

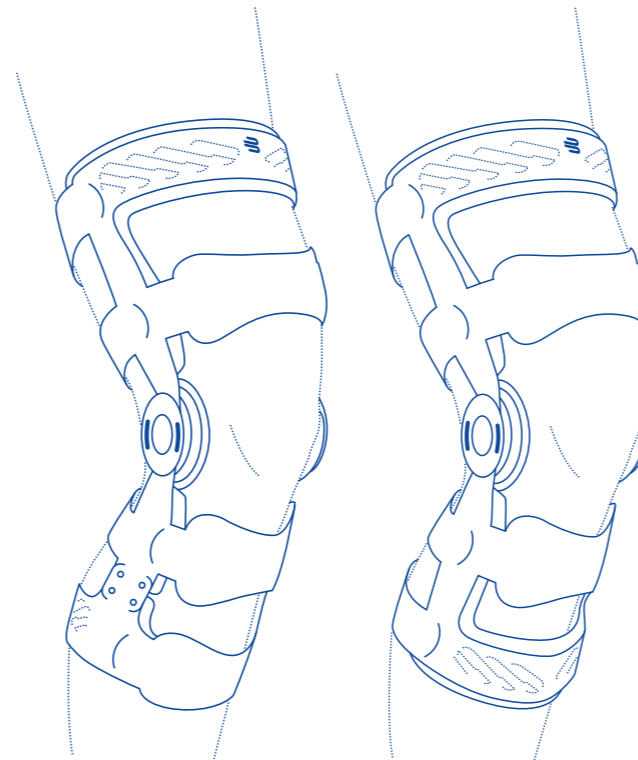


All instructions for use:  
www.bauerfeind.com/downloads



# SecuTec® Genu

**KNIEORTHESE**  
KNEE ORTHOSIS  
GENOUILLÈRE  
ORTESI PER IL GINOCCHIO



## FÜR STABILITÄT IM KNIE

FOR KNEE STABILITY  
POUR LA STABILITÉ DU GENOU  
MAGGIORE STABILITÀ PER IL GINOCCHIO

## CONTACTS

### AUSTRIA

Bauerfeind Ges.m.b.H.  
Hainburger Straße 33  
1030 Wien  
P +43 (0)800 4430-130  
F +43 (0)800 4430-131  
E info@bauerfeind.at

### BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.  
Waarderveldweg 1  
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS  
P +31 (0)23 531-9427  
F +31 (0)23 532-1970  
E info@bauerfeind.nl

### BELGIUM

P +32 (0)2 527-4060  
F +32 (0)2 792-5345  
E info@bauerfeind.be

### BOSNIA AND HERZEGOVINA

Bauerfeind d.o.o.  
Meše Selmovića 19  
71000 Sarajevo  
P +387 (0)33 710-100  
F +387 (0)33 619-422  
E info@bauerfeind.ba

### CROATIA

Bauerfeind d.o.o.  
Goleška 20  
10020 Zagreb  
P +385 (0)1 6542-855  
F +385 (0)1 6542-860  
E info@bauerfeind.hr

### FRANCE

Bauerfeind France S.A.R.L.  
B.P. 59258  
95957 Roissy CDG Cedex  
P +33 (0)1 4863-2896  
F +33 (0)1 4863-2963  
E info@bauerfeind.fr

### ITALY

Bauerfeind Italia Srl  
Via Cornaggia 58  
20092 Cinisello Balsamo (MI)  
P +39 02 8977 6310  
F +39 02 8977 5900  
E info@bauerfeind.it

### NORDIC

Bauerfeind Nordic AB  
Storgatan 14  
114 55 Stockholm  
P +46 (0)774 100020  
E info@bauerfeind.se

### REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

Bauerfeind Dooel Skopje  
50 Divizija 24 a  
1000 Skopje  
P +389 (0)2 3179-002  
F +389 (0)2 3179-004  
E info@bauerfeind.mk

### SERBIA

Bauerfeind d.o.o.  
102 Omladinskih brigada  
11070 Novi Beograd  
P +381 (0)11 2287-050  
F +381 (0)11 2287-052  
E info@bauerfeind.rs

### SINGAPORE

Bauerfeind Singapore Pte Ltd.  
Blk 41 Cambridge Road #01-21  
Singapore 210041  
P +65 6396-3497  
F +65 6295-5062  
E info@bauerfeind.com.sg

### SLOVENIA

Bauerfeind d.o.o.  
Dolenjska cesta 242 b  
1000 Ljubljana  
P +386 (0)1 4272-941  
F +386 (0)1 4272-951  
E info@bauerfeind.si

### SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.  
C/ San Vicente Mártir,  
nº 71 – 4º - 7ª  
46007 Valencia  
P +34 96 385-6633  
F +34 96 385-6699  
E info@bauerfeind.es

### SWITZERLAND

Bauerfeind AG  
Vorderi Böde 5  
5452 Oberrohrdorf  
P +41 (0)56 485-8242  
F +41 (0)56 485-8259  
E info@bauerfeind.ch

### UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC  
Dubai Healthcare City  
Building 40, P.O. Box 505116  
Dubai  
P +971 4 4335-684  
F +971 4 4370-344  
E info@bauerfeind.ae

### UNITED KINGDOM

Bauerfeind UK  
85 Tottenham Court Road  
London  
W1T 4TQ  
P +44 (0)121 446-5353  
F +44 (0)121 446-5454  
E info@bauerfeind.co.uk

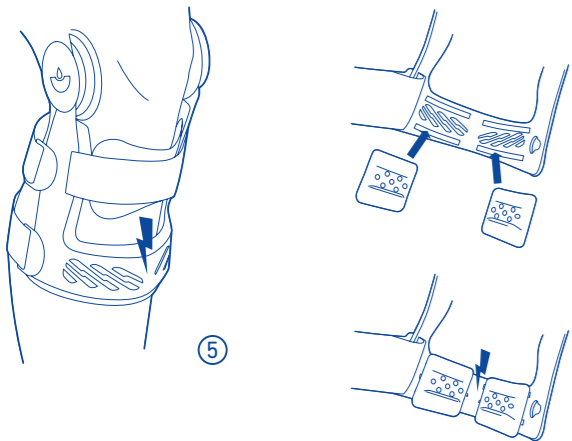
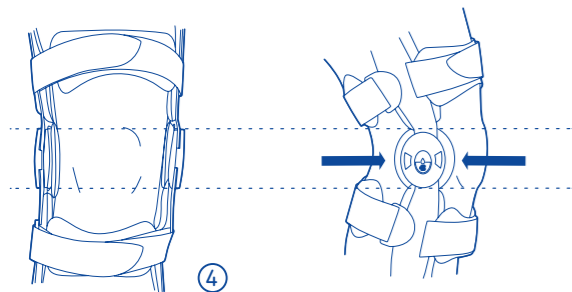
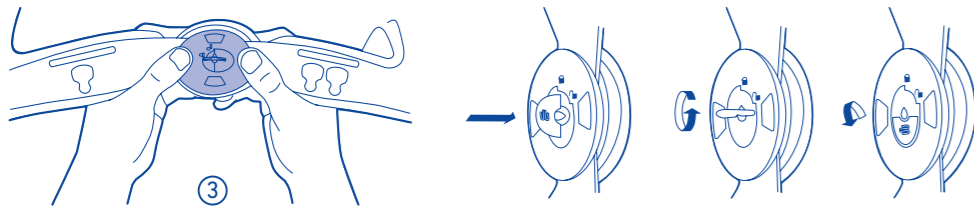
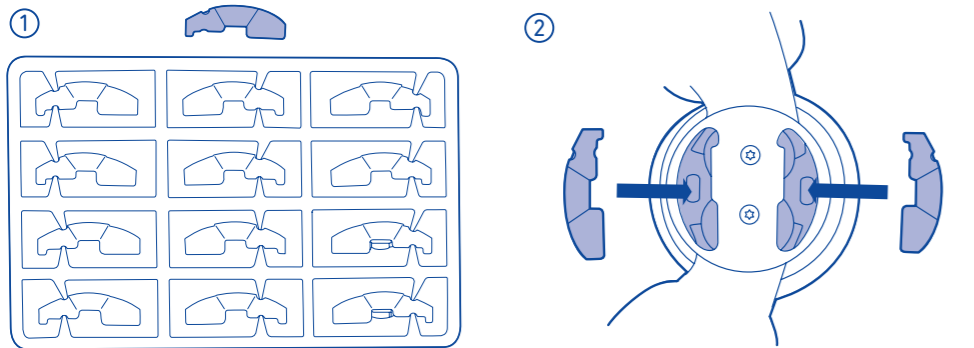
### USA

Bauerfeind USA, Inc.  
75 14th St NE  
Suite 2350  
Atlanta, GA 30309  
P +1 800 423-3405  
P +1 404 201-7800  
F +1 404 201-7839  
E info@bauerfeindusa.com

### BAUERFEIND AG

Triebeser Straße 16  
07937 Zeulenroda-Triebes  
Germany

P +49 (0)36628 66-4000  
F +49 (0)36628 66-4499  
E info@bauerfeind.com



<b>DE</b>	deutsch	02
<b>EN</b>	english	04
<b>FR</b>	français	06
<b>NL</b>	nederlands	08
<b>IT</b>	italiano	10
<b>ES</b>	español	12
<b>PT</b>	português	14
<b>SV</b>	svenska	16
<b>NO</b>	norsk	18
<b>FI</b>	suomi	20
<b>DA</b>	dansk	22
<b>PL</b>	polSKI	24
<b>CS</b>	česky	26
<b>SK</b>	slovensky	28
<b>HU</b>	magyar	30
<b>HR</b>	hrvatski	32
<b>SR</b>	srpski	34
<b>SL</b>	slovenski	36
<b>RO</b>	romanian	38
<b>EL</b>	ελληνικά	40
<b>TR</b>	türkçe	42
<b>RU</b>	русский	44
<b>ET</b>	eesti	46
<b>LV</b>	latviešu	48
<b>LT</b>	lietuvių	50
<b>UK</b>	українська	52
<b>KK</b>	қазақ	54
<b>HE</b>	עברית	56
<b>JA</b>	日本語	58
<b>KO</b>	한국어	60
<b>AR</b>	عربي	62
<b>ZH</b>	中文	64

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,  
vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen und beachten Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

#### Zweckbestimmung

SecuTec Genu ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese<sup>1</sup> zur Stabilisierung mit Limitierung des Bewegungsumfangs bei komplexen Knieverletzungen.

#### Indikationen

- Ruptur des vorderen und / oder hinteren Kreuzbandes (ACL / PCL)
- nach Bandoperationen / Bandplastiken
- schwere und / oder komplexe Instabilitäten (traumatisch, degenerativ, z. B. »Unhappy Triad«)
- Seitenbandverletzungen
- zur Begrenzung des Bewegungsumfangs des Kniegelenks (z. B. nach Meniskusrefixation oder Meniskusimplantation)
- Patellafraktur (konservativ und postoperativ)

#### Anwendungsrisiken ⚠

- Nach Verschreibung der SecuTec Genu setzen Sie sie ausschließlich indikationsgerecht und unter Beachtung der weiteren Anweisungen des medizinischen Fachpersonals<sup>2</sup> ein. Bei gleichzeitiger Nutzung mit anderen Produkten befragen Sie das Fachpersonal oder Ihren Arzt. Nehmen Sie am Produkt eigenmächtig keine Veränderungen vor, da es anderenfalls nicht wie erwartet helfen ggf. aber Gesundheitsschäden verursachen kann. Gewährleistung und Haftung sind in diesen Fällen ausgeschlossen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen sowie extremen Temperaturen.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen. Prüfen Sie deshalb den Sitz des Hilfsmittels, wenn Sie unangenehmen Druck verspüren und befragen hierzu, wie auch zu allgemeinen Handhabungsfragen das Fachpersonal.
- Stellen Sie beim Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung/kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
- Bei auftretenden Passformproblemen der Orthese, z. B. durch Formveränderung Ihres Beines (z. B. Muskelauf- oder -abbau) oder bei Funktionsstörungen des Produktes, setzen Sie sich bitte umgehend mit dem Sie versorgenden Sanitätshaus in Verbindung.
  - Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt.
  - Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden/Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.

#### Kontraindikationen

Nebenwirkungen von Krankheitswert sind nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist die Anwendung des Produktes nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung

- Krampfadern (Varikosis)
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Beine / Füße, z. B. bei »Zuckerkrankheit« (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels

#### Anwendungshinweise



##### Größenbestimmung

Die Größe wird durch geschultes Fachpersonal entsprechend der Vorgaben ermittelt. Eine Größentabelle finden Sie auf der Produktverpackung oder auf unserer Homepage [www.bauerfeind.com](http://www.bauerfeind.com) unter Produkte / Orthesen / Knieorthesen / SecuTec Genu.

##### Vorgehensweise bei der Erstversorgung mit der Orthese SecuTec Genu

##### Einstellmöglichkeiten des Gelenks

(nur durch geschultes Fachpersonal)

- Die Gelenkabdeckung ist über einen Drehverschluss zu öffnen. Sie dient gleichzeitig der Befestigung der bewegungslimitierenden Keile (Extension – vorne / Flexion – hinten) und dem Schutz des Gelenkes gegen Verschmutzung der Mechanik.
- Durch das Öffnen des Drehverschlusses (Vierteldrehung mit dem Pfeil auf ) lässt sich der Gelenkschutz abnehmen und ein Wechsel der gewünschten Limitierungskeile vornehmen.
- Die entsprechenden Extensions- und Flexionskeile werden aus dem beigegefügtten Rahmen ausgewählt und eingesetzt ① ②. Folgende Limitierungen sind möglich: Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Die Einstellungen sind innen- wie außenseitig in gleicher Weise durchzuführen.
- Abschließend klicken Sie die Gelenkabdeckung auf das Gelenk, überprüfen, ob diese richtig positioniert und fest mit dem Gelenk verbunden ist und arretieren den Drehverschluss  ③. Nehmen Sie die Einstellung in beiden Gelenken vor.

##### Statische Anpassung (nur durch geschultes Fachpersonal)

- Die erste Anpassung mit offenen Gurten durchführen.
- Die SecuTec Genu bei 30° Beugung so auf das zu versorgende Kniegelenk legen, dass der Gelenkdrehpunkt des Orthesengelenks mit der Kompromissdrehachse nach Nietert übereinstimmt ④.
- Die flächig aufliegende Passform der Rahmenteile bzgl. Umfang und Längsrichtung prüfen und ggf. nachrichten.
- Für größere Schränkarbeiten muss ein Rundschränkeisen mit Schutzkappen verwendet werden.
- Die Kniegelenkpolster in benötigter Stärke auswählen und einkleben (zwei Stärken stehen zur Auswahl).

Version frontal:

- Im Bedarfsfall können bei Druckschmerzen im Schienbeinbereich – oder bei Schwellungen im Bereich der Schienbeinrauigkeit (Tuberositas tibiae) – die mitgelieferten Schienbeinpolster zur Druckumverteilung eingeklebt werden ⑤.
- Bei der Version »frontal« entscheiden Sie, in welcher Höhe der Wadengurt für den Patienten optimal sitzt. Dazu entnehmen Sie den Wadengurt aus dem Rahmen und verschieben den Stopper im Schlitz. Ist der Stopper bspw. nach oben geschoben, ziehen Sie den Gurt wieder durch den Schlitz und hängen Sie den Schnellverschluss in die untere Öse. Der Gurt ist nun auf eine tiefliegende Wade eingestellt. Hängen Sie nun die restlichen Schnellverschlüsse ein.

