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

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

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

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

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

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

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

ITALY
Bauerfeind AG
Filiale Italiana
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

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

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

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

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

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

SPAIN
Bauerfeind Ibérica S.A.
Ronda Narciso Monturiol,
n° 4 Oficina 213 A,
Parque Tecnológico
46980 Paterna (Valencia)
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

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

UNITED ARAB EMIRATES
Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

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

USA
Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-4000
F +49 (0) 36628 66-4499
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

Rev.3 – 2019-11_112403

MADE IN GERMANY

BAUERFEIND®

SecuTec® Genu

Knieorthese
Knee orthosis
Orthèse du genou
Ortesis de rodilla

Material
Aluminium (AlCuMg1 F40)
Polyamid (PA)
Polyurethan (PUR)
Aluminium (AlMg4,5Mn0,7)
Polyoxymethylen (POM)
Polyethylenterephthalat (PET)
Acryl-Isocyanat (Pulverlack)
Edelstahl (A4)
Polyamid, glasfaserverstärkt (PA-GF)
Ethylvinylacetat (EVA)
Polyester (PES)
Acrylat, modifiziert (Kleber)
Messing (CuZnx)
Eisen (Fe)
Kunstharz
Kunststofffolie

Material
Aluminium (AlCuMg1 F40)
Polyamide (PA)
Polyurethane (PUR)
Aluminium (AlMg4,5Mn0,7)
Polyoxymethylene (POM)
Polyethylene terephthalate (PET)
Acrylic isocyanate (Powder paint)
stainless steel (A4)
Polyamide glass fiber reinforced (PA-GF)
Ethylvinylacetate (EVA)
Polyester (PES)
Acrylate modified (adhesive)
Brass (CuZnx)
Iron (Fe)
Synthetic resin
Plastic film

30°C
86°F

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

de deutsch 2
en english 3
fr français 5
nl nederlands 6
it italiano 7
es español 9
pt português 10
sv svenska 12
no norsk 13
fi suomi 14
da dansk 16
pl polski 17
cs česky 18
sk slovensky 19
hu magyar 21
hr hrvatski 22
sr srpski 23
sl slovenski 25
ro romanian 26
el ελληνικά 27
tr türkçe 29
ru русский 30
et eesti 32
lv latviešu 33
lt lietuvių 34
uk українська 36
he עברית 37
ja 日本語 39
ko 한국어 40
ar عربي 41
zh 中文 43

de deutsch

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 Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

SecuTec Genu ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese 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

⚠ **Wichtige Hinweise**

- Die Knieorthese SecuTec Genu ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. SecuTec Genu muss gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Indikationen getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Sollten die Beschwerden zunehmen oder Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellen, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten (z. B. Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Bei auftretenden Passformproblemen der Orthese, z. B. durch Formveränderung Ihres Beines (z. B. Muskelauf- 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. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen Blutgefäße oder Nerven einengen.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
2. Krampfadern (Varikosis)
3. Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Beine / Füße, z. B. bei »Zuckerkrankheit« (Diabetes mellitus)
4. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels

Anwendungshinweise

Größenbestimmung

Bitte ermitteln Sie die richtige Größe entsprechend den Vorgaben.

Vorgehensweise bei der Erstversorgung mit der Orthese SecuTec Genu

Vorbereitung (nur durch geschultes Fachpersonal[2])

- Die Kompromissdrehachse des Kniegelenks (nach Nietert) bei 30°-Beugung markieren.
- Der Drehpunkt der Orthesengelenke liegt ca. 4 mm über einer gedachten Linie in der Mitte der Gelenkabdeckung.

Einstellmöglichkeiten des Gelenks (nur durch geschultes Fachpersonal)

- Die Gelenkabdeckung ist über einen Drehverschluss zu öffnen. Sie dient gleichzeitig der Befestigung der bewegungslimitierenden Keile (Extension – vorne / Flexion – hinten) und dem Schutz des Gelenkes gegen Verschmutzung der Mechanik.
- Durch das Öffnen des Drehverschlusses (Vierteldrehung mit dem Pfeil auf das geöffnete Symbol) 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 ❶ ❷. Folgende Limitierungen sind möglich: Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Abschließend klicken Sie die Gelenkabdeckung auf das Gelenk, überprüfen, ob diese richtig positioniert und fest mit dem Gelenk verbunden ist und arretieren den Drehverschluss ❸ ❹.

Statische Anpassung (nur durch geschultes Fachpersonal)

- Die erste Anpassung mit offenen Gurten durchführen.
- Die SecuTec Genu bei 30° Beugung so auf das zu versorgende Kniegelenk legen, dass der Gelenkdrehpunkt des Orthesengelenks mit der Kompromissdrehachse nach Nietert übereinstimmt.
- Die flächig aufliegende Passform der Rahmenteile bzgl. Umfang und Längsrichtung prüfen und ggf. nachrichten.
- Für größere Schränkarbeiten muss ein Rundschränkeisen mit Schutzkappen verwendet werden.
- Die Kniegelenkpolster in benötigter Stärke auswählen und einkletten (zwei Stärken stehen zur Auswahl).
- Im Bedarfsfall können bei Druckschmerzen im Schienbeinbereich – oder bei Schwellungen im Bereich der Schienbeinrauigkeit (Tuberositas tibiae) – die mitgelieferten Schienbeinpolster zur Druckumverteilung eingeklebt werden.

Anlegen der SecuTec Genu

- Legen Sie die Orthese auf der Haut an. Das Tragen auf der Hose kann zum Verrutschen und damit zur Beeinträchtigung der Funktion führen.
- Das Bein wird in eine leichte Beugestellung (ca. 30°) gebracht. Danach wird die Position der Kniescheibe ertastet.
- Die Gelenkmitte (Drehpunkt der Orthesengelenke) wird etwa auf Höhe der Kniescheibenmitte positioniert.
- Zur Versorgung der hinteren Instabilität (PCL) ist der gelenknahe (proximale) Gurt nach vorn (ventral) straff anzuziehen. Bei Versorgung einer komplexen Instabilität sind alle sechs Gurte fest anzubringen.

zh 中文

尊敬的顾客：

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。请您仔细阅读本使用说明。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

⚠ **重要提示**

- SecuTec Genu 功能矫形器是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 SecuTec Genu。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定可能会影响产品疗效，对此我们将不承担产品责任。
- 如疼痛加剧或感觉身体出现异常，请立即就医。
- 若需与其它产品 (如压力袜) 组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 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。

禁忌症状

尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助设备前请务必咨询主治医生：

1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤伤口 (特别是有炎症时)，包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状
2. 静脉曲张 (Varikosis)
3. 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)
4. 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

请根据包装背面的说明来测量正确的尺寸。

首次穿戴 SecuTec Genu 矫形器的操作步骤

准备 (必须由经过培训的专业人员[1] 操作)

- 标记膝部弯曲 30° 时膝关节轴点的位置。
- 矫形器的关节支点位于外部关节盖中间虚线上方约 4mm 处。

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打开标志)，就可以取下关节护具以及调整限位设置。
- 从附带的配件中选择并使用合适的伸展和屈曲限位设置 ❶ ❷。有下列限位设置可选：伸展：0°、10°、20°、30°、45° 弯曲：0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°
- 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。❸ ❹

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。
- 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。
- 选择所需硬度的膝关节衬垫并固定好 (有两种硬度可供选择)。
- 如果胫骨部位出现压痛或者胫骨粗糙 (胫骨粗隆) 部位出现肿胀，可在必要时装上附带的胫骨护垫。

如何穿戴 SecuTec Genu

- 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。
- 对于存在后十字韧带不稳定的患者，应将靠近关节 (近端) 的粘扣带向前 (腹侧) 移。针对复杂的不稳定症状而使用时，需要另行安装一条附配的第 6 条紧束带 (腹侧、近端)。
- 请将矫形器的所有搭扣扣上。可自行决定病人小腿带的最佳高度。若将搭扣在上部装置中，则将粘扣带的另一端从矫形器中取出，并在粘上粘扣带前向下推动防脱结。
- 便可开始拉紧小腿带。接着拉紧下端的粘扣带。
- 而后拉紧下端背面的大腿带，之后拉紧上端的粘扣带。(对搭扣进行编号，以便更易理解拉紧顺序。❻) —— 请检查拉紧粘扣带时，腿上的矫形器是否出现侧面旋转，并在必要时调整。
- 调整胫骨结节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。
- 无需解开前端和下端粘扣带，必要时上端粘扣带也可继续扣上。
- 解开所有粘扣带之后，从膝关节处向前取下矫形器。

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 的水温手洗衬垫和粘扣带。

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

使用部位

根据适应症 (膝关节)。请参见“用途”。

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。

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。

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

产品仅供一位患者专用。

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。若不遵守使用和护理 SecuTec Genu 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

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制造商和主管的政府机关。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。

信息发布日期：2019-09

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

[2] 专业人员是指根据国家有效的相关规定，有资格对绷带/矫形器进行安装和调适等操作的人员。

- 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 ein tiefliegende Wade eingestellt.Hängen Sie nun die restlichen Schnellverschlüsse ein.
- Beginnen Sie mit dem Festziehen des Wadengurtes, dann mit dem darunterliegenden Gurt.
- Dann ziehen Sie den unteren rückseitig liegenden Oberschenkelgurt und danach den darüberliegenden Gurt fest. (Die Schnellverschlüsse sind unter der Handlasche nummeriert, so dass die Reihenfolge der Gurtschließung leicht erkennbar ist 6.) – 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 die Schienbeinrauigkeit 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. Tip: 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.
- Der vordere untere Gurt und ggf. der vordere obere Gurt können geschlossen bleiben.
- Nach dem Lösen aller Gurte die Orthese nach vorn vom Kniegelenk abnehmen.

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.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

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.

Technische Daten / Parameter

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

Hinweise für den Wiedereinsatz

Das Produkt ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der SecuTec Genu nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung

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.

Stand der Information: 2019-09

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

[2] Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen / Orthesen befugt ist.

---

en english

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 through 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 refixation or meniscal implantation)
- Patellar fracture (non-surgical and post-operative)

Risks of using this product

⚠ **Important information**

- The SecuTec Genu functional orthosis is a prescription product that should be worn as directed by a physician. The SecuTec Genu must be worn according to the specifications in these instructions and for the listed indications.
- Product liability cannot be assumed in the event of inappropriate use.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby excluding any product liability.
- Should symptoms increase or should you notice any unusual changes, please contact your physician without delay.

