



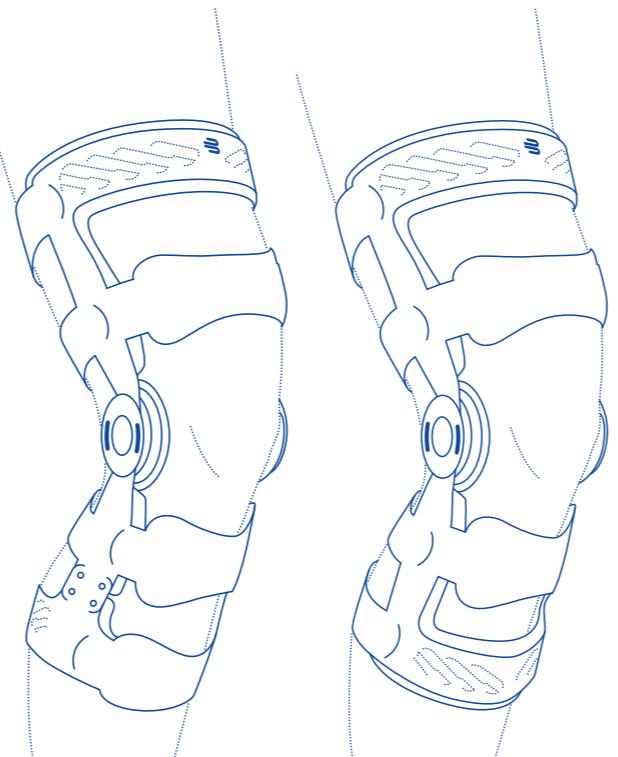
BAUERFEIND®

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

SecuTec® Genu

KNIEORTHESE

KNEE ORTHOSIS GENOUILLÈRE ORTESI PER IL GINOCCHIO



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

Rev. 4-2024-02_114791

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

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

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

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem
P +41 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

NORDIC
Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

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

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

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

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

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

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

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

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

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

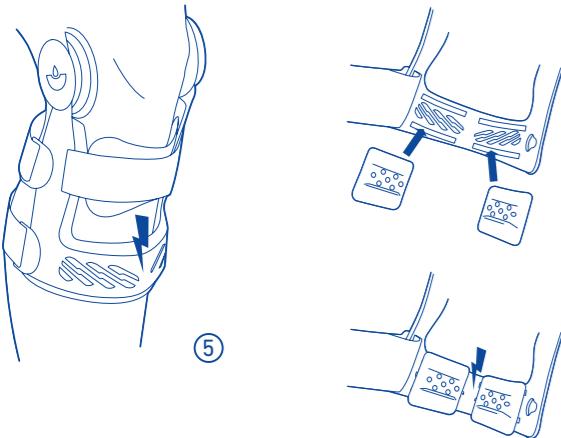
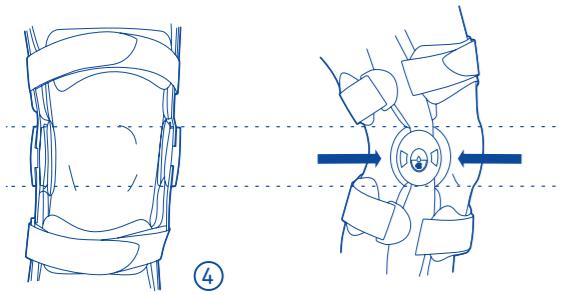
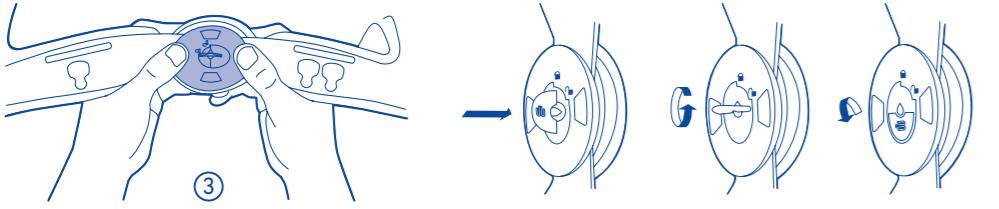
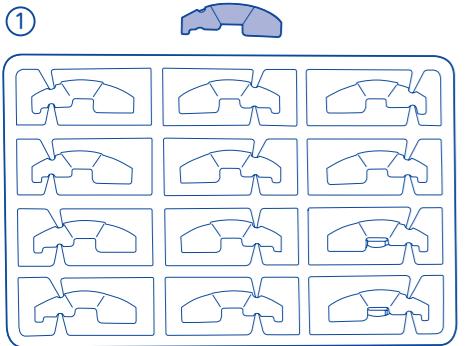
USA
Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

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

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

**FÜR STABILITÄT
IM KNIE**

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



DE	deutsch	02
EN	english	04
FR	français	06
NL	nederlands	08
IT	italiano	10
ES	español	12
PT	português	14
SV	svenska	16
NO	norsk	18
FI	suomi	20
DA	dansk	22
PL	polski	24
CS	český	26
SK	slovensky	28
HU	magyar	30
HR	hrvatski	32
SR	srpski	34
SL	slovenski	36
RO	romanian	38
EL	ελληνικά	40
TR	türkçe	42
RU	русский	44
ET	eesti	46
LV	latviešu	48
LT	lietuviai	50
UK	українська	52
KK	қазак	54
HE	עברית	56
JA	日本語	58
KO	한국어	60
AR	عربى	62
ZH	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 Orthese¹ 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 Fachpersonals² ein. Bei gleichzeitiger Nutzung mit anderen Produkten fragen 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 Lotions 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 befragten 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 Verschlussysteme 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. Muskelauflauf- oder -abbau) oder bei Funktionsstörungen des Produkts, 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 Indikationsbeschränkungen 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 unter Produkte / Orthesen / Knieorthesen / SecuTec Genu.

Vorgehensweise bei der Erstversorgung mit der Orthese SecuTec Genu

Einstellungsmöglichkeiten 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 beigefügten 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 Orthogelenks 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 Kniegelenkposten in benötigter Stärke auswählen und einkletern (zwei Stärken stehen zur Auswahl).

Version frontal:

- Im Bedarfsfall können bei Druckschmerzen im Schienbeinbereich – oder bei Schwellungen im Bereich der Schienbeinräufigkeit (Tuberossitas 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 Beugestellung (ca. 30°) gebracht. Danach wird die Position der Kniescheibe erfasst.
- 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 Handlasche nummeriert, so dass die Reihenfolge der Gurtenschließung 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 Verschließen 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.

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.

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 von 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

entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugweiser – 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), Poloxymethylen (POM), Edelstahl, Acrylisocyanat (Pulverlack), Polyethylenterephthalat (PET), Polyamid, glasfaserverstärkt (PA-GF), Ethylen-Vinylacetat (EVA), Polyester (PES), Acrylat, Messing (CuZn), Eisen (Fe), Kunstharz, Kunststofffolie

»frontal«

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

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

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

²Fachpersonal 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 specialist¹. 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 (varicosity)
- 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.

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  ②) 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 Nieterz 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 (Tuberousitas 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.

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.

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

specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution.

Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.).

If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

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.

Material content

»dorsal«
Aluminum, Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), Poloxymethylene (POM), 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), Poloxymethylene (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

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

² A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit and provide instructions on the use of supports or 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 / plasties 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 formés² 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 pourraient 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'hypertrophie
- Varices (varicosités).
- Troubles sensoriels et troubles moteurs des jambes / pieds, par ex. en présence d'un diabète sucré
- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions 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.

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 ②), 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 ① ②. 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 ③. 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 traîter de telle manière que le point de rotation du genou de l'articulation de l'orthèse corresponde à l'axe compromis de rotation selon Nieter ④.
- 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 tuméfactions au niveau de la tubérosité tibiale, il est possible de coller les coussinets fournis, destinés au tibia, afin de mieux répartir la pression ⑤.
- 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'arrêtéor dans la fente. Si l'arrêtéor 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'oeillet 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, enfilez-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 ④.
- 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.

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.

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 effectuées 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 autodiagnosquez 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

sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.).

Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle nationale, vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'à l'autorité compétente, tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Mise au rebut

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

Composition

»dorsal«
Aluminium, Polyamide (PA), Polyréthane (PUR), Polyoxyméthylène (POM), Acier inoxydable, Isocyanate acrylique (revêtement en poudre), Polyéthylène téraphthalate (PET), Polyamid, 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), Polyréthane (PUR), Polyoxyméthylène (POM), Isocyanate acrylique (revêtement en poudre), Polyéthylène téraphthalate (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

MD – Medical Device
(Dispositif médical)
UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

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

² Un professionnel formé est un professionnel de santé qui est formé 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 speciaalzaak.

Beoogd gebruik

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

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 personeel¹. 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, zalfen 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 beknel 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 sluitingssystemen losser maakt, het product uitdoet of ingesteld bewegingsbegrenzingen aanpast, wordt het door de behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te beladen.
- In geval van problemen met de pasvorm van de orthese, bijvoorbeeld door vormverandering van uw been (spieropbouw of -afbraak), of bij functiestoornissen van het product, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw medische speciaalzaak.
- Bijwerkingen die het gehele orgaan betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangelegd.
- Als u uw 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 geschoold personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfelen 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).
- Lymfevaarstoornissen – ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

Gebruiksinstucties

Bepalen van de juiste maat

De maat wordt door geschoold personeel bepaald op basis van de meegegeven. U vindt een maattabel op de productverpakking of op onze startpagina 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 ②), kan de scharnierbescherming worden verwijderd en kunnen de gewenste begrenzingswiggen worden verwisseld.
- De bijbehorende extensie- en flexiewijgen kunt u uit het bijgevoegde frame selecteren en plaatsten ①②. 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 draaipunkt van het orthesescharnier overeenkomt met de compromis-as volgens Nierert 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 klikt 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 (draaipunkt 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 handlus, zodat de volgorde waarin de banden moeten worden gesloten duidelijk is. – Controleer of bij het sluiten van de banden de orthese aan het been zwaarlijns 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 bovenstaand 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.

Onderhoudsinstucties

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

Technische gegevens / Parameters

De SecuTec Genu is een functionele orthese voor het kniegewricht. De orthese bestaat uit een frame, scharnieren, banden, knittenbanden en opvulkussens.

Anwijzingen 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 aansprakelijksinstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de SecuTec Genu niet zijn naleefbaar, 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

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoold 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 ortheseframe 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, schuif 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.
- Was daarna aan de opvulkussens en riemen met de hand te wassen op 30°C.

Wij hebben het product in het kader van ons kwaliteitscontrolesysteem getest. Mocht u toch klachten hebben, neem dan contact op met uw plaatselijke speciaalzaak.

Productinformatie

product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksriskico'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 ooggedrepteelijke 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.

Materiaalsamenstelling

»dorsal« Aluminium, Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Poloxymethyleen (POM), Edelstaal, Acrylisocyanat (poederlak), Polyethylentereftalaat (PET), Polyamide, versterkt met glasvezel (PA-GF), Ethyleenvinylacetataat (EVA), Polyester (PES), Acrylaat, Messing (CuZn), Ijzer (Fe), Kunsthars, Kunststofolie

»frontal«

Aluminium, Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Poloxymethyleen (POM), Acrylisocyanat (poederlak), Polyethylentereftalaat (PET), Edelstaal, Polyamide, versterkt met glasvezel (PA-GF), Ethyleenvinylacetataat (EVA), Polyester (PES), Acrylaat, Messing (CuZn), Ijzer (Fe), Kunsthars, Kunststofolie

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

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

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

¹ Orthese = orthopedisch hulpmiddel voor stabilisatie, ontlading, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of romp

² 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 specializzato². 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 e 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 modifichino 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.
- In 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.

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 ① ②. 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  ③. 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 si trovi in corrispondenza dell'asse di rotazione di compromesso secondo Nieter  .
- Verificare ed eventualmente correggere l'aderenza della forma dei componenti del telaio.
- Per i lavori di sagomatura più significativi è necessario utilizzare una leva piegatopache 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 »frontal« 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, applicarlo 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, posizionate sopra il ginocchio. Serrare infine le cinghie lontane dall'articolazione nello stesso ordine. - Le chiusure rapide sono numerate sotto la lingueetta, 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 imbottitura.

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 ritienga 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 l'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 estrarrendola 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 di impiego legati alla sua

constituzione 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 medico deve essere immediatamente notificato sia al produttore sia all'autorità competente. I nostri dati di controllo si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

Al termine dell'utilizzo, il prodotto

va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Composizione del materiale

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

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

 – Medical Device
(Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

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

²Con 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 competente² 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, constrictión en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. Por lo tanto, compruebe el ajuste del producto ortopédico si tiene 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.

Procedimiento para el primer tratamiento con la ortesis SecuTec Genu

Possibilidades 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 suicidio.
- 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 encalte 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 Nieter 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 contorneado 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", decide 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.
- Colocar 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 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 correas 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, diríjase 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 autodiagnóstique 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 desengáncelo 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.
- Despues de soltar todas las cintas, puede retirar la ortesis de la rodilla.
- Despues 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. cafecillo, 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.

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 etílico (EVA), Poliéster (PES), Acrílato, 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 etílico (EVA), Poliéster (PES), Acrílato, Latón (CuZn), Hierro (Fe), Resina sintética, Película plástica

 - Medical Device
(Dispositivo médico)

 - Distintivo de la matriz de datos como UDI

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

²Se 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 saúde². 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 acidiferas, 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 impecosamente 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.

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 rosco. 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 sujeira do sistema mecânico.
- Ao abrir o fecho rosco (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 ①②. As seguintes limitações são possíveis: Extensão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- As regulagens 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 bloquee o fecho rosco ③. 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 Nieter ④.
- 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 tíbia – ou em caso de edemas na zona da tuberosidade da tíbia (tuberosidade tibial) – é possível colar as almofadas para a tíbia para redistribuição da pressão ⑤.
- Na versão »frontal« decida 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 move 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 rebaixada. 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 ④.
- Comece a apertar as cintas imediatamente abaixo do joelho, depois as cintas junto da articulação acima do joelho. Em seguida, aperte 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 tíbia, 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 presumá 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

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

²Por 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.

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 limpadas 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.

Composição do material

»dorsal«

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

»frontal«

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

MD – Medical Device

(Dispositivo Médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Bästa kund!

Tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ denna bruksanvisning noggrant. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

SV

Ändamålsbestämning

SecuTec Genu är en medicinsk produkt. Det är en ortos för stabilisering med begränsning av rörelseomfåget vid komplexa knäskador.

Indikationer

- Bränning av det främre och / eller bakre korsbandet (ACL / PCL)
- Efter ledbandsoperation / ledbandsplastik
- Svåra och / eller komplexa instabiliteter (traumatiska, degenerativa, t ex "unhappy triad")
- Skador på kollateralligamenten
- För att begränsa knäledens rörelseomfång (t ex efter menisksutur eller meniskimplantation)
- Patellafraktur (konservativ och postoperativ)

Användningsrisker

- Efter förskrivning av SecuTec Genu ska denna endast användas enligt indikationen. Följ alltid ytterligare anvisningar från medicinsk fackpersonal². Om du även använder andra produkter ska du rådgöra med fackpersonal eller din läkare. Ut för inga ändringar på produkten på eget initiativ eftersom den då inte hjälper som avsett, eller t.o.m. kan orsaka skador. I detta fall gäller inte garanti eller felansvar.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor eller krämer och inte utsätts för extrema temperaturer.
- Alla hjälpmittel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i särställa fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom. Kontrollera därför att hjälpmittet sitter korrekt om du upplever ett obehagligt tryck och rödfråga fackpersonal. Detta gäller även vid allmänna frågor om hanteringen.
- Om du kan konstatera förändringar eller tilltagande besvärs när du använder produkten ska du avbryta användningen och kontakta din läkare.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängnings-systemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelse-begränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig i färne kroppsdel som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdeln, särskilt vid ovannämnda scenario.
- När det uppträder passformproblem och ortosens inte sitter bra längre, t ex genom att benet har ändrat form (t ex vid muskulupphyggnad eller -förvitning) eller om produkten inte fungerar som den ska, kontakta omgående din vårdcentral.
- Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvärs / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Berorande på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortkräfningsmedel eller maskiner. Vid tvärsamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.

Kontraindikationer

Biverkningar av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rådfrågas innan produkten används:

- Hudsjukdomar / -skador på den behandlade kroppsdeln, särskilt vid inflammatöriska symptom liksom uppspruckna ärmar uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
- Åderbräck (varicier)
- Känsel- och cirkulationsstörningar i ben / fötter, t ex vid »sockersjuka» (diabetes mellitus)
- Störningar i lymfvälvfödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppsdelar som är en bit bort från hjälpmedlet

Användningsinformation

Storleksbestämning

Utbildad fackpersonal fastställer storleken enligt föreskrifterna. Du hittar en storlekstabell på produktförpackningen eller under www.bauerfeind.com.

Tillvägagångssätt inför förstagångsanvändning av ortosen SecuTec Genu

Ledens inställningsmöjligheter (endast med hjälp av utbildad fackpersonal)

- Ledskyddet ska öppnas med hjälp av ett vridlås. Ledskyddet fungerar både för fixering av de rörelsebegränsande kilarna (extension – fram till / flexion – baktill) och som smuttskydd för ledens mot smuts från mekaniken.
- Genom att öppna vridlåset (ett kvarts varv med pilen sätta att den pekar på  kan du ta av ledskyddet och ändra önskade stoppkilar.
- Välj de passande extensions- och flexionskilarna ur den bifogade ramen och montera dem ① ②. Följande begränsningar kan väljas: Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Inställningarna görs på samma sätt på insidan och utsidan.
- Klicka avslutningsvis fast ledskyddet på ledens, kontrollera att det är korrekt positionerat och är ordentligt ihopkopplat med ledens och spärra vridlåset  ③. Gör inställningen på båda lederna.

Statisk justering (endast med hjälp av utbildad fackpersonal)

- Gör en första inställning när banden är öppna.
- Placera SecuTec Genu i 30° vinkel på det knä som ska behandlas på sådant sätt att ortosledens ledvridpunkt överensstämmer med kompromissledaxeln enligt Nierert ④.
- Kontrollera ramdelarnas passform och att de ligger an dikt mot benet avseende omfång och längd och justera vid behov.
- Till större skräkningsåtgärder krävs användning av ett rundat skräckjärn med skyddskanter.
- Välj knäledskuddar i nödvändig tjocklek och tryck fast dem (det finns två tjocklekar att välja mellan).
- Frontal version:
- Vid behov kan, vid trycksmärtor i området kring skenbenet – eller vid uppsvullnad i området kring »skenbenskrovligheten» (punkten tuberositas tibiae) – de medlevererade skenbenskuddarna klisteras in för att få tryckfördelning ⑤.
- För versionen "frontal" bestämmer du vilken höjd för vadbandet som är optimal för patienten. Ta då ut vadbandet ur ramen och flytta stoppanordningen i öppningen. Om stoppanordningen t ex har flyttats uppåt drar du bandet genom öppningen igen och hakar fast snabblåset i den nedre öglan. Nu är bandet inställt på en låg vad. Haka nu fast övriga snabblås.

Påtagning av SecuTec Genu (för patienten)

- Lågg ortesen på huden. Om den bärts utanpå byxorna kan den glida, vilket försämrar funktionen.
- För att sätta på den "dorsala" versionen av ortesen för du foten genom ramen bakifrån och drar ramen uppåt mot knäet.
- För sätta på den "frontala" versionen av ortesen lägger du den på det utsträckta benet.
- Placerar benet i en lätt böjd ställning (ca 30°). Därefter känner man efter i vilket läge knäskälen är.
- Positionera ledens mitt (ortosledernas vridpunkt) ungefärlig i höjd med knäskälen mitt ④.
- Börja med att dra åt banden direkt under knäet, därefter banden närmast ledens ovanför knäet. Sedan spänner du banden längst bort från ledens i samma ordningsföljd. Snabblåsarna är numererade under handremmen, så att du ser i vilken ordning banden stängs. Kontrollera om ortosens har vridits åt sidan på benet när banden stängdes och korrigera vid behov detta.
- Placerar det främre bandet med skyddsvaderningen för skenbenet så att bandet kan stängas utan att det uppstår ett tryck. Efter att alla band har stängts ska ortosens ge ett jämnt tryck när musklerna spänns.
- Efter att ortosens har tagits på ska korrekt positionen kontrolleras ännu en gång.

Avtagning av SecuTec Genu

- Ta tag i greppet på snabblåset och haka ur det ur lärammen.
- Lyft sedan av den övre ortosramen från läret. När detta görs har knäledskuddarna fortfarande kontakt med knäleden.
- Lossa nu banden från ortosens underbensram.
- Banden utan snabblås kan förbliva stängda.
- Efter att alla band har lossats lyfts man av ortosens framåt från knäleden.
- När du har lossat alla band på den "frontala" versionen tar du av ortosens framåt från knäleden. Med den "dorsala" versionen skjuter du ortosens mot foten och lyfts ur foten från ramen.

Rengöringsanvisningar

 **Utsätt aldrig ortosens för direkt hetta (t ex värmeelement, soljus osv.)!**

- Ortosens aluminiumramar är belagda och kan rengöras med ett ph-neutralt rengöringsmedel.
- Vi rekommenderar att vaderningskuddarna och kardborrebanden tvättas för hand i 30 °C.

Vi har kontrollerat denna produkt inom ramen för vårt integrerade kvalitetssäkringssystem. Om du ändå har klagomål på produkten, ta kontakt med din lokala sjukvårdsbutik.

Användningsområde

I enlighet med indikationerna (knä). Se rubriken Ändamålsbestämning.

Monteringsanvisning

SecuTec Genu levereras monterad i standardstötar. Den första tillpassningen med inställningarna av lederna och den statiska justeringen måste göras av utbildad fackpersonal.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Tekniska data / parametrar

SecuTec Genu är en funktionsort för knäleden. Ortosens består av en ram, ledar, kardborreband, snabblås och vaderningskuddar.

Information om återanvändning

Produkten är endast avsedd för personligt bruk.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantierärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantirärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av SecuTec Genu inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

- Garanter upphör att gälla om
- Produkten inte har använts enligt indikationen
 - Informationen från fackpersonalen inte har följts
 - Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ.

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonal. Innan du använder vår medicinska produkt för första gången är det viktigt att du aktivt rådfrågar läkare eller utbildad fackpersonal, eftersom

denna är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och vid behov

fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen och all information i detta underlag / eller dess internversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.).

Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

Rapporterings skyldighet

Givet av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarliga tillstånd vid användning av detta medicinska hjälpmittel till såväl tillverkaren som till ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avtalshantering

Avtalshanterar produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

»dorsal«
Aluminium, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyoximetylén (POM), Rostfritt stål, kryliscocyanat (pulverlack), Polyetentereftalat (PET), Polyamid, glasfiberförstärkt (PA-GF), Etylenvinylacetat (EVA), Polyester (PES), Akrylat, Mässing (CuZn), Järn (Fe), Konstharts, Plastfolie

»frontal«
Aluminium, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyoximetylén (POM), Rostfritt stål, Polyamid, glasfiberförstärkt (PA-GF), Etylenvinylacetat (EVA), Polyester (PES), Akrylat, Mässing (CuZn), Järn (Fe), Konstharts, Plastfolie

MD – Medical device
UDI – Identifierar för datamatris som UDI

¹Ortos = ortopediskt hjälpmittel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigering av extremiteter eller bäl

²Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att anpassa samt instruera om användningen av stödförband och ortoser.

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 nøyde. 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 bevegelsesomfanget ved komplekse kneskader.

Indikasjoner

- Ruptur av fremre og / eller bakre korsbånd (ACL / PCL)
- Etter ledbåndoperasjon / syndesmoplastikk
- Alvorlige og / eller komplekse ustabiliteter (traumatisk, degenerativt, f.eks. «Unhappy Triad»)
- Sidebåndskader
- Før 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 forskevet, må den utelukkende brukes i henhold til indikasjonene og i samsvar med ytterligere instruksjer fra det medisinske fagpersonalet². Hvis den brukes sammen med andre produkter, må du rádføre deg med fagpersonalet eller legen din. Ikke utfør autoriserte endringer på produktet. Dette kan føre til at produktet ikke fungerer som forventet eller førårsake helsekader. 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 høyt trykk eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver. Dersom hjelpemiddelet førårsaker ubehagelig trykk er derfor viktig at passformen kontrolleres. Fagpersonalet vil kunne gi råd om dette samt svare på generelle håndteringsspørsmål.
- Hvis du under bruken av produktet merker eventuelle endringer eller økende ubehag, avbryt bruken og kontakt legen din. Forsiktig: Hvis stroppe eller spenn- og løsesystemene løsnes, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensningene justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdel. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Hvis det oppstår passformproblemer med ortosene, 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 rádføre deg med medisinsk fagpersonale før steggangs bruk og overholde disse rádene. 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 helsekadelige bivirkninger. Ved følgende helsetilstander bør produktet kun brukes etter at du har rádført deg med legen din:
- Hudsykdommer / -skade på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse; samt 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 bløtevevshevelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpeMiddelet

Anvisninger for bruk

Bestemmelse av storrelse

Størrelsen bestemmes av opplært fagpersonale i henhold til spesifikasjonene. Du finner en størrelsestabell på produktemballasjen eller på vårt nettstedet www.bauerfeind.com.

Forberedelse (kun av kvalifisert fagpersonal)

- Leddbeskyttelsen åpnes via en roterende sluse. Den fungerer også for å feste den bevegelighetsbegrensende delen (forlengelse – foran / sammentrekning – bak) samt som beskyttelse av ledet mot ønsket innvirkning fra de bevegelige delene.
- Ved å åpne skrulokket (kvartholdning med pilen på kan du ta av leddbeskyttelsen 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 leddbeskyttelsen på ledet, sjekker om den er riktig plassert og festet til ledet og så låses skrulokket ③. Utfør innstillingen for begge ledlene.

Statisk tilpasning (kun av kvalifisert fagpersonal)

- Gjør de første tilpasningene med åpne remmer.
- SecuTec Genu plasseres ved 30° fleksjon i kneleddet, slik at orteseloddets ledetrosjonsaksje sammenfaller med kompromissrosjonsaksen som initiert ④.
- Kontroller og tilpass rammedelenes overflate, omkrets og lengde.
- Før større og mer omfattende utførelser må et sirkulært jernverktøy med beskyttelsesdelskål benyttes.
- Velg knepute i ønsket tykkelse og fest den (to tykkeler 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 hoyde som sikrer optimal posisjonering av leggbellet. For å gjøre dette, fjerner du leggbellet fra rammen og forsøker stopperen i sporet. Hvis stopperen for eksempel blir skjøvet oppover, trekker du beltet gjennom sporet igjen og fester hurtiglukkingen i den nedre maljen. Beltet er nå innstilt på en dyptliggende legg. Det neste trinnet er å feste de gjenværende hurtiglukkingene.