### Anlegen der SecuTec Genu (für den Patienten)

- Legen Sie die Orthese auf der Haut an. Das Tragen auf der Hose kann zum Verrutschen und damit zur Beeinträchtigung der Funktion führen.
- Um die »dorsale« Version der Orthese anzulegen, steigen Sie von hinten mit dem Fuß durch den Rahmen und ziehen Sie diesen nach oben zum Knie.  
Zum Anlegen der »frontalen« Version der Orthese, legen Sie diese auf das gestreckte Bein.
- Das Bein wird in eine leichte Beugstellung (ca. 30°) gebracht. Danach wird die Position der Kniescheibe ertastet.
- Die Gelenkmitte (Drehpunkt der Orthesengelenke) wird etwa auf Höhe der Kniescheibenmitte positioniert ④.
- Beginnen Sie mit dem Festziehen der Gurte direkt unterhalb des Knies, dann die gelenknahen oberhalb des Knies. Im Anschluss spannen Sie die gelenkfernen Gurte in gleicher Reihenfolge. – Die Schnellverschlüsse sind unter der Handtasche nummeriert, so dass die Reihenfolge der Gurtschließung erkennbar ist. – Überprüfen Sie, ob beim Schließen der Gurte die Orthese am Bein seitlich rotiert ist und korrigieren Sie dies ggf.
- Den vorderen Gurt mit dem Schutzpolster für das Schienbein so positionieren, dass ein druckfreies Verschieben des Gurtes möglich ist. Nachdem alle Gurte verschlossen sind, muss die Orthese bei angespannter Muskulatur einen gleichmäßigen Anlagedruck aufweisen.
- Nach erfolgter Anlage der Orthese kontrollieren Sie noch einmal die korrekte Position.

### Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Knie). Siehe Zweckbestimmung.

### Zusammenbau- und Montageanweisung

Die SecuTec Genu wird in Standardgrößen montiert geliefert. Die Erstanlage mit den Gelenkeinstellungen und die statische Anpassung muss von geschultem Fachpersonal erfolgen.

### Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

### Technische Daten / Parameter

Die SecuTec Genu ist eine Funktionsorthese für das Kniegelenk. Sie besteht aus einem Rahmen, Gelenken, Gurten, Schnellverschlüssen und Polster.

### Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen.

### Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermu-

ten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der SecuTec Genu nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein.

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Hinweise des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung.

### Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen

### Ablegen der SecuTec Genu

- Greifen Sie den Griff des Schnellverschlusses und haken sie diesen aus dem Oberschenkelrahmen aus. Tipp: Drücken Sie etwas gegen den Rahmen. Das erleichtert das Aushängen.
- Dann den oberen Orthesenrahmen vom Oberschenkel abheben. Bei diesem Vorgang verbleiben die Kniegelenkpolster in Kontakt mit dem Kniegelenk.
- Jetzt die Gurte vom Unterschenkelrahmen der Orthese lösen.
- Die Gurte ohne Schnellverschlüsse können geschlossen bleiben.
- Nach dem Lösen aller Gurte bei der Version »frontal« die Orthese nach vorn vom Kniegelenk abnehmen, bei der Version »dorsal« die Orthese Richtung Fuß schieben und aus dem Rahmen aussteigen.

### Reinigungshinweise

#### Die Orthese nie direkter Hitze

 (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.) aussetzen!

- Die Aluminiumrahmen der Orthese sind beschichtet und können mit ph-neutraler Seife gereinigt werden.

Wir empfehlen die Polster und Gurte bei 30 °C Handwäsche zu reinigen.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Sanitätsfachhandel vor Ort in Verbindung.

entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

### Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

### Entsorgung


Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

### Materialzusammenstellung

»dorsal«  
Aluminium, Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Polyoxymethylen (POM), Edelstahl, Acrylisocyanat (Pulverlack), Polyethylenterephthalat (PET), Polyamid, glasfaserverstärkt (PA-GF), Ethylen-Vinylacetat (EVA), Polyester (PES), Acrylat, Messing (CuZn), Eisen (Fe), Kunstharz, Kunststoffolie

»frontal«  
Aluminium, Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Polyoxymethylen (POM), Acrylisocyanat (Pulverlack), Polyethylenterephthalat (PET), Edelstahl, Polyamid, glasfaserverstärkt (PA-GF), Ethylen-Vinylacetat (EVA), Polyester (PES), Acrylat, Messing (CuZn), Eisen (Fe), Kunstharz, Kunststoffolie

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

### Barrierefreie Version

[www.bauerfeind.de/barrierefrei](http://www.bauerfeind.de/barrierefrei)

<sup>1</sup>Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

<sup>2</sup>Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

Dear customer,  
Thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read and observe these instructions for use carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

### Intended purpose

SecuTec Genu is a medical product. It is a stabilizing orthosis that limits the range of motion in the case of complex knee injuries.

### Indications

- Rupture of the anterior and/ or posterior cruciate ligament (ACL/PCL)
- After ligament surgery / ligament reconstruction
- Severe and/ or complex instabilities (traumatic, degenerative, e.g. "unhappy triad")
- Collateral ligament injuries
- To restrict the knee joint's range of motion (e.g. after meniscus resection or meniscal implantation)
- Patellar fracture (non-surgical and post-operative)

### Risks of using this product

- Once you have been prescribed the SecuTec Genu, only use it according to your indication and any additional instructions given by a medical specialist<sup>2</sup>. Please consult a specialist or your physician if you want to use it together with other products. Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected or it may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be excluded.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids as well as extreme temperatures.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves. For this reason, check the fit of the product if you feel unpleasant pressure and consult the specialist in this regard or for general questions about handling.
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your doctor. Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- Should any problems with the fit of the orthosis arise, for instance if the shape of your leg changes (e.g. due to an increase or reduction in muscle), or should the product have a functional defect, please immediately contact your medical supply retailer.
- No side effects that affect the entire body have been reported to date. This assumes the orthosis is used / fitted correctly. If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

### Contraindications

No clinically significant adverse reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, the product should only be used after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up
- Varicose veins (varicosis)
- Impaired sensation and circulatory disorders of the legs / feet (e.g. diabetes mellitus).
- Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted aid.



### Application instructions

#### Size determination

The size is determined by trained specialists according to the requirements. You can find a size chart on the product packaging or on our homepage [www.bauerfeind.com](http://www.bauerfeind.com).

#### Procedure for the first fitting of the SecuTec Genu orthosis

#### Adjustment options for the hinge (to be performed by a trained specialist only)

- The hinge cover can be opened via a screw fastening. This also serves to fasten the movement-limiting wedges (extension – front / flexion – rear) and protects the hinge mechanism against dirt.
- Opening the screw fastening (quarter turn until the arrow points to ) allows the hinge protection to be removed and the desired limiting wedges to be changed.
- The desired extension and flexion wedges are selected from the enclosed frame and are used ① ②. The following limitations are possible: Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Adjustments must be carried out in the same way on the inside and the outside.
- Then, click the hinge cover onto the hinge, check whether it is correctly positioned and firmly attached to the hinge, and close the screw fastening  ③. Make the adjustment to both hinges.

#### Static fitting (only by a trained specialist)

- Perform the initial adjustment with the straps open.
- Bend the knee to be treated to a 30° angle and place the SecuTec Genu on it so that the hinge pivot point of the orthosis hinge is aligned with the compromise axis of rotation as defined by Nietert ④.
- Check the fit of the frame parts when they are laid flat to make sure their circumference and longitudinal direction are correct and adjust them if necessary.
- A bending iron with protective caps should be used for any extensive bending work.
- Select the required thickness of knee joint cushions and insert them (there are two thicknesses to choose from).

#### Frontal version:

- If necessary, the shin cushion provided can be attached in order to redistribute pressure in the event of pressure pain in the shin region or swelling around the tibial tubercle (Tuberositas tibiae) ⑤.
- With the "frontal" version, you decide on the calf strap height that provides the optimum fit for the patient. To do so, remove the calf strap from the frame and move the stopper in the slot. For instance, if the stopper is pushed upwards, pull the strap back through the slot and hook the quick-fit fastener into the lower loop. The strap is now adjusted for a low-lying calf. Now hook in the remaining quick-fit fasteners.

#### Putting on the SecuTec Genu (for the patient)

- Put the orthosis on against your skin. Wearing the support over pants can cause slipping and impair functionality.
- Put on the "dorsal" version of the orthosis by holding it in front of you, placing your foot down through the frame, and then pulling the frame up to your knee. Put on the "frontal" version of the orthosis by placing it on your extended leg.
- The leg is bent at a gentle angle (approximately 30°). The position of the kneecap is then determined through palpation.
- The center of the hinge (pivot point of the orthosis hinges) is positioned at approximately the same height as the center of the kneecap ④.
- Start by pulling the strap tight directly beneath the knee, then proceed to the straps closer to the joint above the knee. Then tighten the straps farther from the joint in the same order. – The quick-fit fasteners are numbered under the hand tab so that you can see the order in which to close the straps. – When closing the straps, check whether the orthosis has rotated laterally around the leg and correct this if necessary.
- Position the front strap with the protective cushion for the tibial tubercle in such a way that the strap can be closed without exerting any pressure. After all the straps have been closed, the orthosis must exert an even pressure when the muscles are tensed.
- Once the orthosis has been put on, check once more that it is in the correct position.

#### Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (knee). Please see intended use.

#### Assembly and fitting instructions

The SecuTec Genu is supplied as a pre-assembled orthosis in standard sizes. The first fitting, which includes the hinge adjustments and the static fitting, must be carried out by a trained specialist.

#### Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

#### Technical specifications / parameters

The SecuTec Genu is a functional orthosis for the knee joint. It consists of a frame, hinges, straps, quick-fit fasteners and cushions.

#### Notes on reuse

This product is intended for your personal use only.

#### Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the SecuTec Genu have not been observed. Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily


#### Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained

#### Taking off the SecuTec Genu

- Grip the handle of the quick-fit fastener and unhook it from the thigh frame.
- Then lift the upper orthosis frame off the thigh. During this step, the knee joint cushions stay in contact with the knee joint.
- Now remove the straps from the lower leg frame of the orthosis.
- The straps without quick-fit fasteners can remain closed.
- After all the straps have been removed, the orthosis can be taken off the knee joint from the front.
- After all the straps have been removed from the "frontal" version, the orthosis can be taken off the knee joint from the front. For the "dorsal" version, push the orthosis down toward your foot and step out of the frame.

#### Cleaning instructions

 Never expose the orthosis to direct heat (e.g. central heating, sunlight etc.)!

- The aluminum frames of the orthosis are coated and can be cleaned using pH-neutral soap.

We recommend washing the cushions and straps by hand at 30 °C.

This product has been tested by our in-house quality management system. However, should you have any complaints, please contact your local medical supply retailer.

#### Material content

»dorsal«  
Aluminum, Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), Polyoxymethylene (POM), High Grade Steel, Acryl Isocyanate (Powder paint), Polyethylene terephthalate (PET), Polyamide glass fiber reinforced (PA-GF), Ethylene Vinyl Acetate (EVA), Polyester (PES), Acrylate, Brass (CuZn), Iron (Fe), Synthetic resin, Plastic film

»frontal«  
Aluminum, Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), Polyoxymethylene (POM), Acryl Isocyanate (Powder paint), Polyethylene terephthalate (PET), High Grade Steel, Polyamide glass fiber reinforced (PA-GF), Ethylene Vinyl Acetate (EVA), Polyester (PES), Acrylate, Brass (CuZn), Iron (Fe), Synthetic resin, Plastic film

 – Medical Device  
 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

#### Duty to report

Due to regional legal regulations, you are obliged to immediately report any serious incident involving the use of this medical product to both the manufacturer and the relevant authorities. Our contact details can be found on the back of this brochure.

#### Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

<sup>1</sup> Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso

<sup>2</sup> A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit and provide instructions on the use of supports and orthoses.

## Chère cliente, cher client, Merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement et tenir compte cette notice d'utilisation. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

### Utilisation

SecuTec Genu est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse pour la stabilisation avec limitation des mouvements en cas de lésions au genou complexes.

### Indications

- Rupture du ligament croisé antérieur et / ou postérieur (LCA / LCP)
- Après opérations / plastiques des ligaments
- Instabilités graves et / ou complexes (traumatiques, dégénératives, par ex. « Unhappy Triad »)
- Lésions des ligaments collatéraux
- Afin de limiter l'amplitude des mouvements de l'articulation du genou (par ex. après refixation du ménisque ou greffe de ménisque)
- Fracture de la rotule (thérapie conservatrice et post-opératoire)

### Risques d'utilisation

- À la suite de la prescription d'une SecuTec Genu, veuillez utiliser exclusivement cette genouillère dans le respect des indications et conformément aux autres consignes fournies par les professionnels formés<sup>2</sup> de la santé. En cas d'utilisation concomitante d'autres dispositifs, veuillez consulter un professionnel formé ou votre médecin. N'effectuez vous-même aucun changement sur le dispositif médical ; autrement, le dispositif médical ne vous apportera pas le bénéfice patient escompté, mais pourrait au contraire entraîner des effets néfastes sur la santé. En pareil cas, la garantie et notre responsabilité seraient exclues.
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions ainsi qu'avec des températures extrêmes.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs. Vérifiez donc l'ajustement de l'aide thérapeutique si vous ressentez une pression désagréable et demandez conseil à ce sujet au professionnel formé. Faites-en de même pour les questions générales liées à son maniement.
- Si, lors du port du dispositif médical, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.

- Attention : en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- En cas d'apparitions de problèmes d'ajustement de l'orthèse, par ex. en raison d'une différence dans la forme de votre jambe (par ex. renforcement musculaire ou perte musculaire), ou en cas de dysfonctionnements du produit, veuillez prendre immédiatement contact avec votre magasin de matériel médical.
  - À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé.
  - Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

### Contre-indications

Aucun effet secondaire de caractère pathologique n'est connu. En présence des affections citées ci-après, l'application du dispositif médical doit être précédée d'une consultation médicale :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations ; il en va de même en cas de cicatrices avec gonflement, de rougeur et d'hyperthermie
- Varices (varicosités).
- Troubles sensoriels et troubles moteurs des jambes / pieds, par ex. en présence d'un diabète sucré
- Troubles de la circulation lymphatique, également tumeurs inexpliquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé






### Conseils d'utilisation

#### Définition des tailles


La taille est déterminée par un personnel formé conformément aux indications fournies. Vous trouverez un tableau des tailles sur l'emballage du dispositif ou encore sur notre page d'accueil [www.bauerfeind.com](http://www.bauerfeind.com).

#### Marche à suivre lors de la première prise en charge avec l'orthèse SecuTec Genu


#### Possibilités de réglage de l'articulation (uniquement par un professionnel formé)

- Le recouvrement de l'articulation doit être ouvert via un dispositif de fermeture rotatif. Il sert à la fois à la fixation des cales de limitation des mouvements (extension – avant / flexion – arrière) et à la protection de l'articulation contre toute encrassement du mécanisme.
- En ouvrant le dispositif de fermeture rotatif (un quart de tour avec la flèche sur ) , il est alors possible de retirer la protection de l'articulation et de procéder au remplacement des butées souhaitées.
- Les cales correspondantes d'extension et de flexion peuvent être choisies dans le cadre fourni et utilisées  . Les limitations suivantes sont possibles : Extension : 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexion : 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Les réglages doivent être effectués de la même manière à l'intérieur comme à l'extérieur.
- Ensuite, vous encliquez le recouvrement de l'articulation sur l'articulation, puis vous vérifiez si celui-ci est correctement positionné et parfaitement assemblé avec l'articulation, et enfin vous bloquez le dispositif de fermeture rotatif  . Effectuez le réglage au niveau des deux articulations.


#### Adaptation statique (uniquement par un professionnel formé)

- Effectuer la première adaptation avec les sangles ouvertes.
- Placer l'orthèse SecuTec Genu dans une inclinaison de 30° et la poser sur l'articulation du genou à traiter de telle manière que le point de rotation du genou de l'articulation de l'orthèse corresponde à l'axe compromis de rotation selon Nietert .
- Vérifier l'ajustement à plat des pièces du cadre, c'est-à-dire la circonférence et le sens de la longueur et ajuster si nécessaire.
- En cas d'interventions d'inclinaison plus importantes, il convient d'utiliser une pince à griffes à bouts ronds, dotée de caches de protection.
- Sélectionner les coussinets destinés aux articulations de genou dans l'épaisseur nécessaire et les fixer par « velcro » (deux épaisseurs sont disponibles).

Version frontale :

- Si nécessaire, en cas de douleurs dues à la pression au niveau du tibia, ou en cas de tumeurs au niveau de la tubérosité tibiale, il est possible de coller les coussinets fournis, destinés au tibia, afin de mieux répartir la pression .
- Pour la version « frontal », choisissez quelle est la hauteur optimale de la sangle de mollet pour le patient. Pour ce faire, retirez la sangle de mollet du cadre et déplacez l'arrêtoir dans la fente. Si l'arrêtoir est poussé vers le haut, par exemple, tirez à nouveau la sangle à travers la fente et accrochez le dispositif de fermeture rapide dans l'œillet inférieur. La sangle est maintenant ajustée au bas du mollet. Maintenant, accrochez les autres dispositifs de fermeture rapides.

