	CoxaFlex_UserManual_DE_EN_ES_IT

◆ Maße nehmen



◆ Anwendung/Anpassung

1. Legen Sie die Orthese mit dem blauen Halsteil nach oben vor sich. Öffnen Sie den weißen Verschluss im Brustbereich. Öffnen Sie die beiden vorderen Verschlüsse an den Beinschalen an (Abb. 1).



2. Breiten Sie die geöffnete Orthese nun vollständig vor sich aus (Abb. 2).



3. Legen Sie das Kind auf das Gurtsystem und streifen Sie ihm die Träger über die Schultern. Positionieren Sie die Oberschenkel des Kindes in den Beinschalen (Abb. 3).



4. Schließen sie zuerst die Gurtverschlüsse an den Beinschalen und dann den weißen Brustverschluss. Das Anlegen der Beuge-Spreiz-Orthese erfolgt in der Regel über dem Strampler. Beim Anpassen hält eine Hilfsperson die im Kniegelenk gebeugten Beine in 100°-Hüftbeugung und ca. 50°-Hüftabduktion. In dieser Position wird der

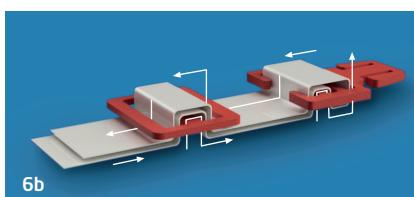
Kniekehlenabstand eingestellt und fixiert (Abb. 4).



5. Positionieren Sie den Brustverschluss so tief wie möglich (Abb. 5).



6. Einstellen und Sichern der Gurtlänge:
Zum Einstellen der Gurtlänge ziehen Sie das Gurtende aus der Dreisteg-Schlaufe. Bringen Sie die Gurte in der Steckschnalle auf die gewünschte Länge und befestigen Sie den Gurt wieder in der Dreisteg-Schlaufe. Die Gurte werden in ihrer Länge so eingestellt, dass eine Beugung von 90° bis 100° im Hüftgelenk auch bei stärkeren Strampelbewegungen sichergestellt ist. Bei Bedarf können zu lange Gurte gekürzt werden (Abb. 6).



⚠ **Achtung!** Die Rändelschraube ermöglicht grundsätzlich ein stufenloses Einstellen der Abspreizung (Abduktion) ohne Werkzeug. Zum endgültigen Sichern muss mit einer Münze die Rändelschraube in der Einfrässung angezogen werden. Die größte Verstellmöglichkeit der Spreizeinheit wird durch maximales Auseinanderziehen der Langlochschienen erreicht. Eine weitere Verstellmöglichkeit ist noch in der Schalenbefestigung gegeben (Abb. 7).





◆ Komfort/Hygiene

Die Orthese nicht direkt auf der Haut tragen, sondern über einem dünnen Textil.

◆ Material

- Rostfreier Stahl
- Polyester
- Subortholen

◆ Produktpflege/ Reinigung/Wartung

- Hals- und Schalenpolster sind abnehmbar und mit einem Feinwaschmittel bei 30 °C waschbar. Ein zusätzliches Halspolster liegt jeder Originalpackung bei.
- Halsteil, Gurte und Spreizeinheit nur mit einem feuchten Tuch reinigen.



Schonwaschgang 30 Grad.



Bleichen nicht erlaubt.



Nicht trommeltrocknen.



Nicht bügeln.

◆ Lagerung/Entsorgung

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

◆ CE-Konformität

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

◆ Zeichenerklärung



Hersteller



Herstellungsdatum



Vertreiber



Importeur

EC | **REP**

Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft



Chargennummer



Artikelnummer



Seriennummer



Data Matrix der UDI



Gebrauchsanweisung beachten

◆ Notizen



Achtung



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 Druckbegren-
zung, für Transport und Lagerung



Medizinprodukt



◆ Contents

Description	EN-2
Indication	EN-3
Contraindication	EN-3
Function	EN-3
Reimbursement Code	EN-3
Medical Device	EN-3
Safety	EN-3
Intended Product Use	EN-4
REF/Sizes	EN-5
Scope of Delivery	EN-5
Taking Measurements	EN-6
Application/Adjustment	EN-6
Comfort/Hygiene	EN-8
Material	EN-8
Product Care/Cleaning/Maintenance	EN-8
Storage/Disposal	EN-8
CE-Conformity	EN-8
Legend to Symbols	EN-8

position). Evasive movements leading to a wider flexion and rotating motions, however, are deliberately promoted. Therefore, the flexion abduction splint CoxaFlex allows for a precisely controllable, unconstrained adjustment of the lower extremities in flexion and abduction. It serves the centering of the femoral head with an instable or dysplastic hip joint structure (i.e. developmental hip disorder) under circumstances as natural as possible. CoxaFlex helps maintain the foetal "seated squat position" recommended for newborns and infants and also complies with the natural squatting position of children huddling against their mother's body.