Slik påføres SecuTec Genu (for pasienten)

- Plasser ortosen på huden. Hvis ortosen brukes utenpå en bukse, kan det hende at den skir og funksjonen svekkes.
- Før å sette på den «dorsale» versjonen av ortosene, stiger du med foten bakfra gjennom rammen og trekk den opp til kneet. For å sette på den «frontale» versjonen av ortosene, legger du den på det utstrakte benet.
- Benet blir bøyd i en lett stilling (ca. 30°). Deretter blir posisjonen til kneskålen følt frem til.
- Dreiepunktet i leddet er plassert tilnærmet i høyde med midten av kneskålen 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.
– Hurtiglukkingene er numerert for å lette overholdelsen av rekkefølgen for lukking av beltene. – Kontroller om lukkingen har fort til i forsikrvingen av ortosene, og korrigér om nødvendig.
- Posisjoner det fremre belte med den beskyttende polstringen for skinnebeinet slik, at beltet kan lukkes uten trykk. Når alle stopper er lukket, skal ortosene gi et helhetlig kontakttrykk ved spente musklær.
- Etter vellykket installasjon av ortosene bør du sjekke den riktige posisjonen en gang til.

Fjerning av SecuTec Genu

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

Anvisninger for rengjøring

- Utsett aldri ortosene for direkte varme
 (varmeovner, solstråler osv!)
• Aluminiumsrammen av ortosene 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 kvalitetskontrollsysteem. Hvis du fortsatt har en klage, kan du kontakte din lokale medisinske butikk.

Brukssted

Alt etter indikasjoner (kne). Se produktets hensikt.

Monteringsinstruksjoner

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

Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsritt.

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

Lovbestemmelser i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantisituasjon, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantisituasjonen. 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 overholdeelse av anvisningene fra fagpersonale
- Uautorisert endring av produktet utelukkes garantien.

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdiagnostisering eller selvmedisineri, 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

måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoen 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.

Meldepunkt

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 myndighetene 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), Polyskymetilen (POM), Edelstål, Akryl-isocyanat (pulverblegg), Polyetylentereftalat (PET), Glassfibersterket polyamid (PA-GF), Etylen-vinylacetat (EVA), Polyester (PES), Akrylat, Messing (CuZn), Jern (Fe), Kunstig harpiks, Plastfolie

»frontal«
Aluminium, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyskymetilen (POM), Akryl-isocyanat (pulverblegg), Polyetylentereftalat (PET), Edelstål, Glassfibersterket 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

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

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

Hyvä asiakkaamme, kiitos päättöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata huolellisesti näitä käytööhjeitä. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

SecuTec Genu on terveydenhuollon tarvike. Se on ortoosi, joka vaukkauttaa nivelä tai rajoittaa sen liikkuvuutta monimuotoisissa polvivammoissa.

Käyttöohjeet

- Etu- ja / tai takaristisiteen repeämä (ACL / PCL)
- Nivelsiteiden leikkausten / plastioiden jälkeen
- Vaikat ja / tai monimuotoiset epävakaudet (traumaperäinen, degeneratiivinen; esim. ns. »unhappy triad« -kolmoisvamma)
- Sivristisiteen vammat
- Polvinivelien liikkuvuuden rajoittaminen (esim. niveli kierukan uudelleenkiinnityksen tai istutuksen jälkeen)
- Patellamurtuma (konservatiivinen ja leikauksen jälkeinen hoito)

Käytön liittyvät riskit

- Käytä SecuTec Genu -tukea ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön² ohjeita noudattaen. Neuvottele ammattihenkilöstön tai hoitavan lääkärin kanssa, jos käytät samanaikaisesti muita tuotteita. Älä tee tuotteeseen omavaltaisia muutoksia, sillä silloin se ei anna tarvittavaa apua tai se voi aiheuttaa terveydellistä haittaa. Takuu ja valmistajan tuotevastuu eivät täällöin ole voimassa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsioiden tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa eikä altistua äärimmäisille lämpötiloille.
- Kaikki kehoon kiinnitettyt apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle. Jos tunnet epämiellyttäävää painetta, tarkista apuvälineen istuvuus ja kysy asiasta sekä muista yleisistä käyttöohjeista ammattihenkilöstöltä.
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteys hoitavaan lääkärin. Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismejä höllennetään tai tuote riisutetaan tai liikerajoitusten säättöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Jos ortoosin istuvuus aiheuttaa ongelmia esimerkiksi jalassa tapahtuvien muodostumosten vuoksi (esimerkiksi lihasten vahvistussa tai heikentyessä) tai jos tuote ei toimi asianmukaisesti, ota välittömästi yhteyttä hoitoapätkäksi.
- Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti.
- Jos haluat käyttää hankkimaaši Bauerfeind-tuotetta akuttiin vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdotonta neuvoa terveydenhuollon ammattiilaiselta ennen ensimmäistä käyttökerää ja noudata saamiasi neuvoja. Käytööaineissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvalaineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

- Terveydellisistä haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:
- Ihosrauaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinenalue on tulehtunut tai sitä on koholla olevia arpija, joissa esintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta
 - Suonikohjut
 - Alaraajojen / jalkojen tunto- ja verenkiertohäiriöt esimerkiksi diabeetikoilla
 - Heikentyntä imunestekierto ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset

Käyttöohjeet

Koon valitsemisen

Koulutettu ammattihenkilöstö selvittää oikean koon ohjeiden mukaisesti. Kokotaulukko on nähtävissä tuotepakkauksessa ja verkkosivulamme osoitteessa www.bauerfeind.com.

Toiminta SecuTec Genu -ortoosin ensimmäisellä käyttökerralla

Nivelen säättäminen (sen saa tehdä vain koulutettu ammattihenkilöstö)

- Nivelusujon avataan kiertolukitsimella. Sillä myös kiinnitetään liikkuvuutta rajoittavat kiilat (edessä ojennus, takana koukistus), ja se suojaa nivelen mekanismia lialta.
- Avaa kiertolukitsin kiertämällä sitä neljänneskiertos (nuoli kohtaan ②), ja poista nivelusujon. Vaihda sen jälkeen rajoitin-kiiltoja tarpeen mukaan.
- Valitse toimitukseen sisältyvästä kehyksestä tarvittavat ojennus- ja koukistuskilat ja laita ne paikalleen ① ②. Seuraavat rajoituskulmat ovat mahdollisia: ojennuksessa 0°, 10°, 20°, 30° ja 45° sekä koukistuksessa 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75° ja 90°.
- Tee säädet sekä sisä- että ulkosyrjällä.
- Napsauta nivelusujon niveleen ja varmista, että se on oikeassa asennossa ja pitävästi kiinni nivelessä. Lukitse kiertolukitsin ③.

Staattinen sovitus (sen saa tehdä vain koulutettu ammattihenkilöstö)

- Sovita ortoosio ensimmäisen kerran hihnat avattuna.
- Laita SecuTec Genu hoidettavanan, 30°:n kulmassa olevan polven päälle siten, että ortoosin niveleen käänöpiste on Nierterin kiertyvän akselin mukainen ④.
- Tarkista ihoa vasten tulevien rungon osien ympärysmitta ja pituus istuvuuden varamistamiseksi ja sääädä tarvittaessa.
- Jos haritustarve on suuri, on käytettävä suojuksellista, pyörää haritusrautaa.
- Valitse kahdesta vaihtoehdosta sopivan paksumisen polvinivelpehmuste ja kiinnitä se paikalleen tarraanauholla.

Etupuolin malli:

- Jos sääriluun alueella esintyy painekipua tai sääriluun kyyhymi (tuberousitas tibiae) alueella on turvotusta, painetta voi tarvittaessa jakaa toimitukseen sisältyvillä, liimattavilla sääriluuprehmusteilla ⑤.
- Frontalversiossa määritä istuvuuden kannalta potilaalle sopivin pohjehihnan korkeus. Vedä pohjehihna pois rungosta ja siirrä urassa olevaan pysäytintä. Jos pysäytin on esimerkiksi työnettyn ylös, vedä hihna takaisin uran läpi ja ripusta pikasolki alalenniksi. Nyt hihna on säädetty matalalle ulottuvalle pohkeelle sopiaaksi. Ripusta muut pikasoljet paikalleen.

SecuTec Genu -ortoosin pukeminen (potilaan ohje)

- Pue ortoosi ihoasi vasten. Jos sitä käytetään housunlahkeen päällä, se voi liikkua paikaltaan, ja sen toiminta häiriintyy.
- Pue »dorsaalinen« ortoosi astumalla rungon sisään takakutta ja vedä ortoosi ylös polven kohdalle. Pue »etupuolen« ortoosi asettamalla se suorana olevan jalan päälle.
- Taivuta polvea hieman (noin 30°:n kulmaan). Selvitä polvilumpion asento tunnustelemalla.
- Sijoita nivelen keskikohtha (ortoosin niveleen käänöpiste) suunnilleen polvilumpion tasalle ④.
- Kiristä ensimmäiseksi polven alapuolella olevat hihnat ja sitten polviniveliltä lähiinä olevat hihnat. Kiristä seuraavaksi nivelestä kauempana olevat hihnat vastaavassa järjestysessä. – Pikasolken käsilenkeissä on numeroitu hihnojen kiinnitysjärjestysken selkeyttämiseksi. – Varmista, ettei ortoosi ole kiertynyt sisivuunissa hihnojen kiristämisen vaikuttuksesta, ja suorista se tarvittaessa.
- Aseta etuhihna ja sääriluun suojaehmuste siten, että hihnat voi kiinnittää paineettomasti. Kun kaikki hihnat ovat kiinni, ortoosin paineene on jakauduttava tasaisesti joka kohtaan lihasten ollessa jännitytteinä.
- Varmista ortoosin oikea asento vielä kerran sen pukemisen jälkeen.

SecuTec Genu -ortoosin riisuminen

- Ota kiinni pikasoljen kahvasta ja irrota se reiden puoleisesta rungosta.
- Nosta sen jälkeen ortoosin runko pois reiden päältä. Polvinivelpehmusteet jäivät vielä polvinivelten päälle.
- Avaa ortoosin säären puoleisen rungon hihnat.
- Hihnat, joissa ei ole pikasolkia, voivat pysyä kiinnitettyinä.
- Kun hihnat on avattu, nostaa ortoosi pois polvinivelteiltä.
- Kun »etupuolen« ortoosin hihnat on avattu, nostaa ortoosi pois polvinivelteiltä. »Dorsaalissa mallissa« työnä ortoosia jalkaterää kohti ja nostaa jalkasi pois rungon sisältä.

Puhdistusohjeet

 Älä altista ortoosia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo)!

- Ortoosin aluminirungoissa on pinnoite, ja ne voi puhdistaa pH-arvoltaan neutraalilla saippuahuokselulla.

Puhdistusten ja hihnat on suositeltavaa pestä käsissä 30 °C:ssa. Valmistaja on tarkastanut tuotteen laatuojan järjestelmänsä mukaisesti. Jos et tästä huolimatta ole tytyväinen tuotteeseen, ota yhteys terveysalan erikoisliikkeeseen, josta otist tuotteen, tai asiakaspalveluumme.

Käyttöalue

Käytööihin mukaisesti (polvi). Katso [Käyttötarkoitus-kohta](#).

Kokoamis- ja asennusohje

SecuTec Genu toimittetaan vakiokokoina ja valmiiksi koottuina. Koulutetun ammattihenkilön on säädetettävä niveli ja tehtävä staattinen sovitus ensimmäisellä käyttökerralla.

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoitetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Tekniset tiedot ja parametrit

SecuTec Genu on toiminnotilainen polvinivelpehmuste. Sen osat ovat runko, niveli, hihnat, pikasoljet ja pehmeet.

Tuotteen uudelleen käyttö

Tuote on tarkoitettu ainoastaan sinun käyttöösi.

Tuotekuva

Tuoteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä.

Mahdollisessa takuutapauksessa otta ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos SecuTec Genu -tuon hoito- ja käsitteilyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takue ei ole voimassa seuraavissa tilanteissa:

- Tuotetta on käytetty käyttöäihdin ja sen vastaisesti
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteenon tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia itseohitoa, ellei ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai koulutetulta ammattihenkilöltä, sillä se on ainoaa tapa arvioida tuotteenne vaikutusta kehoisi ja määrittää tarvittaessa ruumiirakenteestasi johtuvat käytöön liittyvät riskit.

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä pakkaliisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikostumus

- »dorsal«
Alumiini, Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), Polylettoreiterfetalaatti (PET), Lasikuituvahvisteinen polyamidi (PA-GF), Eteenvinyiliäsettaatti (EVA), Polyesteri (PES), Akrylaatti, Messinki (CuZn), Rauta (Fe), Synteettinen hartsi, Muovikalvo

»frontal«

- Alumiini, Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), Polylettoreiterfetalaatti (PET), Lasikuituvahvisteinen polyamidi (PA-GF), Eteenvinyiliäsettaatti (EVA), Polyesteri (PES), Akrylaatti, Messinki (CuZn), Rauta (Fe), Synteettinen hartsi, Muovikalvo

MD – Medical Device
(Lääkinnällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunnisteen UDI:na

¹Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vaukkauttaa, immobilisoii ja ohjaa tai korjaaa raajojen tai vartalon asentoa sekä vähentää niihin kohdistuvaa kuoritusista

²Ammattihenkilöltöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisen määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien ja ortoosien sovituksen ja käytönpastuksen.

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 med løsning af bevægelsesomfanget ved komplekse knæskader.

Indikationer

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

Bivirkninger

- Efter ordning af SecuTec Genu anvender du den udelukkende iht. indikationen og følger yderligere instruktionerne fra faguddannet personale². Ved samtidig brug af andre produkter spørgr din forhandler eller læge. Foretag ikke egenhændige ændringer på produktet, da det i så fald ikke kan hjælpe som tilstigtet eller eventuelt kan forårsage helbredsskader. Garanti og erstatskrav 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 indsnævre blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramme. Kontroller derfor hjælpemidlets placering, hvis du føler et ubehageligt tryk, og spørgr det faguddannede personale om både dette samt om generelle håndteringsspørgsmål.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerte, mens du anvender produktet, så afbryd brugen og kontakt din 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 for 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 sygdomskarakter 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 betændelsesstilstande; ligeledes ovsulmede arme med hævelse, rødme og hypertermi
- Åreneknuder (varicosis)
- Problemer med følsomheden og blodcirkulationen i ben / fodder, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus).
- Lymføstase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet

Brugsanvisning

Bestemmelse af størrelsen

Størrelsen bestemmes af faguddannet personale i henhold til anvisningerne. En størrelsestabelfindes på produktemballagen og på vores hjemmeside www.bauerfeind.com.

Fremgangsmåde ved førstegangsbehandling med ortosen SecuTec Genu

Indstillingmuligheder på ledet (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 ledets mekaniske dele mod snavs.
- Ved at åbne drejelukningen (en kvart omdrejning, så pilen peger på kan ledets beskyttelseskappe tages af, og de ønskede begrænsningskiler kan udskiftes.
- De tilsvarende ekstensions- og fleksionskile vælges fra den medfølgende ramme og sættes ind . Følgende begrænsninger er mulige: Ekstension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Indstillingerne foretages på samme måde på inder- og ydersiden.
- Klik efterfølgende beskyttelseskappen på ledet, kontroller, om den er placeret korrekt og fast forbundet med ledet og løs drejelukningen . Foretag indstillingen på begge led.

Statisk tilpasning (må kun foretages af faguddannet personale)

- Gennemfør første tilpasning med åbne stroppen.
- Laeg SecuTec Genu ved 30° bøjning således på det knædet, der skal behandles, at ortoseleddets drejepunkt stemmer overens med kompromisfrejaeksen iht. Nietert
- Kontroller pasformen af de rammedele, der ligger mod benet, mht. omkreds og langsgående retning og juster dem evt.
- Ved større udlængninger 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 hævning omkring knoglefrempringet på skinnebenet (tuberousitas tibiae) – kan de medfølgenden skinnebenspuder sættes på for at fordele trykket
 - På versionen »frontal« afgør de, i hvilken højde lægstroppen sidder optimalt for patienten. Dette gøres ved at tage lægstroppen ud af rammen og forsøge stopperen i slidesen. Hvis stopperen f.eks. er skubbet opad, trækkes stoppen øst gennem slidesen, og hurtiglukningen hægtes i den nederste ring. Stoppen er nu indstillet til en dybtliggende læg. Hægt nu resten af hurtiglukninger i.

Bivirkninger med sygdomskarakter 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 betændelsesstilstande; ligeledes ovsulmede arme med hævelse, rødme og hypertermi
- Åreneknuder (varicosis)
- Problemer med følsomheden og blodcirkulationen i ben / fodder, f.eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus).
- Lymføstase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet

Påtagning af SecuTec Genu (til Patienten)

- Laeg ortosens direkte mod huden. Hvis den bæres uden på bukserne, kan den forskubbe sig og dermed føre til nedsat funktion.
- Stig ved påtagning af ortosens »dorsale« version bagfra med fodden gennem rammen og træk rammen op til knæet. Ved påtagning af den »frontale« version af ortosens, skal du lægge den på det strakte ben.
- Bring benet i et let bojet 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 ledet i samme rækkefølge. – Hurtiglukningerne er nummereret under håndstroppen, så stroplukningernes rækkefølge nemt kan ses. – Kontroller, om ortosens ved lukningen af stropperne har drejet sig til siden og korrigér det evt.
- Den forreste strop med beskyttelsespuden til skinnebenet skal placeres, så stroppen kan lukkes uden at trykke. Efter at alle stropper er lukket, skal ortosens ved anspændt muskulatur vise et jævnligt modtryk over hele længden.
- Kontroller efter påtagning endnu engang, om ortosens sidder korrekt.

Aftagning af SecuTec Genu

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

Rengøring

- Ortosens må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. 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 håndvask.

Vi har testet produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. 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 faguddannede 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 bortfalder helt.

Garantien er udelukket ved:

- Ved tilslidsesætelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personale instruerer ikke følges
- Egenrätige 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 soge rád fra en læge eller dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores

Materialeudsætning

»dorsal«
Aluminium, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyoxymetilen (POM), Rustfrist stål, Akrylisocyanat (pulverlak), Polyätylentereflat (PET), Polyamid, glasfiberforstærket (PA-GF), Ätyleen-vinylacetat (EVA), Polyester (PES), Akrylat, Messing (CuZn), Jern (Fe), Kunstharpiks, Plastfolie

»frontal«
Aluminium, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyoxymetilen (POM), Akrylisocyanat (pulverlak), Polyätylentereflat (PET), Rustfrist stål, Polyamid, glasfiberforstærket (PA-GF), Ätyleen-vinylacetat (EVA), Polyester (PES), Akrylat, Messing (CuZn), Jern (Fe), Kunstharpiks, Plastfolie

- Medical Device
(Medicinsk udstyr)
 – Mærkning af DataMatrix som UDI
Hvad er DataMatrix?
- 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
Udøpte produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

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

²En faguddannede person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

Szanowni Klienci, dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrob.

Przeznaczenie

SecuTec Genu to produkt medyczny. To orteza do stabilizacji z ograniczeniem zakresu ruchu używana w skomplikowanych urazach kolana.

Wskazania

- Zerwanie więzadła krzyżowego przedniego i / lub tylnego (ACL / PCL)
- Po operacji więzadła / plastycie więzadła
- Ciężkie i / lub złóżone niestabilności (pourazowe, zwydrodneniowe, np. »triada O'Donoghue«)
- Urazy więzadła pobocznego
- W celu ograniczenia zakresu ruchu stawu kolanowego (np. po fiksji lub implantacji łączotki)
- Zlamanie rzepki (zachowawczo i po operacji)

Zagrożenia wynikające z zastosowania

- Po przepisaniu stosować SecuTec Genu wyłącznie zgodnie ze wskazaniami i dalszymi zaleceniami specjalisty². Jednoczesne stosowanie innych produktów należy skonsultować ze specjalistą lub lekarzem prowadzącym. Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. W przeciwnym razie produkt może nie zadziałać w sposób oczekiwany lub spowodować uszczerbek na zdrowiu. Takie przypadki skutkują wygaśnięciem gwarancji i wykluczeniem odpowiedzialności.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami oraz przed działaniem ekstremalnych temperatur.
- Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów. Dlatego sprawdzić dopasowanie środków pomocniczych, w przypadku odczucia nieprzyjemnego ucisku i zapytać o to specjalistę, a także o ogólne kwestie związane z obstugą.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian lub nasilenia dolegliwości należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamkajających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustanowionych ograniczeń ruchowych nie ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążień tej części ciała.
- W przypadku problemów związanych z dopasowaniem formy ortez, np. w wyniku zmiany kształtu nogi (np. przyrost lub ubytek tkanki mięśniowej) lub niewłaściwego działania produktu, niezwłocznie skontaktować się ze sklepem medycznym, w którym dokonano zakupu.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie produktu.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zainstniczyć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjalisi. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości, zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

Przeciwskazania

Nie są znane działania niepożądane o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób stosowanie tego produktu trzeba bezwzględnie skonsultować z lekarzem.

- Choroby skóry, rany w miejscach przykrytych ortezą, w szczególnie stany zapalne; występowanie nabrzmiałych, zaczernionych i przegrzanych blizn
- Zylaki (Varikosis)
- Zaburzenia czucia i ukrwienia nóg / stóp, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- Zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonego produktu leczniczego

Wskazówki dotyczące zastosowania

Określenie rozmiaru

Rozmiar jest określany przez przeszkołonych specjalistów zgodnie ze specyfikacją. Tabela rozmiarów znajduje się na opakowaniu produktu lub na naszej stronie internetowej www.bauerfeind.com.

Sposób postępowania w przypadku pierwszego użycia ortezy SecuTec Genu

Możliwości ustawienia przegubu (wyłącznie przez przeszkołonego specjalistę)

- Osłone przegubu otworzyć zamknięciem obrotowym. Służy ona jednocześnie do umocowania ograniczających ruchy klinów (ekstensyjnych – z przodu / fleksyjnych – z tyłu) oraz do ochrony przegubu przed zabrudzeniem mechanizmu.
- Otwierając zamknięcie obrotowe (ćwierć obrotu strzałką na ), można zdjąć ostostną przegubu i wymienić odpowiednie kliny ograniczające.
- Odpowiednie kliny ekstensyjne i fleksyjne wybiera się i stosuje zgodnie z załączonymi normami ① ②. Możliwe są następujące ograniczenia: Wyprost: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°. Zgięcie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Regulację należy dokonywać w ten sam sposób wewnętrz i na zewnątrz.
- Następnie wciskając osłonę przegubu na przegub należy sprawdzić, czy jest ona odpowiednio ustawniona i mocno przypięta do przegubu, a następnie zablokować zamknięcie obrotowe  ③. Dokonać regulacji w obu przegubach.

Dopasowanie statyczne (wyłącznie przez przeszkołonego specjalistę)

- Pierwsze dopasowanie przeprowadzić z rozpiętymi paskami.
- orteza SecuTec Genu na opatrany staw kolany zgłębi pod kątem 30°, tak aby punkt obrutu przegubu ortezy zgadzał się z osią kompromisową według Nietera ④.
- Sprawdzić i w razie potrzeby skorygować utożmione na płask części ramy pod kątem obwodu i wzdużnie.
- W razie konieczności znacznego formowania kształtu szyn należy stosować narzędzie do formowania z zewnętrzna nasadą.
- Wybrać i przyczepić wkładki kolaneowe o wymaganej grubości (do wyboru dwie grubości).

Wersja przednia:

- w przypadku bolesności uciskowej w rejonie piszczeli – lub w przypadku opuchliwizny w obszarze guzowatości kości piszczelowej (Tuberossitas tibiae) – można w razie potrzeby przykleić dołączony ochraniacz na piszczele w celu rozłożenia nacisku ⑤.
- W przypadku wersji „frontal” zadecydować, jaką jest optymalna dla pacjenta wysokość utożmienia paska mocującego na tydce. W tym celu należy wyjąć pasek tydowy z ramki i przesunąć ogranicznik w szczelinie. Jeśli na przykład ogranicznik zostanie wepushnięty do góry, należy ponownie przeciągnąć pasek przez szczelinę i przewiesić zatrzaszkę przez dolny zaczep. Pasek jest teraz dostosowany do nisko położonej tydki. Teraz należy zawsze pozostawić zatrzaszkę.

Zakładanie ortezy SecuTec Genu (dla pacjenta)

- Przyłożyć orteż do skóry. Noszenie na spodniach może spowodować ślizganie się ortezy, a tym samym pogorszyć jej funkcjonowanie.
- Aby założyć wersję „tylną” ortezy, należy włożyć stopę od tyłu do ramy i podciągnąć ramę do góry w kierunku kolana. Aby założyć wersję „przednią” ortezy, należy nałożyć ją na rozpostrowaną nogę.
- Nogę ułożyć w lekkim zgłębiu (ok. 30°). Następnie wyczuć dotykoowo pozycję rzepki.
- Środek przegubu (punkt obrotu przegubu ortezy) ustawić mniej więcej na wysokości środka rzepki ④.
- Rozpocząć napinanie pasów tuż pod kolanem, a następnie pasów w pobliżu przegubu powyżej kolana. Następnie napiąć utożmione dalej od przegubu pasy w identycznej kolejności. – Zatraski są ponumerowane pod paskiem na rękę w taki sposób, że kolejność zapisania pasów jest czytelna. – Sprawdzić, czy przy zapisaniu pasków orteza nie obróciła się na bok i w razie potrzeby skorygować jej ułożenie.
- Przedni pasek z wkładką ochronną kości piszczelowej ustawić w ten sposób, aby zapięcie paska nie powodowało ucisku. Przy napiętych mięśniach po zapięciu wszystkich pasków orteza musi wykazywać równomierny ucisk.
- Po założeniu ortezy sprawdzić jeszcze raz poprawność ułożenia.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kolano). Patrz: Przeznaczenie.

Instrukcja składania i montażu

Orteza SecuTec Genu dostarczany w rozmiarach standardowych, w stanie zmontowanym. Pierwsze założenie wraz z ustawieniem przegubu oraz dopasowanie statyczne musi przeprowadzić wyszkolony specjalista.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Dane techniczne / parametry

Orteza SecuTec Genu jest ortezą funkcjonalną stawu kolanowego. Składa się ona z ramy, przegubów, pasków, zatrasków i wkładek.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Wyrób może stosować tylko jedna osoba, do której został on dostosowany.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrob. W

razie ewentualnych roszczeń z tytułu reklamacji należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrob. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia SecuTec Genu może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu reklamacji lub jej wyłączenie. W razie:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty
- Samowolnych modyfikacji produktu

garancja jest wykluczona.

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawić diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego produktu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub przeszkołonego personelu specjalistycznego, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm i określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania, wynikające z

Zdejmowanie ortezy SecuTec Genu

- Złapać uchwyt zatrasku i odpiąć go z ramy udowej.
- Następnie zdjąć górną ramę ortezy z uda. Podczas tej czynności wkładki kolanowe stykają się ze stawem kolanowym.
- Teraz odpiąć paski z ramy podudzia ortezy.
- Pasz y zaczisków mogą pozostać zamknięte.
- Po zwolnieniu wszystkich pasków zdjąć ortezy ze stawu kolanowego do przodu.
- Po odpięciu wszystkich pasków wersję „przednią“ ortezy należy zdjąć ze stawu kolanowego do przodu, a wersję „tylną“ ortezy pociągnąć w kierunku stopy, a następnie wyjąć stopę z ramy.