- Combining the support with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your physician.
- Avoid contact with ointments, lotions, or any substances containing grease and acids.
- 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. Any medical aids – supports and orthoses – applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure symptoms or, rarely, constrict blood vessels or nerves.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and worn after consultation with your physician:

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

Application instructions

Size determination

Please determine the correct size in accordance with the specifications.

Procedure for the first fitting of the SecuTec Genu orthosis

Preparation (only by a trained specialist[2])

- Mark the compromise axis of rotation of the knee joint (as defined by Nietert) at a 30° bend.
- The pivot point of the orthosis hinges is approximately 4 mm above an imaginary line in the center of the hinge cover.

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 at the open lock symbol) allows the hinge protection to be removed and the desired stops to be changed.
- The desired extension and flexion wedges are selected from the enclosed frame and are used ❶ ❷. The following limitations are possible: Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- 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 ❸ ❹.

Static fitting (only by a trained specialist)

- Perform the initial adjustment with the straps open.
- Bend the knee to be treated to a 30° angle and place the SecuTec Genu on it so that the hinge pivot point of the orthosis hinge is aligned with the compromise axis of rotation as defined by Nietert.
- 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).
- If necessary, the shin cushion provided can be attached in order to redistribute pressure in the event of pressure pain in the shin region or swelling around the tibial tubercle (Tuberositas tibiae).

Putting on the SecuTec Genu

- 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.
- To treat rear instability (PCL), the (proximal) strap near the hinge can be shifted forwards (ventrally). To treat a complex instability, the enclosed sixth strap (ventral, proximal) can be used.
- Mount all the quick-fit fasteners in the frame.
  Decide on the calf strap height that provides the optimum fit for the patient. If you mount the quick-fit fasteners for this strap in the upper part of the orthosis, thread the opposite end of the strap out of the frame and push the stopper downwards before re-fastening the Velcro closure on the strap.
- Start by tightening the calf strap, followed by the strap beneath it.
- Then tighten the bottom thigh strap at the back, followed by the strap above it.
  (The quick-fit fasteners are numbered so that you can easily see the order in which to close the straps ❻.) – 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 top and, if necessary, the bottom strap at the front can remain closed.
- After all the straps have been removed, the orthosis can be taken off the knee joint from the front.

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.

Where to apply the orthosis

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

Maintenance instructions

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

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.

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 treatment 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

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. 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.

Version: 2019-09

[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 / orthoses.

fr français

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 la **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

⚠ **Remarques importantes**

- L'orthèse fonctionnelle SecuTec Genu est un produit soumis à la prescription et qui doit être porté sous contrôle médical. SecuTec Genu doit être porté conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données.
- La responsabilité du fabricant n'est pas engagée en cas d'utilisation incorrecte du produit.
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Dans le cas où les douleurs augmenteraient ou que vous constateriez l'apparition d'effets indésirables, veuillez immédiatement consulter votre médecin.
- Une combinaison avec d'autres produits (p.ex. des bas de contention) doit préalablement être convenue avec votre médecin traitant.
- Ne pas mettre le produit en contact avec des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.
- 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. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses ...) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés et, plus rarement, à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port de ce produit doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

1. Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations, cicatrices avec enflure, rougeur et hyperthermie
2. Varices (varicose)
3. Troubles sensoriels et troubles moteurs des jambes / pieds, par ex. en présence d'un diabète sucré
4. Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé

Conseils d'utilisation

Définitions des tailles

Veuillez déterminer la bonne taille en suivant les indications.

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

Préparation (uniquement par un professionnel formé[2])

- Repérer l'axe compromis de rotation de l'articulation du genou (suivant Nietert) avec une flexion à 30°.
- Le point de rotation de l'articulation de l'orthèse se trouve à environ 4 mm au-dessus d'une ligne imaginaire au centre du recouvrement de l'articulation.

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 le symbole ouvert), 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 ❶ ❷. Les limitations suivantes sont possibles : Extension : 0 °, 10 °, 20 °, 30 °, 45 ° Flexion : 0 °, 10 °, 20 °, 30 °, 45 °, 60 °, 75 °, 90 °
- Ensuite, vous encliquetez 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 ❸ ❹.

Adaptation statique (uniquement par un professionnel formé)

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

Mise en place de SecuTec Genu

- 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.
- Pour la prise en charge de l'instabilité arrière (PCL), il convient de décaler la sangle proche de l'articulation (proximale) vers l'avant (position ventrale). Pour la prise en charge d'une instabilité complexe, il convient de mettre en place la 6e sangle fournie (ventrale, proximale).
- Accrochez tous les dispositifs de fixation rapides dans le cadre. Choisissez quelle est la hauteur optimale de la sangle de mollet pour le patient. Lorsque vous accrochez le dispositif de fixation rapide prévu à cet effet dans le dispositif supérieur, faites sortir l'extrémité opposée de la sangle hors du cadre et faites coulisser l'arrêtoir vers le bas avant de refermer à nouveau le « velcro » de la sangle.
- Commencez par serrer la sangle de mollet ; ensuite, serrez la sangle située en dessous.
- Ensuite, serrez la sangle de jambe située en dessous sur la face arrière et ensuite celle située au-dessus (les dispositifs de fixation rapide sont numérotés, de sorte que l'ordre de fermeture des sangles est facilement repérable ❻). – 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 la tubérosité tibiale 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.
- La sangle inférieure avant et, le cas échéant, la sangle supérieure avant peuvent rester fermées.
- Après avoir desserré toutes les sangles, retirez l'orthèse par l'avant de l'articulation du genou.

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.

Conseils d'entretien

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

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.

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 produit est destiné à votre traitement tout à fait personnel.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit 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 produit

Obligation de déclaration

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

Destruction

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

Mise à jour de l'information : 2019-09

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

[2] Un professionnel formé est une personne habilitée à utiliser des orthèses actives / des orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant.

nl nederlands

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. Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door. 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 knieblessures.

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)

Gebruiksrisico's

⚠ **Belangrijke aanwijzingen**

- De functionele orthese SecuTec Genu mag alleen op voorschrift en volgens de aanwijzingen van een arts worden gebruikt. De SecuTec Genu moet volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde indicaties worden gedragen.
- Bij onjuist gebruik is productaansprakelijkheid uitgesloten.
- Ondeskundige wijzigingen aan het product zijn niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Als de klachten verergeren of als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Een combinatie met andere producten (bijv. compressiekousen) moet vooraf met de arts worden overlegd.
- Vermijd contact van het product met vet- of zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- In geval van problemen met de pasvorm van de orthese, bijvoorbeeld door vormverandering van uw been (spieropbouw of -afbraak), of bij functiestoringen van het product, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw medische speciaalzaak.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangelegd. Alle hulpmiddelen – bandages en ortheses – die van buiten op het lichaam worden aangebracht, kunnen leiden tot plaatselijke drukverschijnselen als ze te strak zitten. In zeldzame gevallen kunnen zelfs bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

Contra-indicaties

Er is tot nu toe niets bekend over overgevoeligheid van betekenis. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

1. Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen; tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien of warm aanvoelen
2. Spataderen (varicositas)
3. Gevoels- en doorbloedingsstoornissen van de benen / voeten, bijv. suikerziekte (diabetes mellitus).
4. Lymfeafvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

Gebruiksinstructies

Maatbepaling

Geef de juiste maat op volgens de specificaties.

Procedure bij de eerste verzorging met de orthese SecuTec Genu

Voorbereiding (uitsluitend door geschoold personeel[2])

- Markeer de compromis-as van het kniegewricht (volgens Nietert) bij 30° buiging.
- Het draaipunt van de scharnieren van de orthese ligt ca. 4 mm boven een denkbeeldige lijn in het midden van de scharnierafdekking.

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 het openen van de draaisluiting (kwartslag draaien tot de pijl op het open-symbool staat) kunt u de scharnierbescherming verwijderen en de gewenste aanslagen veranderen.
- De bijbehorende extensie- en flexiewiggen kunt u uit het bijgevoegde frame selecteren en plaatsten ❶ ❷. De volgende beperkingen zijn mogelijk: Extensie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° flexie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- 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 ❸ ❹.

Statische aanpassing (uitsluitend door geschoold personeel)

- Voer de eerste aanpassing uit met geopende banden.
- Leg de SecuTec Genu bij 30° buiging zodanig op het te behandelen kniegewricht, dat het draaipunt van het ortheseschanier overeenkomt met de compromis-as volgens Nietert.
- 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 klit deze vast.
- 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.

Aanleggen van de SecuTec Genu

- Breng het been in een lichte buigstand (ca. 30°). Voel hierna in welke positie de knieschijf zich bevindt.
- Plaats het midden van het scharnier (draaipunt van het ortheseschanier) ongeveer ter hoogte van het midden van de knieschijf.
- Ter ondersteuning van de instabiliteit achter (PCL) moet u de band bij het scharnier (proximale band) naar voren (ventraal) verplaatsen. Bij het ondersteunen van een complexe instabiliteit moet u de bijgevoegde zesde band (ventraal, proximaal) aanbrengen.
- Bevestig alle snelsluitingen aan het frame.
  Bepaal op welke hoogte de kuitband optimaal zit voor de patiënt. Wanneer u hiertoe de snelsluitingen in de bovenste voorziening vastmaakt, moet u het andere uiteinde van de band uit het frame steken en de stop naar beneden schuiven voordat u de band weer vastklit.
- Begin met het vasttrekken van de kuitband en dan de band die eronder ligt.
- Trek vervolgens de onderste bovenbeenband aan de achterkant vast, gevolgd door de hierboven liggende band.
  (De snelsluitingen zijn genummerd, zodat de sluitvolgorde van de banden gemakkelijk te herkennen is ❺.) – Controleer bij het sluiten van de banden of de orthese aan het been zijwaarts gedraaid is en corrigeer dit indien nodig.
- Plaats de voorste band met het beschermende kussentje voor het scheenbeen zodanig 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.

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 voorste band onder, en eventueel de voorste band boven, kunnen gesloten blijven.
- Als alle banden los zijn, kunt u de orthese naar voren wegnemen van de knie.

Wasvoorschrift

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

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

We raden aan om de opvulkussens en riemen met de hand te wassen op 30 °C.
Wij hebben het product in het kader van ons kwaliteitscontrolesysteem getest. Mocht u toch klachten hebben, neem dan contact op met uw plaatselijke speciaalzaak.

Plaats van gebruik

Overeenkomstig de indicaties (knie). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

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

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.

Technische gegevens / Parameters

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

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is uitsluitend voor u bestemd.