#### Mise en place de SecuTec Genu (pour les patients)

- Mettez l'orthèse en place directement sur la peau. Le fait de la porter sur un collant peut la faire glisser et ainsi nuire à sa fonction.
- Pour mettre en place la version « dorsale » de l'orthèse, faites passer votre pied par l'arrière dans le cadre et tirez celui-ci vers le haut jusqu'à votre genou. Pour la mise en place de la version « frontale » de l'orthèse, enfiler-la jambe tendue.
- Placer la jambe dans une légère position d'inclinaison (env. 30°). Ensuite, palper la position de la rotule.
- Le centre de l'articulation (point de rotation des articulations de l'orthèse) est positionné approximativement à la hauteur du centre de la rotule .
- Commencez à serrer les sangles juste sous le genou, puis les sangles près de l'articulation au-dessus du genou. Par la suite, tendez les sangles plus éloignées des articulations dans le même ordre. – Les dispositifs de fermeture rapides sont numérotés sous la dragonne, de sorte que l'ordre de fermeture des sangles est repérable. – Vérifiez si, lors de la fermeture des sangles, l'orthèse a pivoté latéralement sur la jambe et corrigez sa position si nécessaire.
- Positionnez la sangle avant dotée du coussinet de protection pour le tibia de sorte qu'une fermeture sans pression de la sangle soit possible. Une fois que toutes les sangles sont fermées, l'orthèse doit présenter une pression uniforme lorsque les muscles sont tendus.
- Après une mise en place réussie de l'orthèse, contrôlez à nouveau la position correcte.

#### Position d'utilisation

Suivant les indications (genou). Voir utilisation.

#### Instructions d'assemblage et d'adaptation

L'orthèse SecuTec Genu est fournie montée dans les tailles standard. La première mise en place avec les réglages des articulations et l'adaptation statique doivent être effectués par un professionnel formé.

#### Conseils d'entretien

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

#### Caractéristiques techniques / Paramètres

SecuTec Genu est une orthèse fonctionnelle destinée à l'articulation du genou. Elle est composée d'un cadre, d'articulations, de sangles, de dispositifs de fermeture rapides et de coussinets.

#### Conseils pour une réutilisation

Le dispositif médical est destiné à votre utilisation personnelle.

#### Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le dispositif médical a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le dispositif médical. Le dispositif médical doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la SecuTec Genu, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue. La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du dispositif médical

#### Exclusion de responsabilité

Ne vous auto-diagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit

#### Retrait de SecuTec Genu

- Saisissez la poignée du dispositif de fermeture rapide et décrochez celle-ci du cadre de la cuisse.
- Ensuite, décollez le cadre supérieur de l'orthèse de la cuisse. Lors de ce processus, les coussinets d'articulation du genou restent en contact avec l'articulation du genou.
- Maintenant, desserrez les sangles du cadre de jambe de l'orthèse.
- Les sangles sans dispositifs de fermeture rapides peuvent rester fermées.
- Après avoir desserré toutes les sangles, retirez l'orthèse par l'avant de l'articulation du genou.
- Après avoir desserré toutes les sangles, pour la version « frontale », retirez l'orthèse par l'avant de l'articulation du genou ; pour la version « dorsale », faites glisser l'orthèse vers le pied, il n'y a plus qu'à sortir du cadre.

#### Conseils de nettoyage

#### Ne pas exposer l'orthèse à une chaleur directe (par ex. chauffage ou rayons solaires) !

- Les cadres en aluminium de l'orthèse sont enduits et peuvent être nettoyés avec un savon au pH neutre.

Nous recommandons de laver les coussinets et les sangles à la main à 30 °C.

Nous avons testé ce produit dans le cadre de notre système intégré de gestion de la qualité. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une quelconque difficulté, nous vous conseillons de prendre directement contact avec votre revendeur spécialisé de matériel médical.

#### Composition

##### >dorsal<

Aluminium, Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), Polyoxyméthylène (POM), Acier inoxydable, Isocyanate acrylique (revêtement en poudre), Polyéthylène téréphtalate (PET), Polyamide, renforcé de fibres de verre (PA-GF), Éthylène-acétate de vinyle (EVA), Polyester (PES), Acrylate (AC), Laiton (CuZn), Fer (Fe), Résine synthétique, Film plastique

##### >frontal<

Aluminium, Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), Polyoxyméthylène (POM), Isocyanate acrylique (revêtement en poudre), Polyéthylène téréphtalate (PET), Acier inoxydable, Polyamide, renforcé de fibres de verre (PA-GF), Éthylène-acétate de vinyle (EVA), Polyester (PES), Acrylate (AC), Laiton (CuZn), Fer (Fe), Résine synthétique, Film plastique

 – Medical Device

(Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise au rebut

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le dispositif médical au rebut conformément aux réglementations locales.

<sup>1</sup> Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

<sup>2</sup> Un professionnel formé est un professionnel de santé qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de dispositif médical.

## Geachte klant, Hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialiazaak.

### Beoogd gebruik

SecuTec Genu is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese voor de stabilisatie met begrenzing van de bewegingen bij complexe knieblesures.

### Indicaties

- Ruptuur van de voorste en / of achterste kruisband (ACL / PCL)
- Na bandoperaties / plastische operaties aan de banden
- Ernstige en / of complexe instabiliteiten (traumatisch, degeneratief, bijv. »Unhappy Triad«)
- Letsel aan de collaterale ligamenten
- Voor de bewegingsbegrenzing van het kniegewricht (bijv. na refixatie van de meniscus of meniscusimplantatie)
- Patellafractuur (conservatief en postoperatief)

### Toepassingsrisico's

- Na het voorschrijven van de SecuTec Genu mag u dit product uitsluitend gebruiken volgens de indicatie en verdere instructies van medisch geschoold personeel<sup>2</sup>. Neem bij gelijktijdig gebruik met andere producten contact op met geschoold personeel of uw arts. Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan, aangezien het dan mogelijk niet de verwachte werking heeft en eventueel schadelijk kan zijn voor uw gezondheid. In dit geval zijn garantie en aansprakelijkheid uitgesloten.
- Vermijd contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven of lotions en extreme temperaturen.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken. Controleer daarom de pasvorm van het hulpmiddel, als u vervelende druk voelt, en raadpleeg – net als bij algemene vragen over het gebruik – het geschoolde personeel.
- Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan het gebruik en neem contact op met uw arts. Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingsystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzings aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
- In geval van problemen met de pasvorm van de orthese, bijvoorbeeld door vormverandering van uw been (spieropbouw of -afbraak), of bij functiestoringen van het product, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw medische specialiazaak.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangelegd.
- Als u van Bauerfeind-product wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

### Contra-indicaties

- Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over bijwerkingen. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het gebruik van het hulpmiddel eerst overleg te plegen met uw arts:
- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
  - Spataderen (varicositas)

- Gevoels- en doorbloedingsstoornissen van de benen / voeten, bijv. suikerziekte (diabetes mellitus).
- Lymfeafvoerstoorissen – ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel.



### Gebruiksaanwijzingen

#### Bepalen van de juiste maat

De maat wordt door geschoold personeel bepaald op basis van de meetgegevens. U vindt een maattabel op de productverpakking of op onze startpagina [www.bauerfeind.com](http://www.bauerfeind.com).

#### Procedure bij de eerste verzorging met de orthese SecuTec Genu

#### Instelmogelijkheden van het scharnier (uitsluitend door geschoold personeel)

- U kunt de scharnierafdekking openen door middel van een draaisluiting. Deze dient zowel voor het bevestigen van de wiggen die de beweging beperken (extensie – voor / flexie – achter) als het beschermen van het scharniermechanisme tegen vervuiling.
- Door de draaisluiting te openen (kwartslag draaien met de pijl richting ) kan de scharnierbescherming worden verwijderd en kunnen de gewenste begrenzingswiggen worden verwisseld.
- De bijbehorende extensie- en flexiewiggen kunt u uit het bijgevoegde frame selecteren en plaatsten ① ②. De volgende beperkingen zijn mogelijk: Extensie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° flexie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Het instellen gebeurt op dezelfde manier aan de buiten- en binnenkant.
- Tot slot klikt u de scharnierafdekking op het scharnier, controleert of deze juist is geplaatst en goed met het scharnier is verbonden en dan draait u de draaisluiting dicht  ③. Stel de scharnieren aan beide kanten in.

#### Statische aanpassing (uitsluitend door geschoold personeel)

- Voer de eerste aanpassing uit met geopende banden.
- Leg de SecuTec Genu bij 30° buiging zodanig op het te behandelen kniegewricht, dat het draaipunt van het orthesescharnier overeenkomt met de compromis-as volgens Nietert ④.
- Controleer de vlak opliggende pasvorm van de framedelen met betrekking tot de omvang en lengterichting. Indien nodig bijstellen.
- Voor grotere contouring werkzaamheden heeft u een contouring apparaat met beschermkap nodig.
- Selecteer de vulling voor de knieholte in de benodigde dikte (keuze uit twee diktes) en klik deze vast.

Versie frontaal:

- Indien nodig kunt u in geval van drukpijn aan het scheenbeen – of zwellingen bovenaan het scheenbeen (tuberositas tibiae) – de meegeleverde scheenbeenkussentjes vastplakken om de druk te verdelen ⑤.
- Bij de versie 'frontal' bepaalt u op welke hoogte de kuitband optimaal zit voor de patiënt. Daarvoor neemt u de kuitband uit het frame en verschuift u de begrenzer in de sleuf. Als de begrenzer bv. naar boven is geschoven, trekt u de band weer door de sleuf en hangt u de snelsluiting in het onderste oog. De band is nu ingesteld op een diepliggende kuitspier. Bevestig nu de overige snelsluitingen.

#### Aanleggen van de SecuTec Genu (voor de patiënten)

- Leg de orthese aan op de huid. Als u de orthese boven een broek draagt, kan ze verschuiven, zodat de werking belemmerd wordt.
- Om de »dorsale« versie van de orthese aan te leggen, stapt u van de achterzijde met de voet door het frame en trekt u het frame tot de knie naar boven.
- Om de »frontale« versie van de orthese aan te leggen, plaatst u deze op het gestrekte been.
- Breng het been in een lichte buigstand (ca. 30°). Voel hierna in welke positie de knieschijf zich bevindt.
- Plaats het midden van het scharnier (draaipunt van het orthesescharnier) ongeveer ter hoogte van het midden van de knieschijf ④.
- Trek eerst de banden direct onder uw knie aan, dan degene die zich dicht bij het scharnier bevinden boven uw knie. Trek vervolgens de banden die zich verder van het scharnier bevinden in dezelfde volgorde aan. – De snelsluitingen zijn genummerd onder de handtus, zodat de volgorde waarin de banden moeten worden gesloten duidelijk is. – Controleer of bij het sluiten van de banden de orthese aan het been zijwaarts gedraaid is en corrigeer indien nodig.
- Plaats de voorste band met het beschermende kussentje voor het scheenbeen zo dat de band zonder druk kan worden gesloten. Nadat alle banden zijn gesloten moet de orthese bij aangespannen spieren een gelijkmatige druk uitoefenen.
- Nadat de orthese met succes is aangelegd, moet u de juiste positie nogmaals controleren.

#### Plaats van gebruik

Overeenkomstig de indicaties (knie). Zie beoogd gebruik.

#### Instructies voor samenstelling en montage

De SecuTec Genu wordt gemonteerd geleverd in standaardmaten. De eerste keer moet de orthese door geschoold personeel worden aangelegd met de juiste scharnierinstellingen en statische aanpassingen.

#### Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de juiste verzorging is het product vrijwel onderhoudsvrij.

#### Technische gegevens / Parameters

De SecuTec Genu is een functionele orthese voor het kniegewricht. De orthese bestaat uit een frame, scharnieren, banden, klittenbanden en opvul-kussens.

#### Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is uitsluitend bestemd voor uw persoonlijk gebruik.

#### Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de SecuTec Genu niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

- De garantie is bij
- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- Eigenmachtige productwijziging uitgesloten.

#### Aansprakelijkheid

Doet niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons

#### Uittrekken van de SecuTec Genu

- Neem de grip van de snelsluiting en haak deze uit het bovenbeenframe.
- Neem vervolgens het bovenste orthese frame van het bovenbeen. Bij deze procedure blijven de kussentjes van het kniescharnier in contact met het kniescharnier.
- Maak nu de banden van het onderbeenframe los.
- De banden zonder snelsluitingen kunnen gesloten blijven.
- Als alle banden los zijn, kunt u de orthese naar voren wegnemen van de knie.
- Nadat alle banden zijn losgemaakt, schuift u bij de »frontale« versie de orthese naar voren uit het kniegewricht om de orthese te verwijderen. Bij de »dorsale« versie duwt u de orthese naar de voet toe en stapt u uit het frame.

#### Wasvoorschrift

 Stel de orthese nooit bloot aan directe warmte (bv. verwarming, zonlicht enz.)!

- Het aluminiumframe van de orthese is gecoat en kan worden gereinigd met pH-neutrale zeep.

We raden aan om de opvulkussens en riemen met de hand te wassen op 30°C.

Wij hebben het product in het kader van ons kwaliteitscontrole-systeem getest. Mocht u toch klachten hebben, neem dan contact op met uw plaatselijke specialiazaak.

product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.). Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

#### Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als het bevoegde overheidsorgaan. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.



#### Verwijderen

Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

#### Materiaalsamenstelling

»dorsal«  
Aluminium, Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Polyoxymethyleen (POM), Edeltaal, Acryliscyanaat (poederlak), Polyetheleentereftalaat (PET), Polyamide, versterkt met glasvezel (PA-GF), Ethyleenvinylacetaat (EVA), Polyester (PES), Acrylaat, Messing (CuZn), Ijzer (Fe), Kunsthar, Kunststoffolie

»frontal«  
Aluminium, Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Polyoxymethyleen (POM), Acryliscyanaat (poederlak), Polyetheleentereftalaat (PET), Edeltaal, Polyamide, versterkt met glasvezel (PA-GF), Ethyleenvinylacetaat (EVA), Polyester (PES), Acrylaat, Messing (CuZn), Ijzer (Fe), Kunsthar, Kunststoffolie

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)  
 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

<sup>1</sup> Orthese = orthopedisch hulpmiddel voor stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of romp

<sup>2</sup> Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de wettelijke regels die voor hem / haar van toepassing zijn, bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten over het gebruik ervan te instrueren.

Gentile cliente,  
la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo leggere e osservare attentamente queste istruzioni per l'uso. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

#### Destinazione d'uso

SecuTec Genu è un dispositivo medico. È un'ortesi di stabilizzazione con limitazione dell'ampiezza di movimento in presenza di lesioni complesse del ginocchio.

#### Indicazioni

- Rottura del legamento crociato anteriore e/ o posteriore (LCA, LCP)
- Dopo interventi ai legamenti / plastica ai legamenti
- Instabilità gravi e/ o complesse (traumatiche, degenerative; per es. »Unhappy Triad«)
- Lesioni del legamento laterale
- Per la limitazione dell'ampiezza di movimento dell'articolazione del ginocchio (per es. in seguito a interventi di fissazione o trapianto del menisco)
- Frattura della rotula (impiego conservativo e post-operatorio)

#### Rischi di impiego

- In caso di prescrizione di SecuTec Genu, utilizzare l'ortesi esclusivamente in modo conforme alle indicazioni osservando le ulteriori indicazioni del personale medico specializzato<sup>2</sup>. In caso di utilizzo concomitante con altri prodotti chiedere al personale specializzato o al proprio medico. Non apportare arbitrariamente alcuna modifica al prodotto, in quanto ciò potrebbe ridurre la sua efficacia o eventualmente anche provocare danni alla salute. Questo comporta inoltre l'esclusione di qualunque responsabilità garanzia.
- Evitare il contatto con sostanze, pomate o lozioni contenenti acidi e grassi e non esporlo a temperature estreme.
- Tutti i dispositivi medicali applicati in aderenza al corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni. Pertanto, se si avverte una pressione sgradevole, verificare il posizionamento del dispositivo medicale e consultare il personale specializzato, così come in caso di domande generali sul suo utilizzo.
- Nel caso si dovessero notare alterazioni o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico. Cautela: In caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modificano le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- In caso di problemi di vestibilità dell'ortesi, ad es. in conseguenza della variazione di forma delle gambe (ad es. perdita o aumento del volume muscolare) o in presenza di disturbi funzionali del prodotto, contattare immediatamente il negozio di ortopedia incaricato della terapia.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto.
- Nel caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.

#### Controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali di entità patologica. In presenza dei seguenti quadri clinici, l'impiego di questo prodotto è consentito solo previo consulto con il proprio medico:

- Dermatiti o lesioni della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate
- Varicosi
- Paralgesie e disturbi della circolazione delle gambe / dei piedi, ad es. in caso di diabete mellito
- Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata






#### Avvertenze d'impiego

##### Definizione della taglia



La taglia viene definita dal personale specializzato tenendo conto delle indicazioni. Una tabella delle taglie è disponibile sulla confezione dei prodotti o sul nostro sito web [www.bauerfeind.com](http://www.bauerfeind.com).

#### Procedura in caso di primo trattamento con l'ortesi SecuTec Genu


##### Possibilità di regolazione dello snodo (unicamente da parte personale specializzato)

- La copertura dello snodo si apre utilizzando una chiusura girevole. Detta copertura serve a fissare i cunei per la limitazione del movimento (estensione – anteriore / flessione – posteriore) e, al tempo stesso, a proteggere lo snodo dallo sporco prodotto dai componenti meccanici.
- Aprendo la chiusura girevole (rotazione di un quarto con la freccia su ) è possibile rimuovere la protezione articolare e sostituire i cunei di limitazione desiderati.
- I rispettivi cunei di estensione e di flessione vengono scelti dal telaio fornito e inseriti  . Sono disponibili le seguenti possibilità di limitazione: Estensione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flessione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Il prodotto deve essere impostato allo stesso modo sul lato interno ed esterno.
- Infine innestare la copertura dello snodo sullo snodo stesso, verificarne il corretto posizionamento e il saldo collegamento allo snodo, dopodiché serrare la chiusura girevole  . Effettuare tale impostazione su entrambe le articolazioni.

##### Adattamento statico (unicamente da parte personale specializzato)

- Eseguire il primo adattamento con le cinghie aperte.
- Posizionare SecuTec Genu sull'articolazione del ginocchio da trattare piegata a 30°, in modo tale che il punto di rotazione dello snodo dell'ortesi si trovi in corrispondenza dell'asse di rotazione di compromesso secondo Nietert .
- Verificare ed eventualmente correggere l'aderenza della forma dei componenti del telaio.
- Per i lavori di sagomatura più significativi è necessario utilizzare una leva piegaplastica tonda con calotte protettive.
- Selezionare e posizionare l'imbottitura per l'articolazione del ginocchio dello spessore necessario (sono disponibili due spessori).  
Versione frontale:
- In caso di necessità è possibile, in presenza di dolori da pressione nella regione tibiale, o in presenza di gonfiori nell'area interessata da tuberosità tibiale, applicare l'imbottitura per la tibia fornita unitamente all'ortesi per ottimizzare la distribuzione della pressione .
- Nella versione »frontale« è l'utente a scegliere l'altezza ottimale per il posizionamento della cinghia del polpaccio. Sfilare la cinghia del polpaccio dal telaio e spostare il dispositivo di arresto nella fessura. Se il dispositivo di arresto è orientato ad esempio verso l'alto, far passare nuovamente la cinghia nella fessura e agganciare la chiusura rapida nell'occhiello inferiore. La cinghia del polpaccio è ora impostata più in basso. Agganciare anche le restanti chiusure rapide.

#### Come indossare SecuTec Genu (per il paziente)

- Indossare l'ortesi direttamente sulla pelle. Indossare i pantaloni può comportare uno scivolamento dell'ortesi e quindi una sua minore efficacia.
- Per indossare la versione »dorsale« del tutore, inserire il piede dall'alto nel telaio e tirare quest'ultimo verso l'alto in direzione del ginocchio. Per indossare la versione »frontale« del tutore, applicatelo sulla gamba distesa.
- La gamba viene portata in una posizione di leggero piegamento (circa 30°). Dopodiché viene tastata la posizione della rotula.
- Il centro dello snodo (punto di rotazione degli snodi dell'ortesi) viene posizionato all'incirca in corrispondenza del centro della rotula .
- Iniziare a stringere le cinghie posizionate direttamente sotto il ginocchio, continuare con quelle in prossimità dell'articolazione, posizionare sopra il ginocchio. Serrare infine le cinghie lontane dall'articolazione nello stesso ordine. - Le chiusure rapide sono numerate sotto la linguetta, in modo da individuare la sequenza di chiusura delle cinghie. - Verificare eventuali rotazioni laterali dell'ortesi durante il serraggio delle cinghie ed eventualmente correggere.
- Posizionare la cinghia anteriore con l'imbottitura protettiva per la tibia in modo tale che sia possibile chiudere la cinghia senza creare punti di pressione. Dopo aver chiuso tutte le cinghie, l'ortesi deve sviluppare una pressione di supporto uniforme con la muscolatura in contrazione.
- Una volta indossata l'ortesi controllare ancora una volta il corretto posizionamento.

#### Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (ginocchio). Vedere la sezione »Destinazione d'uso«.

#### Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi SecuTec Genu è fornita montata in taglie standard. Al momento di indossare l'ortesi per la prima volta, la regolazione dello snodo e l'adattamento statico devono essere eseguiti da personale specializzato.

#### Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

#### Dati / parametri tecnici

SecuTec Genu è un'ortesi funzionale per l'articolazione del ginocchio.

È composta da un telaio, snodi, cinture, chiusure rapide e imbottiture.

#### Avvertenze per il riutilizzo

Il prodotto è concepito esclusivamente per un utilizzo personale.

#### Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di SecuTec Genu, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia. La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle avvertenze fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto


#### Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un

#### Come togliere SecuTec Genu

- Afferrare la impugnatura sulla chiusura rapida e sganciarla dal telaio della coscia.
- Sollevare il telaio superiore dell'ortesi dalla coscia. Durante questa operazione le imbottiture per l'articolazione del ginocchio rimangono in contatto con l'articolazione stessa.
- Allentare le cinghie del telaio della parte inferiore della gamba.
- Le cinghie senza chiusure rapide possono rimanere chiuse.
- Una volta allentate tutte le cinghie rimuovere l'ortesi estraendola in direzione anteriore.
- Una volta allentate tutte le cinghie della versione »frontale«, rimuovere il tutore dall'articolazione del ginocchio verso avanti, nella versione »dorsale« spingere invece il tutore in direzione del piede e estrarlo dal telaio.

#### Avvertenze per la pulizia

 Non esporre mai l'ortesi al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari ecc.!).

- I telai in alluminio dell'ortesi sono rivestiti e possono essere lavati con sapone naturale con pH neutro.
- Si consiglia di lavare l'imbottitura e le cinghie a mano, a 30 °C.

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, ciò nonostante, si intende presentare un reclamo, rivolgersi direttamente al proprio rivenditore specializzato di articoli sanitari.

professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.). In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

#### Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello locale, qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato sia al produttore sia all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

#### Smaltimento

Al termine dell'utilizzo, il prodotto

va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

#### Composizione del materiale

»dorsal«  
Alluminio, Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), Polioossimetilene (POM), Edelstaal, Acril-isocianato (vernice in polvere), Acciaio, Poliammide, plastica rinforzata in fibra di vetro (PA-GF), Etilene vinil acetato (EVA), Poliesteri (PES), Acrilato, Ottone (CuZn), Ferro (Fe), Resina sintetica, Pellicola plastica

»frontale«  
Alluminio, Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), Polioossimetilene (POM), Acril-isocianato (vernice in polvere), Acciaio, Edelstaal, Poliammide, plastica rinforzata in fibra di vetro (PA-GF), Etilene vinil acetato (EVA), Poliesteri (PES), Acrilato, Ottone (CuZn), Ferro (Fe), Resina sintetica, Pellicola plastica

 – Medical Device

(Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

<sup>1</sup>Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

<sup>2</sup>Con personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e a fornire istruzioni sull'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive vigenti nel Paese di utilizzo.

## Estimado/a cliente/a, muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea y siga estas instrucciones de uso atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

### Ámbito de aplicación

SecuTec Genu es un producto médico. Se trata de una ortesis para la estabilización con limitación de la amplitud de movimiento en lesiones de rodilla complejas.

### Indicaciones

- Rotura del ligamento cruzado anterior y/o posterior (LCA / LCP)
- Tras cirugías en los ligamentos / sindesmoplastia
- Inestabilidades graves o complejas (traumáticas, degenerativas, p. ej. la "triada infeliz")
- Lesiones del ligamento lateral
- Para la limitación de la amplitud de movimiento de la rodilla (p. ej., después de una refijación del menisco o un implante de menisco)
- Fractura de rótula (conservador y postoperatorio)

### Riesgos derivados de su uso

- Tras la prescripción de la SecuTec Genu, úsela exclusivamente conforme a las indicaciones y observando las demás indicaciones del personal competente<sup>2</sup> sanitario. En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte previamente al personal competente o a su médico. No realice modificaciones arbitrarias en el producto, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado y puede causar daños a la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía y responsabilidades.
  - Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos, y no lo exponga a temperaturas extremas.
  - Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. Por lo tanto, compruebe el ajuste del producto ortopédico si siente una presión desagradable y pregunte al personal competente al respecto, así como sobre cuestiones generales de manejo.
  - Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Póngase en contacto con la ortopedia encargada del tratamiento en caso de que aparezcan problemas de adaptación de la ortesis, por ejemplo debido a un cambio de la forma de la pierna (aumento o disminución del músculo, etc.) o si detecta una alteración en las propiedades funcionales del producto.
  - Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente.
  - Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

### Contraindicaciones

Hasta la fecha no se han constatado efectos secundarios por hipersensibilidad. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de utilizar el producto:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Calambres (varicosis).
- Pérdida de sensibilidad y trastorno circulatorios en piernas / pies, como en la diabetes mellitus.
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación.



### Indicaciones de uso

#### Determinación de la talla

La talla la determinan especialistas cualificados de acuerdo con las especificaciones. Encontrará una tabla de tallaje en el embalaje del producto o en nuestra Web [www.bauerfeind.com](http://www.bauerfeind.com).

### Procedimiento para el primer tratamiento con la ortesis SecuTec Genu

#### Posibilidades de ajuste de la articulación (solo por personal competente con la debida formación)

- La cubierta de la articulación debe abrirse a través de un sistema de cierre giratorio. Este cierre sirve al mismo tiempo para fijar las cuñas limitadoras del movimiento (delante, extensión; detrás, flexión) y para proteger el mecanismo de la articulación frente a la suciedad.
- Abriendo el cierre giratorio (un cuarto de vuelta con la flecha sobre ) puede retirarse la protección de la articulación y pueden cambiarse las cuñas limitadoras deseadas.
- Las cuñas de extensión y flexión correspondientes se colocan seleccionándolas desde el marco suministrado ① ②. Son posibles las siguientes limitaciones del movimiento: Extensión: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexión: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Los ajustes deben hacerse de la misma manera en el interior y exterior de la rodilla.
- A continuación, presione la cubierta de la articulación sobre la articulación; compruebe que ha colocado correctamente la cubierta y que esta ha quedado fijada firmemente en la articulación, y enclave el cierre giratorio  ③. Realice el ajuste en ambas articulaciones.

#### Adaptación estática (solo por personal competente con la debida formación)

- Realizar la primera adaptación con las correas abiertas.
- Colocar la SecuTec Genu con una flexión de 30° sobre la rodilla de tal manera que el punto de giro de la articulación de la articulación de la ortesis coincida con el eje imaginario según Nietert ④.
- Comprobar y, en caso necesario, corregir la adaptación de las piezas del marco sobre la superficie, así como del contorno y sentido longitudinal.
- Para trabajos de contorno más amplio debe utilizarse un contorneador con capuchones de protección.
- Seleccionar el grosor necesario de las almohadillas para la articulación de la rodilla, y fijarlas mediante el velcro (hay disponibles dos grosores diferentes).

#### Versión frontal:

- Si fuese necesario, en caso de aparecer dolores por presión en la zona de la tibia o hinchazones en la zona de la tuberosidad tibial, pueden fijarse las almohadillas para la tibia suministradas ⑤.
- En la versión "frontal", decida cuál es la altura óptima para el paciente a la que debe quedar el ceñidor de la pantorrilla. Para ello, retire el ceñidor de la pantorrilla del armazón y desplace el tope en la ranura. Si empuja el tope hacia arriba, por ejemplo, vuelva a tirar del ceñidor a través de la ranura y enganche el cierre rápido en la presilla inferior. Ahora, el ceñidor está ajustado a la pantorrilla baja. Ahora enganche los cierres rápidos restantes.

### Colocación de la SecuTec Genu (para el paciente)

- Coloque la ortesis sobre la piel. Llevar la ortesis sobre los pantalones puede hacer que se deslice y por lo tanto afectar a su función.
- Para colocar la versión »dorsal« de la ortesis, entre desde atrás en el marco con el pie y tire de ésta hacia arriba, hasta la rodilla. Para colocar la versión »frontal« de la ortesis, coloque ésta encima de la pierna estirada.
- Coloque la pierna con una ligera flexión (aprox. en un ángulo de 30°). Seguidamente se palpa la posición de la rótula.
- El centro de articulación (punto de giro de las articulaciones de la ortesis) se posiciona aproximadamente a la altura del centro de la rótula ④.
- Empiece a apretar a los ceñidores justo debajo de la rodilla, y a continuación los ceñidores cerca de la articulación por encima de la rodilla. Después, tense los ceñidores más alejados de las articulaciones siguiendo el mismo orden. – Los cierres rápidos están numerados debajo de la correa de mano, para que se pueda ver el orden en el que se abrochan los ceñidores. Al cerrar los ceñidores, asegúrese de que la ortesis en la pierna no se haya movido hacia un lado y, en caso necesario, ajústela en su sitio.
- Coloque la cinta delantera con la almohadilla protectora para la tibia de forma que permita un cierre de las cintas sin ejercer presión. Una vez cerradas todas las cinta, la ortesis debería ejercer una presión uniforme con la musculatura tensada.
- Finalmente, vuelva a comprobar que la ortesis haya quedado colocada correctamente en la posición adecuada.

### Lugar de uso

Conforme a las indicaciones (rodilla). Véase el ámbito de aplicación.

### Indicaciones para su colocación y montaje

SecuTec Genu se suministra montada en tallas estándar. El primer montaje y ajuste de las articulaciones, así como la adaptación estática, deben efectuarse por personal competente.

### Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

### Datos técnicos / parámetros

SecuTec Genu es una ortesis funcional para la rodilla. Esta ortesis se compone de marco, articulaciones, cintas, cierres rápidos y almohadillas.

### Información sobre su reutilización

El producto está previsto únicamente para uso personal.

### Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, dirijase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de SecuTec Genu puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto


### Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de

### Retirada de la SecuTec Genu

- Sujete el cierre rápido por el asidero y desengánchelo del marco para el muslo.
- Seguidamente, retire del muslo el marco de la ortesis. En este paso, las almohadillas para la rodilla siguen en contacto con la rodilla.
- Ahora, suelte las cintas del marco de la pantorrilla de la ortesis.
- Los ceñidores sin cierres rápidos pueden permanecer cerrados.
- Después de soltar todas las cintas, puede retirar la ortesis de la rodilla.
- Después de soltar todas las cintas para la versión »frontal« retirar la ortesis de la rodilla; para la versión »dorsal« empujar la ortesis hacia el pie y sacar del marco.

### Indicaciones de limpieza

 **Nunca deje la ortesis expuesta a una fuente directa de calor (p. ej. calefacción, rayos del sol, etc.).**

- Los marcos de aluminio de la ortesis tienen un recubrimiento, y pueden limpiarse con un jabón de pH neutro. Recomendamos lavar las almohadillas y las cintas a mano a 30 °C.

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. No obstante, si Ud. tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con nuestro comercio especializado.

nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

### Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

### Eliminación


Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.