Where applied correctly, no unwanted side effects have been reported for CoxaFlex in more than 25 years.

The CoxaFlex flexion abduction splint is not capable of reducing a luxated hip, but of centering and stabilizing the joint in a physiological position. To prevent relaxation, special attention should hence be paid to the hip joint's correct and reduced position when applying the orthosis.

In case of dysplasia (without the risk of luxation) the orthosis can shortly be taken off during the day (e.g. for hygienic care). This, however, should only be done with the explicit permission of the attending physician.

If worn over an opening romper, the orthosis does not have to be taken off when changing diapers. The splint's convex shaping in the belly area allows for the diaper to be easily removed.

◆ ⚠ Safety

◆ Indication

- Securing hip joints that are prone to dislocate
- Hip dysplasia
- Set hip luxations

◆ Contraindication

Non-reduced hip luxation.

◆ Function

- Alignment of the hip joints
- Adjustment of the hip joints in abduction and flexion

◆ Reimbursement Code

DE HMV-Nr.: 23.05.02.0012

AT Tarif Nr.: 35033 019

◆ Medical Device



The CoxaFlex is a medical device.

- 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) the 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.

◆ Intended Product Use

CoxaFlex was developed in order to treat hip dysplasia and luxation more effectively and more safely. It helps control the growth of the cartilaginous and bony articulation partners, and specifically supports the ideal shaping of the hip joint.

CoxaFlex resulted from the close cooperation of physicians and technicians and will foster the subsequent development of the hip joint when applied correctly.

As with many disorders, the prospects of a complete recovery of the dysplastic hip will improve if the defect is detected and treated early on.

When treated within the first days and weeks of life, regular dysplasia can usually be healed within a few weeks. Dysplasia stemming from a preceding luxation, however, usually takes several months of orthotic treatment to heal.

Constant and regular control examinations (at first every 2 to 3 days) are as much part of a good treatment plan as a professionally fitted and correctly applied orthosis. Therefore, the close cooperation of physicians, technicians and parents is indispensable for the patient's healthy future.

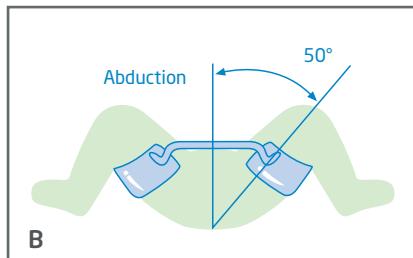
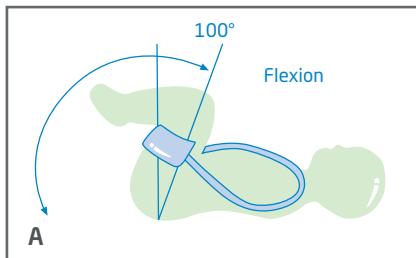
Newborns and infants show a high degree of strong, reflexive, kicking leg movements. Thus, children subconsciously reject any form of restriction to their mobility, and might show some resistance against the splint until fully

accustomed to the new orthosis.

Should a patient seem to cry out of pain for an unusually long period of time, remove the orthosis and see a physician

so the proper fit of the splint and the stability of the joints can be checked.

Children wearing the splint should preferably sleep on their backs.



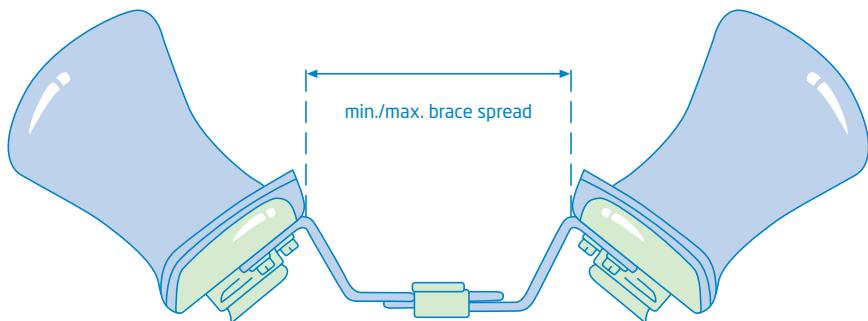
◆ REF/Sizes

REF	Size	Min. Brace Spread/cm	Max. Brace Spread/cm	Weight/g
23.300.000.00	XS	8.0	13.5	148
23.300.001.00	S	9.5	16	153
23.300.002.00	M	11	17.5	172
23.300.003.00	L	12.5	19	192
23.300.004.00	XL	17.5	24	200

◆ Scope of Delivery

REF	Product
23.300.00X.00	CoxaFlex Flexion Abduction Splint
90.395.070.01	CoxaFlex_UserManual_DE_EN_ES_IT

◆ Taking Measurements



◆ Application/Adjustment

1. Put the orthosis on a flat surface with the blue neck part facing you. Open the white buckle in the chest area and open the two front buckles on the leg braces (fig. 1).