Garantie

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

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- Eigenmachtige productwijziging

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 de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

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

Datum: 2019-09

[1] Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

[2] Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn, bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

it italiano

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 di leggere attentamente le **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

⚠ **Avvertenze importanti**

- L'ortesi funzionale SecuTec Genu è un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato sotto controllo medico. SecuTec Genu deve essere indossato secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per le indicazioni specificate.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può compromettere l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Nel caso si notino particolari alterazioni delle condizioni di salute o un aggravarsi dei disturbi, recarsi immediatamente dal proprio medico.
- L'applicazione contemporanea di altri prodotti (ad esempio calze di compressione) deve essere concordata con il medico curante.
- Si consiglia di evitare il contatto del prodotto con pomate, lozioni, acidi e grassi.
- 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. Tutti gli ausili applicati all'esterno del corpo, tipo bendaggi e ortesi, possono, se troppo stretti, provocare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi e vasi sanguigni.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico:

1. Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie nonché in caso di cicatrici in rilievo con gonfiore, surriscaldate e arrossate
2. Varicosi
3. Paralgesie e disturbi della circolazione delle gambe / dei piedi, ad es. in caso di diabete mellito
4. Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata

Avvertenze d'impiego

Definizione della taglia

Invitiamo ad individuare la taglia corretta seguendo le relative indicazioni.

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

Preparazione (unicamente da parte di personale specializzato[2])

- Contrassegnare l'asse di rotazione di compromesso dell'articolazione del ginocchio (secondo Nietert) in posizione di piegamento a 30°.
- Il punto di rotazione degli snodi dell'ortesi è posto circa 4 mm al di sopra di una linea immaginaria al centro della copertura dello snodo.

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 ad indicare il simbolo di posizione aperta) è possibile rimuovere la protezione articolare e sostituire i dispositivi di arresto desiderati.
- I rispettivi cunei di estensione e di flessione vengono scelti dal telaio fornito e inseriti ❶ ❷. Sono disponibili le seguenti possibilità di limitazione: Estensione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flessione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Infine innestare la copertura dello snodo sullo snodo stesso, verificarne il corretto posizionamento e il saldo collegamento allo snodo, dopodiché serrare la chiusura girevole ❸ ❹.

Adattamento statico (unicamente da parte personale specializzato)

- Eseguire il primo adattamento con le cinghie aperte.
- Posizionare SecuTec Genu sull'articolazione del ginocchio da trattare piegata a 30°, in modo tale che il punto di rotazione dello snodo dell'ortesi si trovi in corrispondenza dell'asse di rotazione di compromesso secondo Nietert.
- Verificare ed eventualmente correggere l'aderenza della forma dei componenti del telaio.
- Per i lavori di sagomatura più significativi è necessario utilizzare una leva piegaplacche tonda con calotte protettive.
- Selezionare e posizionare l'imbottitura per l'articolazione del ginocchio dello spessore necessario (sono disponibili due spessori).
- 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.

Come indossare SecuTec Genu

- 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.
- Per il trattamento dell'instabilità posteriore (LCP) la cinghia vicino all'articolazione (prossimale) deve essere spostata in avanti (ventrale). Per il trattamento di una instabilità complessa, si deve applicare la cinghia 6 (ventrale, prossimale) fornita con l'ortesi.
- Agganciare tutte le chiusure rapide sul telaio.
  È ora necessario determinare quale sia l'altezza ottimale per il posizionamento della cinghia del polpaccio. Quando si procede ad agganciare la chiusura rapida nel dispositivo superiore, sfilare l'estremità opposta della cinghia dal telaio e spostare il dispositivo di arresto verso il basso prima di agganciare nuovamente la cinghia.
- Iniziare con il serraggio delle cinghia per il polpaccio, quindi serrare la cinghia più in basso.
- Ora serrare la cinghia posteriore inferiore per la coscia dopodiché la cinghia superiore. (Le chiusure rapide sono numerate, in modo da rendere facilmente individuabile la sequenza di chiusura delle cinghie ❺). Verificare eventuali rotazioni laterali dell'ortesi durante il serraggio delle cinghie ed eventualmente correggere.
- Posizionare la cinghia anteriore con l'imbottitura protettiva per le tuberosità tibiali in modo tale che sia possibile chiudere la cinghia stessa 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.

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.
- La cinghia inferiore anteriore ed eventualmente la cinghia superiore anteriore possono essere lasciate chiuse.
- Una volta allentate tutte le cinghie rimuovere l'ortesi estraendola in direzione anteriore.

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.

Zona di applicazione

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

Avvertenze per la manutenzione

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

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.

Dati / parametri tecnici

SecuTec Genu è un'ortesi funzionale per l'articolazione del ginocchio. È composta da un telaio, snodi, cinture, chiusure rapide e imbottiture.

Avvertenze per il riutilizzo

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'utilizzo personale.

Garanzia

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

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

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Informazioni aggiornate al: 2019-09

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

[2] Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi / ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo

---

(es) español

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 atentamente las **instrucciones de uso**. 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

⚠ **Advertencias importantes**

- La ortesis funcional SecuTec Genu es un producto de prescripción sanitaria que se debe llevar por indicación médica. SecuTec Genu debe llevarse solo siguiendo las presentes instrucciones de uso y para las indicaciones descritas.
- Declinamos todo tipo de responsabilidad en caso de un uso inadecuado.
- No se permite realizar ninguna modificación inadecuada del producto. En caso de inobservancia de esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía perderá su validez.
- Consulte inmediatamente a su médico en caso de que aumenten las molestias o si notase anomalías inusuales en su cuerpo.
- El uso en combinación con otros productos (p.ej., medias de compresión) deberá estar sujeto siempre a autorización médica.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- 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. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico la utilización de este producto ortopédico:

1. Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
2. Calambres (varicosis).
3. Pérdida de sensibilidad y trastorno circulatorios en piernas / pies, como en la diabetes mellitus.
4. 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

Por favor, calcule la talla correcta de acuerdo con las siguientes indicaciones.

Procedimiento para el primer tratamiento con la ortesis SecuTec Genu

Preparación (solo por personal competente con la debida formación[2])

- Marcar el eje de giro imaginario de la articulación de la rodilla (según Nietert) con una flexión de 30°.
- El punto de giro de la articulación de la ortesis se encuentra aprox. 4 mm sobre una línea imaginaria en el centro de la cubierta de la articulación.

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

- La cubierta de la articulación debe abrirse a través de un sistema de cierre giratorio. Este cierre sirve al mismo tiempo para fijar las cuñas limitadoras del movimiento (delante, extensión: detrás, flexión) y para proteger el mecanismo de la articulación frente a la suciedad.
- Abriendo el cierre giratorio (un cuarto de vuelta con la flecha sobre el símbolo de abierto) puede retirarse la protección de la articulación y cambiarse los topes deseados.
- Las cuñas de extensión y flexión correspondientes se colocan seleccionándolas desde el marco suministrado ❶ ❷. Son posibles las siguientes limitaciones del movimiento: Extensión: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexión: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- A continuación, presione la cubierta de la articulación sobre la articulación; compruebe que ha colocado correctamente la cubierta y que esta ha quedado fijada firmemente en la articulación, y enclave el cierre giratorio ❸ ❹.

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

- Realizar la primera adaptación con las correas abiertas.
- Colocar la SecuTec Genu con una flexión de 30° sobre la rodilla de tal manera que el punto de giro de la articulación de la articulación de la ortesis coincida con el eje imaginario según Nietert.
- 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).
- 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.

Colocación de la SecuTec Genu

- 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.
- Para tratar el ligamento cruzado posterior (PLC), se desplaza la cinta proximal cercana a la articulación (proximal) hacia delante (sentido ventral). Para tratar una inestabilidad compleja, es necesario usar la 6.ª cinta suministrada (ventral, proximal).
- Enganche en el marco todos los cierres rápidos.
  Decida cuál es la altura óptima para el paciente a la que debe quedar la cinta de la pantorrilla. Si, para ello, engancha el cierre rápido en la sección superior, pase el extremo opuesto de la cinta por fuera del marco, y desplace el retenedor hacia abajo antes de volver a fijar la correa con el velcro.
- Empiece apretando la cinta de la pantorrilla y continúe con la cinta que hay debajo.
- A continuación, apriete la cinta inferior del muslo de la parte trasera y, seguidamente, la cinta que hay encima. (Los cierres rápidos están numerados, por lo que resulta muy fácil saber en qué orden deben cerrarse las cintas ❻). Al cerrar las cintas, 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.

Retirada de la SecuTec Genu

- Sujete el cierre rápido por el asidero y desengánchelo del marco para el muslo.
- Seguidamente, retire del muslo el marco de la ortesis. En este paso, las almohadillas para la rodilla siguen en contacto con la rodilla.
- Ahora, suelte las cintas del marco de la pantorrilla de la ortesis.
- La cinta delantera inferior o bien la cinta delantera superior no necesitan soltarse.
- Después de soltar todas las cintas, puede retirar la ortesis de la rodilla.

Indicaciones de limpieza

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

- Los marcos de aluminio de la ortesis tienen un recubrimiento, y pueden limpiarse con un jabón de ph neutro.

Recomendamos lavar las almohadillas y las cintas a mano a 30 °C.
Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. No obstante, si Ud. tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con nuestro comercio especializado.

Lugar de uso

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

Instrucciones de mantenimiento

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

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.

Datos técnicos / parámetros

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

Indicaciones 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

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Información actualizada en: 2019-09

[1] Ortesis = medio de apoyo ortopédico para estabilizar, descargar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

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

---

pt português

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 atentamente as **instruções de utilização**. 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

- Rutura 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

⚠ **Recomendações importantes**

- A ortótese funcional SecuTec Genu é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. A SecuTec Genu apenas deve ser utilizada de acordo com as indicações deste manual de utilização e as indicações listadas.
- Não será assumida responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização incorreta.
- Não é permitido introduzir alterações incorretas no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Caso sinta um aumento das dores ou alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico.
- Não use a SecuTec Genu junto com outros produtos (p.ex. com meias de compressão) sem antes consultar seu médico.
- Não deixe o produto entrar em contacto com pomadas ou substâncias gordurosas ou acidíferas.
- 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. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e ortóteses , pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

Contraindicações

Até ao momento, não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que só coloque e use a ortótese depois de consultar o seu médico:

1. 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
2. Varizes (veias varicosas)
3. Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das pernas / pés, por ex., em caso de diabetes (Diabetes mellitus)
4. 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

Determine o tamanho correto de acordo com as especificações.

Procedimento por ocasião do primeiro tratamento com a ortótese SecuTec Genu

Preparação (apenas por pessoal técnico especializado[2])

- Marcar o eixo de rotação de compromisso da articulação do joelho (segundo Nietert) numa flexão de 30°.
- O ponto de rotação da articulação da ortótese fica aprox. 4 mm acima da linha imaginária no centro da cobertura da articulação.