Czyszczenie

Ortezy nie wolno wystawiać na bezpośrednią działanie źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych itd.)!

- Aluminiowe części ortezy są pokryte powłoką ochronną i można je czyścić wodą z mydłem o neutralnym pH. Zalecamy ręczne pranie wkładek i pasków w temperaturze 30 °C.

Wyrób został poddany kontroli w ramach zintegrowanego systemu zarządzania jakością. W przypadku reklamacji należy zwrócić się do doradcy w miejscu zakupu.

Skład materiałowy

»dorsal«
Aluminium, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Polioksymetylen (POM), Stal szlachetna, Izocyanian akrylu (powłoka proszkowa), Politereftalan etylenu (PET), Poliamid, włókno szklane wzmacnione (PA-GF), Octan etylenowiny (EVA), Polyester (PE), Akrylan, Mosiądz (CuZn), Żelazo (Fe), Żywica syntetyczna, Folia z tworzywa sztucznego

»frontal«
Aluminium, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Polioksymetylen (POM), Izocyanian akrylu (powłoka proszkowa), Politereftalan etylenu (PET), Stal szlachetna, Poliamid, włókno szklane wzmacnione (PA-GF), Octan etylenowiny (EVA), Polyester (PE), Akrylan, Mosiądz (CuZn), Żelazo (Fe), Żywica syntetyczna, Folia z tworzywa sztucznego

Obowiązek zgłoszenia

Na

podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłoczonego zgłoszenia wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego produktu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania utylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

MD - Medical Device
(Urządzenie medyczne)
UDI - Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UD1

¹Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

²Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych stabilizatorów i ortezy oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,
mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte a dodržujte tento návod k použití.

V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Stanovený účel

SecuTec Genu je lékařský výrobek. Je to ortéza ke stabilizaci s omezením rozsahu pohybů u komplexních poranění kolena.

Indikace

- Přetížení předního a/nebo zadního zkříženého vazu (ACL / PCL)
- Po operacích / plastických vazů
- Těžké a/nebo komplexní nestability (traumatické, degenerativní, např. »Unhappy Triad« (nešťastná trias))
- Poranění bočních vazů
- K vymezení rozsahu pohybů kolenního kloubu (např. po opětovné fixaci nebo implantační menisku)
- Frakturna česky (konzervativní a/pooperační)

Rizika používání

- Po predepsané ortéze SecuTec Genu ji používejte výhradně v souladu s indikací a respektujte další pokyny odborného zdravotnického personálu². Při současném používání jiných produktů se poradte s kvalifikovaným personálem nebo se svým lékařem. Na produktu neprovádějte svévolné žádné změny, protože by nemusel pomáhat podle očekávání, nebo by event. mohl způsobit újmu na zdraví. V takových případech jsou veškeré záruky a ručení vyloučeny.
- Zabraňte jak kontaktu výrobku s prostředky, kterí obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka, tak i extrémním teplotám.
- Všechny pomocné prostředky zvenčí přiložené na tělo mohou, pokud pevně dolehají, vyloukat lokální příznaky způsobené tlakem nebo ve vzácných případech zúžit průchozí cévy nebo nervy. Pokud tedy cítíte nepríjemný tlak, zkontrolujte příležitostnou pomůcku a zeptejte se na to odborného personálu, stejně jako na obecné otázky týkající se manipulace.
- Jestliže při nošení výrobku zjistíte změny nebo rostoucí potíže, přerušte další používání výrobku a obratěte se na svého lékaře. Pozor! Pokud dojdete k uvolnění pásku a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k sejmání výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatištění této části těla.
- Dojde-li k vzniku problémů s padnoucím tvarem ortézy, např. v důsledku změny tvaru vaší nohy (např. tvorba nebo ztráta svaloviny) nebo při funkčních poruchách výrobku, obratěte se prosím ihned na dodávající lékárnu.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známy. Předpokládám je správné používání / příkládání.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Můžete se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.

Kontraindikace

- Nezádoucí účinky vedoucí až k onemocnění nejsou známy. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším lékařem:
- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
 - Křečové žíly (varikózní onemocnění žil)
 - Poruchy citlivosti a proklení dolních končetin / chodidel, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
 - Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky

Pokyny k používání

Určení velikosti

Velikost stanoví vyškolený odborný personál podle odpovídajících údajů. Tabulku velikosti najdete na obalu produktu nebo na naší webové stránce www.bauerfeind.com.

Postup při prvním ošetření s ortézou SecuTec Genu

Možnosti nastavení kloubu (pouze proškolený odborný personál)

- Kloubový kryt se musí otevřít pomocí otočného uzávěru. Slouží současně k upevnění klínek omezujících pohyb (extenze – vpředu / flexe – vzadu) a k ochraně kloubu před znečištěním mechaniky.
- Otevřením otočného uzávěru (o čtvrt otáčky tak, aby šipka směřovala na je možné ochránit kloubu sejmout a provést výměnu požadovaných omezovacích klínek.
- Z přiloženého rámečku se vyberou odpovídající extenzní a flexní klínky a nasadí se ① ②. Jsou možná tato omezení:
Extenze: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexe: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Stejným způsobem je třeba provést nastavení na vnitřní i vnější straně.
- Následně kloubový kryt nacvakněte na kloub, zkontrolujte, zda je správně umístěn a pevně spojen s kloubem a zajistěte otočný uzávěr ③. Provedte nastavení na obou kloubech.

Statické připůsobení (pouze proškolený odborný personál)

- První nastavení provedete s otevřenými pásy.
- Ortézu SecuTec Genu položte při ohnutí po úhlu 30° na ošetřovaný kolenní kloub tak, aby bod otáčení kloubu ortézy odpovídal výrovnávací ose podle Nieterta ④.
- Zkontrolujte plošně doléhající padnoucí tvar části rámu, resp. obvod a podélný směr v případě potřeby dorovnejte.
- Pro větší omezení musí být použito kulaté omezovací zelezo s ochrannými krytkami.
- Zvolte polštáry na kolenní kloub v potřebné tloušťce a přichytě je (na výběr jsou dvě tloušťky).
- Frontální verze:**
 - V případě potřeby můžete při tlakových bolestech v oblasti holeně – nebo při otocích v oblasti uponového hrbolku na holení kosti – dodávané polštáry na holeni nalepit pro rozdělení tlaku ⑤.
 - U »frontal« verze rozhodněte, jaké výše bude pás přes lýtko pacientovi optimálně sedět. K tomu účelu výjměte pás přes lýtko z rámu a posuňte zárazku v drážce. Je-li zárazka například posunuta nahoru, pás zase protáhněte drážkou a rychlé zapínání zavěste do spodního poutka. Pás je nyní nastaven na nízkou položené lýtko. Nyní zavěste zbyvající rychlá zapínání.

Přiložení ortézy SecuTec Genu (pro pacienta)

- Ortézu přiložte na kůži. Při nošení na kalhotách může dojít k posunutí a tím k poškození funkce.
- Při nasazování »dorzální« verze přiložte ortézu prostrčte chodidlo zezadu rámem a posuňte ho nahoru až ke kolenu.
- Při nasazování »frontální« verze přiložte ortézu na nataženou nohu.
- Nohu uvedte do lehkého ohýbu (asi 30°). Pak nahmajejte polohu kolenní česky.
- Střed kloubu (bod otáčení kloubu ortézy) je umístěte asi ve výšce středu česky ④.
- Začněte utahovat pásy přímo pod kolennem, pak v blízkosti kloubu nad kolennem. Poté ve stejném pořadí utahujte pásy vzdálené od kloubu. – Rychlá zapínání jsou pod řemínkem číslovaná, takže je pořadí utahování pásu lehce rozpoznatelné. – Zkontrolujte, jestli se ortéza při zapínání pásu na noze bočně neotocila a v případě potřeby ji zkorigujte.
- Přední páš s ochranným polštářkem pro holenní kost umístěte tak, aby bylo možné zapnout pásu bez tlaku. Když jsou všechny pásy zatažené, musí ortéza při napojeném svalstvu vykazovat rovnoměrné přítláčení.
- Po nasazení ortézy ještě jednou zkontrolujte její správnou polohu.

Místo nasazení

Pode indikaci (koleno). Viz stanovení účelu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza SecuTec Genu se dodává ve standardní velikosti připravená k použití. První připojení s nastavením kloubů a statického připůsobení musí provést vyškolený odborný personál.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevýžaduje výrobek žádnou údržbu.

Technické údaje / parametry

SecuTec Genu je funkční ortéza pro kolenní kloub. Skládá se z rámů, kloubů, pásu, rychlého zapínání a polštářků.

Upozornění týkající se opakování používání

Výrobek je určen pouze k vašemu osobnímu použití.

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samolečbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poradte s lekářem nebo vyškoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek

Sundání ortézy SecuTec Genu

- Uchopte poutko rychlého zapínání a vyhákněte jej ze stehenního rámu.
- Pak odtahněte horní rám ortézy od stehna. Při tomto postupu zůstávají polštáry na kolenním kloubu v kontaktu s kolennem.
- Nyní uvolněte pásy z lýtkového rámu ortézy.
- Pásy bez rychlého zapínání mohou zůstat zapnuté.
- Po uvolnění všech pásu z frontální verze sejměte směrem vpřed.
- Po uvolnění všech pásu z frontální verze sejměte směrem dopředu, u verze »dorzální« posuňte ortézu směrem k chodidlu a vystupte z rámu.

Pokyny k čištění

- Ortézu nikdy nevystavujte přímému teplu (např. topení, sluneční záření atd.)!
 - Hliníkové rámy ortézy mají povrchovou vrstvu a je možné je čistit mydlem s neutrálním ph.
- Doporučujeme polštářky a pásky prát ručně na 30 °C.

Výrobek jsme testovali v rámci našeho integrovaného systému řízení kvality. Pokud byste i přesto chtěli výrobek reklamovat, spojte se prosím přímo s vaším obchodem zdravotnických pomůcek v místě.

Složení materiálu

- »dorsal«
Hliník, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyoxymethylene (POM), Ušlechtilá ocel, Akrylový izokyanát (práškový lak), Polyetylentereftalát (PET), Polyamid, využitý skleněnými vláknami (PA-GF), Ethylenvinylacetát (EVA), Polyester (PES), Akrylát, Mosaz (CuZn), Zelezo (Fe), Umělá pryskyřice, Plastová fólie
- »frontal«
Hliník, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyoxymethylene (POM), Akrylový izokyanát (práškový lak), Polyetylentereftalát (PET), Ušlechtilá ocel, Polyamid, využitý skleněnými vláknami (PA-GF), Ethylenvinylacetát (EVA), Polyester (PES), Akrylát, Mosaz (CuZn), Zelezo (Fe), Umělá pryskyřice, Plastová fólie

- Na základě regionálních zákonních předpisů jste povinni neopredně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobcí, tak i příslušnému místnímu úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.
- Nařízení o povinnosti ohlašování výrobků (DMD) – Medical Device (Zdravotnický prostředek)
- Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

¹Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehynění, vedení či korekci končetin nebo trupu
²Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět připůsobení a instruktáz o používání bandáží a ortéz.

Vážená zákazníčka, vážený zákazník, dakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si starostlivo tento návod na použitie a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajnu.

Stanovenie účelu

SecuTec Genu je medicínsky výrobok. Je to ortéza na stabilizáciu s limitovaním rozsahu pohybu pri komplexných zraneniac kolien.

Indikácie

- Pretrhnutie predného a / alebo zadného krízového väzu (ACL / PCL)
- Po operáciach väziva / plastických väzov
- Čažké a / alebo komplexné nestabilné stavy (traumatický, degeneratívny; napr. »Unhappy Triad«)
- Zranenia bočných väzov
- Na obmedzenie rozsahu pohybu kolenného kíbu (napr. po refixácii menisku alebo implantácií menisku)
- Fraktúra jabĺčka (konzervatívna a pooperačná)

Rizika používania

- Podľa predpisu nasádzajte SecuTec Genu iba podľa správnej indikácie a pri rešpektovaní ďalších pokynov medicínskeho kvalifikovaného personálu². Pri súčasnom používaní s inými výrobkami sa najprv opýtajte kvalifikovaného personála alebo svojho lekára. Nevykonávajte na výrobku žiadne svojovoľné zmeny, pretože v opačnom prípade neobeď pomáhať tak, ako očakávate, prípadne môže spôsobiť zdravotné škody. Záruka a ručenie sú v tomto prípade vylúčené.
- Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyseliny, mastí alebo emulzií a tiež extrémnym teplotám.
- Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany, môžu, ak príliš tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príznaky tlaku alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy. Pokiaľ pocitujete nepríjemný tlak, skontrolujte polohu pomôcky a opýtajte sa na to, ako na všeobecné otázky týkajúce sa manipulácie, kvalifikovaného personálu.

- Ak spozorujete pri noseení výrobku zmeny alebo zvýšené ťažkosť, prerušte ďalšie používanie a obráťte sa na svojho lekára.
Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínacích a uzaváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosťi / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetroenie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zataženiu tejto časti tela.
- Ak vzniknú problémy s prispôsobením ortézy, napr. zmenou tvaru vašej nohy (napr. zväčšením alebo ochabnutím svalstva) alebo pri funkčných poruchách produktu, obráťte sa bezokladne na predajnu lekárskych potrieb.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie.
- Pokiaľ chceš použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnej ťažkosť / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmto radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pohybnosti vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.

Kontraindikácie

- Vedľajšie účinky ochorenia nie sú známe.
Na nasledujúcich obrázkoch ochorenia sa zobrazuje používanie výrobku iba po porade s lekárom:
- Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehratie
 - Kríčové žily (varixy);
 - Poruchy citlivosti a poruchy prekrvenia nohy / chodidla, napr. pri »cukrovke« (Diabetes mellitus)
 - Poruchy od toku lymfy – tiež opuchy mäkkých častí nejasného pôvodu vzdialené od nasadenej pomôcky

Pokyny pre používanie

Určenie veľkosti

Veľkosť sa zistuje školeným kvalifikovaným personálom podľa zadani. Tabuľku s veľkosťami nájdete na obale výrobku alebo na našej domovskej stránke www.bauerfeind.com.

Postup pri prvom ošetroení s ortézou SecuTec Genu

Možnosti nastavenia kíbu (iba zaškoleným personálom)

- Kryt kíbu sa otvára pomocou otočného uzáveru. Slúži súčasne na upevnenie pohybovo limitovaných klinov (extenzia – vpred / flexia – vzadu) a na ochranu kíbu proti znečisteniu mechaniky.
- Otvorením otočného uzáveru (štvrť otáčky so šípkou na sa dá odstrániť ochranu kíbu a vykonáť výmenu požadovaných obmedzovacích klinov.
- Príslušné kliny na extenziu a flexiu sa vyberú z priloženého rámu a použijú (1).
- Možné sú nasledujúce limity: Extenzia: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° flexia: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Nastavenia sa musia vykonáť z vnútornej a tiež vonkajšej strany rovnakým spôsobom.
- Potom kliknite krytom kíbu na kíb, skontrolujte, či je správne umiestnený a pevne spojený s kíbom a zablokujte otočný uzáver (3).

Vykonalte nastavenie v oboch kíboch.

Statické prispôsobenie (iba zaškoleným personálom)

- Prvé prispôsobenie vykonajte s otvorenými popruhmi.
 - Ortézu SecuTec Genu pri ohybe 30° položte tak na ošetrovaný kolenný kíb, aby sa zhodoval otočný kolenný kíb s kompromísonou otočnou osou podľa Nietera (4).
 - Skontrolujte plošne priliehavý tvar prispôsobenia dielov rámu alebo objem a pozdĺžny smer a príp. dodatočne nastavte.
 - Pre väčšie rozvodné činnosti sa musí použiť kruhové rozvodné želičko s ochrannými krytmi.
 - Zvolte čalúnenie kolenného kíbu s potrebou hrubkou a upevnite suchým zipom (na výber sú dve hrubky).
- Predná verzia:
- V prípade potreby sa môžu pri tlakových bolestiach v oblasti pišťaly – alebo pri opuchu v oblasti drsnosti pišťaly (Tuberossitas tibiae) – nalepiť dodávané čalúnenia pišťaly na prerodenie tlaku (5).
 - Pri verzii «frontal» rozhodnite, v akej výške bude optimálne sedieť pacientovi popruh lýtka. Vyberte k tomu popruh lýtka z rámu a presuňte brzdu do štrbinu. Ak je napr. brzda presunutá hore, pretiahnite popruh opäť cez štrbinu a zaveste rýchly uzáver do dolného oka. Popruh je potom nastavený na dolnú časť lýtka. Potom zaveste zvyšné rýchle uzávery.

Priloženie SecuTec Genu (pre pacienta)

- Priložte ortézu na pokožku. Nosenie na nohaviciach môže viesť k sklínutiu ortézy a tým k negatívnemu ovplyvneniu jej funkcie.
- Ak chcete použiť »dorzálnu« verziu ortézy, prejdite nohou cez rám zo zadnej strany a vytiahnite ju smerom hore ku kolenu. Na priloženie »prednej« verzie ortézy musíte nasadiť ortézu na natiahnutú nohu.
- Noha sa premiestni do zľahka ohnutej polohy (cca 30°). Potom sa nahnatá kábla kolenného kíbu.
- Stred kíbu (otočný bod kálov ortézy) sa umiestni približne vo výške stredu jabička (4).
- Začnite pevným fahaním popruhov priamo pod koleno, potom v blízkosti kíbu nad kolénom. Potom napnite popruhy pre kíby v rovnakom poradí. – Rýchle uzáver sú čislované pod ručnou sponou tak, že sa dá zistíť poradie uzavárania popruhu. – Skontrolujte, či neručí pri uzavávaní popruhy ortézy na bočnej strane nohy a v prípade potreby ich upravte.
- Predný popruh s ochranným čalúnením umiestnite tak, aby bol možné uzavretie popruhu bez tlaku. Ak sú uzavreté všetky popruhy, musí vykazovať ortéza pri napnutom svalstve rovnomenrý priložený tlak.
- Po priložení ortézy skontrolujte ešte raz správnu polohu ortézy.

Odstránenie SecuTec Genu

- Uchopte rukoväť rýchleho uzáveru a zveste ho z rámu stehna.
- Potom odstráňte horný rám ortézy zo stehna. Pri tomto procese zostáva čalúnenie kolenného kíbu v kontakte s káblom kolena.
- Potom uvoľní popruhy z rámu predkolenia ortézy.
- Popruhy bez rýchlych uzáverov môžu zostať uzavreté.
- Po uvoľnení všetkých popruhov výberite ortézu smerom dopredu z kolenného kíbu.
- Na uvoľnenie všetkých popruhov pri verzii »predná« vyberte ortézu smerom dopredu z kíbu kolena, pri verzii »dorzálna« posuňte ortézu smerom k nohe a vystúpte z rámu.

Pokyny pre čistenie

- Ortéza nikdy nevystavujte priamemu zdroju tepla (napr. kúrenie, priame slnečné svetlo, uskladnenie v osobnom vozidle)!
• Hliníkové rámy ortézy majú povlak a dajú sa vyčistiť pH-neutrálnym mydom. Odporúčame vyčistiť čalúnenie a popruhy s ručným praním pri 30 °C.

Výrobok sme testovali v rámci nášho integrovaného systému riadenia kvality. Ak by ste napriek tomu chceli reklamovať výrobok, spojte sa so svojou miestnou predajnou zdravotníckych potrieb.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (koleno). Pozri odsek Účel.

Návod na zloženie a montáž

Ortéza SecuTec Genu sa v štandardných veľkostach dodáva zmontovaná. Prvý príloženie s nastavením kíbov a statické prispôsobenie musí vykonať zaškolený odborný personál.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Technické údaje / parametre

SecuTec Genu je funkčná ortéza pre kolenný kíb. Skladá sa z rámov, kálov, popruhov, rýchlych uzáverov a čalúnenia.

Pokyny pre opakovane použitie

Výrobok je určený výhradne pre vaše osobné používanie.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na zárukový prípad, kontakujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácií a ošetrovaniu SecuTec Genu, môže byť negatívne ovplyvnený alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojvoľných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečku, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím násheho medicínskeho výrobku výrobcom, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Zloženie materiálu

»dorsál«

Hliník, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyoxymetýlen (POM), Ušľachtíl oceľ, Akryl izokyanát (práškový lak), Polietylénterefralat (PET), Polyamid, spevnený sklenenými vláknami (PA-GF), Etylen vinylacetát (EVA), Polyester (PES), Akrylát, Mosadz (CuZn), Zelezo (Fe), Syntetická živice, Plastová fólia

»frontál«

Hliník, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyoxymetýlen (POM), Akryl izokyanát (práškový lak), Polietylénterefralat (PET), Ušľachtíl oceľ, Polyamid, spevnený sklenenými vláknami (PA-GF), Etylen vinylacetát (EVA), Polyester (PES), Akrylát, Mosadz (CuZn), Zelezo (Fe), Syntetická živice, Plastová fólia

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

¹Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, upokojenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

²Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie a zaškolenie do používania bandáži a ortéz.

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Rendeltetés

A SecuTec Genu egy gyógyászati termék. Stabilizálásra szolgáló ortézis a térd komplex sérülései esetében, a mozgástartomány korlátozására révén.

Javallatok

- Az előző és / vagy a hátsó keresztszalag szakadása (ACL / PCL)
- Szalagműtéteket / szalagplasztikát követően
- Súlyos és / vagy komplex instabilitás (traumás, degeneratív, pl. »Unhappy Triad«)
- Odalszalag-sérülések
- A térdízület mozgástartományának korlátozására (pl. meniskusz újra rögzítése vagy meniskusz-implantáció után)
- Patellatörések (konzervatív és posztoperatív)

Használati járó kockázatok

- Miután felirálták Önnek a SecuTec Genu-t, kizárolág az indikációnak megfelelően alkalmazza és vegye figyelembe az egészségügyi szakszemélylet* további utasításait. Kérdezze meg a szakszemélylet vagy a kezelőorvos visselényét, mivelőtt más termékkel egyidejűleg használná a terméket. Ne hajson végre önhatalmútag semmilyen változtatást a terméken, mert különben nem úgy segít, mint ahogyan az elvárható lenne, vagy akár az egészségre károsít a vélhet. Ezekben az esetekben nem áll módunkban sem garanciát, sem pedig felelősséget vállalnunk.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel, valamint ne tegye ki szélsőséges hőmérsékeli hatásoknak.
- Valamennyi külsőleg alkalmazott segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomás okozta tüneteket eredményezhet, vagy ritka esetekben akár szűkülni az alatta áthaladó vérereket vagy az idegeket. Ezért ellenőrizze a segédeszköz illeszkedését, ha kellemetlen nyomást érez, és kérdése meg erről, valamint az kezeléssel kapcsolatos általános kérdésekre a szakszemélyletet.
- Amennyiben a termék használata során változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon a kezelőorvoshoz.
- Vigyázzon! Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszer meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-kezeléstől elállítja, a kezelést igénylő testréssz ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerüljön ezen testréssz bármilyen megtérhelésére.
- Az ortézis felmerülő illeszkedési problémái esetén, például ha a lábainak formája megváltozik (pl. izomkiszövés vagy izomtörés), vagy a termék funkcionálishibái esetén haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot az Ön ellátásáról gondoskodó egészségügyi szolgáltatókkal.
- Jelenleg nem ismertek a termékek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell alkalmazni / viselni.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülések miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvos tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélylet az tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétsegéi vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.

Ellenjavallatok

- Patológiaiag lényeges mellékhatások nem ismeretek. A következő diagnózisok esetén a termék használata csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:
- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint duzzadt, kipitult és meleg, kidörzsölt hegek esetén

Visszér (visszértágulat)

- A lábszár / lábak érzékelési és vérellátási zavara esetén, pl. cukorbetegek (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokeringési zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrésszi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszközök miatt

Használati útmutató

A méret meghatározása

A méretet az előírások alapján szakszemélylet határozza meg. Mérettáblázatot a termék csomagolásán vagy a honlapunkon www.bauerfeind.com.

Eljárás a SecuTec Genu ortézissel való első ellátáskor

A csukló beállítási lehetőségei (kizárolag képzett szakszemélylet végezheti)

- A csuklóból a forgózárral kell kinyitni. Ez egyszerű a korlátozott mozgású ék rögzítésére szolgál (extenzió – elől / flexio – hátról), másrészről védi a csuklót a mechanikai rész szennyeződésétől.
- A forgózár kinyitásával (negyed fordulat a nyíllal ②) az ízületvédő lehejtő, és elvégezhető a kívánt korlátozók cseréje.
- Válassza ki a megfelelő extenziós és flexiós ékeket a beillesztett keretből, és helyezze be azokat ① ②. A következő korlátozások lehetségesek: Extenzió: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° flexio: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- A kúlső és belső beállításokat ugyanúgy kell elvégezni.
- Végül kattintson a csuklóból a csuklón, ellenőrizze, hogy megfelelően helyezkedik-e el, és hogy szorosan össze van-e kapcsolva az ízüettel, majd rögzítse a forgózarat ③. Mindkét csuklón végezze el a beállítást.

Statikus illesztés (kizárolag képzett szakszemélylet végezheti)

- Az első illesztést nyíltan heverderrel végezze el.
- A SecuTec Genu eszközöt 30°-os hajlítására úgy helyezze az ellátásra szoruló térdízületre, hogy az ortéziscsukló csuklóforgáspontja megegyezzen a egyéni forgástengellyel (a Niertet szerint) ④.
- Ellenőrizze a keréteszések lapos illeszkedését, ügyelve a méretre és a hosszirányra, illetve igazitsa meg azokat.
- Nagyobb fűrészeli munkánál kerek fűrészfog-hajtatóval vasat használjon védősapkával.
- Válassza ki a térdízületi párnára szükséges erősségét, és kattints azt be (kétféle erősség áll rendelkezésre).

Frontális változat:

- Ha a sípcsontrészen nyomás miatt fájdalmat érez – vagy sípcsonkéménység, duzzanat (Tuberositas tibiae) esetén –, a mellékelt sípcsontpárna a nyomásviszonyok megváltoztatásához szükséges szerint beragasztatható ⑤.
- A »frontál« változat esetén döntse el, hogy a páciens számára a vádlíheveder milyen magasságú felhelyezkedése az ideális. Ehhez vegye ki a vádlíhevedert a keretből és tolja el az ütközöt a résben. Például ha az ütköz felül van, húzza át a hevedert ismét a résen és akassza a gyorszárat az alsó fűzőlyukba. Így a heveder lejebb fekszik a vádlira. Rögzítse a többi gyorszárat is.