2. Completely unfold the orthosis in front of you (fig. 2).



3. Lay the patient onto the belt system and put the straps over the infant's shoulders. Place the child's thighs into the leg braces (fig. 3).



4. First, close the belt buckles on the leg braces, then the white buckle on the chest. The flexion abduction splint is usually applied over the infant's romper. (Exception: With unstable hips the splint should be worn under the romper, with tubular cotton stockinette placed underneath the orthosis to protect the skin.) During the fitting, have a second person hold the child's legs so the hip joints are bent at 100° and are abducted at an

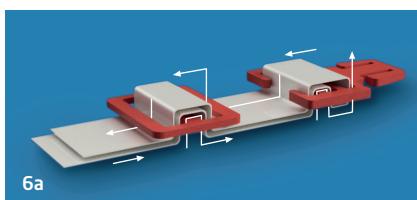
angle of 50°. Now adjust the distance between the knees (fig. 4).



5. Position the closure of the chest belt as low as possible (fig. 5).



6. Adjusting and securing the belts: Pull the belts out of the three-bar-slides and adjust them to the desired length before putting them back into the slides. The belts should be suspended in such a way that a flexion of 90° to 100° can be ensured even during strong pedalling motions (fig. 6).



⚠ Please Note: The knurled screw generally allows for a completely variable adjustment of the degree of abduction without using any tools. To ultimately secure the desired adjustment, the knurled screw can be fastened using a coin. The widest brace spread can be achieved by extending the perforated rails to the maximum. Always verify that the buckles on the leg braces are securely locked (fig. 7).



◆ Comfort/Hygiene

Do not wear the orthosis directly on the skin, but instead over clothing.

◆ Material

- Stainless steel
- Polyester
- Subortholen

◆ Product Care/ Cleaning/Maintenance

- Neck and brace cushions are removable and should be washed with a detergent for delicate fabrics at 30°C. A spare neck cushion is included free of charge with every CoxaFlex.
- Neck part, belts and spreading-unit should only be wiped down with a damp cloth.



Wash on delicate cycle at 30°C.



Do not bleach.



Do not tumble dry.



Do not iron.

◆ 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.

◆ Legend to Symbols



Manufacturer



Date of Manufacture



Distributor



Importer



EC Authorized Representative



Lot Number



Part Number



Serial Number



UDI Data Matrix



Follow User Manual

◆ Notes



Caution



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



Single Patient,
for Multiple Use



Store in a Dry Place,
Protect from Moisture



Protect from Sunlight



Temperature Limit



Humidity Limit



Atmospheric Pressure Limit,
for Transport and Storage



Medical Device



◆ Contenido

Descripción	ES-2	En cambio, se permiten conscientemente movimientos de desviación en la otra flexión y en la rotación. La férula de flexión y abducción CoxaFlex hace posible así un centrado exacto, dosificable y natural de las extremidades inferiores en flexión y abducción. Sirve para inmovilizar la cabeza femoral en el sistema inestable o displásico de la articulación de la cadera (trastorno en el desarrollo de la cadera), a ser posible, en condiciones médicas. CoxaFlex consigue la posición en cucillas recomendada de fetos, recién nacidos y lactantes y se ajusta también a la posición natural acurrucada del niño en el cuerpo de la madre.
Indicación	ES-3	
Contraindicación	ES-3	
Función	ES-3	
Código de prestación ortopédica	ES-3	
Producto sanitario	ES-3	
Seguridad	ES-3	
Aplicación	ES-4	
REF/Talla	ES-5	
Contenido del envío	ES-5	
Medidas	ES-6	
Colocación de la ótesis	ES-6	
Confort/higiene	ES-8	
Material	ES-8	
Cuidado del producto	ES-8	
Almacenamiento/ Eliminación	ES-8	
Conformidad CE	ES-8	
Explicación de simbolos	ES-8	

◆ Descripción

La férula perfeccionada de flexión y abducción CoxaFlex basada en un concepto de asistencia probado durante más de 25 años (Gekeler, 1986) se compone de un sistema de correa regulable, una férula de abducción regulable continua y la muslera correspondiente. Con esto CoxaFlex centra las articulaciones de la cadera en una posición natural de flexión desde 90° hasta 100° y una posición de abducción desde 45° hasta 50° (fig. A/B). Esta posición del muslo impide eficazmente cualquier movimiento de distensión y aducción que favorezca la luxación y la displasia en la articulación de la cadera. También impide la ruptura del muslo en la antinatural y perjudicial, así llamada, posición de rana (posición de Lorenz o „frog-position”).

La férula de flexión y abducción CoxaFlex no es apta para encajar una luxación sino solamente para centrar y estabilizar la articulación de la cadera en posición fisiológica. Por ello, al poner la ótesis, se debe tener en cuenta que la articulación de la cadera se encuentre en una posición corregida (encajada). CoxaFlex evita eficazmente una nueva luxación.