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

- A cobertura da articulação deve ser aberta através de um fecho roscado. Este destina-se ao mesmo tempo à fixação das cunhas que limitam o movimento (extensão – à frente / flexão– atrás) e à proteção da articulação da sujidade do sistema mecânico.
- Ao abrir-se o fecho roscado (quarto de volta com a seta para o símbolo aberto), pode-se remover a proteção da articulação e efetuar a substituição dos amortecimentos pretendidos.
- As cunhas correspondentes de extensão e flexão são selecionadas e utilizadas a partir da estrutura incluída ❶ ❷. As seguintes limitações são possíveis: Extensão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Por fim, clique na cobertura da articulação, verifique se está corretamente posicionada e bem ajustada à articulação e bloqueie o fecho roscado ❸ ❹.

Adaptação estática (apenas por pessoal técnico especializado)

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

Colocação da SecuTec Genu

- 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.
- De modo a tratar a instabilidade posterior (PCL), a cinta próxima da articulação (proximal) é deslocada para a frente (ventral). No tratamento da instabilidade complexa deve-se prender a 6.ª cinta fornecida (ventral, proximal).
- Pendure todos os fechos rápidos na estrutura.
  Decida a altura à qual a cinta para a barriga da perna está ajustada de forma ideal para o paciente. Se pendurar o fecho rápido para o efeito no dispositivo superior, retire a extremidade oposta da cinta para fora da estrutura e deslize o dispositivo de paragem para baixo antes de voltar a fixar a cinta.
- Comece a apertar a cinta para a barriga da perna e, em seguida, com a cinta subjacente.
- Depois aperte a cinta inferior para a coxa e que está de costas, seguida da cinta sobrejacente.
  (Os fechos rápidos estão numerados, de modo a que a sequência de fecho das cintas possa ser facilmente identificada ❻.) – 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 tuberosidade da tíbia, de modo a que seja possível fechar a cinta. 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.

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.
- A cinta dianteira inferior e, se necessário, a cinta dianteira superior podem continuar fechadas.
- Depois de soltar todas as cintas, remover a ortótese da articulação do joelho para a frente.

Indicações de limpeza

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

- As estruturas de alumínio da ortótese estão revestidas e podem ser limpas com sabão de pH neutro.

Recomendamos que as almofadas e as cintas sejam lavadas à mão a 30 °C.
Nós testámos o produto no âmbito do nosso sistema integrado de gestão de qualidade. No entanto, se tiver alguma reclamação, entre em contacto com a sua loja especializada em dispositivos médicos local.

Local de aplicação

Consoante as indicações (joelhos). Ver Finalidade.

Indicações de manutenção

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

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.

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 ao seu tratamento.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a SecuTec Genu não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída. Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Versão atualizada em: 2019-09

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

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

---

sv svenska

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 **bruksanvisningen** noga. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

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

Indikationer

- Bristning 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

⚠ **Viktiga anvisningar**

- Den funktionella ortosen SecuTec Genu är en produkt som ordineras av läkare och ska användas enligt läkarens anvisningar. SecuTec Genu ska användas i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning och för de indikationer som anges här.
- Vid felaktig användning gäller inte produktansvaret.
- En icke fackmässig förändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras så att produktansvaret bortfaller.
- Kontakta omedelbart din läkare om besvären skulle tillta eller om du fastställer ovanliga förändringar hos dig själv.
- En kombination med andra produkter (t ex kompressionsstrumpor) ska först diskuteras med den behandlande läkaren.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor och lotioner.
- När det uppträder passformsproblem och ortosen inte sitter bra längre, t ex genom att benet har ändrat form (t ex vid muskeluppbyggnad eller -förtvining) 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. Alla hjälpmedel – aktivstöd och ortoser – som används utanpå kroppen kan, om de spänns åt för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall även till att blodkärl eller nerver kommer i kläm.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande kliniska symtom ska hjälpmedlet användas först efter att en läkare har rådfrågats:

1. Hudsjukdomar / -skador i den behandlade kroppsdelen, framför allt vid inflammatoriska symptom. Detta gäller även uppspruckna ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar
2. Åderbråck (varicer)
3. Känsel- och cirkulationsstörningar i ben / fötter, t ex vid »sockersjuka» (diabetes mellitus)
4. Störningar i lymfavflödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppspartier som är en bit bort från hjälpmedlet

Användningsinformation

Storleksbestämning

Beräkna korrekt storlek med hjälp av de angivna instruktionerna.

Tillvägagångssätt inför förstagångsanvändning av ortosen SecuTec Genu

Förberedelser (endast med hjälp av utbildad fackpersonal[2])

- Markera knäledens kompromissledaxel (enligt Nietert) vid en böjning på 30°.
- Ortosledernas vridpunkt ligger ca 4 mm ovanför en tänkt linje i mitten på ledskyddet.

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 – framtill / flexion – baktill) och som smutsskydd för leden mot smuts från mekaniken.
- Genom att öppna vridlåset (ett kvarts varv med pilen så att den pekar på symbolen för öppet) kan man lyfta av ledskyddet och ändra till önskade stoppkilar.
- Välj de passande extensions- och flexionskilarna ur den bifogade ramen och montera dem ❶ ❷. Följande begränsningar kan väljas: Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Klicka avslutningsvis fast ledskyddet på leden, kontrollera att det är korrekt positionerat och är ordentligt ihopkopplat med leden och spärra vridlåset ❸ ❹

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 Nietert.
- Kontrollera ramdelarnas passform och att de ligger an dikt mot benet avseende omfång och längd och justera vid behov.
- Till större skränkningsåtgärder krävs användning av ett rundat skränkjärn med skyddskanter.
- Välj knäledskuddar i nödvändig tjocklek och tryck fast dem (det finns två tjocklekar att välja mellan).
- Vid behov kan, vid trycksmärtor i området kring skenbenet – eller vid uppsvullnad i området kring »skenbensskrovligheten» (punkten tuberositas tibiae) – de medlevererade skenbenskuddarna klistras in för att få tryckfördelning.

Påtagning av SecuTec Genu

- Placera benet i en lätt böjd ställning (ca 30°). Därefter känner man efter i vilket läge knäskålen är.
- Positionera ledens mitt (ortosledernas vridpunkt) ungefär i höjd med knäskålens mitt.
- För att behandla den bakre instabiliteten (PCL) ska det band som är närmast leden (det proximala bandet) placeras på framsidan (ventralt). Vid behandling av en komplex instabilitet ska det bifogade 6:e bandet (ventralt, proximalt) sättas fast.
- Häkta fast alla snabblåsen i ramen. Fastställ vilken höjd för vadbandet som är optimal på patienten. Om du för att uppnå detta ändamål häktar fast snabblåset i den övre anordningen, lirka ut den motsatta änden på bandet ur ramen och förskjut stoppanordningen nedåt innan du trycker fast bandet på nytt.
- Börja med att dra åt vadbandet, fortsätt sedan med bandet nedanför.
- Sedan drar du fast det undre, på ryggsidan befintliga, lårbandet och därefter det där ovanförliggande bandet.

(Snabblåsen är numrerade för att ordningsföljden för att låsa banden ska vara tydlig ❻.) Kontrollera när banden har stängts om ortosen har roterat i sidled på benet och korrigera detta vid behov.

- Positionera det främre bandet med skyddsvadderingen för »skenbensskrovligheten» på sådant sätt att det går att stänga bandet utan att det uppstår ett tryck. Efter att alla band har stängts ska ortosen ge ett jämnt tryck när musklerna spänns.
- Efter att ortosen 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 lårramen.
- Lyft sedan av den övre ortosramen från låret. När detta görs har knäledskuddarna fortfarande kontakt med knäleden.
- Lossa nu banden från ortosens underbensram.
- Det främre, nedre bandet och i förekommande fall det främre, övre bandet kan förbli stängda.
- Efter att alla band har lossats lyfter man av ortosen framåt från knäleden.

Rengöringsanvisningar

⚠ **Utsätt aldrig ortosen för direkt hetta (t ex värmeelement, solljus osv.)!**

- Ortosens aluminiumramar är belagda och kan rengöras med ett ph-neutralt rengöringsmedel.

Vi rekommenderar att vadderingskuddarna 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.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning

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

Tekniska data / parametrar

SecuTec Genu är en funktionsortos för knäleden. Ortosen består av en ram, leder, kardborreband, snabblås och vadderingskuddar.

Information för återanvändning

Produkten är avsedd endast för personligt bruk.

Garanti

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

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Rapporteringsskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarligare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Senaste uppdatering: 2019-09

[1] Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigering av extremiteter eller bål

[2] Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att justera och tillpassa aktivstöd / ortoser inför användning.

---

no norsk

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. Vennligst les **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

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

Indikasjoner

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

Risiko ved anvendelse

⚠ **Viktig informasjon**

- Det er et reseptfritt produkt som må brukes med veiledning fra lege. SecuTec Genu skal kun brukes i henhold til spesifikasjonene i denne bruksanvisningen, og i de oppførte bruksområdene.
- Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.
- Det skal ikke utføres uriktig endring av produktet. Unnlatelse av å gjøre dette kan redusere produktets ytelse og ugyldiggjøre garantien.
- Hvis smertene øker eller du legger merke til uvanlige forandringer på deg selv, må du straks oppsøke en lege.
- Bruk sammen med andre produkter (f.eks. støttestrømper), må diskuteres med lege på forhånd.
- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder mye fett eller syrer.
- Hvis det oppstår passformproblemer med ortosen, for eksempel endring av benet (for eksempel muskelbygging eller muskelsvekkelse) eller feil på produktet, ta umiddelbart kontakt med lege.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk / påføring er påkrevd. Alle hjelpemidler som benyttes på utsiden – støttebandasjer og ortoser – kan, hvis de sitter for stramt, føre til lokale trykksymptomer eller i sjeldne tilfeller innsnevre blodårer eller nerver.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved påfølgende kliniske bilder vises kun påføring og bruk av et slikt hjelpemiddel kun etter samråd med legen din:

1. Hudlidelser / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, samt ved arrdannelser med hevelse, rødhet og økt temperatur
2. Åreknuter (Varikose)
3. Sensoriske og motoriske forstyrrelser av ben / fot, f.eks. med diabetes (diabetes mellitus)
4. Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshevelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet

Anvisninger for bruk

Bestemmelse av størrelse

Vennligst angi riktig størrelse i henhold til spesifikasjonene.