A SecuTec Genu felhelyezése (betegek számára)

- Helyezze az ortézist a bőrre. Ha nadágra veszi fel az ortézist, akkor az elcsúsztat, ami a funkció károsodásához vezethet.
- Az ortézis »dorsalis« változatának felhelyezéséhez, hátról lépj be a lábával a keretbe és húzza fel aortézist a térdéig. Az ortézis »frontalis« változatának felhelyezéséhez, az ortézist a kinyújtott lábra kell felhelyezni.
- A lábat kissé behajlított helyzetben kell elhelyezni (kb. 30°). Ezután tapogassa ki a térdízületi pozíciót.
- Az ízület közepe (az ortézisforgáspontja) körülbelül a térdízületi közepeknek magasságában helyezkedjen el ④.
- A hevederek meghúzását a közvetlenül a térd alatti hevederrel kezdje, majd húzza meg a csuklóhoz közelít, a térd felett. Ezután húzza meg a csuklótól távolabb eső hevedereket ugyanebben a sorrendben. – A gyorszárak a fülek alatt számoszva vannak, így a hevederzárás sorrendje könnyedén beazonosítható. – Ellenőrizze, hogy a heveder lezárasánál a lábon lévő ortézis elfordult-e oldalra, és szükség esetén javítsa ki a pozíciót.
- A sípcsonthoz használálandó védőpárnával ellátott elülső hevedert úgy helyezze el, hogy a heveder nyomásmentesen lehessen zární. Miután minden hevedert lezárt, az ortézisnek megfeszített izomzatnál egyenletes felhelyezési nyomást kell felmutatnia.
- Az ortézis újabb felhelyezése után még egyszer ellenőrizze a megfelelő pozíciót.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (térd). Lásd a rendeléstételit.

Összeállítási és szerelési útmutató

A SecuTec Genu eszközt szabványbetűben, összeszerelve szállítjuk ki. Az első illesztésnél a csuklóbeállításokat és a statikus illesztést képzett szakembernek kell végeznie.

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Műszaki adatok / paraméterek

A SecuTec Genu funkcionális ortézis a térdízület számára. Egy keretből, csuklóból, hevederből, gyorszárakból és párnából áll.

Utasítások újabb használathoz

A termék kizárolag az Ön kezelésére készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben

a termék megvásárolta.

Ammennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon aholhoz, akitől Ön a termék megvásárolta. Kérjük, hogy a termék a garanciát a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szovegek, pékek, grafikák stb.) található összes utasítást. Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kétély marad, kérjük, hogy forduljon orvosához, viszoneladójához vagy közvetlenül hozzáink.

Anyag összetétele

»dorsalis«

Alumínium, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Polioximétilén (POM), Nemescél, Akril-izociánát (porbevonat), Polietilén-terefthalát (PET), Poliamid, üvegszállal megerősített (PA-GF), Etilén-vinil-acetát (EVA), Poliészter (PES), Akrilát, Sárgaréz (CuZn), Vas (Fe), Műgyanta, Műanyagfólia

»frontál«

Alumínium, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Polioximétilén (POM), Akril-izociánát (porbevonat), Polietilén-terefthalát (PET), Nemescél, Poliamid, üvegszállal megerősített (PA-GF), Etilén-vinil-acetát (EVA), Poliészter (PES), Akrilát, Sárgaréz (CuZn), Vas (Fe), Műgyanta, Műanyagfólia

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján. On köteles a jelen gyógyászati termék használatara tanítottan jelentkezni valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a törvényt, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztatót hataldanál találja.

Hulladékkezelés

Kérjük, a használatot követően a termékét a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítja.

*Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, pihentetésére, vezetésére, vagy korrigálásra

*A szakszemélylet azokat a személyeket foglalja magába, akik az addott országban érvényes előírások értelmében a bandázsolás és ortézisek egyedi illesztésére és használatajának betanítására jogosultak.

Poštovani korisnici,
zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer
vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pažljivo pročitajte i poštujte ove upute za uporabu.
Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

SecuTec Genu je medicinski proizvod. To je ortoza za stabilizaciju s ograničenjem opsega pokreta pri kompleksnim ozljedama koljena.

Indikacije

- Ruptura prednjeg i / ili stražnjeg križnog ligamenta (ACL / PCL)
- Nakon operacije / plastične rekonstrukcije ligamenta
- Teške i / ili kompleksne nestabilnosti (traumske, degenerativne, npr. »nesretna trijada«)
- Ozljede kolateralnih ligamenata
- Za ograničenje opsega pokreta zgloba koljena (npr. nakon refiksacije ili implantacije meniska)
- Frakturna patele (konzervativno i postoperativno)

Rizici primjene

- Nakon što vam liječnik prepriče ortozi SecuTec Genu, koristite je isključivo prema indikaciji i uz uvažavanje drugih uputa medicinskog stručnog osoblja². Ako istovremeno koristite druge proizvode, rasprljajte se o tome kod stručnog osoblja ili svog liječnika. Nemojte provoditi samoinicijativne izmjene na proizvodu, jer vam on u suprotnom možda neće pomoći kako je očekivano ili može eventualno uzrokovati oštećenja zdravlja. U takvim slučajevima jamstvo i odgovornost su isključeni.
- Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima ili losionima kao i ekstremne temperature.
- Sva pomoćna sredstva koje se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrstno nalijezu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritisaka ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca. Stoga provjerite položaj pomagala ako osjećate neugodan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome kao i o općenitom pitanjima rukovanja.
- Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svom liječniku.

Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne nije / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.

- Ako se pojave problemi s pravilnim dosjedom ortoze, npr. zbog promjene oblike noge (npr. povećanje ili smanjenje mišićne mase) ili u slučaju funkcijskih smetnji proizvoda, molimo odmah kontaktirajte prodavaonicu sanitetskih i ortopedskih pomagala od koje ste kupili proizvod.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena i stručno postavljanje proizvoda.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražiti stručni liječnički savjet i postupite ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

Kontraindikacije

- Dosad nisu poznate medicinski relevantne nuspojave. U slučaju sljedećih simptoma bolesti primjena ovog proizvoda indicirana je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:
- Kožne bolesti / povrede na ljeđenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, također izbočeni ožljici s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
 - Proširene vene (varikoza)
 - Smrtnje osjeta i površnjosti nogu / stopala, npr. kod »šećerne bolesti« (Diabetes mellitus)

- Poremećaji cirkulacije limfe – uključujući neobjašnjive otekline mekog tkiva koje nisu u neposrednoj blizini postavljenog pomagala

Upute za primjenu

Određivanje veličine

Veličinu određuju školovano stručno osoblje prema odgovarajućim uvjetima. Tablica veličine možete pronaći na pakiranju proizvoda ili na našoj web stranici www.bauerfeind.com.

Postupak prilikom prve primjene ortoze SecuTec Genu

Mogućnosti namještanja zgloba (smije obaviti samo školovano stručno osoblje)

- Poklopac zgloba treba se otvoriti preko okretnog zapora. On istovremeno služi kao pričvršćenje graničnika pokreta (ekstenzija – sprjeđa / fleksija – straga) te kao štitnik zgloba protiv prljavanja mehanike.
- Okretanjem okretnog zapora (četvrtina okreta tako da strelica pokazuje na  štitnik zgloba se može skinuti i može se provesti zamjena želenijih graničnika.
- Odgovarajući graničnici za ekstenziju i fleksiju biraju se iz priloženog okvira i umetci se **①** (2). Moguća su sljedeća ograničenja: Ekstenzija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Namještanja se moraju na unutarnjoj i vanjskoj strani izvestu na isti način.
- Nakon toga pritisnite poklopac zgloba na zglob, provjerite je li pravilno pozicioniran i čvrsto spojen sa zglobom i arietirajte okretni zapor **③** Obavite namještanja u oba zgloba.

Statička prilagodba (smije obaviti samo školovano stručno osoblje)

- Provode prvu prilagodbu s otvorenim trakama.
- Postavite SecuTec Genu pod kutom od 30° na ljeđeni zglob koljena, tako da se točka vrtnje zgloba ortoze podudara s kompromisnom osi vrtnje prema Nieteru **④**.
- Provjerite da dijelovi okvira pravilno nalijezu na površinu, odnosno provjerite opseg i uzdužni smjer te ih eventualno korigirajte.
- Za veće radove savijanja, mora se koristiti željezni alat za savijanje sa zaštitnim kapama.
- Odaberite jastučić za zglob koljena u potrebnoj debljinu i pričvrstite ga (mogu se izabrati dvije debljine).

Frontalna verzija:

- Po potrebi, može se u slučaju bolova zbog pritiska u području goljenice – ili u slučaju oteklina u području hravaposti goljenične kosti (Tuberositas tibiae) – ulijepiti priloženi jastučić za goljenicu kako bi se smanjio pritisak **⑤**.
- Kod verzije »frontal« odlučite na kojoj visini traka za list optimalno sjedi za dočinog pacijenta. Kako biste to učinili, uklonite traku za list noge iz okvira i pomaknite zatvarač u preoz. Ako je primjerice zatvarač gurnut prema gore, ponovo povucite traku kroz preoz i zakvačite kopče za brzo zatvaranje u donju ušicu. Traka je sada namještena da leži duboko na listu noge. Sada zakvačite preostale kopče za brzo zatvaranje.

Skidanje ortoze SecuTec Genu

• Primiti dršku kopče za brzo zatvaranje i otkvačite je iz natkoljeničnog okvira.

- Zatim podignite gornji okvir ortoze s natkoljenice. Pri ovom postupku jastučić zgloba koljena ostaje u kontaktu sa zglobom koljena.
- Sada otpustite trake potkoljeničnog okvira ortoze.
- Trake bez kopči za brzo zatvaranje mogu ostati zatvorene.
- Nakon otpuštanja svih traka, ortoza se može skinuti sa zgloba koljena prema naprijed.
- Nakon otpuštanja svih traka, kod »frontalne« verzije skinite ortoza prema naprijed sa zglobom koljena, kod »dorsalne« verzije gurnite ortoza u smjeru stopala i izvucite stopalo iz okvira.

Postavljanje ortoze SecuTec Genu (za pacijenta)

- Postavite ortozu na kožu. Nošenje preko hlača može dovesti do klizanja i time narušiti funkciju ortoze.
- Za postavljanje »dorsalne« verzije ortoze, provucite stopalo odzada kroz okvir i povucite okvir prema gore do koljena. Za postavljanje »frontalne« verzije ortoze, stavite ortozu na ispruženu nogu.
- Noga se savija pod laganim kutom (oko 30°). Nakon toga se napravila polozaj patele koljena.
- Sredina zgloba (točka vrtnje zgloba ortoze) pozicionira se opritlike na višinu sredine patele koljena **④**.
- Počnite zatezanjem trake neposredno ispod koljena, a zatim traku iznad koljena, koje su blizu koljena. Nakon toga stegnite trake udaljenije od zglobova istim redoslijedom. – Kopče za brzo zatvaranje su numerirane ispod ručne trake, i to tako da se redoslijed zatvaranja traka može lako prepoznati. – Provjerite je li prilično zatvaranja traka, ortoza na nozi bočno rotirana i to eventualno korigirajte.
- Pozicionirajte prednju traku sa zaštitnim jastučićem za goljeničnu kost tako da bude moguće zatvaranje trake bez pritiskanja. Nakon što su sve trake zatvorene, ortoza mora pri napetim mišićima nalijegati s ujednačenim pritiskom.
- Nakon postavljanja ortoze još jednom provjerite pravilan položaj.

Upote za čišćenje

- Ortozu nikad ne izlažite izravnoj toplini**
 (npr. grijanju, Sunčevom zračenju itd.)!
 - Aluminijski okviri ortoze imaju premaz i mogu se čistiti ph-neutralnim sapunom. Preporučujemo da jastučić i trake ručno perete pri 30°C.
- Proizvod smo ispitali u sklopu svojeg integriranog sustava upravljanja kvalitetom. Ako ipak budete imati neki prigovor, obratite se lokalnoj specijaliziranoj trgovini za sanitetska i ortopedска pomagala.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (koljeno).
Poglедajte poglavje Određena primjena.

Upute za sastavljanje i montažu

Ortoza SecuTec Genu isporučuje se montirana u standardnim veličinama. Prvo postavljanje s namještanjima zgloba i statičku prilagodbu mora provesti školovano stručno osoblje.

Napomene za održavanje

Pri pravilnom rukovanju i pravilnoj njezi, proizvod ne zahtijeva gotovo nikakvo održavanje.

Tehnički podaci / parametri

SecuTec Genu je funkcionalna ortoza za zglob koljena. Sastoji se od okvira, zglobova, traka, kopči za brzo zatvaranje i jastučića.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen samo za vaše osobno korištenje.

Odjevanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno

mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove – također i djelomične – online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.). Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

Sastav

- »dorsal«**
Aluminij, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Poloksimetilen (POM), Oplemenjeni čelik, Akril izocijanat (praškasti premaz), Polietilentereflat (PET), Poliamid, ojačan staklenim vlaknima (PA-GF), Etilen vinil acetat (EVA), Polyester (PES), Akrilat, Mesing (CuZn), Željezo (Fe), Sintetička smola, Plastična folija

»frontal«

- Aluminij, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Poloksimetilen (POM), Akril izocijanat (praškasti premaz), Polietilentereflat (PET), Oplemenjeni čelik, Poliamid, ojačan staklenim vlaknima (PA-GF), Etilen vinil acetat (EVA), Polyester (PES), Akrilat, Mesing (CuZn), Željezo (Fe), Sintetička smola, Plastična folija

Obveza prijave

Temejcem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji dogadjaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču, tako i nadležnom tijelu. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poliedni brošuri.

Zbrinjavanje

Molim zbrinjite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe uskladno lokanim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

¹Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vodenje ili korekciju udova ili trupa

²Stručno osoblje je svaka osoba, koja je prema važećim nacionalnim propisima ovlaštena za prilagodavanje bandaza i ortoze te za davanje uputa o njihovoj uporabi.

Poštovani korisnici, hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Pažljivo pročitajte i sledite ovo uputstvo za upotrebu.
Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

SecuTec Genu je medicinski proizvod. To je ortoze za stabilizovanje uz ograničenje kretanja kod kompleksnih povreda kolena.

Indikacije

- Ruptura prednjih i / ili zadnjih ukrštenih ligamenta kolena (ACL / PCL)
- Nakon operacije / plastike ligamenata
- Teška i / ili kompleksna nestabilnost (traumatska, degenerativna; npr. »Unhappy Triad«)
- Povrede kolateralnog medijalnog ligamenta
- Za ograničenje kretanja zglobova kolena (npr. nakon refiksacije meniskusa ili implantacije meniskusa)
- Frakturna patale (konzervativno i postoperativno)

Rizici primene

- Nakon propisivanja SecuTec Genu, koristite ga isključivo u skladu sa indikacijama i u skladu sa daljim uputstvima medicinskog stručnog osoblja². Ako se istovremeno koristi sa drugim proizvodima obratite se stručnom osoblju ili vašem lekaru. Nemojte na sopstvenu inicijativu vršiti bilo kakve promene na proizvodu, jer u tom slučaju ne možete očekivati da će vam pomoći i tada može prouzrokovati oštećenje vašeg zdravlja. Garancija i odgovornost su isključeni u ovim slučajevima.
- Izbegavajte da proizvod dode u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima kao i ekstremnim temperaturama.
- Sva spoljašnja pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krve sudove ili nerve. Zato proverite položaj pomagala ako osećate neprijatan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome, kao i o opštim pitanjima rukovanja.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite bilo kakve promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i posavetujte se sa vašim lekarom.

- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.
- Ako nastupe problemi sa uklanjanjem ortoze npr. usled promene oblike Vaše noge (npr. povećanje ili smanjenje obima muskulature) ili smetnje u funkcionalnosti proizvoda, molimo Vas da se odmah obratite sanitetskoj ustanovi, koja Vas snabdeva ortozama.
 - Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje.
 - Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštuјte dobine savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenjo meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

Kontraindikacije

- Nisu poznate kontraindikacije kliničkog značaja.
U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog proizvoda indikovan je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom:
- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom.
 - Proširene vene (varikoza)

- Smrtnje osećaja i smrtnje krvne cirkulacije nogu / stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne otekline mekog tkiva udaljene od postavljenog pomagala

Uputstva o primeni

Određivanje veličine

Veličinu određuju obučeno stručno osoblje prema odgovarajućim uslovima. Tabella veličine može se naći na pakovanju proizvoda ili na našoj web stranici www.bauerfeind.com.

Postupak kod prvog korišćenja ortoze SecuTec Genu

Mogućnost podešavanja zglobova (samo za obučeno stručno osoblje)

- Poklopac za zglob se otvara preko obrtnog zatvarača. Služi istovremeno za pricvršćivanje klinova, koji ogranicjavaju kretanje (ekstenzija – napred / fleksija – pozadi), kao i za zaštitu zglobova od prljanja mehaničkih delova.
- Odvarjanjem obrtnog zatvarača (obrtaj od četvrtine kruga sa strelicom na simbol) može da se skinie zaštitna za zglob i izvrši promena želenih klinova za limitiranje.
- Iz priloženog okvira izabrat i postaviti odgovarajuće klinove za ekstenziju i fleksiju . Moguće su sledeća ograničavanja: Ekstenzija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Podešavanja se izvode na isti način iznutra i споља.
- Na kraju kliknite na poklopac za zglob na zglob i proverite da li je pravilno pozicioniran i čvrsto spojen na zglob i blokirajte obrtni zatvarač . Izvršite podešavanje u oba zglobova.

Statičko prilagođavanje (samo obučeno stručno osoblje)

- Prvo prilagođavanje izvršiti sa otvorenim trakama.
- SecuTec Genu postaviti na odgovarajuće koleno sa pregibom od 30° tako da se tačka rotacije zglobova ortoze podudara sa osom rotacije po Nitertu .
- Proveriti i eventualno korigovati površinsko naleganje okvirnih delova po obimu i uzdužno.
- Za veću ekstenzionalnu podešavanja koristite okruglo gvožđe za podešavanje sa zaštitnim poklopcom.
- Izabrat i čičak trakom (ima ih u dve različite debljine) zlepiti jastučić za koleno.
- Frontalna verzija:
 - U slučaju bola od pritiska u oblasti cevanice – ili kod oticanja u oblasti ispucanja cevanice (tuberositas tibiae) – mogu po potrebi da se zapele jastučići za cevanicu radi raspodele pritiska .
 - Kod verzije »frontal« utvrđite visinu, na kojoj pacijent optimalno nadeže remen za list. Da biste to uradili, uklonite traku na listu noge iz okvira i pomerite zatvarač u prorez. Na primer, ako se zatvarač gurne, ponovo povucite kaiš kroz prorez i prikačite kopče za brzo zatvaranje u donju ušku. Traka je sada podešena da leži duboko na listu noge. Sada prikačite preostale kopče za brzo zatvaranje.

Postavljanje SecuTec Genu (za pacijente)

- Postavite ortozu na kožu. Nošenje na pantalonama može dovesti do klizanja i time narušiti funkciju.
- Da biste postavili »dorzalnu« verziju ortoze, provucite stopalo otpozadi kroz okvir i povucite okvir prema gore do kolena. Za postavljanje »frontalne« verzije ortoze, postavite je na ispruženu nogu.
- Noga se blago savije (oko 30°). Potom se opipa položaj čašice kolena.
- Sredina zglobova (tačka rotacije zglobova ortoze) pozicionira se otrlikuje na visinu sredine čašice kolena .
- Počnite zatezanjem kaiša neposredno ispod kolena, a zatim kaiševa iznad kolena blizu kolena. Zatim zategnite kaiševe dalje od zglobova istim redosledom. – Kopče za brzo zatvaranje su numerisane ispod ručnog kaiša tako da se prepozna redosled pricvršćivanja kaiša. – Proverite da li je prilikom zatvaranja remena bez pritiska. Nakon što se zatvore svi remeni, ortoza sa zategnutom muskulaturom treba da ima ravnomerni pritisak naleganja.
- Po završenom postavljanju ortoze još jednom proverite da li ima pravilan položaj.

Postavljanje SecuTec Genu

- Uhvatiće ručicom brzog zatvarača i otkačite je iz okvira za butinu.
- Zatim podignite gornji okvir ortoze sa butine. U tom postupku jastučići za koleno ostaju u kontaktu sa kolenom.
- Sada odvojite remena sa okvira ortoze za potkoljenicu.
- Trake bez kopči za brzo zatvaranje mogu ostati zatvorene.
- Kada se odvoje svi remeni, skinite ortoza sa kolena ka napred.
- Nakon odvajanja svih remena verzije »frontalne« skinite ortoza sa kolena ka napred, kod verzije »dorzalne« gurnite ortoza u smeru stopala i izadite iz okvira.

Uputstvo za održavanje

Ne stavljajte ortozu nikada direktno na toplost (npr. grijanje, sunčevno zračenje, itd.)!

- Aluminijumski okviri ortoze su presvučeni i mogu da se operu korišćenjem ph-neutralnim sapunom.
- Preporučujemo da jastučice i remene perete ručno na 30 °C.

Proizvod smo testirali u okviru našeg integrisanog sistema za upravljanje katalom. Ukoliko ipak imate reklamaciju, molimo vas da kontaktirate Vašeg lokalnog proizvoda sanitetskog materijala.

Područje primene

Prema indikacijama (koleno). Vidi namenu.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

SecuTec Genu se u standardnim veličinama isporučuje montiran. Prvo postavljanje sa podešavanjem zglobova kao i statičko prilagođavanje mora da izvrši obučeno stručno osoblje.

Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

Tehnički podaci / parametri

SecuTec Genu je višefunkcionalna ortoze za koleno. Sastoji se od okvira, zglobova, remena, brzih zatvarača i jastučića.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen isključivo za lično korišćenje.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje SecuTec Genu, garancija može biti umanjena ili isključena.

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanje uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Održanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako

je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savez medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.).

Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, обратите се свом лекару, продавцу или на контакtoru direktno.

Sastav materijala

»dorsal«
Aluminijum, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Poloksimetilen (POM), Oplemenjeni čelik, Akril izocijanat (praškasti premaz), Polietilenteretefatal (PET), Poliamid, ojačan staklenim vlaknima (PA-GF), Etilen-vinil acetat (EVA), Polyester (PES), Akritat, Mesing (CuZn), Gvožde (Fe), Sintetička smola, Plastične folije

»frontal«

Aluminijum, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Poloksimetilen (POM), Akril izocijanat (praškasti premaz), Polietilenteretefatal (PET), Oplemenjeni čelik, Poliamid, ojačan staklenim vlaknima (PA-GF), Etilen-vinil acetat (EVA), Polyester (PES), Akritat, Mesing (CuZn), Gvožde (Fe), Sintetička smola, Plastične folije

Odlaganje

Molim da proizvod nakon njegovog korisnog veka odložite u otpad prema lokalnim zakonskim propisima.

– Medical Device
(Medicinsko sredstvo)

– Identifikator matrice podataka kao UDI

¹ Ortosa = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vodenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa
² Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža, ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odločili za izdelek podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinski učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Natančno preberite in upoštevajte ta navodila za uporabo.

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

SecuTec Genu je medicinski pripomoček. Gre za ortoza za stabilizacijo z omejevanjem obsega gibanja pri zapletenih poškodbah kolena.

Indikacije

- Ruptura prednjne in / ali zadnje križne vezi (ACL / PCL)
- Po operativnem posegu (plastični vezi)
- Težke in / ali zapletene nestabilnosti (travmatične, degenerativne, npr. »nesrečna triada«)
- Poškodbe stranskih vezi
- Za omejitev obsega gibanja kolenskega sklepa (npr. po ponovni fiksaciji ali implantaciji meniskusa)
- Zlom pogačice (konzervativna in postoperativna oskrba)

Tveganja pri uporabi

- Po izdaji ortoza SecuTec Genu uporabljajte izključno v skladu z indikacijami in upoštevajte nadaljnja navodila strokovno usposobljenega medicinskega osebja². Ob sočasnih uporabi z drugimi izdelki se posvetujte s strokovno usposobljenim osebjem ali s svojim zdravnikom. Izdelka ne smete samovoljno sprememniti, saj v tem primeru morda ne bo imel pričakovanega učinka oz. lahko celo škoduje zdravju. V teh primerih garancija in jämstvo prenehata veljati.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili ali losjoni, ki vsebujejo maščobe in kislino, ter ekstremnimi temperaturami.
- Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanj stran telesa, lahko pri pretečni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekrajeno stiskanje žil ali živcev. Če čutite neprijet pritisk, preverite prileganje pripomočka in o tem ter o splošnih vprašanjih glede uporabe povprašajte strokovno usposobljeno osebje.
- Če med nošenjem izdelka opazite spremembe oz. poslabšanje stanja, prenehajte z uporabo izdelka in obiščite zdravnika. Previdno: Če trakovi, sistemi trakov za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamate ali prilagodite nastavljenje omejitev gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiten. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.
- V primeru težav s prileganjem ortoze, npr. zaradi sprememb oblike vaše kosti (npr. pridobitev ali izguba mišične mase) ali pri disfunkciji izdelka, se nemudoma obrnite na dobavitelja sanitetnega materiala.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitev izdelka.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo ovestoilo strokovno usposobljeno osebje. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.

Kontraindikacije

Klinično pomembni neželeni učinki niso znani.

Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko izdelek nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklim, rdečico in pretiranim pregrevanjem
- Krkne žile (varikoza);
- Motnje občutka in prekrvavljenosti nog / stopal, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus);
- Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku.

Navodila za uporabo

Določitev velikosti

Velikost določi strokovno usposobljeno osebje skladno s pripomočki. Preglednica velikosti je na voljo na embalaži izdelka ali na naši spletni strani www.bauerfeind.com.

Postopek pri prvi uporabi ortoze SecuTec Genu

Možnosti nastavitev sklepa (izključno s strani strokovno usposobljenega osebja)

- Sklepno pokrivalo se odpre s pomočjo vrtljive zapore. Ta hkrati zagotavlja pritridlev zatič za omejitev gibanja (ekstenzija – sprejaj / fleksija – zadaj) in nudi zaščito sklepa pred zamazanjem gibljivih delov.
- Ke vrtljiva zapora odpre (četrt obrata s puščico na , lahko odstranite zaščito sklepa in spremenite želeno nastavitev zatičev za omejitev gibanja.
- Ustrezne zatiče za ekstenzijo in fleksijo določite in uporabite na podlagi priloženega okvirja ① ②. Možne so naslednje omejitve: Ekstenzija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Nastavitev je treba tako na notranji kot na zunanj strani izvesti na enak način.
- Na koncu sklepno pokrivalo pritisnite na sklep, preverite, ali je pravilno nameščeno in tesno povezano s sklepom ter zaklenite vrtljivo zaporo  ③. Nastavitev opravite na obeh sklepih.