En caso de displasia real (no con peligro de luxación), la ótesis se puede quitar durante el día, por un periodo corto de tiempo, (por ejemplo para la higiene personal) pero sólo con el permiso expreso del médico que lleva el tratamiento.

Para el cambio de pañales, si la ótesis se lleva sobre un pelele que puede abrirse, no se necesita quitarla. La férula de abducción es acanalada en la parte de la tripa, de modo que el pañal se pueda introducir por ahí sin problemas.

◆ Indicación

- Fijación de las articulaciones de la cadera que están a punto de luxarse o en riesgo de luxación
- Para displasia de cadera
- Luxación de cadera reposicionada

◆ Contraindicación

Luxaciones de cadera no corregidas.

◆ Función

- Centrado de las articulaciones de la cadera
- Ajuste de las articulaciones de la cadera en abducción y flexión

◆ Código de prestación ortopédica

DE HMV-Nr.: 23.05.02.0012

AT Tarif Nr.: 35033 019

◆ Producto sanitario



La CoxaFlex es un producto sanitario.

◆ ⚠ Seguridad

- Antes de utilizar el producto, es necesario adaptar el producto individualmente y recibir formación acerca en su uso por un técnico ortopédico experimentado de acuerdo con las instrucciones del médico.
- La selección, el ajuste, la aplicación o el control inadecuado de la configuración del producto pueden provocar problemas de salud.
- Compruebe que la ótesis no está dañada antes de cada uso (por ejemplo, conexiones sueltas, cierres, correas, etc.).
- En el caso de los productos textiles, conviene señalar que no está permitido despegar la etiqueta cosida.
- En caso de sospecha de problemas del rendimiento (p. ej., sensación de que el efecto disminuye o es insuficiente) se debe consultar inmediatamente al médico o al técnico ortopédico.
- Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben informarse a Wilhelm Julius Teufel GmbH y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido. «Incidente grave» se refiere a un incidente que directa o indirectamente ha tenido, podría haber tenido o puede haber tenido alguna de las siguientes consecuencias:
 - a) la muerte de un paciente, de un usuario o de otra persona,
 - b) el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
 - c) un peligro grave para la salud pública.
- Nunca use la ótesis sobre zonas de la piel que presenten lesiones.



◆ Aplicación

- La ótesis debe ser revisada periódicamente por un médico o técnico ortopédico para comprobar su funcionamiento, ajuste correcto y cualquier posible daño. Los intervalos entre los controles deben determinarse individualmente para cada paciente.
- Si el producto ha estado expuesto a un esfuerzo excesivo, un técnico ortopédico debe comprobar si presenta daños antes de seguir utilizándolo.
- Debe evitarse la presión inadecuada de la ótesis, ya que puede provocar daños en la piel y trastornos circulatorios.
- El producto está destinado a un solo usuario y no es adecuado para su reutilización por parte de otras personas.

La férula de flexión y abducción CoxaFlex ha sido desarrollada para poder tratar mejor y de forma más segura la displasia y la luxación de cadera en recién nacidos y lactantes. Sirve para encauzar el crecimiento de los cartílagos y huesos de la cadera y fomenta selectivamente el desarrollo posterior y la formación ideal de la articulación de cadera. CoxaFlex es el resultado de una estrecha colaboración entre médicos y técnicos y si se utiliza correctamente, contribuye rápidamente a un desarrollo recuperativo de la articulación de cadera. Las perspectivas de que una cadera displásica se cure por completo son mejores, si el defecto se detecta y se trata precozmente.

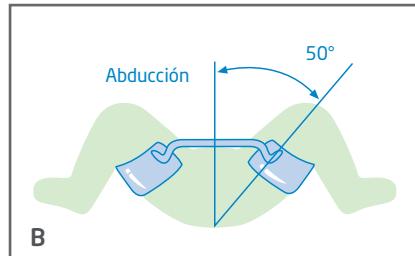
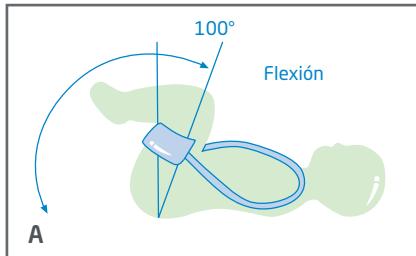
Por regla general, la displasia que se trata en los primeros días y semanas de vida, se cura en un plazo de pocas semanas. Por el contrario, la displasia residual en luxaciones de cadera requiere casi siempre un tratamiento con ótesis durante varios meses.

Constantes revisiones periódicas (initialmente cada dos o tres días) forman parte del plan terapeútico, así como el uso correcto y el ajuste de una ótesis por parte de un especialista. Por eso, en todo caso es necesaria una estrecha colaboración entre el médico, los padres y el técnico para un futuro saludable de los pequeños pacientes. Los recién nacidos y los lactantes tienen una motricidad refleja de pataleo muy fuerte.