Fremgangsmåte ved førstehjelp med Orthese SecuTec Genu

Forberedelse (kun av kvalifisert fagpersonale[2])

- Marker kompromissrotasjonsaksen i kneleddet (etter nietert) ved 30° – bøying.
- Dreiepunktet i ortoseleddet ligger ca. 4 mm over en tenkt linje på midten av leddbeskyttelsen.

Forberedelse (kun av kvalifisert fagpersonal)

- Leddbeskyttelsen åpnes via en roterende sluse. Den fungerer også for å feste den bevegelighetsbegrensede delen (forlengelse – foran / sammentrekning – bak) samt som beskyttelse av leddet mot uønsket innvirkning fra de bevegelige delene.

- Ved å åpne skrulokket (kvart omdreining med pilen på Åpne-ikonet) kan man ta av leddbeskyttelsen og gjøre ønskede endringer.
- Den ønskede forlengelsen og sammentrekningen velges ut fra de medfølgende rammene ❶ ❷. Følgende begrensninger er mulige: Forlengelse: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Sammentrekning: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Til slutt klikker du leddbeskyttelsen på leddet, sjekker om den er riktig plassert og festet til leddet og så låses skrulokket ❸ ❹.

Statisk tilpasning (kun av kvalifisert fagpersonal)

- Gjør de første tilpasningene med åpne remmer.
- SecuTec Genu plasseres ved 30° fleksjon i kneleddet, slik at orteseleddets leddrotasjonsakse sammenfaller med kompromissrotasjonsaksen som initiert.
- Kontroller og tilpass rammedelenes overflate, omkrets og lengde.
- For større og mer omfattende utførelser må et sirkulært jernverktøy med beskyttelsesdeksel benyttes.
- Velg knepute i ønsket tykkelse og fest den (to tykkelser er tilgjengelig).
- Ved behov, ved trykksmerter i skinnleggen – eller ved hevelse i området ved skinnleggen (Tuberositas tibiae), – kan den medfølgende skinnleddsbeskyttelsen brukes for å fordele trykket.

Tilpasning av SecuTec Genu

- 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.
- For å behandle bakre ustabilitet (PCL), festes den (proximale) stroppen som er nærmest leddet foran (ventral). Den vedlagte 6. er for å behandle en kompleks ustabilitet. Feste stropp (ventral, proximal).
- Feste alle borrelåser til rammen. Finn ut av i hvilken høyde beltet er i optimal høyde på pasienten. Når du fester den øvre borrelåsen, løsner du beltet på motsatt ende av rammen og flytter stopperen nedover før du fester stroppen igjen.
- Start med å stramme benstroppen, deretter den underliggende stroppen.
- Deretter fester du den underliggende lårstroppen som ligger på baksiden, og deretter fester du stroppen som ligger over der igjen. (Borrelåsene er nummerert slik at rekkefølgen for å feste dem blir lettere ❺.) – Kontroller om ortosen på benet er rotert til siden når du fester stroppen. Korriger eventuelt.
- Posisjoner den fremre stroppen med beskyttelsespolsteret til skinnbenet, slik at en trykkfri festing av stroppen er mulig. Når alle stropper er lukket, skal ortosen gi et helhetlig kontakttrykk ved spente muskler.
- Etter vellykket installasjon av ortosen 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 øvre ortoserammen fra låret. Ved denne prosedyren forblir knebeskyttelsen i kontakt med kneleddet.
- Løsne stroppene fra leggrammeneortosen.
- Den fremre, unterliggende stroppen og den fremre overliggende enliggende stroppen kan forbli lukkede.
- Etter å ha løsnet alle ortosestroppene, fjernes den ved å ta den av fremover fra kneleddet.

Anvisninger for rengjøring

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

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

Vi anbefaler å rengjøre polster og stropper ved 30 °C håndvask.
Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem. Hvis du fortsatt har en klage, kan du kontakte din lokale medisinske butikk.

Brukssted

Alt etter indikasjoner (kne). Se produktets hensikt.

Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Monteringsinstrukser

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

Tekniske data / parameter

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

Informasjon om gjenbruk

Produktet er kun beregnet på å brukes av deg.

Garanti

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

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
- Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Informasjonen ble sist oppdatert: 2019-09

[1] Ortose – ortopedisk hjelpemiddel til stabilisering, avlastning, begrensning, føring eller korrigering av lem eller kropp

[2] Fagpersonal er personer som er autorisert til å tilpasse og gi instruksjoner om bruk av støtter og ortoser.

---

fi suomi

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

SecuTec Genu on terveydenhuollon tarvike. Se on ortoosi, joka vakauttaa niveltä ja rajoittaa sen liikkuvuutta monimuotoisissa polvivammoissa.

Käyttöaiheet

- Etu- ja / tai takaristisiteen repeämä (ACL / PCL)
- Nivelsiteiden leikkausten / plastioiden jälkeen
- Vaikeat ja / tai monimuotoiset epävakaudet (traumaperäinen, degeneratiivinen; esim. ns. »unhappy triad« -kolmoisvamma)
- Sivuristisiteen vammat
- Polvinivelen liikkuvuuden rajoittaminen (esim. nivelkierukan uudelleenkiinnityksen tai istutuksen jälkeen)
- Patellamurtuma (konservatiivinen ja leikkauksen jälkeinen hoito)

Käyttöön liittyvät riskit

⚠ **Tärkeää tietoa**

- Toiminnallinen SecuTec Genu -ortoosi on lääkärin määräyksellä saatava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. SecuTec Genu -ortoosia saa käyttää vain näiden käyttöohjeiden mukaisesti ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttöaiheisiin.
- Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Kiellon noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.
- Tuotteen käytöstä muiden tuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten tukisukkien) yhteydessä on keskusteltava etukäteen lääkärin kanssa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasvoja tai happoja sisältävien aineiden, voiteiden tai kosteusemulsioiden kanssa.
- Jos ortoosin istuvuus aiheuttaa ongelmia esimerkiksi jalassa tapahtuvien muodonmuutosten vuoksi (esimerkiksi lihasten vahvistuessa tai heikentyessä) tai jos tuote ei toimi asianmukaisesti, ota välittömästi yhteyttä hoitopaikkaasi.
- Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti. Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet, kuten tuet ja ortoosit, voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.

Käyttörajoitukset

Yliherkkyyksistä aiheutuvista terveydellisistä haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

1. Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat
2. Suonikohjut
3. Alaraajojen / jalkojen tunto- ja verenkiertohäiriöt esimerkiksi diabeetikoilla
4. Heikentynyt imunestekierto ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset

Käyttöohjeet

Koon valitseminen

Selvitä oikea koko seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Toiminta SecuTec Genu -ortoosin ensimmäisellä käyttökerralla

Valmistelut (koulutetun ammattihenkilöstön[2] suorittamat)

- Merkitse polvinivelen kiertyvä akseli (Nietertin mukaan) 30°:n kulmassa.
- Ortoosin nivelen kääntöpiste on nivelen suojuksen keskellä noin 4 mm kuvitteellisen linjan yläpuolella.

Nivelen säätäminen (sen saa tehdä vain koulutettu ammattihenkilöstö)

- Nivelsuojus avataan kiertolukitsimella. Sillä myös kiinnitetään liikkuvuutta rajoittavat kiilat (edessä ojennus, takana koukistus), ja se suojaa nivelen mekanismia lialta.
- Avaa kiertolukitsin kiertämällä sitä neljänneskierros nuolen osoittamaan suuntaan ja poista nivelsuojus. Vaihda sen jälkeen rajoittimia tarpeen mukaan.
- Valitse toimitukseen sisältyvästä kehyksestä tarvittavat ojennus- ja koukistuskiilat ja laita ne paikalleen ❶ ❷. Seuraavat rajoituskulmat ovat mahdollisia: ojennuksessa 0°, 10°, 20°, 30° ja 45° sekä koukistuksessa 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75° ja 90°.
- Napsauta nivelsuojus niveleen ja varmista, että se on oikeassa asennossa ja pitävästi kiinni nivelessä. Lukitse kiertolukitsin ❸ ❹.

Staattinen sovitus (sen saa tehdä vain koulutettu ammattihenkilöstö)

- Sovita ortoosi ensimmäisen kerran hihnat avattuina.
- Laita SecuTec Genu hoidettavan, 30°:n kulmassa olevan polven päälle siten, että ortoosin nivelen kääntöpiste on Nietertin kiertyvän akselin mukainen.
- Tarkista ihoa vasten tulevien rungon osien ympärysmitta ja pituus istuvuuden varmistamiseksi ja säädä tarvittaessa.
- Jos haritustarve on suuri, on käytettävä suojuksellista, pyöreää haritusrautaa.
- Valitse kahdesta vaihtoehdosta sopivan paksuinen polvinivelpehmuste ja kiinnitä se paikalleen tarranauhoilla.
- Jos sääriluun alueella esiintyy painekipua tai sääriluun kyhmyn (tuberositas tibiae) alueella on turvotusta, painetta voi tarvittaessa jakaa toimitukseen sisältyvillä, liimattavilla sääriluupehmusteilla.

SecuTec Genu -ortoosin pukeminen

- Taivuta polvea hieman (noin 30°:n kulmaan). Selvitä polvilumpion asento tunnustelemalla.
- Sijoita nivelen keskikohta (ortoosin nivelen kääntöpiste) suunnilleen polvilumpion tasalle.
- Takaristisiteen (PCL) epävakauden hoitamiseksi siirrä niveltä lähinnä oleva (proksimaalinen) hihna eteen (ventraalipuolelle). Kompleksisen epävakauden hoitamiseksi kiinnitä toimitukseen sisältyvä kuudes hihna (ventraalinen, proksimaalinen).
- Ripusta kaikki pikasoljet runkoon. Määritä istuvuuden kannalta potilaalle sopivin pohjehihnan korkeus. Ripusta pohjehihnan pikasolki rungon yläosaan, pujota hihnan toinen pää ulos rungosta ja vedä pysäytin alas. Kiinnitä hihna vasta sen jälkeen uudelleen paikalleen tarroilla.
- Kiristä ensin pohjehihna ja sen jälkeen sen alapuolella oleva hihna.
- Kiristä seuraavaksi alempi ja sen jälkeen ylempi takapuolella olevista reisihihnoista. (Pikasoljet on numeroitu hihnojen kiinnitysjärjestyksen selkeyttämiseksi ❺.) Varmista, ettei ortoosi ole kiertynyt sivusuunnassa hihnojen kiristämisen vaikutuksesta, ja suorista se tarvittaessa.
- Aseta etuhihna sääriluun kyhmylle tarkoitetun suojapehmusteen kanssa siten, että hihnan voi kiinnittää paineettomasti. Kun kaikki hihnat ovat kiinni, ortoosin paineen on jakauduttava tasaisesti joka kohtaan lihasten ollessa jännittyneinä.
- 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 jäävät vielä polvinivelen päälle.
- Avaa ortoosin säären puoleisen rungon hihnat.
- Alimman ja ylimmän etupuolen hihnan voi jättää kiinni.
- Kun hihnat on avattu, nosta ortoosi pois polvinivelettä.