### Combinación de materiales

»dorsal«  
Aluminio, Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Polioximetileno (POM), Acero inoxidable, Isocianato de acrílico (recubrimiento en polvo), Tereftalato de polietileno (PET), Poliamida, fibra de vidrio reforzada (PA-GF), Vinilacetato etilénico (EVA), Poliéster (PES), Acrilato, Latón (CuZn), Hierro (Fe), Resina sintética, Película plástica

### »frontal«

Aluminio, Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Polioximetileno (POM), Isocianato de acrílico (recubrimiento en polvo), Tereftalato de polietileno (PET), Acero inoxidable, Poliamida, fibra de vidrio reforzada (PA-GF), Vinilacetato etilénico (EVA), Poliéster (PES), Acrilato, Latón (CuZn), Hierro (Fe), Resina sintética, Película plástica

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

<sup>1</sup>Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

<sup>2</sup>Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.



Estimado(a) cliente,  
muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia e observe estas instruções de utilização atentamente. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

#### Finalidade

SecuTec Genu é um produto médico. É uma ortótese para a estabilização com limitação da área de movimentos para lesões no joelho complexas.

#### Indicações

- Ruptura do ligamento cruzado anterior e/ou posterior (LCA / LCP)
- Pós-operatório imediato / ligamentoplastia
- Instabilidades pesadas e / ou complexas (traumáticas, degenerativas; por ex. »Unhappy Triad«)
- Lesões dos ligamentos laterais
- Para a limitação da área de movimentos da articulação do joelho (por ex., sutura ou transplante meniscal)
- Fratura da patela (tratamento conservador e pós-operatório)

#### Riscos inerentes à utilização

- Após a prescrição da SecuTec Genu, aplique-a apenas de acordo com as instruções e sob observância das restantes instruções dos profissionais de saúde<sup>2</sup>. Em caso de utilização juntamente com outros produtos, consulte os profissionais de saúde ou o seu médico. Não efetue quaisquer modificações não autorizadas ao produto, caso contrário, este poderá não produzir os efeitos desejados ou, eventualmente, causar problemas de saúde. Nestes casos, exclui-se a garantia e a responsabilidade.
- Evite o contacto com substâncias, pomadas ou loções gordurosas ou acidíferas, assim como temperaturas extremas.
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais, se estiverem muito apertados ou, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos. Portanto, verifique o ajuste do meio auxiliar se sentir uma pressão desagradável e pergunte ao pessoal técnico qualificado sobre isto, bem como sobre questões gerais de manuseamento.
- Se ao usar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico. Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.
- Caso surjam problemas de ajuste da ortótese, por ex. devido à alteração da forma da sua perna (por ex. ganho ou perda de massa muscular) ou em caso de mau funcionamento do produto, entre imediatamente em contacto com a sua loja de dispositivos médicos.
- Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

#### Contraindicações

Não são conhecidos efeitos secundários de significância clínica. No caso dos seguintes quadros clínicos, a aplicação do produto só é indicada após consulta com o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor

- Varizes (veias varicosas)
- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das pernas / pés, por ex., em caso de diabetes (Diabetes mellitus)
- Problemas de drenagem linfática – também inchaços no tecido mole noutras partes do corpo devem ser mantidos afastados do meio auxiliar






#### Indicações de utilização

##### Determinar o tamanho


O tamanho é determinado por pessoal técnico qualificado de acordo com as especificações. Encontrará uma tabela de tamanhos na embalagem do produto ou na nossa página web [www.bauerfeind.com](http://www.bauerfeind.com).

##### Procedimento por ocasião do primeiro tratamento com a ortótese SecuTec Genu


#### Possibilidades de ajuste da articulação (apenas por pessoal técnico especializado)

- A cobertura da articulação deve ser aberta através de um fecho roscado. Este destina-se ao mesmo tempo à fixação das cunhas que limitam o movimento (extensão – à frente / flexão– atrás) e à proteção da articulação da sujidade do sistema mecânico.
- Ao abrir o fecho roscado (quarto de volta com a seta para  pode-se remover a proteção da articulação e efetuar a substituição das cunhas de limitação pretendidas.
- As cunhas correspondentes de extensão e flexão são selecionadas e utilizadas a partir da estrutura incluída  . As seguintes limitações são possíveis: Extensão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- As regulações devem ser feitas da mesma forma no interior e no exterior.
- Por fim, clique na cobertura da articulação, verifique se está corretamente posicionada e bem ajustada à articulação e bloqueie o fecho roscado  . Efetue a regulação em ambas as articulações.


#### Adaptação estática (apenas por pessoal técnico especializado)

- Efetuar a primeira adaptação com as cintas abertas.
- Colocar a SecuTec Genu com uma flexão de 30° sobre a articulação do joelho a tratar, de modo que o ponto de rotação da articulação da ortótese coincida com o eixo de rotação de compromisso segundo Nietert .
- Verificar e, se necessário, realinhar o ajuste plano das peças da estrutura em termos de perímetro e direção longitudinal.
- Para trabalhos de torção maiores, deve-se utilizar um ferro de torção redondo com tampas protetoras.
- Selecionar as almofadas para a articulação do joelho na espessura necessária e fixá-las (estão disponíveis duas espessuras).

Versão frontal:

- Caso necessário, em caso de dores por pressão na zona da tibia – ou em caso de edemas na zona da tuberosidade da tibia (tuberosidade tibial) – é possível colar as almofadas para a tibia para redistribuição da pressão .
- Na versão »frontal« decide a que altura a cinta para a panturrilha está ajustada de forma ideal para o paciente. Para tal, retire a cinta para a panturrilha da estrutura e mova o dispositivo de paragem na ranhura. Se o dispositivo de paragem for, por exemplo, empurrado para cima, puxe novamente a cinta através da ranhura e enganche o fecho rápido no olhal inferior. A cinta está agora regulada a uma panturrilha baixa. Agora, engate os restantes fechos rápidos.

#### Colocação da SecuTec Genu (para os pacientes)

- Aplique a ortótese sobre a pele. O uso sobre calças pode levar a que esta escorregue e, assim, à restrição da funcionalidade.
- Para colocar a versão »dorsal« da ortótese, insira o pé por trás através da estrutura e puxe esta para cima até ao joelho. Para colocar a versão »frontal« da ortótese, coloque esta na perna estendida.
- A perna é colocada numa posição de dobragem ligeira (aprox. 30°). Em seguida, a posição da rótula é apalpada.
- O centro da articulação (ponto de rotação das articulações da ortótese) é posicionado aproximadamente à altura do centro da rótula .
- Comece a apertar as cintas imediatamente abaixo do joelho, depois as cintas mais afastadas da articulação na mesma sequência. – Os fechos rápidos estão numerados sob a patilha manual, de modo a que a sequência do fecho das cintas possa ser identificada. – Ao fechar as cintas, verifique se a ortótese na perna está rodada de lado e corrija-a, se necessário.
- Posicionar a cinta dianteira com a almofada de proteção para a tibia, de modo a que seja possível fechar a cinta sem pressão. Depois de todos os fechos estarem fechados, a ortótese tem de apresentar uma pressão uniforme em caso de musculatura contraída.
- Após a colocação bem-sucedida da ortótese, verifique novamente a posição correta.

#### Local de aplicação

Consoante as indicações (joelhos). Ver Finalidade.

#### Instruções de montagem

A SecuTec Genu é fornecida montada em tamanho padrão. A primeira colocação com os ajustes da articulação e a adaptação estática deve ser feita por pessoal técnico especializado.

#### Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação corretos.

#### Dados técnicos / parâmetros

A SecuTec Genu é uma ortótese funcional para a articulação do joelho. É composta por uma estrutura, articulações, cintas, fechos rápidos e almofadas.

#### Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se exclusivamente à sua utilização pessoal.

#### Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto

foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a SecuTec Genu não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

Em caso de:

- Utilização não conforme com as instruções
  - Inobservância das indicações do pessoal técnico
  - Alterações não autorizadas ao produto
- a garantia é rejeitada.


#### Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à

#### Remoção da SecuTec Genu

- Segure a pega do fecho rápido e desengate-a da estrutura da coxa.
- Em seguida, levantar a estrutura superior da ortótese da coxa. Durante este processo, as almofadas para a articulação do joelho continuam em contacto com a articulação do joelho.
- Soltar agora as cintas da estrutura da parte inferior da perna da ortótese.
- As cintas sem fechos rápidos podem permanecer fechadas.
- Depois de soltar todas as cintas, remover a ortótese da articulação do joelho para a frente.
- Depois de soltar todas as cintas, na versão »frontal« remover a ortótese da articulação do joelho para a frente, na versão »dorsal« empurrar a ortótese no sentido do pé e sair da estrutura.

#### Indicações de limpeza

 Nunca expor a ortótese diretamente ao calor direto (por ex. aquecimento, radiação solar, etc.)!

- As estruturas de alumínio da ortótese estão revestidas e podem ser limpas com sabão de pH neutro. Recomendamos que as almofadas e as cintas sejam lavadas à mão a 30 °C.

Nós testámos o produto no âmbito do nosso sistema integrado de gestão de qualidade. No entanto, se tiver alguma reclamação, entre em contacto com a sua loja especializada em dispositivos médicos local.

utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente conosco.

#### Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como às autoridades competentes, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.


#### Eliminação

Elimine o produto de acordo com as especificações locais após o fim da utilização.

#### Composição do material

»dorsal«  
Alumínio, Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Polioximetileno (POM), Aço inoxidável, Isocianato acrílico (revestimento em pó), Politereftalato de etileno (PET), Poliamida, reforçada com fibra de vidro (PA-GF), Acetato-vinilo de etileno (EVA), Poliéster (PES), Acrilato, Latão (CuZn), Ferro (Fe), Resina sintética, Película plástica

»frontal«  
Alumínio, Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Polioximetileno (POM), Isocianato acrílico (revestimento em pó), Politereftalato de etileno (PET), Aço inoxidável, Poliamida, reforçada com fibra de vidro (PA-GF), Acetato-vinilo de etileno (EVA), Poliéster (PES), Acrilato, Latão (CuZn), Ferro (Fe), Resina sintética, Película plástica

 – Medical Device (Dispositivo Médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

<sup>1</sup>Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia ou correção de membros ou do tronco

<sup>2</sup>Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.



## Kjære kunde, tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vi ber deg om å lese og følge denne bruksanvisningen nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

### Produktets hensikt

SecuTec Genu er et medisinsk utstyr. Det er en stabiliserende ortose med begrensning av bevegelsesområdet ved komplekse kneskader.

### Indikasjoner

- Ruptur av fremre og / eller bakre korsbånd (ACL / PCL)
- Etter leddbåndoperasjon / syndesmoplastikk
- Alvorlige og / eller komplekse ustabiliteter (traumatisk, degenerativ, f.eks. «Unhappy Triad»)
- Sidebåndskader
- For å begrense kneleddets bevegelsesomfang (f.eks. etter reparasjon eller implantasjon av menisk)
- Patellafraktur (konservativ og postoperativ)

### Risiko ved anvendelse

- Etter at SecuTec Genu har blitt forskrevet, må den utelukkende brukes i henhold til indikasjonene og i samsvar med ytterligere instruksjoner fra det medisinske fagpersonalet<sup>2</sup>. Hvis den brukes sammen med andre produkter, må du rådføre deg med fagpersonalet eller legen din. Ikke utfør uautoriserte endringer på produktet. Dette kan føre til at produktet ikke fungerer som forventet eller forårsake helseskader. Garanti og ansvar er utelukket i disse tilfellene.
- Unngå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver eller kremer samt ekstreme temperaturer.
- Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver. Dersom hjelpemiddelet forårsaker ubehagelig trykk er derfor viktig at passformen kontrolleres. Fagpersonalet vil kunne gi råd om dette samt svare på generelle håndterings spørsmål.
- Hvis du under bruken av produktet merker eventuelle endringer eller økende ubehag, avbryt bruken og kontakt legen din. Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løsnes, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensninger justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Hvis det oppstår passformproblemer med ortosen, for eksempel endring av benet (for eksempel muskelbygging eller muskelsvekkelse) eller feil på produktet, ta umiddelbart kontakt med lege.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk / påføring er påkrevd.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

### Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige bivirkninger. Ved følgende helsestater bør produktet kun brukes etter at du har rådført deg med legen din:



- Hudsykdommer / -skade på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse; skade ved arr med hevelse, rødhet og overoppheting.
- Åreknuter (Varikose)
- Sensoriske og motoriske forstyrrelser av ben / fot, f.eks. med diabetes (diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshvelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet

### Anvisninger for bruk

#### Bestemmelse av størrelse

Størrelsen bestemmes av opplært fagpersonale i henhold til spesifikasjonene. Du finner en størrelsestabell på produktemballasjen eller på vårt nettstedet [www.bauerfeind.com](http://www.bauerfeind.com).

#### Forberedelse (kun av kvalifisert fagpersonale)

- Leddbeskyttelsen åpnes via en roterende sluse. Den fungerer også for å feste den bevegelsesbegrensede delen (forlengelse – foran / sammentrekning – bak) samt som beskyttelse av leddet mot uønsket innvirkning fra de bevegelige delene.
- Ved å åpne skruelokket (kvart omdreining med pilen på ) kan du ta av leddbekskyttelsen og skifte ut ønskede begrensningsskiler.
- Den ønskede forlengelsen og sammentrekningen velges ut fra de medfølgende rammene ① ②. Følgende begrensninger er mulige: Forlengelse: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Sammentrekning: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Innstillingene skal utføres på samme måte på innsiden og utsiden.
- Til slutt klikker du leddbekskyttelsen på leddet, sjekker om den er riktig plassert og festet til leddet og så låses skruelokket  ③. Utfør innstillingen for begge leddene.

#### Statisk tilpasning (kun av kvalifisert fagpersonale)

- Gjør de første tilpasningene med åpne remmer.
- SecuTec Genu plasseres ved 30° fleksjon i kneleddet, slik at orteseleddets leddrotasjonsakse sammenfaller med kompromissrotasjonsaksen som initiert ④.
- Kontroller og tilpass rammedelenes overflate, omkrets og lengde.
- For større og mer omfattende utførelser må et sirkulært jernverktøy med beskyttelsesdeksel benyttes.

- Velg knepute i ønsket tykkelse og fest den (to tykkelser er tilgjengelig).

Frontal versjon:

- Ved behov, ved trykksmerter i skinnleggen – eller ved hevelse i området ved skinnleggen (Tuberositas tibiae), – kan den medfølgende skinnleddsbeskyttelsen brukes for å fordele trykket ⑤.
- Versjonen »frontal« krever at du bestemmer hvilken høyde som sikrer optimal posisjonering av leggbeltet. For å gjøre dette, fjerner du leggbeltet fra rammen og forskyver stopperen i sporet. Hvis stopperen for eksempel blir skjøvet oppover, trekker du beltet gjennom sporet igjen og fester hurtiglukkningen i den nedre maljen. Beltet er nå innstilt på en dyptliggende legg. Det neste trinnet er å feste de gjenværende hurtiglukkningene.

#### Slik påføres SecuTec Genu (for pasienten)

- Plasser ortosen på huden. Hvis ortosen brukes utenpå en bukse, kan det hende at den sklir og funksjonen svekkes.
- For å sette på den «dorsale» versjonen av ortosen, stiger du med foten bakfra gjennom rammen og trekk den opp til kneet.
- For å sette på den «frontale» versjonen av ortosen, legger du den på det utstrakte benet.
- Benet blir bøyd i en lett stilling (ca. 30°). Deretter blir posisjonen til kneskåten følt frem til.
- Dreiepunktet i leddet er plassert tilnærmet i høyde med midten av kneskåten ④.
- Begynn med å stramme beltene rett under kneet, og stram deretter beltene ved siden av leddet på kneets overside. Stram deretter beltene som ligger lengre borte fra leddet i samme rekkefølge. – Hurtiglukkningene er nummerert for å lette overholdelsen av rekkefølgen for lukking av beltene. – Kontroller om lukkingen har ført til en forskyvning av ortosen, og korrigér om nødvendig.
- Posisjoner det fremre belte med den beskyttende polstringen for skinnebeinet slik, at beltet kan lukkes uten trykk. Når alle stropper er lukket, skal ortosen gi et helhetlig kontaktrykk ved spente muskler.
- Etter vellykket installasjon av ortosen bør du sjekke den riktige posisjonen en gang til.

#### Brukssted

Allt etter indikasjoner (kne). Se produktets hensikt.

#### Monteringsinstruksjoner

SecuTec Genu leveres i monterte standardstørrelser. Den første leddinnstillingen og den statiske innstillingen må gjøres av fagpersonale.

#### Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

#### Tekniske data / parameter

SecuTec Genu er en funksjonsortose for kneleddet. Den består av en ramme, ledd, belter, fester og polster.

#### Anvisninger for gjenbruk

Produktet er kun beregnet til personlig bruk.

#### Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av SecuTec Genu ikke overholdes, kan garantien bli påvirket eller utelukket. Ved:

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
- Manglende overholdelse av anvisningene fra fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet utelukkes garantien.


#### Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdiagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfør deg med legen din eller kvalifisert fagpersonale før du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste

#### Fjerning av SecuTec Genu

- Ta tak i festet på borrelåsen og løsne denne fra lårrammen.
- Løsne deretter den øvre ortoserammen fra låret. Ved denne prosedyren forblir knebeskyttelsen i kontakt med kneleddet.
- Løsne stroppene fra legggrammeneortosen.
- Beltene uten hurtiglukkning kan forbli lukket.
- Etter å ha løst alle ortosestroppene, fjernes den ved å ta den av fremover fra kneleddet.
- Etter å ha løst alle stroppene på den «frontale» versjonen, fjerner du ortosen ved å ta den av fremover fra kneleddet. Den «dorsale» versjonen tar du av ved å skyve ortosen ned mot foten og stige ut av rammen.

#### Anvisninger for rengjøring

 **Utsett aldri ortosen for direkte varme (varmeovner, solstråler osv)!**

- Aluminiumsrammen av ortosen er belagt, og kan rengjøres med ph-nøytral såpe.

Vi anbefaler å rengjøre polster og stropper ved 30°C håndvask.

Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem. Hvis du fortsatt har en klage, kan du kontakte din lokale medisinske butikk.

måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.). Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

#### Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alle alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den kompetente myndigheten umiddelbart. Vår kontaktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

#### Avfallsbehandling

Etter avsluttet bruk, vennligst avhend produktet i henhold til lokale forskrifter.

#### Materialsammensetning

»dorsal«  
 Aluminium, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyoksymetylen (POM), Edeltstål, Akryl-isocyanat (pulverbelegg), Polyetylenetereftalat (PET), Glassfiberforsterket polyamid (PA-GF), Etylen-vinylacetat (EVA), Polyester (PES), Akrylat, Messing (CuZn), Jern (Fe), Kunstig harpiks, Plastfolie

»frontal«  
 Aluminium, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyoksymetylen (POM), Akryl-isocyanat (pulverbelegg), Polyetylenetereftalat (PET), Edeltstål, Glassfiberforsterket polyamid (PA-GF), Etylen-vinylacetat (EVA), Polyester (PES), Akrylat, Messing (CuZn), Jern (Fe), Kunstig harpiks, Plastfolie

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)  
 – Identifikator av DataMatrix som UDI

<sup>1</sup>Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkropp

<sup>2</sup>Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter og ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder.



## Kære kunde

### Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og følg nærværende brugsanvisning nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

#### Anvendelsesområde

SecuTec Genu er medicinsk udstyr. Det er en ortose til stabilisering og låsning af bevægelsesområdet ved komplekse knæskader.

#### Indikationer

- Ruptur af forreste og / eller bageste korsbånd (ACL / PCL)
- Efter båndoperationer / rekonstruktion af bånd
- Svær og / eller komplekse instabilitet (traumatisk, degenerativ; f.eks. »Unhappy Triad«)
- Sideledbåndsskader
- Til begrænsning af knæleddets bevægeområde (f.eks. efter meniskrefiksation eller meniskimplantering)
- Patellafraktur (konservativ og postoperativ)

#### Bivirkninger

- Efter ordinering af SecuTec Genu anvender du den udelukkende iht. indikationen og følger yderligere instruktionerne fra faguddannet personale<sup>2</sup>. Ved samtidig brug af andre produkter spørg din forhandler eller læge. Foretag ikke egenhændige ændringer på produktet, da det i så fald ikke kan hjælpe som tilsigtet eller eventuelt kan forårsage helbredsskader. Garanti og erstatningskrav er i dette tilfælde udelukket.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner samt ekstreme temperaturer.
- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde indsnævrede blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramme. Kontroller derfor hjælpemidlets placering, hvis du føler et ubehageligt tryk, og spørg det faguddannede personale om både dette samt om generelle håndterings spørgsmål.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter, mens du anvender produktet, så afbryd brugen og kontakt din egen læge.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hvis der optræder problemer med ortosens pasform, f.eks. fordi benets form forandres (f.eks. opbygning eller nedbrydning af muskelmasse) eller ved funktionsfejl på produktet, så kontakt omgående din hjælpemiddelforhandler.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

#### Kontraindikationer

- Bivirkninger med sygdomskaraktér er ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er brug af hjælpemidlet kun tilrådeligt i samråd med lægen:
- Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande; ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
  - Åreknuder (varicosus)
  - Problemer med følsomheden og blodcirkulationen i ben / fødder, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus).
  - Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet



#### Brugsanvisning

##### Bestemmelse af størrelsen



Størrelsen bestemmes af faguddannet personale i henhold til anvisningerne. En størrelsestabel findes på produktemballage og på vores hjemmeside [www.bauerfeind.com](http://www.bauerfeind.com).

##### Fremgangsmåde ved førstegangsbehandling med ortosen SecuTec Genu


##### Indstillingsmuligheder på leddet (må kun foretages af faguddannet personale)

- Leddets beskyttelseskappe åbnes via en drejelukning. Den anvendes samtidig til fastgørelse af de bevægelsesbegrænsende kile (ekstension – foran / fleksion – bagved) og til at beskytte leddets mekaniske dele mod snavs.
- Ved at åbne drejelukningen (en kvart omdrejning, så pilen peger på ) kan leddets beskyttelseskappe tages af, og de ønskede begrænsningskiler kan udskiftes.
- De tilsvarende ekstensions- og fleksionskile vælges fra den medfølgende ramme og sætte ind   . Følgende begrænsninger er mulige: Ekstension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Indstillingerne foretages på samme måde på inder- og ydersiden.
- Klik efterfølgende beskyttelseskappen på leddet, kontroller, om den er placeret korrekt og fast forbundet med leddet og lås drejelukningen  . Foretag indstillingen på begge led.

##### Statisk tilpasning (må kun foretages af faguddannet personale)

- Gennemfør første tilpasning med åbne stropper.
- Læg SecuTec Genu ved 30° bøjning således på det knæled, der skal behandles, at ortoseleddets drejepunkt stemmer overens med kompromisdrejeaksen iht. Nietert .
- Kontroller pasformen af de rammedele, der ligger mod benet, mht. omkreds og langsgående retning og juster dem evt.
- Ved større udlægninger skal der anvendes en rund savudlægger med beskyttelseskapper.
- Vælg knæpuder i den nødvendige tykkelse og sæt dem på (der kan vælges mellem to tykkelser).
- Version frontal:
  - Ved tryksmerter i skinnebensområdet – eller ved hævnning omkring knoglefremspringet på skinnebenet (tuberositas tibiae) – kan de medfølgende skinnebensuspude sættes på for at fordele trykket .
  - På versionen »frontal« afgrø de, i hvilken højde lægstroppen sidder optimalt for patienten. Dette gøres ved at tage lægstroppen ud af rammen og forskyde stopperen i slidsen. Hvis stopperen f.eks. er skubbet opad, trækkes stroppen atter gennem slidsen, og hurtiglukningen hæftes i den nederste ring. Stroppen er nu indstillet til en dybtliggende læg. Hægt nu resten af hurtiglukningerne i.

##### Påtagning af SecuTec Genu (til Patienten)

- Læg ortosen direkte mod huden. Hvis den bæres uden på bukserne, kan den forskubbe sig og dermed føre til nedsat funktion.
- Stig ved påtagning af ortosens »dorsal« version bagfra med foden gennem rammen og træk rammen op til knæet. Ved påtagning af den »frontale« version af ortosen, skal du lægge den på det strakte ben.
- Bring benet i et let bøjet stilling (ca. 30°). Find så frem til knæskallens position.
- Leddets midte (ortoseleddenes drejepunkt) placeres ca. i samme højde som midten af knæskallen .
- Begynd med at stramme stropperne lige under knæet og fortsæt med de lednære stropper over knæet. Stram herefter stropperne længst fra leddet i samme rækkefølge. – Hurtiglukningerne er nummereret under håndtroppen, så stroplukningernes rækkefølge nemt kan ses. – Kontroller, om ortosen ved lukningen af stropperne har drejet sig til siden og korriger det evt.
- Den forreste strop med beskyttelsespudden til skinnebenet skal placeres, så stroppen kan lukkes uden at trykke. Efter at alle stropper er lukket, skal ortosen ved ansændt muskulatur vise et jævnt modtryk over hele længden.
- Kontroller efter påtagning endnu engang, om ortosen sidder korrekt.

##### Aftagning af SecuTec Genu

- Tag fat i håndtaget på hurtiglukningen og hægt den ud af lærammen.
- Løft så øverste ortoseramme af fra låret. Herved forbliver knæledspuderne i kontakt med knæleddet.
- Løs nu stroppene fra ortosens lårbensramme.
- Stropperne uden hurtiglukning kan forblive lukket.
- Efter at alle stropper er løsnet trækkes ortosen fremefter af fra knæleddet.
- Efter at alle stropper af versionen »frontal« er løsnet, tages ortosen fremefter af knæleddet, ved versionen »dorsal« skub ortosen i retning af foden, og stig ud af rammen.

#### Renngøring

##### Ortosen må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil!)

- Ortosens aluminiumsrammer er belagte og kan rengøres med ph-neutral sæbe.

Vi anbefaler at vaske puder og stropper ved 30 °C håndvaske.

Vi har testet produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringsssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte din lokale hjælpemiddelforhandler.

#### Anvendelsessted

Iht. indikationerne (knæ). Se anvendelsesområde.

#### Samle- og monteringsvejledning

SecuTec Genu leveres monteret i standardstørrelser. Første påtagning med ledindstilling og statisk tilpasning skal udføres af faguddannet personale.

#### Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

#### Tekniske data / parametre

SecuTec Genu er en funktionel ortose til knæleddet. Den består af en ramme, led, stropper, hurtiglukninger og puder.

#### Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er udelukkende beregnet til egen brug.

#### Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af SecuTec Genu ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt. Garantien er udelukket ved

- Ved tilsidesættelse af indikation-
- Hvis det faguddannede personale instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

#### Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores

produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvise – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.). Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

#### Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den lokale kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

#### Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

#### Materialesammensætning

»dorsal«  
Aluminium, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyoxymetylen (POM), Rustfrit stål, Akrylosocyanat (pulverlæk), Polyætylentereftalat (PET), Polyamid, glasfiberforstærket (PA-GF), Ætylen-vinylacetat (EVA), Polyester (PES), Akrylat, Messing (CuZn), Jern (Fe), Kunstharpiks, Plastfolie

#### »frontal«

Aluminium, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyoxymetylen (POM), Akrylosocyanat (pulverlæk), Polyætylentereftalat (PET), Rustfrit stål, Polyamid, glasfiberforstærket (PA-GF), Ætylen-vinylacetat (EVA), Polyester (PES), Akrylat, Messing (CuZn), Jern (Fe), Kunstharpiks, Plastfolie

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)  
 – Mærkning af DataMatrix som UDI

<sup>1</sup>ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop

<sup>2</sup>En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.























## Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по использованию и следуйте приведенным в ней указаниям.

При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

### Назначение

SecuTec Genu является продуктом медицинского назначения. Это ортез для стабилизации с ограничением диапазона движений при сложных травмах колена.

### Показания

- Разрыв передней и/или задней крестообразной связки (ACL/PCL)
- После операций на связках/пластики связок
- Тяжелая и/или комплексная нестабильность (травматическая, дегенеративная, например, «несчастливая триада»)
- Травмы боковой связки
- Для ограничения подвижности коленного сустава (например, после рефиксации или имплантации мениска)
- Перелом надколенника (консервативное и послеоперационное лечение)

### Риски при использовании изделия

- После назначения бандажа SecuTec Genu используйте его исключительно по назначению и в соответствии с дополнительными рекомендациями врача или другого медицинского специалиста<sup>2</sup>. При одновременном использовании бандажа с другими изделиями проконсультируйтесь со специалистом или своим врачом. Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие, так как в противном случае оно может не оказать ожидаемого лечебного действия или даже нанести вред вашему здоровью. В таких случаях гарантия и ответственность производителя исключаются.
- Избегайте контакта изделия с жиром и кислотосодержащими средствами, мазями или лосьонами, а также воздействия экстремальных температур.
- Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы. Поэтому проверьте правильность прилегания вспомогательного средства, если чувствуете неприятное давление, а также обратитесь к специалисту с этим и другими общими вопросами обращения с изделием.
- Если при ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу. Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- При возникновении проблем с посадкой ортеза, например, при изменении формы ноги (к примеру, увеличение или уменьшение объема мышечной массы) или при нарушении функционирования изделия немедленно свяжитесь с обслуживающим вас центром медицинского оборудования.
- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Предпосылкой является правильное применение / наложение.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

### Противопоказания

Сообщений о клинически значимых побочных действиях не поступало. При перечисленных ниже клинических картинах применение изделия возможно только после консультации с лечащим врачом:

- Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отеков рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
- Варикозное расширение вен (варикоз)
- Нарушения чувствительности и кровообращения ног / ступней, например, при диабете (Diabetes mellitus)
- Нарушения оттока лимфы — также отеки мягких тканей неясной этиологии вблизи наложенного вспомогательного средства






### Указания по использованию

#### Определение размера



Размер определяется обученными специализированным персоналом в соответствии с заданными значениями. Таблицу размеров можно найти на упаковке продукта или на нашем сайте [www.bauerfeind.com](http://www.bauerfeind.com).

#### Образ действий при первой подгонке ортеза SecuTec Genu

#### Возможности регулирования шарнира (выполняет только обученный квалифицированный персонал)


- Открыть крышку шарнира через поворотное соединение. Она предназначена одновременно для крепления клиньев, ограничивающих движения (разгибание — впереди / сгибание — сзади) и для защиты шарнира от загрязнения механических частей.
- Путем открывания поворотного соединения (поворот на четверть в направлении стрелки, указывающей на символ ) защиту шарнира можно снять и выполнить замену нужных ограничивающих клиньев.
- Выбрать соответствующие клинья для сгибания и разгибания из приложенной рамы и вставить их  . Возможны следующие ограничения: Разгибание: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Сгибание: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Регулировка должна выполняться одинаково как с внутренней, так и с внешней стороны.
- В заключение защелкнуть крышку шарнира, проверить, правильно ли она расположена и прочно ли соединена с шарниром, и заблокировать поворотное соединение  . Отрегулировать оба шарнира.

#### Статическая подгонка (выполняет только обученный квалифицированный персонал)

- Проводить первую подгонку с открытыми ремнями.
- Наложить SecuTec Genu при сгибе 30° на коленный сустав так, чтобы точка поворота шарнира на ортопедическом протезе соответствовала компрессионной оси вращения по Нитерту .
- Проверить форму прилегания поверхности деталей рамы — объем и продольное направление, при необходимости скорректировать.
- Для значительных работ по разводке необходимо использовать инструмент для разводки с защитными колпачками.
- Выбрать подушечки для коленного сустава нужной толщины и прикрепить их ленточками (есть на выбор подушечки двух видов с разной толщиной).
- При необходимости можно клеить поставляемые в комплекте подушечки для голени для перераспределения давления, если чувствуется боль от сдавливания на участке голени или при отеках на участке бугристости большеберцовой кости (Tuberositas tibiae) .
- Версия с »frontal« позволяет самостоятельно определять, на какой высоте икроножный ремешок будет сидеть оптимально для пациента. Для этого снимите икроножный ремешок с рамы и переместите стопор в прорезе. Если стопор, к примеру, выталкивается вверх, снова протяните ремешок через прорезь и установите быстроразъемное соединение в нижнем ушке. Теперь ремешок

отрегулирован по икроножной мышце. Установите остальные быстроразъемные соединения.