Statična prilagoditev (izključno s strani strokovno usposobljenega osebja)

- Prvo prilagoditev izvedite s sproščenimi trakovi.
- Ortozo SecuTec Genu, upognjen pod kotom 30°, položite na prizadet kolenski sklep, tako da vrtiče ortoznega sklepa sopvoda s kompromisno vrtljivo osjo po Nieteru ④.
- Preverite obseg in vzdolžno usmeritev ploskih priležnih delov okvirja in po potrebi prilagodite.
- Za obsežnejše oblikovanje je treba uporabiti železno orodje z začititim pokrovom.
- Izbrite in vstavite blazinico kolenskega sklepa ustrezne trdote (na voljo sta dve trdoti).
- Frontalna različica:**
 - Po potrebi lahko v primeru bolega pritiska v predelu golencie – ali pri oteklinah v predelu golenične grčevine (Tuberositas tibiae) – za porazdelitev pritiska uporabite pritoženo blazinico za golenco ⑤.
 - Pri različici, »frontal«, določite, na kateri višini se trak za mečnico bolniku najbolj prilega. V ta namen vzemite trak za mečnico iz okvirja in potisnite blokado skozi odprtino. Če je blokada na primer potisnjena navzgor, trak znova potegnite skozi odprtino in hitro zaporo obesite v spodnje ušeče. Trak je sedaj nastavljen na nizko ležečo mečnico. Sedaj obesite preostale hitre zapore.

Navodila za sestavljanje in namestitev

Ortoza SecuTec Genu je dobavljena sestavljena v standardnih velikostih. Prvo nameščanje z nastavljivimi sklepoma in statično prilagoditev mora izvesti usposobljeno strokovno osebje.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi, vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Tehnični podatki / parametri

SecuTec Genu je funkcionalna ortoza za kolenski sklep. Sestavljen je iz okvirja, sklepov, trakov, hitrih zapor v blazinicah.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno vaši osebni uporabi.

Nameščanje ortoze SecuTec Genu (za bolnika)

- Ortozo namestite na kožo. Če ortoza nosite prek hlač, se lahko zamakne, zaradi česar je pravilno delovanje onemogočeno.
- Za namestitev »dorzalne« različice ortoze stopalo od zadaj vstavite skozi ogrodje in ogrodje povlecite navzgor proti kolenu. »Frontalne« različico ortoze namestite tako, da jo položite na iztegnjeno nogo.
- Nogo pomaknite v rahlo upognjen položaj (pribl. 30°). Nato določite položaj pogačice.
- Določite sredino sklepa (vrtiče ortoznega sklepa) približno na višini sredine pogačice ④.
- Najprej zategnite trakove neposredno pod kolenom, nato pa nadkolenske trakove v bližini sklepa. Zatem zategnite trakove, ki so bolj oddaljeni od sklepa, in sicer v enakem vrstnem redu. – Hitre zapore so pod ročno zanko oštevilčene, tako da je vrstni red zapiranja trakov prepoznaven. – Preverite, ali je ob zapiranju trakov ortoza na nogi stransko rotirana in po potrebi popravite njen položaj.
- Sprednji trak z zaščitno blazinico za golencem namestite tako, da bo mogoče zapenjanje traku brez pritiska. Ko so vsi trakovci zapeti, mora ortoza pri napetih mišicah povzročiti enakomeren pritisk stičnih površin.
- Ko je ortoza uspešno nameščena, še enkrat preverite, ali je v pravilnem položaju.

Snemanje ortoze SecuTec Genu

- Primite držalo hitre zapore in ga izvlecite iz stegenskega okvirja.
- Nato s stegna snemite zgornji okvir ortoze. Pri tem postopku blazinice za koleno ostanejo v stiku s kolenskim sklepom.
- Sprostite trakove na golenskem okvirju ortoze.
- Trakovi brez hitrih zapor lahko ostanejo zaprti.
- Ko so sproščeni vsi trakovci, ortoza odstranite z kolenskega sklepa v smeri naprej.
- Ko pri »frontalni« različici ortoze razvrzhjate vse trakove, ortoza odstranite s kolenskega sklepa v smeri naprej, pri »dorzalni« različici pa ortoza potisnite proti stopalu in ga dvignite iz ogrodja.

Navodila za čiščenje

Ortoze ne izpostavljajte neposredni vročini (npr. gremi telesom, sončnemu sevanju ipd.).

- Aluminijasti okvirji ortoze so površinsko obdelani in jih lahko čistite z detergentom z neutralno vrednostjo pH.
- Priporočamo ročno pranje blazinic in trakov pri 30 °C.

Izdelek smo preizkusili v okviru našega integriranega sistema za zagotavljanje kakovosti. Če imate klijub temu pritožbe v zvezi s kakovostjo izdelka, se obrnite na svojega prodajalca sanitetne opreme.

Mesto namestitev

Skladno z indikacijami (koleno). Oglejte si namen uporabe.

Navodila za sestavljanje in namestitev

Ortoza SecuTec Genu je dobavljena sestavljena v standardnih velikostih. Prvo nameščanje z nastavljivimi sklepoma in statično prilagoditev mora izvesti garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico SecuTec Genu v njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali pa ta preneha veljati.

- Garancija preneha veljati, kadar:
- Izdelek ne uporabljate v skladu z indikacijami;
 - Ne upoštevate napotkov strokovno usposobljenega osebja;
 - Izdelek samovoljno spremijante

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebje. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega

Izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovih – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.).

Če ste po posetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

Sestava materiala:

»dorsal«
Aluminij, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Polioksimetilen (POM), Legirano jeklo, Akril-izocianat (prškasti premaz), Polietilentereftalat (PET), Poliamid, ojačen s steklenimi vlakni (PA-GF), Etilen-vinil acetat (EVA), Poliester (PES), Akrilat, Medenia (CuZn), Železo (Fe), Umetna smola, Plastična folija

»frontal«

Aluminij, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Polioksimetilen (POM), Akril-izocianat (prškasti premaz), Polietilentereftalat (PET), Legirano jeklo, Poliamid, ojačen s steklenimi vlakni (PA-GF), Etilen-vinil acetat (EVA), Poliester (PES), Akrilat, Medenia (CuZn), Železo (Fe), Umetna smola, Plastična folija

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše podatke za stik najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Medical Device

(Medicinski pripomoček)
UDI – Oznaka podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

¹Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, immobilizacijo, poravnavo ali korekcijo udov ali trupa

²Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilaganje in namestitev bandaž in ortoz.

Stimătă clientă, stimat client,
vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste instrucțiuni de folosire. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

SecuTec Genu este un produs medical. Este o orteză pentru stabilizare cu limitare a gamei mișcărilor în cazul vătămărilor cu complicații la nivelul genunchilor.

Indicații

- Ruptura ligamentului incrucașat anterior și / sau posterior (ACL / PCL)
- După chirurgie / plastie de sindesmoză ligamentară
- Instabilități grave și / sau complexe (traumatică, degenerativă; de ex. »triada nefericită«)
- Leziuni ale ligamentelor colaterale
- Pentru a restrângă gama de mișcări ale articulației genunchiului (de ex., refacere sau implant de menisc)
- Fractură a patelei (tratament conservativ și postoperatoriu)

Riscuri în utilizare

- După prescrierea SecuTec Genu, folosiți-o doar conform indicatiilor și respectând instrucțiunile ulterioare ale personalului medical specializat². În cazul utilizării împreună cu alte produse, consultați mai întâi personalul specializat sau medicul dumneavoastră. Nu efectuați modificări neautorizate asupra produsului, în caz contrar s-ar putea ca produsul să nu aiibă efectul dorit sau să vă dăuneze sănătății. Garanția și răspunderea sunt excluse în aceste cazuri.
- Evități contactul cu agenți, uguente sau loțiuni care conțin grăsimi sau acizi, precum și temperaturile extreme.
- Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă sau, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor. Prin urmare, în cazul în care simțiți o presiune neplăcută, verificați poziția mijlocului auxiliar și consultați personalul de specialitate cu privire la acest aspect, precum și la aspecte generale privind manipularea produsului.
- Dacă în timp ce purtați produsul observați modificări sau creșterea disconfortului, întrebuferi utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Precăutie: În cazul slabirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de încidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corporului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.

- În cazul în care apar probleme de potrivire a formei ortezei, de exemplu din cauza modificării formei piciorului dumneavoastră (de exemplu creșterea sau scăderea masei musculare) sau în cazul în care apar defecțiuni funktionale ale produsului, vă rugăm să luați imediat legătura cu magazinul de produse medicale.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premsa unei folosiri / aplicări corespunzătoare.
- Dacă doriti să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.

Contraindicații

Nu se cunosc efecte secundare semnificative din punct de vedere medical.

În următoarele tipuri de boli, aplicarea produsului trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, dar și în situația existenței unor cicatrici proeminentă caracterizate de umflare, roșeață și căldură excesivă.
- Varice
- Tulburări senzoriale sau de circulație ale membrelor inferioare / picioarelor, de exemplu în caz de diabet zaharat
- Tulburări ale circulației limfatice, precum și tumefierii ale țesuturilor moi în locul de aplicare a mijlocului auxiliar.

Indicații de utilizare

Determinarea mărimii

Mărimea potrivită va fi determinată de personalul de specialitate instruit, conform specificațiilor. Tabelul cu mărimi este disponibil pe ambalajul produsului sau pe site-ul nostru web www.bauerfeind.com.

Procedura la prima utilizare a ortezei SecuTec Genu

- Possibilități de reglare a articulației (numai de către personalul de specialitate instruit)**
- Acooperirea articulației se poate deschide prin intermediul unei încideri rotative. Aceasta servește în același timp și fixării penei care limitează mișcările (extensie – față / flexie – spate) și protejează articulația împotriva murdării sistemului mecanic.
 - Prin deschiderea înciderii rotative (un sfert de rotație cu săgeata înspre), cureaua de protecție se poate îndepărta și se pot înlăuci elementele limitatoare dorite.
 - Penile corespunzătoare pentru extensie și flexie se aleg din rama atașată și se montează Sunt posibile următoarele limitări: Extensie: 0 °, 10 °, 20 °, 30 °, 45 ° Flexie: 0 °, 10 °, 20 °, 30 °, 45 °, 60 °, 75 °, 90 °
 - Reglați-le se vor efectua similar pe partea interioară și exterioară.
 - La final, apăsați acoperitoarea articulației pe articulație și verificați dacă aceasta este poziționată corect și este conectată fix cu articulația și blocați înciderea rotativă Efectuați reglajul la ambele articulații.

Adaptarea statică (numai de către personalul de specialitate instruit)

- Prima adaptare se va realiza cu benzile deschise.
- Așezați ortea SecuTec Genu pe articulația genunchiului la un unghi de flexie de 30°, astfel încât punctul de rotație al ortezei să corespundă axei de rotație de compromis după Nieter .
- Verificați și eventual ajustați profilul ramei raportat la circumferință și longitudinal.
- Pentru ajustări majore trebuie folosit un dispozitiv de conturare rotunjit cu protecție.
- Selectați pernutele pentru articulația genunchiului cu duritatea dorită și fixați-le (se poate alege între două grade de duritate).

Versiunea frontală:

- Dacă este nevoie, dacă apar dureri din cauza presiunii din zona tibiei sau în caz de umflături în regiunea tuberozității tibiale, pot fi adăugate pernutele pentru protecția tibiei, care vor ajuta la dispersarea presiunii .
- La versiunea »frontal«, dvs. stabiliți care este înlătămea optimă pentru poziționarea benzii pe gambă, în funcție de pacient. În acest scop, scoateți banda pentru gambă din cadru și deplasați opriitorul în față. Dacă opriitorul este impins în sus, de exemplu, trajectă din nou banda prin față și agățați înciderea rapidă în ochetul inferior. Banda este reglată acum pe partea inferioară a gambei. Așezați acum și celelalte încideri rapide.

Aplicarea ortezei SecuTec Genu (pentru pacient)

- Aplicați ortea pe piele. Purtarea peste pantalon poate provoca alunecarea ortezei, afectându-i funcționalitatea.

- Pentru a aplica versiunea »dorsală« a ortezei, treceți piciorul prin cadre din spate și trageti-l în sus spre genunchi.
- Pentru a aplica versiunea »frontală« a ortezei, puneti-o pe piciorul întins.
- Piciorul va fi adus într-o poziție ușor îndoită (cca. 30°). Apoi se palpează poziția rotulei.
- Centrul articulației (punctul de rotație al articulațiilor ortezei) se poziționează aproximativ la jumătatea înlătării rotulei .
- Începeți să strângăți benzile direct sub genunchi, apoi treceți la cele din apropierea articulației, situate peste genunchi. În continuare, întindeți benzile îndepărând de articulație în aceeași ordine. – Înciderile rapide sunt numerotate sub bridă, astfel încât ordinea înciderii benzilor este simplu de identificat. – Verificați dacă la înciderea benzilor ortea s-a rotit spre lateral pe picior și corectați poziția, dacă este cazul.
- Posiționați banda frontală cu protecția pentru tibia în aşa fel încât banda să poată fi închisă fără să exercite presiune. După ce toate benzile au fost închise, ortea trebuie să exercite o presiune egală atunci când musculatura este încordată.
- După aplicarea ortezei, mai verificați o dată poziția corectă a acestia.

Locul utilizării

Conform indicațiilor (genunchi). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de asamblare și montare

Ortea SecuTec Genu se livrează montată la dimensiunile standard. Prima aplicare cu reglajele articulației și adaptarea statică a benzilor este realizată de personalul de specialitate instruit.

Instrucțiuni de întreținere

Luă și utilizează și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere.

Date tehnice / Parametri tehniči

Ortea SecuTec Genu este o orteză funcțională pentru articulația genunchiului. Aceasta se compune dintr-o ramă, articulații, benzi, încideri rapide și pernuți.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput doar pentru uz personal.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curătat înainte de solicitarea garanției. Garanția ar putea fi afectată sau exclusă în cazul în care instrucțiunile privind utilizarea sunt respectate.

Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectarea indicațiilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului în caz de

Informații privind răspunderea Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedică, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate.

Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau

al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitatea de a evalua efectele produsului nostru asupra

corpușului dumneavostră și de

Scoaterea ortezei SecuTec Genu

- Apucați prințarea înciderii rapide și scoateți-o din rama pentru coapsă.
- Apoi ridicați rama superioară a ortezei de pe coapsă. În timpul acestei proceduri, pernutele pentru articulația genunchiului rămân în contact cu articulația.
- Acum desfaceți benzile de pe rama pentru gambă a ortezei.
- Benzile fără încideri rapide pot rămâne închise.
- După desprinderă tuturor benzilor, ridicați ortea de pe articulația genunchiului, deplasând-o înspre anterior.
- După ce ați desfăcut toate curelele în versiunea »frontală«, îndepărtați ortea înainte de la articulația genunchiului, în versiunea »dorsală«, împingeți ortea spre picior și ieșiți din cadru.

Indicații de curățare

Nu expuneți niciodată ortea la căldură directă (de exemplu sistem de încălzire, radiație solară etc.)!

- Componentele din aluminiu ale ortezei sunt tratate și pot fi curățate cu săpun cu pH neutru.

Recomandăm spălarea pernuțelor și benzilor manual, la 30 °C.

Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. În cazul în care aveți totuși o reclamă, vă rugăm să luati legătura cu furnizorul dumneavostră local de produse tehnico-sanitare.

vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

Compoziția materialului

»dorsal«
Aluminiu, Poliamidă (PA), Poliuretan (PUR), Polioximetilenă (POM), Otel inoxidabil, Izoacianat acrilic (iac sub formă de pulbere), Tefelatul de polietilenă (PET), Poliamidă, armată cu fibre de stică (PA-GF), Acetat de etilen-vinil (EVA), Poliester (PES), Acrilat, Alamă (CuZn), Fier (Fe), Rășini sintetice, Folie de plastic

»frontal«

Aluminiu, Poliamidă (PA), Poliuretan (PUR), Polioximetilenă (POM), Izoacianat acrilic (iac sub formă de pulbere), Tefelatul de polietilenă (PET), Otel inoxidabil, Poliamidă, armată cu fibre de stică (PA-GF), Acetat de etilen-vinil (EVA), Poliester (PES), Acrilat, Alamă (CuZn), Fier (Fe), Rășini sintetice, Folie de plastic

MD – Medical Device

(Dispozitiv medical)

UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare

RO

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δύνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε σχολαστικά και τηρείτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που οι ίδιοι εξυπηρετούνται.

Σκοπούμενη χρήση

Το SecuTec Genu είναι ίνα ιατρικό προϊόν. Είναι μια όρθωση για σταθεροποίηση με περιορισμό των κινήσεων σε περιπτώσεις σύνθετων τραυματισμών του γόνατος.

Ενδείξεις

- Ηρήξη του πρόσθιου ή / και του οπικού χιαστού (ACL/PCL)
- Μετά από επεμβάσεις στους συνδέσμους / συνδεμοπλαστικές
- Βαριάς μοφής ή / και σύνθετες αστάθειες (τραυματικές, παραμοφωτικές, π.χ. «Ατυχής τριάδα»)
- Τραυματισμοί πλαγών συνδέσμων
- Για περιορισμό των κινήσεων της όρθωσης του γόνατος (π.χ. μετά από συρράφη ή μετασχέσυσμο μηνίασκου)
- Κάταγμα επιγονατίδας (σε περίπτωση συντηρητικής αντιμετώπισης ή μετεγχειριτικά)

Κίνδυνοι από τη χρήση

- Σε περίπτωση συνταγογράφησης του SecuTec Genu, χρησιμοποιείτε το αποκλειστικά ανάλογα με τις ενδείξεις και τηρώντας τις πρατέρων δογή-ες του εξειδικευμένου προσωπικού². Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης με άλλα προϊόντα, ωριθτείτε πρώτα το εξειδικευμένο προσωπικό ή τον ιατρό σας. Μην προβάλετε σε αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος, καθώς θα σας παρέχει την προβλέποντα βεβίαση, αλλά ενδέχεται να προκληθούν βλάβες υγείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ακυρώνεται η εγγυοδοτική κάλυψη και οποιαδήποτε ευθύνη.
- Αποφεύγετε την επαγγή του προϊόντος με μέσα που περιέχουν λίπη ή οξέα, με αλοφύτες και λασιθιά. Επίσης, αποφεύγετε τις εξαιρετικά υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες.
- Σε περίπτωση υπερβολική ασφράτης εφαρμογής, ποιοδήποτε βοηθητικό μέσο που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία. Συνεπώς, ελέγχετε την εφαρμογή του βοηθητικού μέσου εάν αισθάνεστε δυσάρεστη πίεση και απευθυνθείτε σχετικά, καθώς και για γενικές ερωτήσεις χειρισμού, στους ειδικούς.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αλλαγές ή αυξανόμενες ενοχλήσεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε στον ιατρό σας.

Προσοχή! Σε περίπτωση χαλάρωσης των μάντων και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης, αφαιρέστε το προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμισμένων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.

• Σε περίπτωση προβλημάτων εφαρμογής της όρθωσης π.χ. λόγω αλλαγής σχήματος του ποδού (π.χ. αύξηση ή μείωση της μάσας των μυών) ή σε περίπτωση δυσαρευτισμού του προϊόντος, επικοινωνήστε μεσαία με το ιατρικό κέντρο που σας εξυπηρετεί.

• Είναι τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η αστοχή χρήση / εφαρμογή.

• Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξείων ενοχλήσεων / τραυματισμών, ζητήστε απόσθιτης επαγγελματικής ιατρικής συμβούλη πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός σχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνουμε να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες με κλινική σημασία.

Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η χρήση του προϊόντος συνιστάται μόνο κατόπιν συνενόησης με τον θέραποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοηθητικό, ίδιας εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής ή ουλές με οιδίημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου
- Κροσσί (φλεβίτης)
- Αισθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης στα κάτω άκρα / πόδια, π.χ. σε περίπτωση σαχαρώδων διαβήτη (diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφης, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οιδήματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το ποσθετημένο βοηθητικό

Υποδείξεις χρήσης

Προσδιορισμένος μεγέθους

Το μεγέθος ορίζεται από εικαστεμένους ειδικούς σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Για τον πίνακα μεγεθών, ανατρέξτε στη συσκευασία του προϊόντος ή στον ιστότοπο μας www.bauerfeind.com.

Διαδικασία εφαρμογής της όρθωσης SecuTec Genu για πρώτη φορά

Δυνατότητες ρύθμισης της όρθωσης (αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς)

- Για την ανομία του καλύμματος όρθωσης, χρησιμοποιήστε την περιστροφική ασφάλιση. Χρησιμεύει ταυτόχρονα για τη στερέωση των σφηνών περιορισμού κίνησης (έκσταση - μπροστά / κάμψη - πίσω) και για την προστασία της μηχανισμού της όρθωσης από ακαθαρσίες.
- Με την απασφάλιση της περιστροφικής ασφάλισες (ένα τέταρτο της περιστροφής με το βέλος στο), μπορείτε να αφαιρέσετε το προστατευτικό της όρθωσης και να αλλάξετε τις επιθυμητές αφήνες περιορισμού.
- Επιλέξτε και τοποθετήστε τις αντιστοίχεις σφήνες έκστασης και κάμψης από το παρόπερο πλαίσιο . Διατίθενται οι ακόλουθες δυνατότητες περιορισμού: Εκταση: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Κάμψη: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Οι ρυθμίσεις πρέπει να εκτελούνται με τον ίδιο τρόπο τόσο εσωτερικά όσο και εξωτερικά.
- Στη συνέχεια, ασφαλίστε το καλύμμα όρθωσης με τον χαρακτηριστικό ήχο κλίκ στην όρθωση, ελέγχετε εάν έχει τοποθετηθεί σωστά και σταθερά στην όρθωση και ασφαλίστε την περιστροφική ασφάλισες . Προβείτε στη παρέχοντα πλαίσιο . Διατίθενται οι ακόλουθες δυνατότητες περιορισμού: Εκταση: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Κάμψη: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

Στατική προσαρμογή (αποκλειστικά από κατάλληλη εκπαιδευμένους ειδικούς)

- Εκτελέστε την προσαρμογή για πρώτη φορά με απασφαλισμένους ιμάντες.
- Τοποθετήστε το SecuTec Genu υπό κλίση 30° κατά τέτοιον τρόπο στην όρθωση του γόνατος, ώστε να είναι δυνατή η ασφάλιση των μάντων και τη σταθερά προστασία της όρθωσης και ασφαλίστε την περιστροφική ασφάλισες . Προβείτε στην παρέχοντα πλαίσιο . Διατίθενται οι ακόλουθες δυνατότητες περιορισμού: Εκταση: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Κάμψη: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Στη συνέχεια, ασφαλίστε το καλύμμα όρθωσης με τον χαρακτηριστικό ήχο κλίκ στην όρθωση, ελέγχετε εάν έχει τοποθετηθεί σωστά και σταθερά στην όρθωση και ασφαλίστε την περιστροφική ασφάλισες . Προβείτε στην παρέχοντα πλαίσιο . Διατίθενται οι ακόλουθες δυνατότητες περιορισμού: Εκταση: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Κάμψη: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Για εκτενέτερες εργασίες πρέπει να χρησιμοποιείται η εργαλείο κάμψης με προστατευτικό κατάλληλο προστατευτικό.
- Επιλέξτε και κολλήστε την κατάλληλη παραλλαγή πάχους της επένδυσης όρθωσης για πρώτη φορά και προβείτε στην περιστροφική ασφάλισες .
- Για επενδυτές εργασίες πρέπει να χρησιμοποιείται η εργαλείο κάμψης με προστατευτικό κατάλληλο προστατευτικό.
- Επιλέξτε και κολλήστε την κατάλληλη παραλλαγή πάχους της επένδυσης όρθωσης για πρώτη φορά και προβείτε στην περιστροφική ασφάλισες .
- Για επενδυτές εργασίες πρέπει να χρησιμοποιείται η εργαλείο κάμψης με προστατευτικό κατάλληλο προστατευτικό.
- Επιλέξτε και κολλήστε την κατάλληλη παραλλαγή πάχους της επένδυσης όρθωσης για πρώτη φορά και προβείτε στην περιστροφική ασφάλισες .

Μπροστινή έκδοση:

- Εφόσον απαιτείται, σε περίπτωση πόνου από την πίεση στην περιοχή της κινήσης ή σε περίπτωση οιδημάτων στην περιοχή του κνημιάδιου, ανατολέστε την παραδίδομενες επενδύσεις καύσης από το πλαίσιο, αρθρώσεις ιμάντες και προσδιόριστη ασφάλιση στη σχισμή. Εάν, για παράδειγμα, ο ανατολέστε έχει μεταποτοπεί προς τα επάνω, τραβήγετε τον αισθητόλεστο από τη σχισμή και ανατρέξτε τον ταχυσύνδεσμο στην κάτω θηλιά. Οι ιμάντες έχει ρυθμιστεί πλέον για χαμηλή γάμπα. Ανατρήστε τους υπόλοιπους ταχυσύνδεσμους.

Εφαρμογή του SecuTec Genu (για τον ασθενή)

- Εφαρμώστε την όρθωση στην επιδερμίδα. Σε περίπτωση εφαρμογής στο παντελόνι, ενδέχεται να οιδημάται και να επηρεαστεί αρνητικά η λειτουργία.
- Για εφαρμογή της «ραχιαίας» έκδοσης της όρθωσης, εισαγάγετε το πόδι από το πλαίσιο και τραβήγετε την προς τα επάνω στο γόνατο. Για εφαρμογή της «μπροστινής» έκδοσης της όρθωσης, τοποθετήστε την στο τεντωμένο πόδι.
- Το πόδι κάμπτεται ελαφρώς (περ. 30°). Στη συνέχεια, εντοπίζεται η θέση της επιγραφής.
- Το κέντρο της όρθωσης (κέντρο περιστροφής της όρθωσης της σειράς ασφάλισης τους). Ελέγχετε εάν η όρθωση έχει περιστραφεί πλευρικά στο πόδι κατά την ασφάλιση των ιμάντων και, εφόσον απαιτείται, διορθώστε τη θέση της επιγραφής.
- Το ποσθετητές του μπροστινού μέρους του SecuTec Genu, πρέπει να επενδύσεται στη συνέχεια αρχιμέριας προσθήκης προστασίας από το ποσθετητή.
- Επενδύστε την προστασία της περιστροφικής ασφάλισης προτού πάρετε την όρθωση.
- Επενδύστε την προστασία της περιστροφικής ασφάλισης προτού πάρετε την όρθωση.

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση αστοχής ή σφάλματος

Σε περίπτωση αστοχής ή σφάλματος στην όρθωση:

- Χρήση οχιάνοις με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των διηγήσων του εξειδικευμένου προσωπικού
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος
- Αποποίηση ευθύνης

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για προσωπική χρήση.

- Μην αναταρέστε την προστασία της περιστροφικής ασφάλισης προτού πάρετε την όρθωση.
- Μην αναταρέστε την προστασία της περιστροφικής ασφάλισης προτού πάρετε την όρθωση.
- Μην αναταρέστε την προστασία της περιστροφικής ασφάλισης προτού πάρετε την όρθωση.
- Μην αναταρέστε την προστασία της περιστροφικής ασφάλισης προτού πάρετε την όρθωση.