Puhdistusohjeet

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

- Ortoosin alumiinirungoissa on pinnoite, ja ne voi puhdistaa pH-arvoltaan neutraalilla saippualiuoksella.

Pehmusteet ja hihnat on suositeltavaa pestä käsin 30 °C:ssa.
Valmistaja on tarkastanut tuotteen laatujärjestelmänsä mukaisesti. Jos et tästä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys terveysalan erikoisliikkeeseen, josta ostit tuotteen, tai asiakaspalveluumme.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (polvi). Katso Käyttötarkoitus-kohta.

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohje

SecuTec Genu toimitetaan vakiokokoina ja valmiiksi koottuna. Koulutetun ammattihenkilön on säädettävä nivel ja tehtävä staattinen sovitus ensimmäisellä käyttökerralla.

Tekniset tiedot ja parametrit

SecuTec Genu on toiminnallinen polvinivelen ortoosi. Sen osat ovat runko, nivelet, hihnat, pikasoljet ja pehmusteet.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu ainoastaan sinun käyttöösi.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos SecuTec Genu hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.
Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Tiedot päivitetty: 2019-09

[1] Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

[2] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortooseja ja opastamaan niiden käytössä.

da dansk

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 hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. 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 låsning 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«)
- Sideledbåndsskader
- Til begrænsning af knæleddets bevægeområde (f. eks. efter meniskrefiksation eller meniskimplantering)
- Patellafraktur (konservativ og postoperativ)

Bivirkninger

⚠ **Vigtige oplysninger**

- Den funktionelle ortose SecuTec Genu er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som skal anvendes i henhold til lægens anvisninger. SecuTec Genu må kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes oplysningerne i denne brugsanvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.
- Hvis smerterne tiltager eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge.
- En kombination med andre produkter (f. eks. kompressionsstrømper) skal først aftales med den behandlende læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- 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. Alle hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

1. Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
2. Åreknuder (varicosus)
3. Problemer med følsomheden og blodcirkulationen i ben / fødder, f. eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus).
4. Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet

Brugsanvisning

Bestemmelse af størrelsen

Find frem til den rigtige størrelse iht. angivelserne.

Fremgangsmåde ved førstegangsbehandling med ortosen SecuTec Genu

Forberedelse (må kun foretages af faguddannet personale[2].

- Marker knæleddets kompromisdrejeakse (iht. Nietert) ved 30°-bøjning.
- Ortoseleddenes drejepunkt ligger ca. 4 mm over en tænkt linje i midten af leddets beskyttelseskappe.

Indstillingsmuligheder på leddet (må kun foretages af faguddannet personale)

- Leddets beskyttelseskappe åbnes via en drejelukning. Den anvendes samtidig til fastgørelse af de bevægelsesbegrænsende kile (ekstension – foran / fleksion – bagved) og til at beskytte leddets mekaniske dele mod snavs.
- Ved at åbne drejelukningen (en kvart omdrejning i pilens retning på det åbnede symbol) kan leddets beskyttelseskappe tages af og de ønskede anslag udskiftes.
- De tilsvarende ekstensions- og fleksionskile vælges fra den medfølgende ramme og sættes ind ❶ ❷. Følgende begrænsninger er mulige: Ekstension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Klik efterfølgende beskyttelseskappen på leddet, kontroller, om den er placeret korrekt og fast forbundet med leddet og lås drejelukningen ❸ ❹.

Statisk tilpasning (må kun foretages af faguddannet personale)

- Gennemfør første tilpasning med åbne stroppe.
- Læg SecuTec Genu ved 30° bøjning således på det knæled, der skal behandles, at ortoseleddets drejepunkt stemmer overens med kompromisdrejeaksen iht. Nietert.
- Kontroller pasformen af de rammedele, der ligger mod benet, mht. omkreds og langsgående retning og juster dem evt.
- Ved større udlægninger skal der anvendes en rund savudlægger med beskyttelseskapper.
- Vælg knæpuder i den nødvendige tykkelse og sæt dem på (der kan vælges mellem to tykkelser).
- Ved tryksmerter i skinnebensområdet – eller ved hævning omkring knoglefremspringet på skinnebenet (tuberositas tibiae) – kan de medfølgenden skinnebenspuder sættes på for at fordele trykket.

Påtagning af SecuTec Genu

- Bring benet i et let bøjet stilling (ca. 30°). Find så frem til knæskallens position.
- Leddets midte (ortoseleddenes drejepunkt) placeres ca. i samme højde som midten af knæskallen.
- Til behandling af bageste løshed (PCL) skal den strop, der ligger tættest mod leddet (proksimal), flyttes fremefter (ventral). Ved behandling af en kompleks løshed den medfølgende 6. strop (ventral, proksimal) anbringes.
- Hægt alle hurtiglukninger ind i rammen.
  Bestem, i hvilken højde lægstroppen sidder optimalt for patienten. Hvis du hænger hurtiglukningen ind i øverste anordning, så træk stroppens ende på den modsatte side ud af rammen og skub stroppen ned, inden den sættes på igen.
- Begynd med at stramme lægstroppen og herefter nederste strop.
- Stram herefter den nederste lårstrop på bagsiden og så den øverste strop.
  (Hurtiglukningerne er nummereret, så stroplukningernes rækkefølge nemt kan ses ❺.) – Kontroller, om ortosen ved lukning af stroppene har drejet sig til siden og korriger det evt.
- Anbring den forreste strop med beskyttelsespuden for skinnebenets nøjagtige placering således, at stroppen kan lukkes uden at der skal udøves tryk. Efter at alle stropper er lukket, skal ortosen ved anspændt muskulatur vise et jævnt modtryk over hele længden.
- Kontroller efter påtagning endnu engang, om ortosen sidder korrekt.

Aftagning af SecuTec Genu

- Tag fat i håndtaget på hurtiglukningen og hægt den ud af lårrammen.
- Løft så øverste ortoseramme af fra låret. Herved forbliver knæledspuderne i kontakt med knæleddet.
- Løsn nu stroppene fra ortosens lårbensramme.
- Stroppen nede foran og evt. oppe foran kan forblive lukket.
- Efter at alle stropper er løsnet trækkes ortosen fremefter af fra knæleddet.

Rengøring

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

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

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

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

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

Tekniske data / parametre

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

Oplysninger til genanvendelse

Produktet er udelukkende beregnet til behandling af dig.

Garanti

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

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

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 kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Informationens udgivelsesdato: 2019-09

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

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

pl polski

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. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkowania**. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

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 / plastyce więzadła
- Ciężkie i / lub złożone niestabilności (pourazowe, zwyrodnieniowe, np. »triada O'Donoghue«)
- Urazy więzadła pobocznego
- W celu ograniczenia zakresu ruchu stawu kolanowego (np. po fiksacji lub implantacji łąkotki)
- Złamanie rzepki (zachowawczo i po operacji)

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ **Ważne wskazówki**

- Orteza czynnościowa SecuTec Genu to produkt przepisywany przez lekarza i musi być stosowany pod jego kontrolą. Ortezę SecuTec Genu stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i podanymi wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania.
- W przypadku nieprawidłowego stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów (np. wyrobów uciskowych) należy skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Chronić produkt przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- W przypadku problemów związanych z dopasowaniem formy ortezy, 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 zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie produktu. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortezy – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

1. Choroby skóry, rany występujące w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
2. Żylaki (Varikosis)
3. Zaburzenia czucia i ukrwienia nóg / stóp, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
4. Zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonego produktu leczniczego

Wskazówki dotyczące zastosowania

Określenie rozmiaru

Należy ustalić odpowiednią wielkość odpowiadającą wytycznym.

Sposób postępowania w przypadku pierwszego użycia ortezy SecuTec Genu

Przygotowanie (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę[2])

- Zaznaczyć oś kompromisową skośną stawu kolanowego (według Nieterta) przy kącie ugięcia 30°.
- Punkt obrotu przegubu ortezy leży ok. 4 mm ponad przyjętą linią na środku osłony przegubu.

Możliwości ustawienia przegubu (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę)

- Osłonę 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.
- Przez otwarcie zamknięcia obrotowego (obrót o ćwierć ze strzałką na symbolu wskazującym otwarcie) można zdjąć ochronę przegubu i zmienić żądane opory.
- Odpowiednie kliny ekstensyjne i fleksyjne wybiera się i stosuje zgodnie z załączonymi normami ❶ ❷. Możliwe są następujące ograniczenia: Wyprost: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Zgięcie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Następnie wciskając osłonę przegubu na przegub należy sprawdzić, czy jest ona odpowiednio ustawiona i mocno przypięta do przegubu, a następnie zablokować zamknięcie obrotowe ❸ ❹.

Dopasowanie statyczne (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę)

- Pierwsze dopasowanie przeprowadzić z rozpiętymi paskami.
- Ortezę SecuTec Genu na opatrywany staw kolanowy zgięty pod kątem 30°, tak aby punkt obrotu przegubu ortezy zgadzał się z osią kompromisową według Nieterta.
- Sprawdzić i w razie potrzeby skorygować ułożone na płask części ramy pod kątem obwodu i wzdłużnie.

- W razie konieczności znacznego formowania kształtu szyn należy stosować narzędzie do formowania z zewnętrzną nasadą.
- Wybrać i przymocować wkładki kolanowe o wymaganej grubości (do wyboru dwie grubości).
- w przypadku bolesności uciskowej w rejonie piszczeli – lub w przypadku opuchlizny w obszarze guzowatości kości piszczelowej (Tuberositas tibiae) – można w razie potrzeby przykleić dołączony ochraniacz na piszczele w celu rozłożenia nacisku.