#### Наложение SecuTec Genu (для пациента)

- Наложите ортез на кожу. Ношение его на брюках может привести к соскальзыванию и нарушению функциональности.
- Чтобы надеть «дорсальную» версию ортеза, вставьте ногу в каркас сзади и поднимите его вверх до колена. Для надевания «фронтальной» версии ортеза наложите ее на вынутую ногу.
- Нога слегка сгибается в колене (ок. 30°). После этого на ощупь определяется коленная чашка.
- Середина шарнира (точка поворота шарнира ортопедического протеза) располагается примерно на уровне середины коленной чашки .
- Начните с затягивания ремней чуть ниже колена, затем тех ремней, которые прилегают к суставам выше колена. Затем в том же порядке затяните ремни, находящиеся дальше от сустава. Быстроразъемные соединения пронумерованы, поэтому последовательность затяжки ремней легко определяется. Проверьте, чтобы при застегивании ремней ортез не поворачивался на ногу в сторону, при необходимости исправьте положение.
- Расположите передний ремешок с защитной подушечкой для большеберцовой кости так, чтобы можно было закрыть ремешок без сдавливания. После того, как все ремни будут закрыты, ортез при напряженной мускулатуре должен прилегать с равномерным давлением.
- После наложения ортеза еще раз проверить правильность положения.

#### Место применения

В соответствии с показаниями (колено). См. назначение.

#### Инструкция по сборке и монтажу изделия

SecuTec Genu поставляется смонтированным в стандартных размерах. Первое наложение с настройками шарнира и статической подгонкой должен выполнять обученный квалифицированный специалист.

#### Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

#### Технические данные / параметры

SecuTec Genu — это функциональный ортопедический протез для коленного сустава. Он состоит из рамы, шарниров, ремней, быстроразъемных соединений и подушечек.

#### Указания по повторному использованию

Данный продукт предназначен исключительно для личного использования.

#### Гарантия

Действуют законодательные

положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с SecuTec Genu и уходу за ним не были соблюдены, это может повлиять на предоставление гарантии или вовсе ее исключить.

- Использование изделия не по назначению
  - Несоблюдения указаний специалистов
  - Самостоятельного изменения изделия
- гарантия исключается.


#### Указания об ответственности

Не занимайтесь самодеятельной или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить

#### Снятие SecuTec Genu

- Взяться за ручку быстроразъемного соединения и снять его с рамы для бедра.
- Потом снять верхнюю раму ортеза с бедра. При этом подушечки для коленного сустава продолжают прилегать к коленному суставу.
- Теперь отстегнуть ремни от рамы для голени ортеза.
- Ремни без быстроразъемных соединений могут оставаться закрытыми.
- После отстегивания всех ремней снять ортез с коленного сустава в направлении вперед.
- После отстегивания всех ремней снять ортез с коленного сустава в направлении вперед (для «фронтальной» версии) или станут ортез в направлении ступни и извлечь ногу из рамы (для «дорсальной» версии).

#### Указания по уходу

 Ни в коем случае не подвергайте ортез воздействию прямого солнечного излучения (например, от обогревателей, прямого

- Алюминиевые рамы ортеза имеют защитное покрытие, их можно чистить pH-нейтральным мылом.
- Мы рекомендуем стирать подушечки и ремни вручную при 30°C.

Мы проверили изделие в рамках нашей внедренной системы управления качеством. Если у вас, тем не менее, возникнут претензии, свяжитесь с вашим местным специализированным медицинским магазином.

риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

#### Обязанность извещения

В соответствии с региональными правовыми нормами, вы обязаны немедленно сообщить обо всех серьезных инцидентах при использовании данного медицинского продукта как производителю, так и ответственному органу. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

#### Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.


#### Состав материала »dorsal«

Алюминий, Полиамид (PA),

Полиуретан (PUR), Полиоксиметилен (POM), Высококачественная сталь, Акриловый изоцианат (порошковое покрытие), Полиэтилентерефталат (PET), Полиамид, армированный стекловолокном (PA-GF), Этиленвинилацетат (EVA), Полиэстер (PES), Акрилат, Латунь (CuZn), Железо (Fe), Синтетическая смола, Пластиковая пленка

#### »frontal«

Алюминий, Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Полиоксиметилен (POM), Акриловый изоцианат (порошковое покрытие), Полиэтилентерефталат (PET), Высококачественная сталь, Полиамид, армированный стекловолокном (PA-GF), Этиленвинилацетат (EVA), Полиэстер (PES), Акрилат, Латунь (CuZn), Железо (Fe), Синтетическая смола, Пластиковая пленка

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

<sup>1</sup> Ортез – ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

<sup>2</sup> Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.















## お客様各位、 Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。この取扱説明書を読んで記載の通りに従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

### 用途

SecuTec Genuは医療製品です。本製品は、複雑性の膝の損傷時に使用する、動作範囲制限を伴う安定のための矯正装置です。

### 適応症例

- 前十字/または後十字靭帯の損傷(ACL/PCL)
- 靭帯手術/靭帯形成術後
- 重度の不安定症および複雑性の不安定症ないしはその両方（外傷起因性、萎縮性、»不幸の三徴候«等）
- 外側靭帯の損傷
- 膝関節の動作範囲制限のため（半月板修復後や半月板インプラント後など）
- 膝蓋骨骨折（保存または術後）

### 使用に伴うリスク

- SecuTec Genuの処方以降は、適応症例に該当する場合にのみ、かつ医療的専門技能者<sup>2</sup>の詳細な指示を遵守した上で装着してください。他の製品と同時に本製品を使用する場合は、専門技能者または、かかりつけの医師にご相談ください。独断的に製品を改造すると、本来の効果が出ないあるいは、健康障害を引き起こすことがあるため、本製品の改造をご遠慮ください。上記の場合、保証と責任の対象から除外されます。
- 本製品は、油脂や酸を含む 薬品、クリーム、ローションと触れないようにしてください。
- 外側から身体につけるあらゆる補助装置は、きつく締め過ぎると局所的な圧迫症状が生じることがあり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。このため不快な圧迫感があれば補助手段の着用状態を点検して、一般的な取扱いに関するご質問同様にこの点についても専門技能者に相談してください。
- 本製品の装着時に変化が現れたり、痛みが強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。  
注意:ベルトやけん引システムまた閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。
- 脚の形状変化（筋肉増加または減少など）によるなどの原因で矯正装置が合い難いといった問題が発生した場合や製品の機能に支障が生じた場合は、かかりつけ医に速やかにご相談ください。
- 全身に関わる副作用は現在までのところ発生したことはありません。本製品を適切に装着/使用していることが前提になっています。
- 急性の異常/負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。

### 禁忌症例

疾病とみなしうる副作用の症例は、現在に至るまで報告されておりません。

次に挙げる病状がある場合、この製品をご使用いただけるのは、かかりつけのお医者様とご相談なさってからに限られます。

- 体の加療する部位に皮膚の病気や損傷、特に炎症 が認められるとき。腫れ、発赤、高熱を伴う隆起瘢痕が認められるときも同様とします。
- 静脈瘤
- 糖尿病(Diabetes mellitus)などによる脚部/足感覚障害や血行障害
- リンパ液排泄障害（補助具を当てた部位から離れて軟部組織に不明瞭な腫れがある場合も含みます）。



### 使用上のご注意

#### サイズを選択

サイズは、仕様に従って訓練を受けた専門家が決定します。サイズ表は、製品パッケージまたは当社のホームページ [www.bauerfeind.com](http://www.bauerfeind.com)。

#### 矯正装置SecuTec Genuを初めてお使いになる時の手順

#### ヒンジの設定オプション（訓練を受けた専門技術者のみによること）

- ヒンジカバーを回転クロージャーの上へ開きます。このカバーは動作の制限用くし型の固定（前は伸長/後は屈折）とメカニズムの汚れからヒンジを保護するための目的もあります。
- ネジキャップを開くことにより 「開く」の記号 に向くまで矢印を四分の一回転させる）ヒンジカバーが取り外せるようになり、お望みの制限ウェッジとの交換ができます。
- 対応する伸長くし型と屈折くし型は同梱のフレームから選択し、差し込みます ① ②。以下の制限が可能です:伸長:0°、10°、20°、30°、45° 屈折: 0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°
- 調整は内側も外側も同様に行います。
- 最後にヒンジカバーをヒンジに嵌め、その位置が正しいこと、ヒンジと着実に噛み合っていることを確認してから、回転クロージャーを固定します  ③。両方のヒンジで調整を行います

#### 構造力学的適合（訓練を受けた専門技術者のみによること）

- ストラップを開けた状態で最初の適合を行います。
- SecuTec Genuを30°曲げた状態で装置ヒンジのヒンジ回転の中心がNiertertによる回転軸と一致するように処置している膝関節に当てます ④。
- 平面に合わさったフレーム部品の形がびたりとあっていることを外周部と前後方向について確認し、必要なら補正します。
- 輪郭制限処置の範囲が広い場合は保護キャップ付き丸形カーメタルをご使用下さい。
- 必要な強度の膝関節クッションを選択し、取り付けます（強度は二種類あります）。
- 前面バージョン:
  - 脛に押されたときに疼痛が生じる場合や脛骨の粗い部分に腫れが発生した(Tuberositas tibiae)場合には、必要なら押圧の分散のために同梱の脛骨クッションを貼り付けてください ⑤。
  - »frontal«仕様では腓腹部ストラップのどの高さが最適に決まるかを見極めてください。これを行うには、フレームからふくらはぎストラップを取り外し、スロットのストッパーを動かします。たとえば、ストッパーを押し上げると、ストラップをスロットに再度引き込み、クイックリリースファスナーを下部アイレットに掛けます。これで、ストラップがふくらはぎの低い部位に調整されました。次に、残りのクイックリリースファスナーを掛けます。


#### SecuTec Genuの装着(患者様)

- 前述の方法で矯正装置を装着します。スポンに装着すると滑って機能が損なわれることがあります。
- 補助装置の»後面«バージョンを装着するためには、装置を持って、足をフレームに通し、膝まで引っ張り上げます。
- 補助装置の»前面«バージョンを装着するには、脚を伸ばした状態で取り付けてください。
- 脚部を若干曲げ（約30°）ます。次に膝蓋骨の位置を触診して見極めます。
- 間接の中心（装置ジョイントの回転の中心）をおよそ膝蓋骨の中線の高さに合わせます ⑥。
- 先ず膝のすぐ下のストラップを締めて、次に膝の上の関節に近いストラップを締めます。次に、関節から遠い側のストラップを同じ手順で張ります。-クイックリリースファスナーは手でつかむ部分の下側に番号が付いているため、ストラップを閉じる順序がわかります。-ストラップを閉じるときに装置が脚部の横に回っていないか確認し、回っていないらば補正してください。
- ストラップが押付けずに締まるように、前側ストラップを脛骨の粗い面用保護クッションを位置決めします。すべてのストラップが閉じたら、装置が筋肉を張ったときに均一な装着圧を感じさせるようでないらばなりません。
- 矯正装置の装着が完了したら、正しい位置を再確認してください。

#### SecuTec Genuの脱着

- クイッククロージャのグリップを握り、グリップを上腿部フレームから外します。
- 次に装置上部フレームを上腿部から浮かせます。この動作の際に膝関節クッションは膝関節と接触した状態のままです。
- 次にストラップを矯正装置の下腿部フレームから外します。
- クイックリリースファスナーのないストラップは閉じたままにすることができます。
- すべてのストラップを緩めたら、装置を前へ膝関節から取り外します。
- »前面«バージョンでは、すべてのベルトを緩めた後、補助装置を膝関節から前向きに取り外し、»後面«バージョンでは、補助装置を足先方向にずらし、足をフレームから抜きます。

#### 洗浄上の注意

-  装置を乾かす時に熱（ヒーターや直射日光など）に直接晒さないでください。
- 矯正装置のアルミフレームはコーティングされており、pH中世の石鹸で洗浄することができます。
- クッションとストラップは30°Cで手洗いすることをお勧めします。

本製品は統合品質管理システムで検査済みです。それでも問題が発生したら、最寄りの専門店にご相談ください。

#### 装着箇所

適応症例に応じて、装着してください（膝）。規定用途をご覧ください。

#### 組み立て/取り付け方法

SecuTec Genuは標準サイズを想定して作られ納入されています。ヒンジ調節を伴う初回の装着と構造力学的な適合は訓練を受けた専門技術者のみが行ってください。

#### メンテナンス

正しくお取扱いになりお手入れすればこの製品は実際上メンテナンスフリーです。

#### テクニカルデータ/パラメータ

SecuTec Genuは膝関節機能用矯正装置です。フレーム、ヒンス、ストラップ、クイッククロージャ、クッションから構成されています。

#### 再使用に関するご注意

本製品はお客様の治療のみを目的に作られています。

#### 保証

保証につきましては、この装置をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。この専門技能者によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

#### 届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

#### 免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療装置を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技能者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、

#### 素材成分

##### »dorsal«

アルミニウム、ポリアミド (PA)、ポリウレタン (PUR)、ポリオキシメチレン (POM)、ステンレス鋼、アクリルイソシアネート (粉末コーティング)、ポリエチレンテレフタレート (PET)、ポリアミド、ガラス繊維強化 (PA-GF)、エチレン酢酸ビニル (EVA)、ポリエステル (PES)、アクリレート (AK)、真鍮 (CuZn)、鉄 (Fe)、合成樹脂、プラスチックフィルム

##### »frontal«

アルミニウム、ポリアミド (PA)、ポリウレタン (PUR)、ポリオキシメチレン (POM)、アクリルイソシアネート (粉末コーティング)、ポリエチレンテレフタレート (PET)、ステンレス鋼、ポリアミド、ガラス繊維強化 (PA-GF)、エチレン酢酸ビニル (EVA)、ポリエステル (PES)、アクリレート (AK)、真鍮 (CuZn)、鉄 (Fe)、合成樹脂、プラスチックフィルム

 - Medical Device

(医療装置)

 - DataMatrixをUDI

とするマ-キツ

<sup>1</sup> 矯正装置 = 四肢または胴体の安定化、負荷の軽減、固定、補正または矯正のための整形医療用補助具

<sup>2</sup> ここでの専門技能者とは、バンデージと矯正装置の使用において患者に対しマッチングや装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

소중한 고객 여러분,  
Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 사용설명서를 주의 깊게 읽고 유념 하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

## 용도

SecuTec Genu는 의료 기기입니다. 복합 무릎 부상 시 가동범위 제한 및 안정화를 위한 보호대입니다.

### 적응증

- 전방 및/또는 후방 십자인대 파열(ACL/PCL)
- 인대 수술/인대 성형술 직후
- 중증 및/또는 복합 불안정성 (외상, 퇴행성 예시 »Unhappy Triad 불행 삼주징«)
- 족부인대 손상
- 무릎 관절의 가동범위 제한을 위해(예를 들어 관절 재고정 또는 관절 이식 후)
- 슬개골 골절 (보존적 치료 및 수술 후)

### 사용 시 발생할 수 있는 위험 ⚠

- SecuTec Genu 처방을 받은 후, 적응증에 맞게 그리고 전문가\*의 추가 안내에 따라서만 본 제품을 사용하십시오. 다른 제품과 함께 사용하는 경우 먼저 의료 전문가나 담당 의사와 상담하십시오. 무단으로 제품을 무단으로 변형하지 마십시오. 그렇지 않으면 기대한 효과가 나타나지 않거나 건강을 해칠 수 있습니다. 이 경우 당사는 제품 보충 및 책임을 지지 않습니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고 또는 로션 및 고온이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 모든 신체 외부에 착용하는 보조기는 너무 조이면, 국소 압박 현상이 생길 수 있거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다. 따라서 불편한 압박감이 느껴지는 경우, 보조기의 위치를 점검하고 이와 관련하여 일반적인 취급에 대해 전문가에게 문의하시기 바랍니다.
- 제품을 착용할 때 특별한 변화나 통증이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 담당 의사와 상담하십시오.  
주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템이 느슨해지거나 제품이 제거되거나 움직임이 제한이 조정되는 경우, 치료가 필요한 신체 부위에 대한 처치 또는 보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 다리 형태 변형(예: 근육 증가 또는 감소)과 같은 이유로 보조기의 맞춤 형태 문제 발생 시 또는 제품의 기능 장애 시 즉시 공급 업체에 연락하시기 바랍니다.
- 전체적인 신체 조칙에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- 급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

### 금기사항

- 지금까지 알려진 임상적으로 유의미한 과민 반응은 없습니다. 제품 사용 후 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.
- 착용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 발갛게 부어 오르고 열이 나는 경우
  - 정맥류(Varicosis)
  - 다리 혹은 발에 감각이 없거나 혈액순환에 장애가 있는 경우, 예) 당뇨병(Diabetes mellitus)
  - 림프 순환 장애 - 착용한 보조기로부터 멀리 떨어진 부위에서 알 수 없는 무부족적 부기

## 사용 방법

### 치수 규정

크기는 규정에 따라 숙련된 전문가가 결정합니다. 사이즈 표는 제품 포장이나 당사 웹 사이트 www.bauerfeind.com.