¹ Όρθωση = ορθοπεδικό βοηθητικό για την σταθεροποίηση, την αποφρότιση, την ακινητοποίηση, την καθοδήγηση ή τη διόρθωση του κορμού ή μέλων του σώματος.

² Εξειδικευμένο προσωπικό = πρόκειται για τα άτομα που σύμφωνα με τις ιατρικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν τα οπωτό τρόπο χρήσης τους.

Αφαίρεση του SecuTec Genu

- Πιάστε τη λαβή του ταχυσύνδεσμου και απαγκιστρώστε τον από το πλαίσιο του μηρού.
- Στη συνέχεια, ανασκόψτε το επάνω πλαίσιο του μηρού από το μηρό.
- Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, οι επενδύσεις της όρθωσης του γόνατος γίνονται παραμένουν σε επαρφή με την όρθωση του γόνατος.
- Τύρα, λύστε τους ιμάντες από το πλαίσιο κτηνήσης της όρθωσης.
- Οι ιμάντες χωρίς ταχυσύνδεσμους μπορούν να μείνουν ασφαλισμένοι.
- Μετά την απασφάλιση διάρκειας, αφαιρέστε την όρθωση προς τα επάνω από την όρθωση του γόνατος.
- Μετά την απασφάλιση διάρκειας, αφαιρέστε την όρθωση προς τα επάνω από την όρθωση του γόνατος.
- Μετά την απασφάλιση διάρκειας, αφαιρέστε την όρθωση προς τα επάνω από την όρθωση του γόνατος.
- Μετά την απασφάλιση διάρκειας, αφαιρέστε την όρθωση προς τα επάνω από την όρθωση του γόνατος.
- Μετά την απασφάλιση διάρκειας, αφαιρέστε την όρθωση προς τα επάνω από την όρθωση του γόνατος.
- Μετά την απασφάλιση διάρκειας, αφαιρέστε την όρθωση προς τα επάνω από την όρθωση του γόνατος.

Υποδείξεις καθαρισμού

Η όρθωση δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε

Değerli müşterimiz,
Bir Bauerfeind ürünü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini artırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu kullanım talimatını dikkatlice okuyun.

Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

TR
-

Kullanım amacı

SecuTec Genu tıbbi bir üründür. Kompleks diz yaralanmalarında ilgili bölgenin stabilizasyonu ve hareket kapsamının sınırlanması için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

- Ön ve / veya arka capraz bağı (ACL / PCL) yırtılması
- Bağ ameliyatından / bağ rekonstrüksiyonundan sonra
- Siddetti ve / veya kompleks instabilite (travmatik, dejeneratif, örneğin "Unhappy Triad")
- Lateral ligament zedelenmeleri
- Diz ekleminden hareket kapsamının kısıtlanması (örneğin menisküs onarımı veya menisküs implantasyonu sonrasında)
- Patella kırılması (geleneksel ve postoperatif)

Kullanım riskleri

- SecuTec Genu reçete edildikten sonra, sadece endikasyonlara uygun olarak ve uzmanın¹ diğer talimatlarına göre kullanın. Başka ürünlerle birlikte kullanılıyorsa uzmana veya doktorunuza danışın. Ürün üzerinde kendiliğinden herhangi bir değişiklik yapmayın, aksi takdirde sağlığınızla beklendiği gibi faydası olmayabilir veya zarar verebilir. Bu durumda garanti ve sorumluluk dışarı kalır.
- Yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle veya losyonlarla temas etmesini ve asiri Sicaklıklarla maruz kalmamasını önleyin.
- Diştan vücuta giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarını neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarları veya sinirleri sıkıştırabilir. Bu nedenle, rahatsızlığı edici bir basınç hissederseniz yardımcı gereçin uyumunu kontrol edin ve bunun yanı sıra kullanım sırasında dikkat edilmesi gerekenler hakkında uzman personele danışın.
- Ürünü takarken herhangi bir değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın. Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapak sistemi gevşetilemeye veya ürün çıkarıldığında veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücuttan tedavi gerektiren bölümünde yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücuttan bu bölümünü zorlasmaktan kaçının.
- Ortezelere ilgili kolların sorunlarının olması durumunda, örneğin ayak şeklinizin değişmesi (örneğin kas oluşumu veya güçsüzlüğü) veya ürün üzerindeki bozukluklarında lütfen derhal ürünün temin ettiğiniz medikal ürün satış merkeziyle iletişime geçin.
- Tüm organizmayı etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır.
- Bauerfeind ürünüñü akut şikayetler / yaralamlar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiği, endikasyona ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Süphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.

Kontrendikasyonlar

- Klinik anlamda任何 etkileri henüz bilinmemektedir.
- Aşağıdaki klinik durumlarda ürün ancak doktorunuza danışıldıkten sonra kullanılabilir:
- Ürünün kullanıldığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar ve özellikle sıçratıcı birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
 - Varisler (Varikoz)
 - Bacaklarda / ayaklarda duyarlılık ve kan dolası bozuklukları, örneğin seker hastalığındı (Diabetes mellitus)
 - Bozulmuş lenfatik szüszleme – takılan yardımcı araçtan uzaktaki yumuşak dokuda belirsiz şikayetler

Kullanım talimatları

Bedenin belirlenmesi

Beden, yönetimliliklere göre eğitim almış uzmanlar tarafından belirlenir. Beden tablosunu ürün ambalajında veya www.bauerfeind.com adresinde.

SecuTec Genu ortezinin ilk kullanımında yapılması gerekenler

Eklemler imkanları (sadece eğitimli uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir)

- Eklemler dış kapaklı vidalı kapak üzerinden açılmıştır. Aynı anda hareketi kısıtlayan kamaların (ekstensiyon – ön taraf / fleksiyon – arka) tespit edilmesini ve eklem mekaniginin kire karşı korumasını sağlar.
- Vidalı kapağı açılmışıyla (çeyrek tur döndürülerek ok  üzerine getirilir) eklem koruması çıkarılabilir ve istenilen sınırlardırma destekleri gerçekleştirilebilir.
- İlgili ekstensiyon ve fleksiyon kamaları testim patasında bulunan çerçeveden seçili ve eklenir   . Aşağıdaki sınırlamalar mümkün: Ekstensiyon: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksiyon: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Ayarlar hem iç hem de dış tarafa aynı şekilde yapılmalıdır.
- Son olarak eklem dış kapağı eklemi üzerinde takın, doğru konumlandırıp konumlandırmadığını ve eklem ile sıkı bir şekilde bağlı olup olmadığını kontrol edin ve vidalı kapağı sıkın  . Ayarı her iki eklemde de yapın.

Statik ayarlama (sadece eğitimli uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir)

- İlk ayarlama kemerler açıkken gerçekleştirilebilir.
- SecuTec Genu ortezini 30° eğimle ortez eklemiñin dönme noktası Nietert sonrası kompromis eksenile aynı hızda olacak şekilde ilgili diz eklemiñin üzerine yerleştirin  .
- Cerceve parçalarını yüzeyi kaplayacak şekilde kalıbın çevre ölçüsünü ve uzunluunu konumuna kontrol edin ve gerektiğiinde sonrasında düzeneşin.
- Daha kapsamlı sıkma çalışmaları için koruma kapaklı yuvarlak sıkma ayarı aracını kullanılmalıdır.
- Diz eklemi tamponlarının sertliği ihtiyaca göre seçilmeli ve yerleştirilmelidir (iki farklı sertlik derecesi mevcuttur).

Frontal versiyon:

- Gerektiğinde ventral tibia alanında baskidan dolayı meydana gelen ağrılar veya tibial tüberozite alanındaki sıçruların durumunda testim patasında bulunan kaval kemigi tamponları baskının dağıtılması için kullanılabilir  .
- »Frontal« versiyonda, hasta için en uygun baldır kemerini yüksekliğine siz karar verebilirsiniz. Bunun için baldır kemerini çerçeveden çıkarın ve stoperi kesit içinde hareket kaydırarak hareket ettirin. Örneğin, stoper yukarı itilirse, kemer tekrar kesit içinden çekin ve hızlı kilidi alt halkaya asın. Kemerin artık düşük seviyede baldırda göre ayarlanmıştır. Şimdi kalan hızlı kilitleri asın.

SecuTec Genu ortezinin takılması (hasta için)

- Ortezi cildin üzerine yerleştirin. Pantolonun üzerine giyilmesi ortezin kaymasına ve dolayısıyla ıslenmesine neden olabilir.
- Ortezin »dorsal« versiyonunu uygulamak için, ayağınıza arkadan çerçeveye tırmanın ve diziniz yönünde yukarı doğru çekin. Ortezin »frontal« versiyonunu uygulamak için, uzatılmış bacağına yerleştirin.
- Bacak hafif eğimli bir konuma (yaklaş. 30°) getirilir. Ardından diz kapağının konumunu el tespit edilir.
- Eklemi orta noktası (ortez eklemiñin dönme noktası), diz kapağıının ortasına gelecek şekilde konumlandırılmalıdır  .
- Dizin hemen altındaki kemerleri, ardından dizin üst kısmındaki eklemle yakın kemerleri sıkıracak başlayın. Akabinde abartiküler (eklemiñin içinde olan) kemerleri aynı sıraya sıkın. – Hızlı kilitler el kayısının alt tarafında numaralandırılmıştır, dolayısıyla hangi kemerin ne zaman sıkılaçığı kolayca anlaşılır. – Kemerleri sıkarken ortezin bacagının yanına kayıp kaymadığını kontrol edin ve gerektiğiinde ortezi düzeltin.
- Ön tarafta bulunan baldır kemigi için kullanılan koruma tamponlu kemer zorlamanın kilitleyebilecek şekilde konumlandırılmalıdır. Tüm kemerleri kilitledikten sonra, ortek kaslar gerginlik eşit bir baskı uygulamalıdır.
- Ortez takıldıktan sonra ortezi tekrar doğru konuma yönelik kontrol edin.

SecuTec Genu ortezin çıkarılması

- Hızlı kilidi tutma yerinden tutun ve üst baldır çerçevesinden çıkarın.
- Ardından üst ortez çerçevesini üst baldırından kaldırın. Bu işlem esnasında diz eklem tamponları diz eklem ile temasta kalır.
- Sımdı ortezin alt baldır çerçevesine ait kemerleri söküñ.
- Ortezin tüm kemerleri söküñden sonra ortezi öne iterek diz ekleminden çıkarın.
- Sürümdeki tüm kayıtları gevşettikten sonra »frontal« ortezi diz ekleminden ileriye doğru çıkarın, »dorsal« versiyonunda ortezi ayağa doğru itin ve çevredevden çıkarın.

Temizlik talimatları

-  Ortezi doğrudan isya (örneğin kahorifer, güneş ışınları vb.) maruz bırakmayın!
- Ortezin alüminyum çerçeveleri kaplanmış ve ph nöt bir sabun ile temizlenebilir.

Tamponları ve kemerleri 30 °C hassas yıkamada temizlemenizi tavsiye ederiz.

Bu ürünün kontrolünü entegre kalite yönetim sistemimiz çerçevesinde gerçekleştirdik. Buna rağmen herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen yetkili lokal medikal satış merkezini ile bağlantı kurun.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (diz). Bkz. Kullanım amaci.

Birleştirme ve montaj talimi

SecuTec Genu standart boyutlarında monte edilmiş olarak testim edilir. Ürünün ilk kullanımında yapılan eklem ayarları ve statik ayar eğitimi bir uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Bakım ipuçları

Ürün doğru şekilde kullanıldığı ve bakım gördüğü sürece başka herhangi bir bakım işlemi gerektirmez.

Teknik veriler / parametreler

SecuTec Genu diz eklemiñin kullanımı bir işlev ortezidir. Ortez, bir çerçeveden, eklemlerden, kemerlerden, hızlı kilitlerden ve tamponlardan oluşur.

Yeniden kullanım şartları

Ürün sadece kişisel kullanımınız için önerilmiştir.

Tibbi kullanımınız ilk kez kullanmadan önce, ürününüzün vücudunuzdan önce, ürününüzün üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı

nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu olduðundan, aktif olarak bir doktorun veya

garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın alındığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmemişen önce temin edilmelidir. SecuTec Genu'nun kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlar uygulandığında garanti kısıtlanabilir veya geçerliliğini yitirebilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçerli değildir

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Üzmanın talimatlarına uyulması
- Kendi kendine yapılan ürün de¤i¤ikliği

Sorumluluk kapsamı

Tip uzmanı de¤ilseniz kendi kendine tanı koymayı veya kendi kendine ilaç vermeyin.

Tibi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürününüzün vücudunuzdan önce, ürününüzün üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı

Malzeme içeriği »dorsal«

Alüminyum, Poliamid (PA), Poliüretan (PUR), Polioksimetilen (POM), Yüksek nitelikli çelik, Akrilik izosiyonat (toz boyala kaplama), Polietilenleretalat (PET), Polyamid, cam elyaf takviyesi (PA-GF), Etilen-vinil asetat (EVA), Polyester (PES), Akrilik, Pirinç (CuZn), Demir (Fe), Sentetik reçine, Plastik folyo

»frontal«

Alüminyum, Poliamid (PA), Poliüretan (PUR), Polioksimetilen (POM), Akrilik izosiyonat (toz boyala kaplama), Polietilenleretalat (PET), Yüksek nitelikli çelik, Polyamid, cam elyaf takviyesi (PA-GF), Etilen-vinil asetat (EVA), Polyester (PES), Akrilik, Pirinç (CuZn), Demir (Fe), Sentetik reçine, Plastik folyo

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi nitelievicisi

¹ Ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, yükünün hafifletilmesi, immobilizasyonu, yönlendirilmesi veya düzeltmesi için ortopedik destek

² Uzman, bandajların ve ortezlerin uyarlanması ve bu ürünlerin kullanım talimatlarının verilmesi ile ilgili yürürlükteki yasal yönetmelikler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

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 следите 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 специалиста². 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 оказаться ожидаемого лечебного действия или даже нанести вред вашему здоровью. В таких случаях гарантия и ответственность производителя исключаются.
- Избегайте контакта изделия с жиро- 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, снятых 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. Предположкой 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 отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертрофии
- 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.

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 — вперед/сгибание — сзади) и для защиты шарнира от загрызения механических частей.
- Путем открывания поворотного соединения (поворот на четверть в направлении стрелки, указывающей на символ  защищут шарнира можно снять и выполнить замену нужных ограничивающих клиньев.
- Выбрать соответствующую клинья для сгибания и разгибания из приложенной рамы и вставить их  ②. 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  ③. 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 компромиссной оси вращения по Ницерту  ④.
- 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 липучками (есть на выбор подушечки двух видов с разной толщиной).

Фронтальная версия:

- При необходимости можно вклепать 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)  ⑤.
- Версия с  позволяет самостоятельно определять, на какой высоте икроножный ремень будет сидеть оптимально для пациента. Для этого снимите икроножный ремень с рамы и переместите стопор в прорезь. Если стопор, к примеру, выпадает вверх, снова проприте ремень через прорезь и установите быстроразъемное соединение в нижнем ушке. Теперь ремень

отрегулирован по икроножной мышце. Установите остальные быстроразъемные соединения.

Наложение SecuTec Genu (для пациента)

- Наложите ортез на кожу. Ношение его на брюках может привести к сокращению и нарушению функциональности.
- Чтобы надеть «дорсальную» версию ортеза, вставьте ногу в каркас сзади и поднимите ее вверх до колена. Для надевания «фронтальной» версии ортеза наложите ее на выпущенную ногу.
- Нога слегка согbается в колене (ок. 30°). После этого на ощупь определяется коленная чашка.
- Середина шарнира (точка поворота шарнира ортопедического протеза) располагается примерно на уровне середины коленной чаши .
- 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 затягивании ремней ортез не поворачивался на ноге в сторону, при необходимости исправьте положение.
- Расположите передний ремень с защитной подушечкой для большеберцовой кости так, чтобы можно было закрыть ремень 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 выполнить 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 гарантитный случай, обратитесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантитным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с SecuTec Genu и ходу за ним не были соблюдены, это может повлиять на предоставление гарантии или вовсе ее исключить.

В случае:

- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения указаний специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

гарантия исключается.

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой 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 снять ортез в направлении ступни и извлечь ногу из рамы (для «дорсальной» версии).

Указания по уходу

 Ни в коем случае не подвергайте ортез воздействию прямого теплового излучения (например, от обогревателей, прямого солнечного света и т.п.)!

- 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.

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

»dorsal«
Алюминий, Полиамид (PA),
Полиуретан (PUR),
Полиоксиметилен (POM),
Акриловый изоцантон (порошковое покрытие),
Полизитилентерефталат (PET),
Высокоакустическая сталь, Полиамид, армированный стекловолокном (PA-GF),
Этиленвинилацетат (EVA),
Полиэстер (PES), Акрилат, Латунь (CuZn), Железо (Fe),
Синтетическая смола, Пластиковая пленка

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

¹ Ортез = ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища пациентов в области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.

Luguteetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege ja järgige kääsolevat kasutusjuhendit hoolikalt. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Otstarve

SecuTec Genu on meditsiinitoodete. See ortoos aitab stabiliseerida komplekssete põlevigastuste puhul, piirates liikumisulatust.

Näidustused

- Eesmäe ja / või tagumise ristatisideme rebend (ACL / PCL)
- Sidemeoperatsioonide / -plastide järel
- Raske ja / või kompleksne ebastabiilsus (traumaatiline, degeneratiivne; nt „õnneti triaad“)
- Külgmiste sidemete vigastused
- Põlevigastuse liikumisulatuse piiramiseks (nt pärast meniski ömlust või meniski asendamist)
- Põlevkedamurd (konserveerivselt ja operatsioonijärgselt)

Kasutusriskid

- Parasi SecuTec Genu väljakirjutamist paigaldage see üksnes vastavalt näidustustele ja järgides spetsialisti¹ edasisi juhiseid. Kui kasutate samal ajal mõnd teist toodet, konsulteerige spetsialisti või oma arstiga. Ärge teke toote juures omavaliliselt muudatusi, sest muidu ei pruugi see naga oodatud aidata või võib isegi tekida tervisekahjustusi. Sellistel puhkudel muutuvad garantii ja vastutus kehtetuks.
- Vältige kokkupuudet rasvu ja happeid sisalvate vahendite, salvide või ihupiimadega, samuti äärmuslike temperatuuridega.
- Kõik välimispidisele kehale asetatakavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist. Seetõttu kontrollige abivahendi asendit, kui tunnete ebameeldivat survet ja küsige nii selle kui ka üldise käsitlemise kohta nõu spetsialistilt.
- Kui toote kandmise ajal märkate muutusi või suurenevad kaebused, katkestege selle kasutamine ja pöörduge oma arsti poolte.
- Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõvenemisel või toote eemaldamisel või statividatud liikumispirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
- Ortosis õige sobitumise probleemide puhul, näiteks jala kuju muutumise töötu, mis on tingitud lihaste suurenemisest või kahanemisest, või funktsioonihäirete korral võtke ühendust hooldava tervishoiusutusega.
- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eelduseks on osttarbekohane kasutamine.
- Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akuutsete kaebuste / vigastuste töötu, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitame elnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

Vastunäidustused

- Kliinilises tähenduses kõrvaltoimeid ei ole siiani tähdatud. Allpool loetletud hädiguspiiltide puhul on niisuguse abivahendi kandmine näidustatud ainult pärast arstiga konsulteerimist.
- Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised (lõingud, samuti naha pinnale töusnud haava armid, millega kaasneb piastetus, punetus ja ülekuumenemine
 - Veenlaiaendid (varikoos)
 - Jalgade tundlikkuse ja liikumise häired, nt suhkrugaiguse (Diabetes mellitus) korral
 - Lümfosoone häired – ka teadmata põhjusega pehmete kudeduse tervesed mujal kui abivahendi paigalduskohal.

Kasutamisjuhised

Suuruse määramine

Suuruse selgitab välja väljaöppinud erialapersonal vastavalt edastatud infote. Suurustabeli leiate toote pakendilt või meie kodulehelt www.bauerfeind.com.

Ortoosi SecuTec Genu kasutamise juhis esimest korda kasutades

Liigese paigaldamisvõimalused (mida võib teostada vaid väljaöpe saanud spetsialist)

- Sideme kate tuleb põörlevast kinnitusest avada. See kinnitab liikumispiratud kiilud (sirutamine – ees / painutamine – taga) ning kaitseb liigest mehaanistikat põhjustatud määrdumise eest.
- Põörleva kinnituse avamisel (veerand põörat, kuni nool osutab suunas) on võimalik liigese kate ära võtta ning soovitud piirangukülisid vahetada.
- Vastav sirutus- ja painutuskiil valitakse lisatud raamist välja ja võetakse kasutusele ①②. Esineda võivad järgnevad piirangud: sirutamine: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, painutamine: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Reguleerida tuleb sise- ja välisküljel ühtemoodi.
- Viimaks vajutage liigese kate liigesele, kontrollige, kas see on õigesti asetatud ja kindlat liigesega kinnitatud ning lukustage põörlev kinnitus . Reguleerige mõlemale liigesele juurest.

Staatiline sobitamine (mida võib teostada vaid väljaöpe saanud spetsialist)

- Teostage esimene sobitamine avatud rihmaga.
- Asetage SecuTec Genu 30-kraadise nurga all põleviigesele nii, et ortosiliigese põördepunkt oleks kohakuti kompromisspöördteljega vastavalt neetiale ④.

• Kontrollige lamedalt asetsevaid raamiosade sobitusvorme ümbermõodu ja pikkuse suhtes ning vajaduse korral kohandage.

- Suuremate sobitustööde puhul tuleb kasutada kaitsekorgiga painutusrauda.

- Valige põleviigese polstrid vajaliku tugevuse järgi välja ja sobitage (valikus on kaks tugevust).

Frontaalne versioon:

- Vajaduse korral on võimalik survest tingitud valusid sääreosalas või ebatasase sääreosa paistetust (Toberositas tibiae) kaasa tarinutud sääreluu polstril abil surve jaotamisega leevidenda ⑤.
- Versiooni »frontal« puhul otsustage, millisel kõrgusel on sääremarja rihm patsiendi jaoks kõige sobivamas asendis. Selleks võtke säärerihm raamist välja ja lükake stopper pilusse. Kui stopper on nt üles lükatud, tömmake rihm uesti pilust läbi ja riputage kirkinnitus alumisse silmusesse. Rihm on nüüd reguleeritud madalal asetsevale säärele. Pange nüüd paika ülejäänud kirkinnitusel.

SecuTec Genu paigaldamine (patsientidele)

- Pange ortoos naha vastu. Pükste peakandmisel võib see nihkuda ja funktsionaalsusele negatiivset mõju avaldada.
- Ortoosi »dorsaalse« versiooni paigaldamiseks sisestage jalga tagant läbi raami ja tömmake see üles põlve juurde. Ortoosi »frontaalse« versiooni paigaldamiseks asetage see sirutatud jalale.
- Viige jalga kergesse painutusasendisse (u 30°). Seejärel kombake põlevketast.
- Liigese keskpunkt (ortosiliigese põördepunkt) tuleb asetada põlevketta keskkoha ④.
- Alustage rihma kokkutõmbast kohe põlve alt, seejärel põlvest üleval pool liigese lähealt. Seejärel tömmake samasuguses järekorras kinni liigesest kaugemalt olevaid rihmadi. – Kürsulgurid on käsilapatsi all nummerdatud, et need oleks rihmade sulgemise järekorras kergesti eristatavad. – Kontrollige, kas rihmade kinnitamisel on ortoos jalal külgmiselt pööratud ja vajaduse korral kohendage seda.
- Asetage eesmine kaitsepõlstriga rihm sääreeluue nii, et rihma oleks võimalik survabalt kinnitada. Kui kõik rihmad on kinnitatud, peaks ortoosis olema pingutatud lihaste korral vordne surve.
- Õnnestunud ortoosi paigaldamise järel kontrollige veel korra õiget asetust.

SecuTec Genu eemaldamine

- Haarake kirkinniti käepidemest ning haakige see üläreie raamist välja.
- Seejärel töstke ortoosiraam üläreilt. Sellisel viisil jäavad põleviigese polstrid kontakti põleviigeseega.
- Vabastage nüüd ortoosi alareie raami rihmad.
- Kürsulgurite rihmad võivad suletuks jäädva.
- Kõigi rihmade vabastamisel eemaldage ortoos põleviigese.
- Pärast kõigi võõde lahtivõtmist eemaldage ortoosi »frontaalse« versioon põleviigesele ettepoole, kuid ortoosi »dorsaalse« versioon lükake jalalaba poole ja astuge raamist välja.

Puhastamine

Ärge jätké kunagi ortoosi otsese kuumuse (nt küttekahe, pääkesevalgus jne) kätte.

- Ortosis alumiiniumraam on kättega kaetud ning neid on võimalik ph-neutraalse seебiga puhastada.
- Soovitame teil poistrit ja rihamaid 30 °C juures käsitsi puhastada.

Oleme toodet meie integreeritud kvaliteediühitmise süsteemi raames kontrollinud. Kui teil esineb siiski kaebusi, kontakteeruge koha peal konsultandiga või meie klienditeenindusega.

Kasutuskoht

Näidustute kohaselt (põlv). Vt otstarvet.

Kokkupanek

SecuTec Genu tarinatakse standardsuuruses kokkupandult. Esmane liigeste seadistamisega paigaldamine ja staatiilne sobitamine tuleb teostada väljakolitatud spetsialistil.

Hooldis

Toote õige käsitlemise ja korraslohi korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Tehnilised andmed / parametrid

SecuTec Genu on funktsioonioratoos põleviigisele. See koosneb raamist, liigestest, rihmatest, kürsulguritest ja polstrist.

Juhised korduskasutuseks

Toode on mõeldud ainult teile isiklikuks kasutamiseks.

Garanti

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahlustatakse, et tegemist on garantijuhitumiga, põörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantii üle andmist puhastada. Kui SecuTec Genu kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantii negatiivselt mõjutada või selle välistada. Garantii on välistatud aljärgnevatele juhtudel:

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Spetsialistide juhiste eiramine
- Toode on omavaliliselt muudetud.

Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole tervishoiutoötaja. Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnest arstilt või päädevalt spetsialistilt, seal nõutu nii saab hinnata meie toote moju. Teie kehalale ja vajaduse korral määrate Teie tervise põhjal kasutamisest

tulenevaid riski. Järgige nende spetsialistide näpunaiteid, samuti kõiki selles dokumentides / või Akriülitotsuüaataat (pulvervärv), Polüüleentereftalaat (PET), Polüämiid, klaaskiuga tugevdatud (PA-GF), Etülein-vinüütlatsetaat (EVA), Polüüster (PE), Akriülaat, Messing (CuZn), Raud (Fe), Tehisvaik, Plastkile

Poliööksumetüleen (POM), Roostevaba teras, Akriülitotsuüaataat (pulvervärv), Polüüleentereftalaat (PET), Polüämiid, klaaskiuga tugevdatud (PA-GF), Etülein-vinüütlatsetaat (EVA), Polüüster (PES), Akriülaat, Messing (CuZn), Raud (Fe), Tehisvaik, Plastkile

»frontal«

Alumiinium, Polüämiid (PA), Polüüretaan (PUR), Polüüleentereftalaat (PET), Akriülitotsuüaataat (pulvervärv), Polüüleentereftalaat (PET), Roostevaba teras, Polüämiid, klaaskiuga tugevdatud (PA-GF), Etülein-vinüütlatsetaat (EVA), Polüüster (PES), Akriülaat, Tehisvaik, Plastkile

– Medical Device (Meditsiiniseade)

– Andmeteamatriksi kvalifitseerija UDI-na

¹ Ortoos = ortoopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koorimuse vähendamiseks

² Spetsialist on isik, kes omab vastavalt riigis kehtivatele õigusaktidele õigust kohandada ja juhendada sidemeti ja ortooside kasutamist.