Por ese motivo, rechazan involuntariamente cualquier limitación de su margen de movimientos. Esto puede conducir a forcejeos, hasta que los niños se hayan acostumbrado a la órtesis. Si los niños lloran persistentemente debido al dolor, se

recomienda quitar la órtesis y consultar de nuevo al médico para revisar la estabilidad de la articulación y el ajuste de la órtesis.

Los niños deben dormir preferentemente boca arriba.



◆ REF/Talla

REF	Edad	Ancho de horquilla mín.	Ancho de horquilla máx.	Peso/g
23.300.000.00	XS	8.0	13.5	148
23.300.001.00	S	9.5	16	153
23.300.002.00	M	11	17.5	172
23.300.003.00	L	12.5	19	192
23.300.004.00	XL	17.5	24	200

◆ Contenido del envío

REF	Producto
23.300.00X.00	CoxaFlex Flexion Abduction Splint
90.395.070.01	CoxaFlex_UserManual_DE_EN_ES_IT



◆ Medidas



◆ Colocación de la órtesis

1. Coloque la órtesis con la pieza azul del cuello hacia arriba. Abra el cierre blanco del pecho. Abra los dos cierres delanteros en la muslera (fig. 1).



2. Ahora extienda completamente la órtesis abierta (fig. 2).



3. Coloque al niño en el arnés y ponga los tirantes sobre los hombros. Coloque el muslo del niño en la muslera (fig. 3).



4. Cierre primero los cierres de la correa en la muslera y luego el cierre blanco del pecho. La colocación de la órtesis de flexión y abducción se realiza generalmente por encima del pelele. Para el ajuste, una persona debe ayudar a mantener la flexión de cadera de 100° y aprox. 50° de abducción de cadera, con la rodilla doblada. En esa

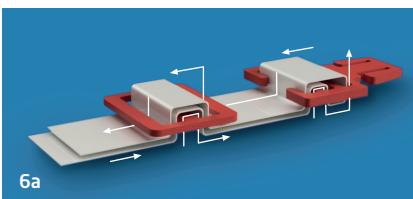
posición, se ajusta y fija la distancia de las corvas (fig. 4).



5. Coloque el cierre del pecho lo más bajo posible (fig. 5).



6. Ajustar y asegurar la longitud de la correa:
Para ajustar la longitud de la correa, tire del extremo de la correa del lazo de tres trabillas. Ponga las correas en la hebilla tridente a la longitud deseada y fije la correa de nuevo en el lazo de tres trabillas. La longitud de las correas se ajusta de tal manera que se garantice una flexión de 90° hasta 100° en la articulación de la cadera, también si patalea mucho. En caso necesario, se pueden acortar las correas demasiado largas (fig. 6).



⚠ ATENCIÓN: El tornillo mleteado facilita en principio un ajuste gradual del despliegue (abducción) sin herramientas. Para asegurarlo definitivamente, se puede apretar con una moneda el tornillo mleteado. La mayor posibilidad de ajuste de la unidad extensible se consigue con la distensión máxima de la férula de orificio alargado. Otra posibilidad de ajuste se encuentra también en la fijación de la muslera. Tenga en cuenta que los cierres en la muslera estén correctamente encajados.



◆ Confort/higiene

No use la órtesis directamente sobre la piel, sino sobre un tejido fino.

◆ Material

- Poliéster
- Subortholien
- Acero inoxidable

◆ Cuidado del producto

- El acolchado del cuello y la muslera se pueden desmontar y lavar con detergente suave a 30 °C. En cada envase original se adjunta un acolchado adicional para el cuello.
- Limpiar con un trapo húmedo la parte del cuello, correas y unidad extensible.



Lavado a máx. 30 °C con ciclo delicado.



No blanquear.



No usar máquina secadora.



No planchar.

◆ Almacenamiento/ Eliminación

Guarde el producto en su embalaje original en un lugar seco. Protéjalo del polvo, la suciedad y la humedad. Este producto no contiene sustancias peligrosas para el medio ambiente. Puede eliminarse con los residuos domésticos.

◆ Conformidad CE

Este producto médico cumple los requisitos del MDR, Reglamento (UE) 2017/745.