Zakładanie ortezy SecuTec Genu

- Nogę ułożyć w lekkim zgięciu (ok. 30°). Następnie wyczuć dotykowo pozycję rzepki.
- Środek przegubu (punkt obrotu przegubu ortezy) ustawić mniej więcej na wysokości środka rzepki.
- W celu leczenia niestabilności tylnej (PCL) przesunąć pasek położony przy przegubie (proksymalny) do przodu (wentralnie). Przy leczeniu złożonej niestabilności przymocować załączony szósty pasek (wentralnie, proksymalnie).
- Zamknąć wszystkie zatrzaski w ramie.
  Zadecydować, jaka jest optymalna dla pacjenta wysokość ułożenia paska mocującego na łydce. Jeżeli w tym celu zatrzask zostanie zamknięty w górnej części ortezy, należy wysunąć leżący na przeciwko koniec paska z ramy i przesunąć ogranicznik w dół przed ponownym zapięciem paska.
- Najpierw dociągnąć pas mocujący na łydce, następnie pas leżący poniżej.
- Następnie dociągnąć dolny pas mocujący udo z tyłu, a potem leżący nad nim pas. (Zatrzaski są ponumerowane w ten sposób, że kolejność zapinania pasów jest czytelna 6) – sprawdzić, czy przy zapinaniu pasków orteza nie obróciła się na bok i w razie potrzeby skorygować jej ułożenie.
- Przedni pasek z wkładką ochronną w przypadku guzowatości 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.

Zdejmowanie ortezy SecuTec Genu

- Złapać uchwyt zatrzasku 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 poduda ortezy.
- Przedni dolny pasek i w razie potrzeby przedni górny pasek mogą pozostać zapięte.
- Po zwolnieniu wszystkich pasków zdjąć ortezę ze stawu kolanowego do przodu.

Czyszczenie

⚠ **Ortezy nie wolno wystawiać na bezpośrednie 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.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kolano). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja składania i montażu

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

Dane techniczne / parametry

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

Wskazówki dotyczące ponownego zastosowania

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

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia SecuTec Genu może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie. Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

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

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2019-09

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

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

---

cs česky

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 **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

- Přetržení předního anebo zadního zkříženého vazu (ACL / PCL)
- Po operacích / plastikách vazů
- Těžké anebo komplexní nestability (traumatické, degenerativní, např. »Unhappy Triad« (nešťastná trias))
- Poranění bočních vazů
- K vymezení rozsahu pohybů kolenního kloubu (např. po opětovné fixaci nebo implantaci menisku)
- Fraktura čéšky (konzervativní a pooperační)

Rizika použití

⚠ **Důležité pokyny**

- Funkční ortéza SecuTec Genu je produkt podléhající vyhlášce, který je nutno používat v souladu s pokyny lékaře. SecuTec Genu je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných indikací.
- Při nesprávném používání se záruka na výrobek neposkytuje.
- Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Jestliže dojde ke zhoršení problémů nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě vašeho lékaře.
- Kombinaci s jinými výrobky (např. kompresivními punčochami) musíte nejdříve projednat s ošetřujícím lékařem.
- Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Dojde-li k vzniků problémů s padnoucím tvarem ortézy, např. v důsledku změny tvaru vaší nohy (např. tvorba nebo ztráta svaloviny) nebo při funkčních poruchách výrobku, obraťte se prosím ihned na dodávající lékárnu.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání / přikládání. Všechny pomůcky zvenčí přiložené na tělo – bandáže a ortézy – mohou, pokud pevně dolehají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit cévy nebo nervy.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

1. Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých úkazech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí.
2. Křečové žíly (varikózní onemocnění žil)
3. Poruchy citlivosti a prokrvení dolních končetin / chodidel, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
4. Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky

Pokyny k používání

Určení velikosti

Stanovte prosím správnou odle odpovídajících údajů.

Postup při prvním ošetření s ortézou SecuTec Genu

Příprava (pouze proškolený odborný personál[2])

- Vyznačte vyrovnávací osu kolenního kloubu (podle Nieterta) při ohybu 30°.
- Bod otáčení kloubu ortézy je přibližně 4 mm nad pomyslnou čárou ve středu kloubového krytu.

Možnosti nastavení kloubu (pouze proškolený odborný personál)

- Kloubový kryt se musí otevřít pomocí otočného uzávěru. Slouží současně k upevnění klínků omezujících pohyb (extenze – vpředu / flexe – vzadu) a k ochraně kloubu před znečištěním mechaniky.
- Otevřením otočného uzávěru (o čtvrt otáčky tak, aby šipka směřovala na symbol otevření) se možné ochranu kloubu sejmout a provést výměnu požadovaných dorazů.
- 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°
- Následně kloubový kryt nacvakněte na kloub, zkontrolujte, zda je správně umístěn a pevně spojen s kloubem a zajistěte otočný uzávěr 3 4.

Statické přizpůsobení (pouze proškolený odborný personál)

- První nastavení proveďte s otevřenými pásy.
- Ortézu SecuTec Genu položte při ohnutí po úhlem 30° na ošetřovaný kolenní kloub tak, aby bod otáčení kloubu ortézy odpovídal vyrovnávací ose podle Nieterta.
- Zkontrolujte plošně doléhající padnoucí tvar částí rámu, resp. obvod a podélný směr a v případě potřeby dorovnejte.
- Pro větší omezení musí být použito kulaté omezovací železo s ochrannými krytkami.
- Zvolte polštářky na kolenní kloub v potřebné tloušťce a přichyťte je (na výběr jsou dvě tloušťky).
- V případě potřeby můžete při tlakových bolestech v oblasti holeně – nebo při otocích v oblasti úponového hrbolku na holenní kosti – dodávané polštářky na holeň nalepit pro rozdělení tlaku.

Přiložení ortézy SecuTec Genu

- Nohu uveďte do lehkého ohybu (asi 30°). Pak nahmatejte polohu kolenní čéšky.
- Střed kloubu (bod otáčení kloubu ortézy) je umístěte asi ve výšce středu čéšky.
- Pro ošetření zadní nestability (PCL) se pás, který je nejblíže kloubu (proximální, přemístí směrem ven (ventrálně). Při léčbě komplexní nestability se umístí přiložený 6. pás (ventrálně, proximálně).
- Zavěste všechna rychlá zapínání do rámu.
  Rozhodněte se, v jaké výšce bude pás přes lýtko pacientovi optimálně sedět. Když k tomu zavěsíte rychlé zapínání do horního přípravku, provlékněte protilehlý konec pásu z rámu ven a posuňte zarážku dolů předtím, než pás opět zachytíte.
- Začněte s utahováním pásku přes lýtko, pak pokračujte s páskem uloženým pod ním.
- Pak dotáhněte dolní stehenní pás umístěný na zadní straně a potom protilehlý pás. (Rychlé zapínání je číslované, takže pořadí utahování pásu je lehce rozpoznatelné 6.) – Zkontrolujte, aby se při zavírání pásů ortéza na noze bočně neotočila a v případě potřeby ji zkorigujte.
- Přední pás s ochranným polštářkem pro úponový hrbolek na holenní kosti umístěte tak, aby bylo možné zavření pásu bez tlaku. Když jsou všechny pásy zatažené, musí ortéza při napjatém svalstvu vykazovat rovnoměrné přitlačení.
- Po nasazení ortézy ještě jednou zkontrolujte její správnou polohu.

Sundání ortézy SecuTec Genu

- Uchopte poutko rychlého zapínání a vyháknětе jej ze stehenního rámu.
- Pak odtáhněte horní rám ortézy od stehna. Při tomto postupu zůstávají polštářky na kolenním kloubu v kontaktu s kolenem.
- Nyní uvolněte pásy z lýtkového rámu ortézy.
- Přední dolní pás a příp. přední horní pás může zůstat zavřený.
- Po uvolnění všech pásů ortézu z kolenního kloubu sejměte směrem vpřed.

Pokyny k čištění

⚠ **Ortézu nikdy nevystavujte přímému teplu (např. topení, sluneční záření atd.)!**

- Hliníkové rámy ortézy mají povrchovou vrstvu a je možné je čistit mýdlem 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.

Místo nasazení

Podle indikací (koleno). Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza SecuTec Genu se dodává ve standardní velikosti připravená k použití. První přiložení s nastaveními kloubů a statické přizpůsobení musí provést vyškolený odborný personál.

Technické údaje / parametry

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

Pokyny k opakovanému používání

Výrobek je určen pouze k vašemu použití.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem SecuTec Genu a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikaci
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Stav informací: 2019-09

[1] Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo těla

[2] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží / ortéz.

---

sk slovensky

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

ďakujeme 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 podrobne **návod na používanie**. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

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

Indikácie

- Pretrhnutie predného a / alebo zadného krížového väzu (ACL / PCL)
- Po operáciách väziva / plastikách väzov
- Ťažké a / alebo komplexné nestabilné stavy (traumatický, degeneratívny; napr. »Unhappy Triad«)
- Zranenia bočných väzov
- Na obmedzenie rozsahu pohybu kolenného kĺbu (napr. po refixácii menisku alebo implantácii menisku)
- Fraktúra jabĺčka (konzervatívna a pooperačná)

Rizika používania

⚠ **Dôležité pokyny**

- Funkčná ortéza SecuTec Genu je výrobok na lekársky predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskym dohľadom. SecuTec Genu sa musí nosiť podľa údajov tohto návodu na používanie a uvedených indikácií.
- V prípade neodbornej aplikácie je vylúčená záruka za výrobok.
- Vykonávať neodbornú zmenu výrobku je zakázané. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, takže bude vylúčená záruka za výrobok.
- Ak by ste mali ťažkosti alebo na sebe pocítili neobvyklé zmeny, vyhľadajte prosím ihneď svojho lekára.
- Kombinácia s inými produktmi (napr. kompresnými pančuchami) musí byť vopred konzultovaná s ošetrujúcim lekárom.
- Nikdy, prosím, nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.
- Ak vzniknú problémy s prispôsobením ortézy, napr. zmenou tvaru vašej nohy (napr. zväčšením alebo ochabnutím svalstva) alebo pri funkčných poruchách produktu, obráťte sa bezodkladne na predajňu lekárskych potrieb.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie. Všetky pomôcky prikladané na telo z vonkajšku – ako sú bandáže a ortézy – môžu, ak tesne doliehajú na telo, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.

Kontraindikácie

Precitlivenosť vedúca k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa nasadenie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:

1. Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie;
2. Kŕčové žily (varixy);
3. Poruchy citlivosti a poruchy prekrvenia nohy / chodidla, napr. pri »cukrovke« (Diabetes mellitus)
4. Poruchy odtoku lymfy – tiež opuchy mäkkých častí nejasného pôvodu vzdialené od nasadenej pomôcky

Pokyny pre používanie

Určenie veľkosti

Zistite správnu veľkosť podľa údajov.

Postup pri prvom ošetrení s ortézou SecuTec Genu

Príprava (iba zaškoleným personálom[2])

- Označte kompromisnú otočnú os kolenného kĺbu (podľa Nieterta) pri 30° ohybe.
- Otočný bod kĺbov ortézy sa nachádza cca 4 mm nad pomyslenou čiarou v strede krytu kĺbu.