Cienījamā klientē, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdz, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo lietošanas instrukciju.
Sūdzību gadījumā, lūdz, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētājā tirdzniecības vietā.

Mērķis

SecuTec Genu ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze stabilizācijai ar kustību amplitūdas ierobežojumu sarežģītu ceļa savainojumu gadījumā.

Indikācijas

- Priekšējās un / vai aizmugurējās krusteniskās saites plisums (ACL / PCL)
- Pēc saīšu operācijām / saīšu plastikas
- Smagais / vai sarežģītas nestabilitātes (traumatiskas, deģeneratīvas, piemēram, »Unhappy Triad«)
- Sānu saīšu savainojumi
- Ceļa locītavas kustību amplitūdas ierobežošanai (piemēram, pēc meniska fiksēšanas atpakaļ vietai vai meniska implantēšanas)
- Ceļa kauliņa lūzums (konservatīvi un postoperatīvi)

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

- Pēc SecuTec Genu izrakstīšanas lietojiet to tikai atbilstoši norādījumiem, ievērojot citas kvalificētās medicīnas personāla² instrukcijas. Vienlaikus lietojot citus izstrādājumus, konsultējieties ar speciālistiem vai savu ārstu. Neievieti patvalīgas produkta izmaiņas, pretējā gadījumā tas nepalīdzēs, kā paredzēts, un var nodarīt kaitējumu veselībai. Šajos gadījumos garantija un atbildība nav spēkā.
- Izvairieties no saskares ar taukainiem un skābes saturošiem līdzekļiem, ziedēm vai losjoniem un ekstremlām temperatūrām.
- Visi no ārpuses kerminēm uzlikti palīglīdzekļi, ja tie ir uzlikti pārāk cieši, var izraisīt lokālus spiediena simptomus vai retos gadījumos – izraisīt asinsvadu vai nervu sašaurināšanos. Tādēļ pārbaudiet uzlikta palīglīdzekļa pozīciju, ja jutat nepatikamu spiedienu, un konsultējieties par to, kā arī par vispārējiem ar lietošanu saistītiem jautājumiem ar kvalificētu speciālistu.
- Izstrādājuma lietošanas laikā konstatējot izmaiņas vai papildu sūdzības, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar savu ārstu. Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizvēršanas sistēmas valīgākas vai novelot izstrādājumu, vai reguļējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstejamajai kermēna daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / pieiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs kermēna daļas noslogošanu.
- Ja rodas ar ortozes piegulšanu saistītās problēmas, piemēram, kājas formas izmaiņu dēļ (piem., muskuļu masas pieaugums vai zdums), vai produkta darbības traucējumi, lūdz, nekavējoties sazinieties ar savu veselības aprūpes iestādi.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu kermenī. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumu gadījumā, pirmsmā lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificētās personāls. Tas jō īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

Kontrindikācijas

Nav zināmas kliniski nozīmīgas blaknes.

Turpmāk norādīto stāvokļu gadījumā izstrādājuma lietošana ieteicama tikai pēc konsultēšanās ar ārstu.

- Ādas slīmības / traumas tajā kermēja daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekāsuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkāršanas pazīmēm
- Varikozas vēnas (varikoze).

- Kāju / pēdu jutīguma un apasiošanas traucējumi, piem., cukarslimības gadījumā (Diabetes mellitus).
- Limfas atteces traucējumi – arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzlikta palīglīdzekļa.

Izmantošanas norādījumi

Izmēra noteikšana

Izmēru nosaka apmācīti speciālisti atbilstoši specifikācijām. Izmēru tabula ir atrodama produkta iepakojumā vai mūsu mājas lapā www.bauerfeind.com.

Rīcība ortozes SecuTec Genu pirmajā lietošanas reizē

Šarnīra regulēšanas iespējas (drīkst veikt tikai apmācīts, kvalificēts speciālists)

- Šarnīra pārsegu var atvērt, izmantojot pagriežamo noslēgu. Tas tiek izmantots arī kustību ierobežojošo kīļu (iztaisnošana – prieķšā, saliekšana – aizmugurē) nostiprināšanai un šarnīra pasargāšanai no mehāniķu radītajiem neturumiem.
- Atverot aizgrēzamo aizdarī (ceturtdaļas pagriezieni ar bultiņu uz ②, locītavu aizsargu var nopenēt un veikt vēlamo stabilizatora kīlu mainītu.
- Atbilstošie iztaisnošanas un saliekšanas kīļi tiek izvēlēti un izmantoti no komplektācijā iekļautā rāmja ① ②. lespējama šāda veida ierobežošana: iztaisnošana – 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, saliekšana – 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°.
- Regulēšana jāveic vienādā gan lepkāpusē, gan ārpusē.
- Pēc tam uzspiediet šarnīra pārsegu uz šarnīru, pārbaudiet, vai tas ir novietots pareizi un ir cieši saistīts ar šarnīru, un pēc tam fiksējiet pagriežamo noslēgu ③. Veiciet regulēšanu abās locītavās.

Statiska pielāgošana (drīkst veikt tikai apmācīts, kvalificēts speciālists)

- Pirmā pielāgošana ir jāveic ar valējām siksniņam.
- Salieciet SecuTec Genu 30° lepkāni un uzlieciet uz aprūpējamās ceļa locītavas tā, lai ortozes šarnīra rotācijas punkts saskānētu ar kompromisa rotācijas asi (saskaņā ar Nitera metodi) ④.
- Pārbaudiet un nepieciešamības gadījumā pielāgojiet plakani piegulošās rāmja daļas – apkārtmēru un garumu.
- Ja jāveic lielāki pielāgošanas darbi, izmantojiet apaļo zobloci ar aizsargskāvām.
- Izvēlieties atbilstoša biezuma ceļa locītavas polsteri un piestipriniet to (pieejami divi biezumi).

Frontālā versija:

- Ja lielāja liela kaulā ir spiedošas sāpes vai arī rodas uztūkums lielā liela kaula nelīdenumā (Tuberositas tibiae), var ielīmēt komplektācijā iekļautos lielā liela kaula polsteru, lai sadalītu spiedienu ⑤.
- Ar versiju »frontāl« jūs izlemtat, kādā augstumā ikrū siksna pacientam ir optimāli novietota. Lai to izdarītu, izņemiet ikrū siksnu no rāmja un ievietojet ikrū siksna aizdarī atverē. Piemēram, ja aizdarīs ir pavirzīts uz augšu, vēlreiz izvelciet ikrū siksnu caur atveri un piestipriniet ātro aizdarī uz apakšējās cilpas. Siksna tagad ir pielāgota zemākajai ikrū daļai. Tagad piestipriniet attikušās ātrās aizdarīs.

Kontrindikācijas

Nav zināmas kliniski nozīmīgas blaknes.

Turpmāk norādīto stāvokļu gadījumā izstrādājuma lietošana ieteicama tikai pēc konsultēšanās ar ārstu.

- Ādas slīmības / traumas tajā kermēja daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekāsuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkāršanas pazīmēm

- Varikozas vēnas (varikoze).

SecuTec Genu nostiprināšana (pacientiem)

- Novietojiet ortozi uz ādas. Valkājot to uz biksēm, var izraisīt noslēšanu un tādējādi negatīvi ietekmēt tā funkciju.
- Lai uzliktu ortozes »dorsālo« versiju, kāpiet no aizmugures ar pēdu cauri rāmim un velciet to uz augšu pie celgala.
- Lai uzliktu ortozes »frontālo« versiju, uzlieciet to uz izstieptas kājas.
- Kāja jānovieto mazliet saliekātā pozīcijā (apm. 30°). Pēc tam jānosaka ceļa skriemeļa pozīcija.
- Šarnīra vidus (ortozes šarnīru rotācijas punkts) jānovieto aptuveni vienā augstumā ar ceļa skriemeļa vidu ④.
- Sāciet ar siksna pievilkšanu tieši zem ceļa, pēc tam pie ceļa augšpusē. Pēc tam tādā pašā secībā pievilket siksnu, kas atrodas tālāk no locītavas. – Siksnu nostiprināšanas secību atpazīšanai ātrās aizdares ir numurētas zems siksniņam. – Pārbaudiet, vai, nostiprinot siksnu, ortoze uz kājas ir pagriezusies uz sāniem, un nepieciešamības gadījumā to izlābojet.
- Novietojiet prieķšējo siksni ar apakšītu aizsargapvalku tā, lai siksnu varētu aizvērt bez spiediena. Kad visas siksnu un aizvērtas un muskulatūra ir sasprindzināta, ortozei ir jābūt vienmērīgi piespiestai.
- Pēc ortozes uzlikšanas vēlreiz pārbaudiet, vai pozīcija ir pareiza.

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (ceļa locītavai). Skatiet sadāju Mērķis.

Salikšanas un montāžas norādījumi

SecuTec Genu tiek piegādāta standarta izmērus un samontētā veidā. Pirms uzkāpanu un šarnīru regulēšanu, kā arī statisko pielāgošanu drīkst veikt apmācīts, kvalificētais speciālists.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopš, nav nepieciešams iepriekšējās iepakojumā.

Tehniskie dati / parametri

SecuTec Genu ir funkcionāla ortoze ar funkcionalām ceļa locītavām. Lai izstrādājums tiek pareizi lietots un kopš, nav nepieciešams iepriekšējās iepakojumā.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts tikai Jūsu personīgai izmantošanai.

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir apzīmēts ar ietekmētību.

Ja jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Nievērojiet SecuTec Genu lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas.

Garantija tiek atcelta turpmāk norādītajos gadījumos.

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Netiek ievērotas kvalificēta personāla norādes
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu.

Norādījumi par fiksāciju

Neievieti pašdiagnozu vai pašārtešānos, ja vien neesat veselības aprūpes speciālisti.

Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vērtējiet ikrū siksnu caur atveri un polsteri.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts tikai Jūsu personīgai izmantošanai.

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir apzīmēts ar ietekmētību.

SecuTec Genu noņemšana

- Satveriet ātrās aizdares roturi un atākējiet to no augšstila rāmja.
- Pēc tam noceliet augšējo ortozes rāmi no augšstila. To darot, ceļa locītavas polsteriem joprojām jāatrodas pie ceļa locītavas.
- Atbrīvojiet siksnu no ortozes bez ātrajiem stiprinājumiem.
- Siksns var palikt aizvērtas bez ātrajiem stiprinājumiem.
- Pēc visu siksnu atbrīvošanas »frontālajai« versijai ortozei noņemiet uz prieķšēja locītavas, »dorsālajai« versijai ortozei būtējiet pēdas virzienā un izkāpiet no rāmja.

Tirišanas norādījumi

Nekad nepakļaujiet ortozi tiešai karstuma iedarbībai (piem., sildītājam, saules starojumam utt.)!

- Ortozes aluminīja rāmja daļas ir apstrādātas, un tās var mazgāt ar pēc neitrālām zlepēm.

Mēs iesakām polsterus un siksnu mazgāt ar rokām 30 °C temperatūrā.

Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes vadības sistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas sūdzības, lūdz, sazinieties ar savu specializēto tirgotāju.

Poliosimetilēns (POM), Nerūsējošs tērauds, Akrlīa izociānāts (pulverveida laka), Polietilēntereftalāts (PET), Poliamīds, stiklskiedras stiprinātās (PA-GF), Etilēna vinila acētāts (EVA), Polyesteris (PES), Akrlāts, Misiņš (Cūzn), Dzelzs (Fe), Sintētiskie sveki, Plastmasas plēve

»frontāl« Aluminījs, Poliamīds (PA), Poliuretāns (PUR), Poliozitēns (POM), Akrlīa izociānāts (pulverveida laka), Polietilēntereftalāts (PET), Nerūsējošs tērauds, Poliamīds, stiklskiedras stiprinātās (PA-GF), Etilēna vinila acētāts (EVA), Polyesteris (PES), Akrlāts, Misiņš (Cūzn), Dzelzs (Fe), Sintētiskie sveki, Plastmasas plēve

UDI – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matrīcas apzīmētājs, UDI

¹ Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai kermēja stabilizācijai, atslagošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai
² Kvalificētais speciālists ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajām normētām mūsu izstrādājuma iedarbību uz Jūsu kermēnu un attiecīgi uzziņāt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālās

Gerbiamoji Klientė, gerbiamasis Kliente, dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminijų gydomajų poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata.

Aitidžiai perskaitykite ir laikytės šios naudojimo instrukcijos.

Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

SecuTec Genu yra medicininis produktas. Tai yra stabilizuojantis ortezas, ribojantis judesių amplitudę, esant kompleksiniams kelio sužalojimams.

Indikacijos

- Priešinio ir (arba) užpakalinio kryžminio raiščio plyšimas (ACL / PCL)
- Po raiščių operacijų / raiščių rekonstrukcijos
- Didelis ir (arba) kompleksinis nestabilumas (potrauminis, degeneracinis, pvz., „nelaimingoji triada“)
- Šoninio raiščio traumos
- Kelio sąnario judesio amplitudės apribojimas (pvz., po menisko refiksacijos arba menisko implantacijos)
- Girnelės ištrūkimas (konservatyvus ir pooperacinis gydymas)

Naudojimo rizika

- Paskyrus naudoti SecuTec Genu, jį naudokite tik atsižvelgdami į indikacijas ir laikydami kitų medicinos specialistų¹ naudomybę. Naudodami kartu su kita gaminiaisiai, kreipkitės į specialistą arba gydytoją. Nekeisite gaminio savavalškai, kaičiai jis nepadės, kaip tikėtasi, ir gali pakankenių siveikatai. Tokias atvejais neseteikiame garantijos ir neprisiūmame atsakomybės.
- Venkite salyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su tepalais arba losjonais ir saugokite gaminį nuo ekstremalios temperatūros.
- Dėl visų ant kūno uždėtų priemonių, jei jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomių, o kartais ir susiraureti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai. Todėl, jei juaučiate nemalonu spaudimui, patirkrinkite, ar pagalbinė priemonė uždėta tinkamai arba, kaip ir visais kitais klausimais, kreipkitės į specialistus.
- Jei neišodami gaminį nustatėte pakitimų arba daugiau negalavimų, nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
- Atsargiai! Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei susegimo sistemas ar nušiernus gaminį arba perreguliavus sureguliuotus judėjimo limitatorius, gydoma kūno dalis néra pakankamai aprūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.
- Esant su netinkama ortezo kontūrų forma susijusių problemų, pvz., pasikeitus jūsų kojos formai (pvz., padidėjus arba sumažėjus raumenims), arba gaminiu netinkamai veikiant, nedelsdami kreipkitės į jūs aptarnaujančią medicinių prekių parduotuvę.
- Šalinutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmės negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės į profesionalios mediciniškos pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškinti specialistas. Visu pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemonės ar valyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

Kontraindikacijos

Klinikinės reiškinių šalutinių poveikių nepastebėta.

Gaminį naudoti galima tik pasitarus su gydytoju, jei yra toliau nurodyti patologijų.

- Odos ligos arba sužalojimai toje kūno dalyje, ypač jei yra uždegimo požymiai; taip pat turint iškelty randu su tinimo, paraudimo, perkaitimo požymiais
- Išsiplečiusios kojų venos (varikozė)
- Koju / pėdų jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiu, sergent cukriniai diabetu (Diabetes mellitus)
- Limfosis nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškus minkštinių audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės

Nurodymai naudotojui

Dydžio nustatymas

Pagal turimus duomenis dydį nustato apmokyti specialistai. Dydžių lentelę rasite ant gaminio pakuočės arba mūsy interneto svetainėje www.bauerfeind.com.

Veiksmų pirmą kartą uždedant ortezą SecuTec Genu

Lanksto reguliavimo galimybės (gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai)

- Lanksto gaubtą reikia atidaryti sukamu užraktu. Jis skirtas riboto judėjimo pleištams pritvirtinti (tiesimas – prieakyje / lenkimas – gale) ar lanksto apsaugai nuo mechanikos užsiteršimo.
- Atidarius sukamajį sagtį (ketvirčius rodyklės apsisukimui į padėti), sąnario apsaugą galima nuimti ir pakeisti norimus judesio aplittudę ribojančius kaiščius.
- Atitinkamai tiesimo ir lenkimo pleištai pasirenkami iš pridėto rémo ir jėdami Galimi tokie ribojimai:
Tiesimas: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Lenkimas: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Nustatymai vidinėje ir išorinėje pusėje atliekami vienodai.
- Spustelėkite lanksto gaubtą, patirkrinkite, ar jis tinkamoje padėtyje ir tvirtai sujungtas su lankstu, ir užfiksukite sukimo užraktą Nustatykite abu lankstus.

Statinis pritaikymas (gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai)

- Pirmą kartą pritaikykite atsegtais dirželiais.
- SecuTec Genu ant gydomo kelio, sulenkto 30° kampu, uždékite taip, kad ortezo lanksto sukimosi taškas supatytu su tarpine ašimi pagal Nieterą .
- Patirkrinkite plokščių rémo dalij kontūrų formos apimtį ir išilginę kryptį, prireikus pareguliuoti.
- Norint priversti stipriai, reikia naudoti apvalią veržimo geležę su apsauginėmis galvutėmis.
- Pasirinkite reikiama storio kelio sąnario srities paminkštinimus ir prilipinkite (yra dviejų storijų).
- „Frontalinė“ įtvartos versija:
- Esant skausmui blauzdikaulio sritijoje arba patinimui šlaunikaulio šiurkštumos sritijoje (Tuberostitis tibiae), galima prilipiinti pridėtus blauzdikaulio paminkštinimus, kad pasiskirstytų spaudimas .
- Jei naudojate „frontal“ versijos gaminį, pasirinkite pacientui optimalų blauzdos dirželio aukštį. Norédami tai atlikti, išsimkite blauzdos dirželį iš rémelio ir perstumkite stabdiklį įrantą. Jei stabdiklis perstumiamas, pvz., į viršų, vėl perkiškite dirželį pro įrantą ir prikabinkite greito užsegimo sagtį apatinėje ašose. Dabar dirželis nustatytas žemesnei blauzdos daliai. Prikabinkite likusias greito užsegimo sagtis.

SecuTec Genu uždėjimas (pacientui)

- Pridėkite ortezą prie odos. Ant kelnių dėvimas gaminys gali nuslysti ir tinkamai neatlikti savo funkcijos.
- Norédami užsidėti „dorsalinę“ įtvarto versiją, perkiškite pėdą per rémą ir patraukite į viršų link kelio.
- Norédami užsidėti „frontalinę“ įtvarto versiją, uždékite jį ant ištestos kojos.
- Koja šiek tiek sulenkiamama (maždaug 30° kampu). Tada liečiant nustatomą kelio girnelės vidurio aukštystę .
- Lanksto vidurus (ortezo lanksto sukimosi taškas) nustatomas kelio girnelės vidurio aukštystę .
- Pirmiausia priveržkite dirželius po keliu, o tada – artimiausius dirželius virš kelio sąnario. Po to, laikydamišies tos pačios eilės tvarkos, priveržkite toliau nuo sąnario esančius dirželius. Greito užsegimo sagčių numeriai, pagal kuriuos nustatomas dirželių užsegimo eilės tvarka; nurodyti po juosteles. Patirkrinkite, ar užsegant dirželių nepasisypažiūra į šoną ant kojos uždėtas ortezas. Patirkrinkite, ar pakoreguokite padėtį.
- Nustatykite priekinį dirželį su blauzdikaulio apsaugine paminkštėje į tokiai padėti, kad dirželį būtų galima užsegti nespaudžiant. Užsegus visus dirželius, įtempus raumenims ortezas turi tolygiai spausti.
- Uždėję ortezą, dar kartą patirkrinkite, ar padėtis tinkama.

Kaip nuimti SecuTec Genu

- Suimkite greitojo sujungimo užrakto rankeną ir iškabinkite ji iš šlaunes rėmo.
- Tada nukelkite viršutinį ortezą rėmą nuo šlaunes. Atliekant šį veiksmą, kelio sąnario srities paminkštinimai lieka prisiliestę prie kelio sąnario.
- Dabar atleiskite ortezo blažudos rėmo dirželius.
- Dirželiai be greito užsegimo sagčių gali likti užsegti.
- Atseggis visus dirželius, galite nuimti ortezą nuo kelio sąnario į priekinę pusę.
- Atlaivinkite visus dirželius ir jei nešiojate „frontalinį“ įtvartą – nuimkite įtvartą traukdami jį į priekį nuo kelio sąnario, jei nešiojate „dorsalinį“ įtvartą – pastumkite įtvartą pėdos kryptimi ir išlipkite iš rėmo.

Valymo nurodymai

Saugokite ortezą nuo tiesioginio karščio

(pvz., radiatoriaus, Saulės spinduliu ir pan.)

- Ortizo aliuminis rėmas yra padengtas ir gali būti valomas neutralaus ph muiliu.

Rekomenduojame skilti paminkštinimus ir dirželius rankomis 30 °C temperatūroje.

Mes išbandėme gaminį taikydamai integruoja kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte pretenzijų, susisiekiite su vienos medicinos reikmenų įmone.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (kelis). Žr. dalį Paskirtis.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Standartinių dydžių SecuTec Genu pristatomas sumontuotas. Pirmą kartą uždėti ortezą ir nustatyti esant statinei būsenai turi kvalifikuoti specialistai.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir priežiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Techniniai duomenys / parametrai

SecuTec Genu yra funkcinis kelio sąnario ortezas. Jis sudaro remas, lanksta, dirželiai, greitojo sujungimo užraktai ir paminkštinimai.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas naudoti tik jums patiemams.

dėl individualaus kūno sudėjimo.

Laikykites kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyte pateiktynu nurodymu, jskaitant ir ištraukas (taip pat: tekste, paveikslėliu, grafikos ir t.t.).

Jei po konsultacijų su

kvalifikuotais specialistais vis dar

turete abejonį, kreipkitės į savo

gydytoją, pardaivej arba tiesiogiai

jus nuo kūno sujungimo.

Polioksimetilenas (POM).

Nerūdijantysis plienas, Akrilo izocianatas (mittelne dengimo medžiaga), Polietilenteretefaltatas (PET), Stiklo pluoštu sustiprintas poliamidas (PA-GF), Etileno vinilacetatas (EVA), Poliesteris (PES), Akrilatas, Žalvaris (CuZn), Geležis (Fe), Dirbtinė derva, Plastiko plėvelė

»frontal«

Alumininis, Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), Polioksimetilenas (POM), Akrilo izocianatas (mittelne dengimo medžiaga), Polietilenteretefaltatas (PET), Nerūdijantysis plienas, Stiklo pluoštu sustiprintas poliamidas (PA-GF), Etileno vinilacetatas (EVA), Poliesteris (PES), Akrilatas, Žalvaris (CuZn), Geležis (Fe), Dirbtinė derva, Plastiko plėvelė

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate pareigoti nedelsdami informuoti gamintoją ir atsakingąjį instituciją apie visus rūmatus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šio medicinos gamino naudojimu. Kontaktiniai duomenys pateikti šia lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

»dorsal«

Alumininis, Poliamidas (PA),

Poliuretanas (PUR),

¹ Ortezas – pagalbinė ortopedinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, apkrovai mažinti, ramybės būsenai nustatyti, taip pat nukreipti ir koreguoti.

² Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищеннем лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте та дотримуйтесь цієї інструкції з використання.

Призначення

SecuTec Genu є продуктом медичного призначення. Це ортез для стабілізації із обмеженням діапазону рухів при комплексних травмах коліна.

Показання

- Розрив передньої та/або задньої хрестоподібної зв'язки (ACL / PCL)
- Стан після операції на зв'язках/пластики зв'язок
- Тяжка та/або ускладнена нестабільність (травматичні, дегенеративні пошкодження, наприклад, «нечаслива тріада»)
- Пошкодження латеральних зв'язок
- Для обмеження діапазону рухів колінного суглоба (наприклад, після рефікації або заміни меніска)
- Перелом надколінка (консервативне й післяопераційне лікування)

Риски при использовании изделия

- После назначення бандажа SecuTec Genu используйте его исключительно по назначению и в соответствии с дополнительными рекомендациями врача или другого медицинского специалиста². При одновременном использовании бандажа с другими изделиями проконсультируйтесь со специалистом или своим врачом. Не варто самовольно вносить изменения в устройство, оскільки в таком разі він не допоможе вам належним чином, а в деяких випадках може навіть завадити шкоди здоров'ю. Гарантія та відповідальність у таких випадках виключаються.
- Уникніть контакту з речовинами, що містять жир і кислоти, із мазями чи лосьйонами, а також уникніть екстремальних температур.
- Все надеваемое на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также перекрывать кровеносные сосуды или нервы. Тому, якщо ви відчуваєте непривычный дискомфорт, первівтеся прилагання допоміжного засобу та спітайте про це, а також про загальну питання поводження з виробом у кваліфікованого фахівеця.
- Если при ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або зінання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування/недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникніть будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- При виникненні проблем з посадкою ортопедичного протеза, наприклад, при зміні форми ноги (наприклад, у випадку збільшення або зменшення м'язової маси) або при порушенні функціонування виробу, негайно зверніться до центру медичного обладнання, який вас обслуговує.
- До сьогодні невідомі побічні дії, які проявляються у всьому організмі. Передумовою є правильне використання / накладення.
- Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтесь її, перед тим як уперед використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які ви ще проформуєте кваліфікований фахівець. Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від виїзджань дій.

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 отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покрасневший или гипертермии
- Варикозное расширение вен (варикоз)
- Порушення чутливості та кровообігу ніг / стоп, наприклад, при діабеті (Diabetes mellitus)
- Порушення відтоку лімфі – в тому числі набряки м'яких тканин нівідомої етології поблизу допоміжного засобу

Вказівки із застосування

Визначення розміру

Розмір визначається навченім кваліфікованим фахівцем згідно з вказівками. Таблицю розмірів можна знайти на упаковці виробу чи на нашій домашній сторінці www.bauerfeind.com.