◆ Explicación de símbolos



Fabricante



Fecha de fabricación



Distribuidor



Importador

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de lote



Número de artículo



Número de serie



Matriz de datos UDI





Siga las instrucciones de uso



Atención



Marcado CE de acuerdo con el
reglamento de la UE 2017/745
sobre productos sanitarios (MDR)
Paciente único,
uso múltiple



Almacenar en un lugar seco,
proteger de la humedad



Proteger de la exposición a la luz



Limitación de temperatura



Limitación de humedad



Limitación de la presión atmosférica,
para transporte y almacenamiento



Producto sanitario

◆ Notas

◆ Contenuto

Descrizione	IT-2	posizione innaturale e dannosa detta „a rana“ (posizione di Lorenz o „frog-position“).
Indicazioni	IT-3	Sono invece lasciati liberi movimenti alternativi nell'ulteriore flessione e nella rotazione. Il divaricatore con controllo della flessione e abduzione CoxaFlex consente così una regolazione esattamente dosabile e non forzata delle estremità inferiori nella flessione e nell'abduzione. Serve all'immobilizzazione della testa femorale in caso di predisposizione instabile o displasica dell'articolazione dell'anca, in condizioni possibilmente fisiologiche. CoxaFlex fornisce la posizione accovacciata seduta del feto, del neonato e del bambino e corrisponde anche al naturale atteggiamento rannicchiato del bambino sul corpo materno.
Controindicazioni	IT-3	
Funzione	IT-3	
Codice della prestazione sanitaria	IT-3	
Dispositivo medico	IT-3	
Sicurezza	IT-3	
Campo di impiego	IT-4	
REF/Taglie	IT-5	
Fornitura	IT-5	
Dimensioni	IT-6	
Applicazione dell'ortesi	IT-6	
Comfort/Igiene	IT-8	
Materiale	IT-8	
Istruzioni di manutenzione	IT-8	
Immagazzinamento/ Smaltimento	IT-8	
Conformità CE	IT-8	
Significato dei simboli	IT-8	

◆ Descrizione

Il divaricatore con controllo della flessione e abduzione CoxaFlex è stato ulteriormente sviluppato, basato sul concetto di cura convalidato per oltre 25 anni (Gekeler, 1986). Si compone di un sistema di cintura regolabile, una barra divaricatrice a regolazione continua e le valvole per contenzione cosce associate. In questo modo CoxaFlex centra le articolazioni dell'anca in naturale posizione di flessione (flessione fisiologica) da 90° fino a 100° e di abduzione (abduzione fisiologica) da 45° fino a 50° (Fig. A/B). Questa posizione della coscia impedisce efficacemente qualsiasi movimento di estensione e adduzione che può provocare lussazioni e displasia all'articolazione dell'anca. Viene inoltre impedita la caduta femorale nella

Se usato correttamente, non sono noti effetti collaterali indesiderati nell'arco di un uso di oltre 25 anni.

Il divaricatore con controllo della flessione e abduzione CoxaFlex non è adatto a raddrizzare una lussazione, ma solo per centrare e stabilizzare l'articolazione dell'anca in posizione fisiologica. Si deve quindi fare attenzione durante l'applicazione del divaricatore a che l'articolazione dell'anca si trovi nella giusta posizione (ripostizionata). Il CoxaFlex impedisce allora con sicurezza una nuova lussazione. Per la displasia semplice (non a rischio di lussazione), l'ortesi può essere tolta durante il giorno per brevi periodi (ad esempio per la cura del bambino), ma solo con l'espressa autorizzazione del medico curante. Se l'ortesi è indossata su una tutina apribile, non c'è bisogno di rimuoverla per il cambio del pannolino. La barra divaricatrice è

smussata nella parte addominale, cosicché il pannolino può essere facilmente fatto passare lì.

◆ Indicazioni

- Fissare le articolazioni dell'anca pronte a lussarsi o a rischio di lussazione.
- Per la displasia dell'anca
- Lussazione dell'anca riposizionata

◆ Controindicazioni

Lussazione dell'anca non riposizionata.

◆ Funzione

- Centratura delle articolazioni dell'anca
- Regolazione delle articolazioni dell'anca in abduzione e flessione

◆ Codice della prestazione sanitaria

DE HMV-Nr.: 23.05.02.0012

AT Tarif Nr.: 35033 019

◆ Dispositivo medico



CoxaFlex 2 è un dispositivo medico.

◆ ⚠ Sicurezza

- Prima dell'uso, sono necessari un adattamento individuale del prodotto e istruzioni in merito al suo utilizzo da parte di un tecnico ortopedico esperto in conformità con le istruzioni del medico.
- La selezione, l'adattamento, l'applicazione e/o il controllo inadeguato della vestibilità del prodotto possono provocare danni alla salute.
- Prima di indossare l'ortesi, controllare ogni volta che non sia danneggiata (ad esempio, allentamento di connessioni, chiusure, cinghie, ecc.).
- In caso di prodotti tessili, si noti che non è consentito staccare l'etichetta cucita.
- In caso di sospetti problemi di prestazione (per esempio la sensazione di un effetto minore o insufficiente), rivolgersi immediatamente al medico o al tecnico ortopedico.
- Tutti gli incidenti gravi avvenuti in relazione al prodotto devono essere comunicati a Wilhelm Julius Teufel GmbH e all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede. „Incidente grave“ indica un incidente che direttamente o indirettamente ha avuto, avrebbe potuto avere o potrebbe avere una delle seguenti conseguenze:
 - a) la morte di un paziente, utente o altra persona,
 - b) il grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, utente o altra persona,
 - c) un grave pericolo per la salute pubblica.
- Non indossare mai l'ortesi sulla cute lesa.
- L'ortesi deve essere controllata regolarmente da un medico o da un tecnico ortopedico per verificarne il

funzionamento, la corretta vestibilità ed eventuali danni. Gli intervalli tra i controlli devono essere determinati individualmente per ogni paziente.