### 보조기 SecuTec Genu 최초 제공 시 조치 방법

#### 조인트 설정 방법(교육을 받은 전문가를 통해서만 실시)

- 조인트 커버는 나사 마개를 통해 열 수 있습니다. 조인트 커버는 움직임을 제한하는 책기(확장 - 전방/굴곡 - 후방)를 고정하고 기계의 오염으로부터 조인트를 보호합니다.
- 나사 마개를 열면(🔧)의 화살표로 1/4바퀴) 관절 보호 장치는 제거되고 원하는 스토퍼를 교체할 수 있습니다.
- 알맞은 확장 및 굴곡 책기는 동봉된 프레임에서 선택되고 사용됩니다! ① ②. 다음의 제한 설정이 가능합니다:  
확장: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°  
굴곡: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- 내부 및 외부에서 동일한 방식으로 조절해야 합니다.
- 마지막으로 조인트 커버를 조인트 위에 장착하고 올바르게 위치하는지, 조인트와 단단히 연결되었는지 점검한 후 나사 마개를 잠그십시오! 🔒 ③. 양쪽 관절을 모두 조절하십시오.

#### 정적 조정(교육을 받은 전문가를 통해서만 실시)

- 최초 조정은 벨트를 폰 상태로 실시합니다.
- 보조기 연결부의 조인트 중심이 Nietert에 따른 절충 회전축과 일치하도록 SecuTec Genu를 30° 굽힌 상태에서 무릎관절 위에 놓습니다! ④.
- 프레임의 평평하게 놓인 맞춤 형태를 범위 및 길이 방향과 관련하여 확인하고 필요한 경우 재조정합니다.
- 교차를 더 크게 설정하기 위해서는 보호 캡이 있는 원형 밴딩 아이언을 사용해야 합니다.
- 무릎관절 패드를 필요한 강도로 선택하고 연결합니다(2가지 강도 선택 가능).

전면(frontal) 버전:

- 필요한 경우 경골 부위의 압통 - 또는 거친 경골 부위(경골 조면)의 부기 - 발생 시 함께 공급된 경골 밴드를 압력 재분배를 위해 부착할 수 있습니다! ⑤.
- »frontal« 버전의 경우 환자에게 가장 적합한 종아리 벨트 높이를 선택하십시오. 이를 위해 프레임에서 종아리 벨트를 제거하고 슬롯으로 스토퍼를 이동합니다. 예를 들어 스토퍼를 위로 밀면, 벨트를 다시 슬롯에 통과시켜 당기고 퀵 스페너를 아래쪽 구리에 걸어 놓습니다. 이제 벨트가 낮은 종아리에 맞추어 조정되었습니다. 그리고 나머지 퀵 스페너를 겁니다.

## SecuTec Genu 착용(환자용)

- 보조기를 피부 위에 착용하십시오. 바지 위에 착용하면 미끄러짐으로 인해 기능이 저하될 수 있습니다.
- »후면(dorsal)« 버전으로 보조기를 착용하려면 뒤에서 발로 프레임을 통과하여 올려주고 프레임의 무릎까지 위로 당깁니다.  
»전면(frontal)« 버전으로 보조기를 착용하려면, 다리를 편 채로 보조기를 착용합니다.
- 다리를 살짝 구부립니다(약 30°). 그런 다음 슬개골의 위치를 파악합니다.
- 조인트 중앙(보조기 연결부 중심)을 슬개골 중앙 정도의 높이에 위치시킵니다! ⑥.
- 무릎 바로 아래의 스트랩을 조인 다음 관절 근처의 무릎 위 스트랩을 조입니다. 그런 다음 관절에서 먼 벨트를 순서대로 따라 조입니다. - 벨트를 채우는 순서를 알 수 없도록 퀵 스페너는 핸드 탭 아래에 돌아가는지 점검하고 경우에 따라 이를 수정하십시오.
- 경골을 위한 보호 패드가 있는 전방 벨트는 벨트가 압박 없이 채워질 수 있도록 위치되어 있습니다. 모든 벨트를 채운 후 보조기는 근육이 긴장한 상태에서도 동일한 압박 상태를 유지해야 합니다.
- 보조기 착용을 완료한 후 위치가 올바른지 다시 한 번 확인하십시오.

## 5

## 6

## 7

## 8

## 9

## 10

### 착용 위치

적응증에 맞는 부위(무릎). 용도 참고.

### 제품의 조립과 분해 안내

SecuTec Genu는 기본 크기로 조립된 상태로 제공됩니다. 조인트 설정 및 정적 조정을 포함하는 최초 착용은 교육을 받은 전문가를 통해 실시해야 합니다.

### 유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

### 기술 지원/수치

SecuTec Genu는 무릎관절을 위한 기능 보조기입니다. SecuTec Genu는 프레임, 조인트, 벨트, 퀵 패스너 및 패드로 구성되어 있습니다.

### 재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 본인의 치료만을 위한 제품입니다.

### 보충

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보충 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보충 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. SecuTec Genu의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보충 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

보충 서비스 제외 사항:

- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 안내를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경 시 보충 서비스가 배제됩니다.

### 제품 보충 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서/또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(

## SecuTec Genu 탈착

- 퀵 패스너의 손잡이를 쥐고 대퇴부 프레임에서 제거하십시오.
- 그런 다음 상단 보조기 프레임을 대퇴부에서 떼어내십시오. 이 과정에서 무릎관절 패드는 무릎관절에 남아 있습니다.
- 이제 보조기의 하퇴부 프레임에서 벨트를 푸십시오.
- 퀵 스페너가 없는 벨트는 잠금 채 있을 수 있습니다.
- 모든 벨트를 끈 후에 보조기를 무릎관절에서 앞쪽으로 떼어내십시오.
- 모든 벨트를 끈 후에 »전면(frontal)« 버전의 경우 보조기를 무릎관절에서 앞쪽으로 떼어내고, »후면(dorsal)« 버전의 경우 보조기를 발쪽으로 옮긴 후 프레임을 제거합니다.

## 세척상의 주의사항

⚠ 보조기를 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선 등)

에 노출되지 않도록 하십시오!

- 보조기의 알루미늄 프레임은 코팅되어 있으며 pH 중성 비누로 세척할 수 있습니다.

패드 및 벨트는 30°C에서 손세탁할 것을 권장합니다.

## 6

## 7

## 8

## 9

## 10

## 11

## 12

## 13

## 14

## 15

## 16

## 17

## 18

## 19

## 20

## 21

## 22

## 23

## 24

## 25

## 26

## 27

## 28

## 29

## 30

## 31

## 32

## 33

## 34

## 35

## 36

## 37

## 38

## 39

## 40

## 41

## 42

## 43

## 44

## 45

## 46

## 47

## 48

## 49

## 50

<sup>[1]</sup> 보조기 = 팔다리나 몸통을 안정, 하중 분산, 고정, 가이드 또는 교정하기 위한 정형외과적 보조 장치

<sup>[2]</sup> 전문가란 국가 법률의 규정에 따라 정형외과용 보호대 및 보조기를 조정하고 사용법을 알려줄 수 있는 권한을 부여받은 사람을 말합니다.





尊敬的各位女士，尊敬的各位先生：  
非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请仔细阅读并严格遵守本使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

#### 用途

SecuTec Genu 为一款医疗器械产品。本产品为一款在复杂的膝盖损伤中采用活动幅度限定装置以实现稳定效果的矫形器。

#### 适应症

- 前十字韧带和/或后十字韧带撕裂 (ACL/PCL)
- 韧带手术/韧带成形术之后
- 严重和/或复杂的不稳定 (创伤性, 退行性, 例如“恐怖三联征”)
- 侧韧带损伤
- 用于限制膝关节的活动幅度 (例如在半月板缝合后或半月板移植后)
- 膝盖骨折 (保守治疗及术后)

#### 使用风险

- 开具 SecuTec Genu 处方后，请务必根据指示使用本产品，并遵守医疗专业人员<sup>2</sup>的进一步说明。如需同时使用其他产品，请咨询专业人员或医生。分情况下甚至可能损害健康。在此情况下，质保失效，本公司不负相关责任。
- 请避免本产品与油脂类及酸性药剂、软膏、乳液等物质以及高温环境发生接触。
- 所有外穿/戴在身体上的辅助器具不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。因此，当产品压力过大引起不适时，请您检查辅助器具的位置是否正确，并就此问题 (其他常规的使用方面问题亦可) 咨询专业人员。
- 穿戴本产品时，请确认是否出现异常或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并咨询医生。  
注意：在绑带、紧束系统或锁定系统发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效/提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 如果出现矫形器与患者腿部尺寸不适的情况 (例如由于肌肉生长或减少导致腿形发生了变化)，或者产品功能出现故障，请立即与专业医疗产品供应商联系。
- 至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。必须按照规定正确使用/穿戴本产品方能产生疗效。所有外穿/戴在身体上的辅助设备 (包括支具和矫形器) 不得穿戴过紧，否则有可能导致局部血液循环不流通，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。

#### 禁忌症

尚未发现副作用。

对于有如下症状的患者，使用本品前请务必咨询主治医师：

- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤 (特别是有炎症时)，包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
- 静脉曲张病 (Varikosis)。
- 手臂/脚存在感知障碍和血流不畅，例如“糖尿病患者” (真性糖尿病)
- 淋巴引流障碍，包括远离辅助设备穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀




#### 使用提示

##### 尺寸测量



由经过培训的专业人员根据规定测量尺寸。尺码表参见产品包装或我们的主页 [www.bauerfeind.com](http://www.bauerfeind.com)。

##### 首次穿戴 SecuTec Genu 矫形器的操作步骤


##### 调整关节 (必须由经过培训的专业人员操作)

- 通过一个螺旋盖打开关节盖。此同时也可固定限制行动的楔形部分 (伸展 - 前/弯曲 - 后)，并可避免保护关节护具在运动中形成脏污。
- 打开螺旋盖后 (旋开四分之一直至箭头对准 )，就可以取下关节护具以及调整限位楔。
- 从附带的配件中选择并使用合适的伸展和屈曲限位设置  ②。
- 有下列限位设置可选：伸展：0°、10°、20°、30°、45° 弯曲：0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°
- 在内外两侧用同样的方法进行调整。
- 接着将关节盖穿戴至关节上，检查位置是否正确且是否已固定于关节上，并锁住螺旋盖  ③。在左右膝关节处均进行调整。

##### 静态调适 (必须由经过培训的专业人员操作)

- 首先对解开的粘扣带进行调适。
- 将需要治疗的膝关节弯曲 30° 后戴上 SecuTec Genu，让矫形器的关节旋转轴点对准患病的关节轴  ④。
- 从四周和纵向检查矫形器穿戴是否合适，必要时可进行调整。
- 若需要大幅度调整的工作，应使用带保护帽的圆弧形弯曲工具。  
正面版：
- 选择所需硬度的膝关节衬垫并固定好 (有两种硬度可供选择)。
- 如果胫骨部位出现压痛或者胫骨粗糙 (胫骨粗隆) 部位出现肿胀，可在必要时装上附带的胫骨护垫  ⑤。
- 如使用 »frontal« 版，则可自行决定病人小腿带的最佳高度。为此，请从框架内抽出小腿带，并将防脱结推入卡扣中。例如，在将防脱结向上推时，将粘扣带再次穿过卡扣，并将搭扣扣在下部扣环中。这样调整粘扣带后就适合于小腿肚位置较低的使用者。然后扣住其余搭扣。


##### 如何穿戴 SecuTec Genu (针对患者)

- 贴肤穿上矫形器。如果穿着裤子，可能导致矫形器滑动，影响其功效。
- 穿戴»反面«版的矫形器时，请从后向前抬脚穿过框架，并将框架向上抬起至膝盖处。
- 穿戴»正面«版的矫形器时，请把腿伸展开再穿到腿上。
- 将腿部轻微弯曲 (约 30°)。此时可触摸到膝盖骨的位置。
- 将关节中心点 (矫形器的关节旋转轴点) 对准至与膝盖骨正中齐平  ④。
- 首先，直接拉紧膝盖下方的粘扣带；然后拉紧膝盖上方关节近端的粘扣带。最后，以相同顺序拉紧关节远端的粘扣带。– 搭扣已在拉群下进行编号，以便解拉紧顺序。– 合上粘扣带时，请检查腿上的矫形器是否出现侧面旋转，并在必要时校正。
- 调整胫骨保护衬垫的前端粘扣带，直至可轻松搭上粘扣带。系好所有粘扣带之后，矫形器应对绷紧的肌肉群均匀施加压力。
- 戴好矫形器后，再次检查穿戴位置是否正确。



##### 取下 SecuTec Genu

- 抓住搭扣的前端处，使其从大腿框架钩中脱钩。
- 接着将上端矫形器框架从大腿中取下。此时，膝关节衬垫仍然贴在膝关节上。
- 然后解开矫形器小腿框架上的粘扣带。
- 无搭扣的粘扣带可能会保持闭合状态。
- 解开所有粘扣带之后，从膝关节处向前取下矫形器。
- 解开所有粘扣带之后，若使用»正面«版矫形器，请从膝关节处向前取下矫形器；若使用»反面«版矫形器，请将矫形器朝足部移动并从框架中拆出。

##### 清洗提示

-  避免矫形器直接受热 (例如靠近暖气、受阳光直射等)！
- 矫形器的铝合金框架均有涂层，可以使用 pH 值为中性的肥皂清洗。建议使用 30°C 的温水手洗衬垫和粘扣带。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如有任何疑问，请与向您提供本产品的当地医疗用品专业经销店联系。

<p><b>使用部位</b> 根据适应症 (膝关节)。请参见“用途”。</p>	<p><b>质保</b> 需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守 SecuTec Genu 相关的使用和护理提示，则可能影响保修或使保修失效。</p>	<p>人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议，以及本资料/或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的摘录内容 (包括：文本、图片、图表等)。</p> <p>咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。</p>	<p><b>材料组成</b></p> <p>»dorsal« 铝, 聚酯胺 (PA), 聚氨酯 (PUR), 聚甲醛 (POM), 不锈钢, 丙烯酸异氰酸酯 (粉末涂料), 聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET), 玻璃纤维增强聚酯胺 (PA-GF), 乙烯/ 醋酸乙烯酯共聚物 (EVA), 聚酯 (PES), 丙烯酸酯, 黄铜 (CuZn), 铁 (Fe), 人造树脂, 塑料薄膜</p>
<p><b>组合与装配说明</b> SecuTec Genu 出厂均已按照标准尺寸组装完毕。首次使用时，必须由受过培训的专业人员进行关节调整和静态调适。</p>	<p>若有以下情况：  <ul style="list-style-type: none"> <li>不遵守指示使用</li> <li>不遵守专业人员的提示</li> <li>擅自对产品进行更改</li> </ul> 则我方不再承担保修责任。</p>	<p><b>申报义务</b> 依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重重大事故，您有义务将其立即报告给主管的政府机构。我方联络方式参见本手册背面。</p>	<p>»frontal« 铝, 聚酯胺 (PA), 聚氨酯 (PUR), 聚甲醛 (POM), 丙烯酸异氰酸酯 (粉末涂料), 聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET), 不锈钢, 玻璃纤维增强聚酯胺 (PA-GF), 乙烯/ 醋酸乙烯酯共聚物 (EVA), 聚酯 (PES), 丙烯酸酯, 黄铜 (CuZn), 铁 (Fe), 人造树脂, 塑料薄膜</p>
<p><b>维护提示</b> 若正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。</p>	<p><b>技术数据/参数</b> SecuTec Genu 为膝关节功能矫正器。由一个框架、关节、粘扣带、搭扣和衬垫组成。</p>	<p><b>废弃处理</b> 使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。</p>	
<p><b>重复使用提示</b> 产品仅供您个人专用。</p>	<p><b>责任提示</b> 除非您是医疗专业人员，否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个</p>		<p> – Medical Device (医疗器械)   – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码</p>

1 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用  
2 专业人员是指获得国家相关认证、有资格操作支具和矫形器的人员。