Способ дії при першому припасуванні ортопедичного протеза SecuTec Genu

Можливості налаштування шарніра (виконує тільки навчений кваліфікований фахівець)

- Відкрити кришку шарніра через поворотне з'єднання. Вона призначена одночасно для кріплення клинів для обмеження рухів (розгинання – попереду/згинання – позаду) та для захисту шарніра від збурдження механічних деталей.
- Відкривши поворотне з'єднання (поворот на 90° за стрілкою в напрямку ①), можна зняти захист суглоба та виконати заміну потрібних обмежувальних клинів.
- Вибрать відповідні клини для розгинання та згинання з доданою рами, та вставити їх ① ②. Можливі наступні обмеження: Розгинання: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Згинання: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Налаштування треба виконувати однаково — як усередині, так і зовні.
- Після цього замкнути кришку шарніра, перевірити, чи правильно вона розташована та чи надійно з'єднана з шарніром, та заблокувати поворотне з'єднання ③. Виконати налаштування для обох суглобів.

Статичне припасування (виконує тільки навчений кваліфікований фахівець)

- Перше припасування виконувати з відкритими ременями.
- Накласти SecuTec Genu на колінний суглоб із згинанням 30° так, щоб точка повороту шарніра в ортопедичному протезі відповідала компромісні осі повороту за Нілертом ④.
- Перевірити форму прилягання поверхні деталей рами – об'єм та поздовжній напрям – та вправити за необхідності.
- Для значних робіт з розведенням слід використовувати відповідний інструмент з захисними ковпачками.
- Вибрали подушечки для колінного суглоба необхідної товщини та закріпіти їх липучками (на вибір є подушечки двох видів різної товщини).
- Версія «frontal»:

 - За необхідності можна приkleїти подушечки для гомілки, що постачаються в комплекти, для перерозподілення тиску, якщо відчувається біль від здівлювання на ділянці гомілки або якщо є набряки на ділянці буругристості великої гомілкової кістки (Tuberositas tibiae) ⑤.
 - У разі «frontal» версії визначити оптимальну для пацієнта висоту встановлення літкового ременя. Для цього зняти літковий ремінь із каркаса та перестіти стопор у проріз. Наприклад, якщо стопор переміщене вгору, знову просунути ремінь через проріз і закріпіти швидкороз'ємне з'єднання за нижнє вушко. Наразі ремінь відрегульовано на нижній край. Тепер закріпіти решту швидкороз'ємних з'єднань.

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

Накладання ортеза SecuTec Genu (для пацієнтів)

- Накласти ортез на шкіру. Якщо ортез носити на штанах, він може зісковзнути й у такий спосіб негативно вплинути на функціонування.
- Шоб вдягнути ортез версії «dorsal», вставте стопу ззаду через раму та підніміть його вгору на коліно.
- Для встановлення ортеза версії «frontal» покладіть його на віпрямлену ногу.
- Злегка зігнути ногу в коліні (прибл. 30°). Після цього визначити на дотик положення колінної чашки.
- Розташувати середину шарніра (точка повороту шарніра ортопедичного протеза) приблизно на рівні середини колінної чашки ④.
- Розочитаці з затягування ременя прямо під коліном, потім — біжче до суглоба над коліном. В останню чергу затягнути ремені, які знаходиться далі від суглоба, дотримуючись тієї же послідовності. — Швидкороз'ємні з'єднання пронумеровані під язичками, щоб легше було визначити послідовність затягування ременів. — Перевіріти, чи не зсунувається вбік ортез під час затягування ременів, віпрати в разі потреби.
- Розташувати передній ремінь із захисною подушечкою для гомілкової кістки так, щоб можна було затягнути ремінь без здівлювання. Після того як всі ремені будуть закріті, ортопедичний протез повинен прилягти з рівномірним тиском при напружені мускулатури.
- Після накладання ортопедичного протеза ще раз перевірити його правильне положення.

Знімання SecuTec Genu

- Взявшись за ручку швидкороз'ємного з'єднання та зняти його з рами для стегна.
- Потім зняти верхню раму ортопедичного протеза зі стегна. При цьому подушечки для колінного суглоба продовжують прилягати до колінного суглоба.
- Тепер відстінути ремені від рами для гомілкового ортопедичного протеза.
- Ремені без швидкороз'ємних з'єднань можуть залишитися закритими.
- Після відстібання всіх ременів у разі версії «frontal» зняти ортез з колінного суглоба в напрямку вперед, у разі версії «dorsal» потягнути ортез у напрямку стопи та витягти ногу з рами.

Вказівки з додатку за виробом

⚠ В жодному разі не допускати дії прямого тепла на ортопедичний протез (наприклад, опалення, сонячні промені та ін.)!

- Алюмінієві рами ортопедичного протеза мають захисне покриття, їх можна чистити рН-нейтральним мілом.
- Ми радимо прати подушечки та ремені вручну при 30 °C.

Ми перевірили виріб у рамках запровадженої у нас системи управління якістю. Проте якщо у вас виникають reklамації, зверніться до нашого місцевого спеціалізованого медичного магазина.

Місце застосування

За показаннями (коліно). Див. призначення.

Інструкція зі збирання та монтажу виробу

SecuTec Genu постачається зі стандартними розмірами в змонтованому стані. Перше накладання на налаштуванням шарніра та статичним припасуванням має виконувати навчений кваліфікований фахівець.

Вказівки щодо обслуговування

При правильному поводженні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Технічні дані / параметри

SecuTec Genu – це функціональний ортопедичний протез для колінного суглоба. Він складається з рами, шарнірів, ременів, швидкороз'ємних фахівців.

Вказівки з відповідальності

Не займається самодіяльною конституцією. Дотримуйтесь інструкцій зі збирання та монтажу. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи навченої кваліфікованої фахівця.

Указання по повторному

использованию

Даний продукт предназначенный исключительно для личного использования.

Гарантия

Действуют законодательные

положения страны, в которой приобретано 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. В случае:

- Использование изделия не по назначению
- Несоблюдение указаний специалистов
- Самостоятельного изменения изделия
- Гарантия исключается.

Вказівки з відповідальності

Не займається самодіяльною конституцією чи самолікуванням, якщо він є медичним кваліфікованим фахівцем. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи навченої кваліфікованої фахівця, оскільки тільки можна східити до нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики

при користуванні виробом, який може виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтесь поряд цього кваліфікованого фахівця, а також інших інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо).

Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавца чи безпосередньо до нас.

Обязанность извещения

В соответствии с региональными правовыми нормами, вы обязаны немедленно сообщать 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.

«frontal»

Алюміній, Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), Поліформальдегід (POM), Нержавіюча сталь, Акрил-ізоціанат (поліуретанове покриття), Полілієнітерефталат (PET), Поліамід на скловолокнистій основі (PA-GF), Етиленінілаетат (EVA), Поліестер (PES), Акрилат, Латунь (CuZn), Залізо (Fe), Синтетична смола, Синтетична плівка

«dorsal»

Алюміній, Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), Поліформальдегід (POM), Акрил-ізоціанат (порошкове покриття), Нержавіюча сталь, Акрил-ізоціанат (PET), Етиленінілаетат (EVA), Поліестер (PES), Акрилат, Латунь (CuZn), Залізо (Fe), Синтетична смола, Синтетична плівка

MD - Medical Device

(Медичне обладнання)

UDI - Класифікатор матриці

даних як (UDI)

¹ Ортез = ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

² 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銳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具です。

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、不幸の三微候等)
- ・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、適用症例に該当する場合にのみ、かつ医療的専門技能者²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、本製品の改造はご遠慮ください。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具は、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の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具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。
- ・全身にわざる副作用は現在までのところ発生したことがありません。本製品を適切に装着/使用していることが前提になります。
- ・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等があります。不明なときはこれららの活動を一時お止めになるようお勧めします。

禁忌症

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/足の感覺障害や血行障害
- ・リンパ液障害(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)。

使用上の注意

サイズの選択

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。

矯正装具SecuTec Genuを初めてお使いになるときの手順

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として型の固定(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②開く記号に向くまで矢印を四分の一回転させます。ヒンジカバーを取り外せるようになります。お好みの制限ウェッジとの交換ができます。
- ・対応する伸長し型と屈折し型は同柄のフレームから選択し、差し込みます①②。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)

- ・ストラップを開いた状態で最初の適合を行います。
- ・SecuTec Genuを30°曲げた状態で装具ヒンジのヒンジ回転の中心がNietert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。
- ・平面に合わせたフレーム部品の形がぴたりとあって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。
- ・輪郭制限装置の範囲が広い場合は保護キャップ付き丸形カバ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(Tuberous tibiae)場合には、必要なら押圧の分散のために同柄の脛骨クッションを貼り付けてください⑤。
- ・frontal仕様では脛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、クイックリースフ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、残りのクイックリースフスナーを掛けます。

SecuTec Genuの装着(患者様)

- ・前述の方法で矯正装具を装着します。ズボンに装着すると滑って機能が損なわれことがあります。
- ・補助装具の»前面バージョンを装着するためには、装具を持って、足をフレームに通し、膝まで引っ張り上げます。
- ・補助装具の»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診察して見極めます。
- ・間接の中心(装具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④。
- ・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締めます。クイックリースフ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具が脚部の横に回っていないか確認し、回っていました正しくしてください。
- ・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、装具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ければなりません。
- ・矯正装具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。
- ・次に装具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具の下腿部フレームから外します。
- ・クイックリースフ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、装具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、補助装具を膝関節から前向きに取り外し、»後面バージョンでは、補助装具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

- △ 装具を乾かす時に熱(ヒーターや直射日光など)に直接晒さないでください。
- ・矯正装具のアルミフレームはコーティングされており、ph中世の石鹼で洗浄することができます。

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。△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にメンテナブルです。

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具です。フレーム、ヒンジ、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。

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やめください。当社の医療製品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、

当社の製品がユーザーの体に与える影響を評価し、必要に応じて、

ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができません。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。SecuTec Genuの取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。

次の場合は、

- ・適用症例に該当しない使用
- ・専門技能者の指示に従わない使用
- ・独断による製品の改造

保証の対象となりません。

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。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域

の規制に従って製品を処分してください。

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)、ポリエチレン(PES)、アクリレート(AK)、ポリエチステル(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)、ポリエチステル(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

**HD - Medical Device
(医療装置)**

**UDI - DataMatrixをUDI
とするマーキング**

¹ 矯正装具 = 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

² ここでの専門技能者とは、パンティージと矯正装具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 걱정하며, 자사 제품의 의료 효과를 항상시키기 위해
비우어파인트는 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.

작용증

- 전방 및/또는 후방 십자인대 파열(ACL / PCL)
- 인대 수술/인대 성형술 치료
- 중증 및/또는 복합 불안정성 (외상, 퇴행성 예시 »Unhappy Triad 불행 삼부인성«)
- 축부인대 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 저방은 받은 후, 적용증에 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 보증 및 책임을 지지 않습니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고 또는 로션 및 고온이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 모든 신체 외부에 적용하는 보조기는 너무 조이면, 국소 압박 현상이 생길 수 있거나 드문 경우 신경이나 혈관이 놀릴 수 있습니다. 따라서 불편한 압박감이 느껴지는 경우, 보조기의 위치를 점검하고 이와 관련하여 일반적인 취급에 대해 전문가에게 문의하시기 바랍니다.
- 제품을 적용할 때 특별한 변화나 통증이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 담당 의사와 상담하십시오.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템이 느슨해지거나 제품이 제거되거나 움직임이 제한이 되는 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 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 적용하는 보조기는 너무 조이게 적용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 신경이나 혈관이 놀릴 수 있습니다.
- 성형/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적용증과 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 풀리가 터져 벌겋게 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 연부조직 부위

사용 방법

치수 규정

크기는 규정에 따라 숙련된 전문가가 결정합니다. 사이즈 표는 제품 포장이나 당시 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 쇄기(학장 – 전방/굴곡 – 후방)를 고정하고 기계의 오염으로부터 조인트를 보호합니다.
- 나사 마개를 열면(②의 화살표로 1/4바퀴) 관절 보호 장치는 제거되고 원하는 스토퍼를 교체할 수 있습니다.
- 일맞은 확장 및 굴곡 쇄기는 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 평 상태로 실시합니다.
- 보조기 연결부의 조인트 중심이 Nieterl에 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 사용하여 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.
- frontال 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 스패너를 아래쪽 고리에 걸어 놓습니다. 이제 벨트가 낮은 종아리에 맞추어 조정되었습니다. 그리고 나머지 퀵 스패너를 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 프레임을 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 ④.
- 무릎 바로 아래의 스트랩을 조인 다음 관절 근처의 무릎 위 스트랩을 조입니다. 그런 다음 관절에서 먼 벨트를 순서에 따라 조입니다. – 벨트를 채우는 순서를 알아볼 수 있도록 퀵 스패너는 핸드 템 아래에 번호가 매겨져 있습니다. – 벨트를 채울 때 보조기가 다리에서 측면으로 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 균근이 긴장한 상태에서도 동일한 압박 상태를 유지해야 합니다.
- 보조기 착용을 원료한 후 위치가 올바른지 다시 한 번 확인하십시오.

SecuTec Genu 탈착

- 퀵 스패너의 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 스패너 없는 벨트는 점진 채 있을 수 있습니다.
- 모든 벨트를 평 후에 보조기를 무릎관절에서 양쪽으로 떼어내십시오.
- 모든 벨트를 평 후에 »전면(frontal)« 버전의 경우 보조기를 무릎 관절에서 양쪽으로 떼어내고, »후면(dorsal)« 버전의 경우 보조기를 양쪽으로 옮긴 후 프레임을 제거합니다.

세척상의 주의사항

▲ 노출되지 않도록 하십시오!

- 보조기의 알루미늄 프레임은 코팅되어 있으며 ph 중성 비누로 세척할 수 있습니다.
- 폐드 및 벨트는 30°C에서 손세탁할 것을 권장합니다.

당사의 통합 품질관리 시스템의 범위에서 검사를 마친 제품입니다. 그럼에도 불구하고 이를 수 있으며, 불만이 있는 경우 현지 공급업체에 연락하시기 바랍니다.

착용 위치

적용증에 맞는 부위(무릎). 용도 참고.

제품의 조립과 분해 안내

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

유지보수 안내

제품을 올바로 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

기술 지원/수리

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.

1보조기 = 팔다리나 몸통을 안정, 하중 분산, 고정, 가이드 또는 교정하기 위한 정형외과적 보조 장치
2전문가란 국가 법률의 규정에 따라 정형외과용 보호대 및 보조기를 조정하고 사용법을 알려줄 수 있는 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

텍스트, 이미지, 그레이프 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오.

»frontal« 알루미늄, 폴리아미드 (PA), 폴리우레탄 (PUR), 폴리옥시메틸렌 (POM), 아크릴이소시아네이트(분말 코팅), 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 스테인리스, 폴리아미드, 유리섬유강화 폴리아미드 (PA-GF), 에틸렌-조산 비닐(EVA), 폴리에스터 (PES), 아크릴레이트(AK), 활동 (CuZn), 철(Fe), 합성수지, 플라스틱 필름

»dorsal« 알루미늄, 폴리아미드 (PA), 폴리우레탄 (PUR), 폴리옥시메틸렌 (POM), 아크릴이소시아네이트(분말 코팅), 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 폴리아미드, 유리섬유강화 폴리아미드 (PA-GF), 에틸렌-조산 비닐(EVA), 폴리에스터 (PES), 아크릴레이트(AK), 활동 (CuZn), 철(Fe), 합성수지, 플라스틱 필름

MD - Medical Device

(의료 기기)

UDI - DataMatrix의 UDI
식별자

재료 성분

»dorsal« 알루미늄, 폴리아미드 (PA), 폴리우레탄 (PUR), 폴리옥시메틸렌 (POM), 아크릴이소시아네이트(분말 코팅), 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 폴리아미드, 유리섬유강화 폴리아미드 (PA-GF), 에틸렌-조산 비닐(EVA), 폴리에스터 (PES), 아크릴레이트(AK), 활동 (CuZn), 철(Fe), 합성수지, 플라스틱 필름

نحن نعمل يومياً على تحسين الفعالية الطبية لمتاجناتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا.
يُرجى قراءة وإرشادات الاستعمال هذه بعناية.
إذا كانت لديك أيه أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتر المتخصص الذي أشتريت منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

SecuTec Genu زناد الأوردة (الدولي) هو منتج طبي، وهو عبارة عن جهاز تقويمي يعمل على زيادة الاستقرار، مع الحد من نطاق الحركة في حالات إصابات الركبة المعقدة.

دوعي الاستعمال

- ترقق الرباط الصليبي الأمامي / أو الخلفي (ACL / PCL)
- بعد عمليات الأربطة / عمليات رأب الأربطة
- حالات عدم الاستقرار الشديدة و / أو المعقدة (الصدمية، والتنكسية؛ مثل "الثانية غير المسبوقة")
- إصادرات الأربطة الجانبي
- لتحفيظ طاقه حركة مفصل الركبة (مثلاً بعد إعادة تثبيت الغضروف أو زرع غضروف)
- كسر الرضفة (العلاج المحافظ والعلاج التالي للعملية)

إرشادات الاستعمال

- يتم تحديد المفاس على يد موظفين متخصصين مدربين حسب المعايير.
- يمكن التغير على جدول المفاس على عبوة المنتج أو على صفحاتنا الرئيسية www.bauerfeind.com

طريقة التعامل عند التزود بالجهاز التقويمي لأول مرة

إمكانيات ضبط المفصل

- يجب فتح العطاء المفصلي من خلال قفل دوار، وهو مستخدم في الوقت نفسه لتنبيت الأوتاد المثبتة للجهاز المتخصص. عند الاستخدام مع منتجات أخرى في نفس الوقت، يُرجى استشارة الخبراء المتخصصين أو طبيبك.
- من خلال فتح القفل الدوار ربع دوره مع السهم يمكن نزع وسيلة حماية المفصل، وتغيير اوتاد التقديم المرغوبة.
- يتم اختيار وتركيب أول التثبيت الدائم للذنبنة المعنية من الإطار المفرق.
- ① التثبيتات التالية ممكنة: التمدد والتثبيت المتمدد: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 75°, 90°, 45°.
- تم تقييد الإعدادات بنفس المفصل على المفصل، وتأكد ما إذا كان مستقلاً في وضعه، ومنتصلاً بالمفصل بشكل قوي، ثم قم بتثبيت القفل الدوار .
- قم بإجراء التعديل في كل المفصلين.

الضبط الثاني (قطف من خلال الموظفين المتخصصين المدربين)

- قم بإجراء القسط الأول باستخدام الأخرمة المقفلة.
- ضع جهاز SecuTec Genu على مفصل الركبة المطلوب علاجه، حيث تتوافق محور المفصل بالجهاز التقويمي مع محور الدوران الوسطي طبقاً لطريقته .
- قم بفحص واحد لام الأداء بضبط شكلقياس المسطح لأجزاء الإطار بخصوص حجم واتجاه الطولي.
- بخصوص أعمال الحصر الكبيرة يجب استخدام حديد حصر دائري مزود بأغطية حماية.
- قم باختيار وتركيب وسادة الحصر بالمنطقة المطلوبة (يتوفر درجتان من المثانة).
- الإصدار الأمريكي:
- عند الضربة، مثلاً مع وجود آلام ضعف في منطقة القصبة أو في حالة التورمات في منطقة خشونة القصبة (Tiberositas tibiae) - يمكن صرف وسادة القصبة الموردة بعرض توزيع الضغط .
- قرر مع الإصدار "frontal" في أي ارتفاع يستقر حزام الساق بشكل مثالى بالنسبة للمريض، القيام بذلك أخر حزام الساق من الإطار، وقد تحرير سحب الحزام عبر الفتحة، قم بتعليق القفل الدوار على سبيل المثال، فأعاد ضبطه الآن على عصالة الساق المنخفضة، قم الآن بتعليق الأفقال السريعة المتينة.
- إذا كنت تزكي في استخدام المنتج في حالة جفونية على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن، يتطلب استخدامه إزدواجياً بشكل المناسب. جميع الأدوات الطبية التي يتم إزداوها على الجسم - الدعامات والأجهزة وأنظمة الشد والقلق أو حلع المنتج أو تعدل حدود الحركة المضبوطة، لا توجد أي عنايةكافية/أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.
- في حالة حدوث مشكلات في مفاس الجهاز التقويمي، على سبيل المثال، بسبب تغير شكل ساقك (مثل نمو أو انكماس الصدفات) أو في حالة العيوب الوريقية للمنتفع، ترجو سرعة الاتصال بمجلس المستلزمات الطبية الذي زوكي بالجهاز.
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه إزدواجاً بشكل المناسب. جميع الأدوات الطبية التي يتم إزداوها على الجسم - الدعامات والأجهزة وأنظمة الشد والقلق أو حلع المنتج أو تعدل حدود الحركة المضبوطة، لا توجد أي عنايةكافية/أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.
- إذا كنت تزكي في استخدام المنتج في حالة جفونية على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن، قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال.
- المريضات أو الموظفون المتخصصون، على وجه الخصوص، قد تكون قادرات على تحريك المركبات أو وسائل القفل أو الات الأخرى ممكنت فقط إلى حد محدود، في حالة الشك، تنصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالى.

ارتفاع جهاز SecuTec Genu (المريض)

- ضع الجهاز التقويمي على الجلد. ارتداء فوق البنطليون يمكن أن يؤدي إلى الانزلاق، وبالتالي قد تضرر وظيفة الجهاز.

ارتفاع جهاز SecuTec Genu على اع翁

- لم يتم التعرف على أي آثار جانبية تسبب المرض، في حالة وجود الأعراض التالية، يجب عدم استعمال المنتج بعد استشارة طبيبك.
- الأمراض / الإصابات الطبلية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.

- لازداء الإصدار «الخلفي» للجهاز التقويمي، ارتفع بجسمك من الجلد بالقدم عبر الإطار وأسحبه إلى الأعلى باتجاه الركبة.
- لإرتداء الإصدار «الأمامي» للجهاز التقويمي، ضعه على الرجل المستقيم.
- يتم وضع الساق في وضع اثناء خفيف (حوالى 30°). وبعد ذلك يتم تحسين وضع الرفقة.
- يتم وضع نصف المفصل (محور مفاصل الجهاز التقويمي) تقبيراً على أعلى منتصف الرفقة .
- أبداً يشد الأخرمة الموجودة أسفل الركبة مباشرة، ثم شد الأخرمة بالقرب من الركبة فوق الركبة. تم أخذ ربط الأخرمة بعيداً عن المفاصل نفس الترتيب.
- - الأفقال السريعة مرقمة تحت حلقة اليد، بحيث يسهل التعرف على ترتيب جانبي عد على الأخرمة، - تأكد ما إذا كان الجهاز التقويمي متلقاً حول الساق بشكل ضيق بعد علاق جميع الأخرمة يجب أن يكون ضغط تركيب الجهاز بدون متوازاً في حالة شد العضلات.
- بعد إتمام تركيب الجهاز التقويمي تأكيد مرة أخرى أنه في موضعه الصحيح.

إرشادات التنظيف

لَا تقم مطافياً بتعريف نظام الدعامة للسخونة المباشرة

- (أمثلة: تدفق الماء / أو شفاعة الشمس وما إلى ذلك!) تكون الإطارات الألتوبيوم للجهاز التقويمي مكسوة ويمكن تنظيفها باستخدام صابون محايد الألسن الهيدروجين.
- نحن نوصي بتنظيف الوسائل والأخرمة بدؤوا في درجة حرارة 30° مئوية. لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك في حالة وجود أي شوكوى، يرجى التوجه بها على الفور إلى التاجر المختص بالأدواء العلاجية بالقرب منك.

الخبر الطيب، يرجى التوجه أولًا إلى الصنمان، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند / أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات أدناه - (أقسام: الصوصوص والصور والسومات وما إلى ذلك).

إذا كانت لديك أي شوكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، اتتصال بإنصال طبيبك أو التاجر أو

بالصمان، يرجى التوجه أولًا إلى الشخص الذي أشتريت منه المنتج مباشرة. يجب تطبيق المفتح قبل الإدخال عن المطالبة بالصمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية العامل مع منتج SecuTec Genu مرتكز وبمقاسات وربما يستعد الصمان بذلك بمعference موظفين متخصصين درسين.

يُستبعد الصمان في الحالات التالية: • الاستخدام غير المطابق للأغراض المائية • عدم اتباع تعليمات الخبر الطيب • تعديل المنتج بشكل غير مصرح به.

إرشادات الصيانة لـ جهاز SecuTec Genu مرتكز وبمقاسات وربما يستعد الصمان بذلك بمعference موظفين متخصصين درسين.

إرشادات الصيانة لـ جهاز SecuTec Genu مرتكز وبمقاسات وربما يستعد الصمان بذلك بمعference موظفين متخصصين درسين.

لا تستخدم الشخصين الذين أو اللذين لا يزالون يعانون من إلحاد صحة متخصص، قبل استخدام منتجينا الطبي الأول، مرة، ابحث

الرعاية الصحية المتخصصة هنا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقدير تأثير ممتلكاتي على جسمك، وإنما تجنبه على شراء المنتج.

إرشادات إعادة الاستعمال إن المنتج مخصص للعناية بك أنت وحدك.

الضمان تنسى الواقي القانوني المعتمد بها في البال الذي تم فيه شراء المنتج، إذا ساورك الشك في شيء متعلق

1 الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي طبي مساعد يستخدم لدعم العذع أو الأطراف وتحقيق الضغط عنها وتنبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها 2 يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له باستخدام الدعامات /أجهزة تقويم العظام، ومواهها، والتدريب على استخدامها، وذلك لأن

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²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, 个别情况下还可能会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生:
 • 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。

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 ①), 就可以取下关节护具以及调整限位锁。
- 从附带的配件中选择并使用合适的伸展和屈曲限位设置 ①②。有下列限位设置可供选择: 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隆(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。
- »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。– 搭扣已在拉伸下进行编号, 以便理解拉紧顺序。– 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 值为中性的肥皂清洁。建议用 30 °C 的温水洗手垫和粘扣带。

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商联系。

使用部位

根据适应症(膝关节)。请参见“
 用途”。

组合与装配说明

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。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理, 本产品无需进行其他保养。

技术数据/参数

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。

重复使用提示

产品仅供您个人专用。

质保

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。

若有以下情况:

- 不遵守指示使用
 - 不遵守专业人员的提示
 - 擅自对产品进行更改
- 则我方不再承担保修责任。

责任提示

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

人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议, 以及本文资料/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)。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。

申报义务

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。

废弃处理

使用结束后, 请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

»dorsal«
 铝, 聚酰胺 (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), 玻璃纤维增强聚酰胺 (PA-GF), 乙烯/醋酸乙烯酯共聚物 (EVA), 聚酯 (PES), 丙烯酸酯, 黄铜 (Cu/Zn), 铁 (Fe), 人造树脂, 塑料薄膜

»frontal«

铝, 聚酰胺 (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, 玻璃纤维增强聚酰胺 (PA-GF), 乙烯/醋酸乙烯酯共聚物 (EVA), 聚酯 (PES), 丙烯酸酯, 黄铜 (Cu/Zn), 铁 (Fe), 人造树脂, 塑料薄膜

ID – Medical Device (医疗器械)
UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

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。