- Se il prodotto è stato esposto a sollecitazioni eccessive, deve essere controllato da un tecnico ortopedico per verificare l'assenza di eventuali danni prima di un ulteriore utilizzo.
- Una pressione inadeguata dell'ortesi può causare danni alla pelle e disturbi circolatori e deve quindi essere evitata.
-  Il prodotto è destinato all'uso da parte di un utente e non è adatto al riutilizzo da parte di altre persone!

◆ Campo di impiego

Il divaricatore con controllo della flessione e abduzione CoxaFlex è stato sviluppato per trattare meglio e in modo più sicuro la displasia e la lussazione dell'anca nei neonati e nei lattanti. Aiuta il controllo della crescita dei capi cartilaginei e ossei e promuove programmaticamente la maturazione e la forma ideale dell'articolazione dell'anca. CoxaFlex è il risultato della stretta collaborazione tra medici e tecnici e, se ben usato, contribuirà velocemente a uno sviluppo correttivo delle articolazioni dell'anca.

Le prospettive di una guarigione completa delle anche displasiche sono migliori quando il difetto viene notato e trattato presto.

Come regola generale, la displasia trattata nei primi giorni e nelle prime settimane di vita viene guarita in poche settimane. La displasia residua nei casi di anca lussata richiede invece normalmente alcuni mesi di trattamento con ortesi.

Le visite di controllo costanti e regolari (inizialmente ogni due o tre giorni) sono importanti per il piano terapeutico tanto quanto un'ortesi professionalmente adattata e correttamente indossata. La stretta collaborazione tra medico, genitori e tecnici è quindi assolutamente necessaria per il futuro dei piccoli pazienti.

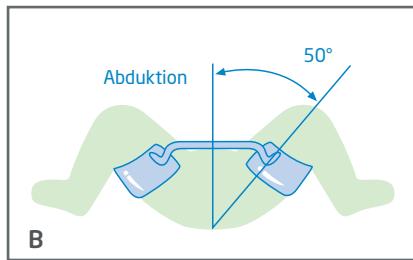
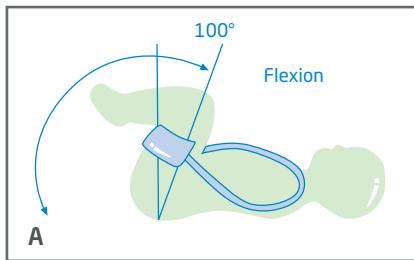
Neonati e lattanti hanno dei movimenti riflessi delle gambe molto forti. Per questa ragione respingono inconsciamente

quasi limitazione della loro libertà di movimento.

Questo può portare a resistenze, fino a quando i bambini non si sono abituati all'ortesi. Se i piccoli pazienti dovessero piangere in modo insolitamente persistente e

chiaramente a causa del dolore, si consiglia di rimuovere l'ortesi e di tornare dal medico per verificare la stabilità articolare e il posizionamento dell'ortesi.

I bambini dovrebbero dormire preferibilmente supini.



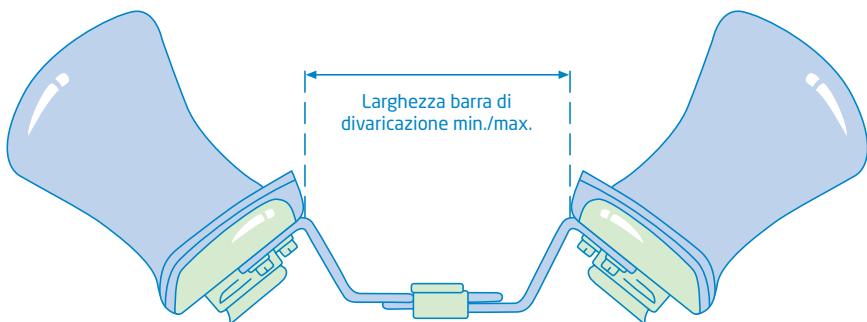
◆ REF/Taglie

REF	Età	Larghezza barra di divaricazione min.	Larghezza barra di divaricazione max.	Peso/g
23.300.000.00	XS	8.0	13.5	148
23.300.001.00	S	9.5	16	153
23.300.002.00	M	11	17.5	172
23.300.003.00	L	12.5	19	192
23.300.004.00	XL	17.5	24	200

◆ Fornitura

REF	Prodotto
23.300.00X.00	CoxaFlex Flexion Abduction Splint
90.395.070.01	CoxaFlex_UserManual_DE_EN_ES_IT

◆ Dimensioni



◆ Applicazione dell'ortesi

1. Posizionare l'ortesi davanti a sé con il collare verso l'alto. Aprire la chiusura bianca dell'area pettorale. Aprire le aperture anteriori delle valve per le gambe (fig. 1).



2. Stendere ora interamente l'ortesi aperta davanti a sé (fig. 2).



3. Mettere il bambino sul sistema di cinture e fargli scivolare gli spallacci sulle spalle. Posizionare le cosce del bambino nelle valve per le gambe (fig. 3).



4. Chiudere prima le chiusure sulle valve per le gambe e poi la chiusura pettorale bianca. Normalmente il divaricatore con controllo della flessione e abduzione viene indossato sopra alla tutina. Durante la regolazione un assistente tiene ferme le gambe, piegate all'articolazione del ginocchio, a 100° di flessione dell'anca e 50° di abduzione dell'anca. In questa posizione, la

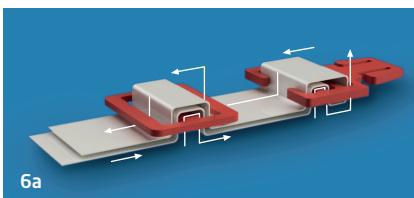
distanza poplitea è impostata e fissata (fig. 4).



5. Posizionare la chiusura pettorale il più profondamente possibile (fig. 5).



6. Impostare e assicurare la lunghezza della cinghia: Per impostare la lunghezza della cinghia tirare l'estremità della cinghia dalla fibbia passante a tre fori. Regolare le cinghie nella fibbia a scatto sulla lunghezza desiderata e fissare nuovamente la cintura nella fibbia passante a tre fori. Le cinture sono così regolate nella loro lunghezza in modo da garantire un'angolazione da 90° a 100° nell'articolazione dell'anca anche con violenti movimenti delle gambe. Se necessario, le cinghie troppo lunghe possono essere accorate (fig. 6).



ATTENZIONE: La vite a testa zigrinata consente in linea di principio una regolazione continua della protusione (abduzione) senza strumento. Per un fissaggio finale si può serrare la vite usando una moneta nella fessatura. La possibilità di regolazione più ampia dell'unità di divaricazione si ottiene con la massima divaricazione delle barre forate. Un'ulteriore possibilità di regolazione è fornita nel fissaggio delle valve. Assicurarsi che le chiusure sulle valve per le gambe siano correttamente inserite.





◆ Comfort/igiene

Non indossare l'ortesi direttamente sulla pelle, ma su un tessuto sottile.

◆ Materiale

- Poliestere
- Subortholen
- Acciaio inossidabile

◆ Istruzioni di manutenzione

- L'imbottitura del collo e delle valve è rimovibile e lavabile con un detergente delicato a 30 °C. Un collarino imbottito supplementare è incluso in ogni imballaggio originale.
- Pulire il collare, le cinghie e l'unità divaricatrice solo con un panno umido.



Lavare ad una temperatura massima di 30 °C con ciclo delicato.



Non candeggiare.



Non adatto all'asciugatrice.



Non stirare.

◆ Immagazzinamento/Smaltimento

Conservare il prodotto nella sua confezione originale in un luogo asciutto. Proteggere da polvere, sporco e umidità. Questo prodotto non contiene sostanze pericolose per l'ambiente. Può essere smaltito con i rifiuti domestici.

◆ Conformità CE

Questo dispositivo medico è conforme ai requisiti del MDR, regolamento (UE) 2017/745.

◆ Significato dei simboli



Produttore



Data di fabbricazione



Distributore



Importatore



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Numero del lotto



Codice dell'articolo



Numero di serie



Matrice dati UDI



Attenersi alle istruzioni per l'uso

Note



Attenzione



Marcatura CE secondo il regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (MDR)



Singolo paziente,
multi-applicabile



Conservare in un luogo asciutto,
proteggere dall'umidità



Proteggere dall'esposizione alla luce



Limitazione della temperatura



Limitazione dell'umidità



Limitazione della pressione atmosferica, per il trasporto e lo stoccaggio



Dispositivo medico

◆ Notizen/Notes/Notas>Note

◆ Notizen/Notes/Notas/Note



Wilhelm Julius Teufel GmbH
Robert-Bosch-Straße 15
73117 Wangen
Deutschland
Telefon: +49 (0)7161 15684-0
Telefax: +49 (0)7161 15684-222
www.wjt-ortho.com



Hüftorthetik für Ihr Kind
Hip orthopaedics for your child
Férulas de cadera para su hijo
Cura dell'anca per il vostro bambino



Made in Germany

Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.