Možnosti nastavenia kĺbu (iba zaškoleným personálom)

- Kryt kĺbu sa otvára pomocou otočného uzáveru. Slúži súčasne na upevnenie pohybovo limitovaných klinov (extenzia – vpredu / flexia – vzadu) a na ochranu kĺbu proti znečisteniu mechaniky.
- Otvorením otočného uzáveru (štvrť otáčky so šípkou na otvorený symbol) sa dá odstrániť ochrana kĺbu a vykonať výmena požadovaných upevnení.
- Príslušné kliny na extenziu a flexiu sa vyberú z priloženého rámu a použijú ❶ ❷.
  Možné sú nasledujúce limity: Extenzia: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
  flexia: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Potom kliknite krytom kĺbu na kĺb, skontrolujte, či je správne umiestnený a pevne spojený s kĺbom a zablokujte otočný uzáver ❸ ❹.

Statické prispôsobenie (iba zaškoleným personálom)

- Prvé prispôsobenie vykonajte s otvorenými popruhmi.
- Ortézu SecuTec Genu pri ohybe 30° položte tak na ošetrovaný kolenný kĺb, aby sa zhodoval otočný kolenný kĺb s kompromisnou otočnou osou podľa Nieterta.
- 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 železko s ochrannými krytmi.
- Zvoľte čalúnenie kolenného kĺbu s potrebnou hrúbkou a upevnite suchým zipsom (na výber sú dve hrúbky).
- V prípade potreby sa môžu pri tlakových bolestiach v oblasti pĺšťaly – alebo pri opuchu v oblasti drsnosti pĺšťaly (Tuberositas tibiae) – nalepiť dodávané čalúnenia pĺšťaly na prerozdelenie tlaku.

Priloženie SecuTec Genu

- Noha sa premiestni do zľahka ohnutej polohy (cca 30°). Potom sa nahmatá poloha kolenného kĺbu.
- Stred kĺbu (otočný bod kĺbov ortézy) sa umiestni približne vo výške stredu jabĺčka.
- Na ošetrovanie zadnej nestability (PCL) sa musí uložiť popruh v blízkosti kĺbu (proximálny) smerom dopredu (ventrálne). Pri ošetrovaní komplexnej nestability sa musí namontovať priložený 6. popruh (ventrálny, proximálny).
- Zaveste všetky rýchle uzávery v ráme.
  Rozhodnite, v akej výške bude optimálne sedieť pacientovi popruh lýtka. Pokiaľ k tomu zavesíte rýchly uzáver do horného zariadenia, vyvlečte protiľahlý koniec popruhu z rámu a presuňte zarážku dole ešte predtým, než opäť upevníte popruh suchým zipsom.
- Začnite s riadnym upevnením popruhu lýtka, potom s popruhom, ktorý sa nachádza pod ním.
- Potom riadne utiahnite dolný zadný popruh stehna a následne nad ním sa nachádzajúci popruh.
  (Rýchle uzávery sú číslované, takže poradie uzatvárania popruhov sa dá jednoducho identifikovať ❻.) – Skontrolujte, či nerotujú pri uzatváraní popruhy ortézy na bočnej strane nohy a v prípade potreby ich upravte.
- Ak umiestnite predný popruh s ochranným čalúnením tak, aby bolo možné uzavretie popruhu bez tlaku. Ak sú uzavreté všetky popruhy, musí vykazovať ortéza pri napnutom svalstve rovnomerný 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 kĺbu v kontakte s kĺbom kolena.
- Potom uvoľniť popruhy z rámu predkolenia ortézy.
- Dolný predný popruh a prípadne aj horný predný popruh môžu zostať uzavreté.
- Po uvoľnení všetkých popruhov vyberte ortézu smerom dopredu z kolenného kĺbu.

Pokyny pre čistenie

⚠ **Ortézu 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 mydlom.

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 predajňou zdravotníckych potrieb.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (koleno). Pozri odsek Účel.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaniu výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

Ortéza SecuTec Genu sa v štandardných veľkostiach dodáva zmontovaná. Prvé priloženie s nastavením kĺbov a statické prispôsobenie musí vykonať zaškolený odborný personál.

Technické údaje / parametre

SecuTec Genu je funkčná ortéza pre kolenný kĺb. Skladá sa z rámu, kĺbov, popruhov, rýchlych uzáverov a čalúnenia.

Pokyny pre opätovné použitie

Výrobok je určený výhradne pre vaše ošetrovanie.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu SecuTec Genu, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.
Záruka je vylúčená pri:

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

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Stav informácií: 2019-09

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

[2] Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie bandáží / ortéz a zácvik v ich používaní.

---

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, hogy alaposan olvassa el a **használati útmutatót**. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

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

Javallatok

- Az elülső 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. meniszkusz újra rögzítése vagy meniszkusz-implantáció után)
- Patellatörés (konzervatív és posztoperatív)

Használati kockázatok

⚠ **Fontos utasítások**

- A SecuTec Genu funkcionális ortézis használatára orvosi előírások vonatkoznak, orvosi felügyelet alatt alkalmazható. A SecuTec Genu kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt javallatoknak megfelelően viselhető.
- Szakszerűtlen alkalmazás esetén a termékre vonatkozó jótállás megszűnik.
- A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
- Amennyiben a tünetek rosszabbodnak, vagy szokatlan elváltozásokat tapasztal a testén, azonnal forduljon orvosához.
- Mielőtt más termékekkel (pl. kompressziós harisnyákkal) együtt használná, kérje kezelőorvosa véleményét.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.
- Az ortézis felmerülő illeszkedési problémái esetén, például ha a lábainak formája megváltozik (pl. izomképződés vagy izomsorvadás), vagy a termék funkcionális hibái esetén haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot az Ön ellátásáról gondoskodó egészségügyi szolgáltatókkal.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell alkalmazni / viselni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz – bandázs és ortézis – szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a vérereket vagy az idegeket.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

1. Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
2. Visszér (visszértágulat)
3. A lábszár / lábak érzékelési és vérellátási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
4. Nyirokkeringési zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszközök miatt

Használati útmutató

A méret meghatározása

Kérjük, határozza meg a megfelelő méretet az előírásoknak megfelelően.

Eljárás a SecuTec Genu ortézissel való első ellátáskor

Előkészítés (kizárólag képzett szakszemélyzet[2] végezheti)

- A térdízület egyéni forgástengelyét (a Nietert szerint) jelölje meg 30°-nál.
- Az ortéziscsukló forgáspontja a csuklóborítás közepéhez képest elképzelt vonal felett kb. 4 mm-rel található.

A csukló beállítási lehetőségei (kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti)

- A csuklóborítást forgózárral kell kinyitni. Ez egyrészt a korlátozott mozgású ék rögzítésére szolgál (extenzió – elöl / flexió – hátul), másrészt védi a csuklót a mechanikai rész szennyeződésétől.
- A forgózár kinyitásával (negyed fordulat a nyíllal a nyitott szimbólumra) az ízületvédő levehető, és elvégezhető a kívánt érintkezések cseréje.
- Válassza ki a megfelelő extenziós és flexiós ékeket a beillesztett keretből, és helyezze be azokat ❶ ❷. A következő korlátozások lehetségesek: Extenzió: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° flexió: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Végül kattintson a csuklóborításra a csuklón, ellenőrizze, hogy megfelelően helyezkedik-e el, és hogy szorosan össze van-e kapcsolva az ízülettel, majd rögzítse a forgózárat ❸ ❹.

Statikus illesztés (kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti)

- Az első illesztést nyitott hevederrel végezze el.
- A SecuTec Genu eszközt 30°-os hajlításnál úgy helyezze az ellátásra szoruló térdízületre, hogy az ortéziscsukló csuklóforgáspontja megegyezzen a egyéni forgástengellyel (a Nietert szerint).
- Ellenőrizze a keretrészek lapos illeszkedését, ügyelve a méretre és a hosszirányra, illetve igazítsa meg azokat.
- Nagyobb fűrészelési munkáknál kerek fűrészfog-hajtogató vasat használjon védőpapkával.
- Válassza ki a térdízületi párna szükséges erősségét, és kattintsa azt be (kétféle erősség áll rendelkezésre).
- Ha a sípcsontrészen nyomás miatt fájdalmat érez – vagy sípcsontkeménység, duzzanat (Tuberositas tibiae) esetén –, a mellékelt sípcsontpárna a nyomásviszonyok megváltoztatásához szükség szerint beragasztható.

A SecuTec Genu felhelyezése

- A lábat kissé behajlított helyzetben kell elhelyezni (kb. 30°). Ezután tapogassa ki a térdkalács pozícióját.
- Az ízület közepe (az ortéziscsukló forgáspontja) körülbelül a térdkalács közepének magasságában helyezkedjen el.
- Hátsó instabilitás (PCL) kezeléséhez az ízületnél lévő (proximális) pántot helyezze át előre (ventrális helyzetbe). Komplex instabilitás kezeléséhez használja a mellékelt 6. pántot (ventrális, proximális).
- Minden gyorszárat akasszon be a keretbe.
  Döntse el, hogy a páciens számára a vádlihevederen milyen magasságú elhelyezkedése az ideális. Ha a gyorszárat emiatt a felső szerke-

zetbe akasztja be, fűzze ki a heveder szemközti végét a keretből, és csúsztassa lefelé az ütközőt, mielőtt újra bepattintja a hevedert.
- Kezdje a vádliheveder meghúzásával, majd folytassa az alatta lévő hevederrel.
- Ezután húzza meg a lenti, túloldali combhevedert, majd utána a rajta lévő hevedert. (A gyorszárak számozottak, így a hevederzárás sorrendje könnyedén beazonosítható ❻.) – Ellenőrizze, hogy a heveder lezárásánál a lábon lévő ortézis oldalt elfordult-e, és szükség esetén javítsa ki a pozíciót.
- A hevedert és a sípcsontkeménység esetén használandó védőpárnát úgy helyezze el, hogy a hevedert nyomásmentesen le lehessen zárni. Miután minden hevedert lezárt, az ortézisnek megfeszített izomzatnál egyenletes felhelyezési nyomást kell felmutatnia.
- Az ortézis újbóli felhelyezése után még egyszer ellenőrizze a megfelelő pozíciót.

A SecuTec Genu levétele
- Fogja meg a gyorszár fogórészét, és akassza ki ezeket a combkeretből.
- Ezután emelje el az ortéziskeretet a combtól. Ennél a műveletnél a térdízület párnái továbbra is érintkeznek a térdízülettel.
- Ezután oldja ki a hevedert az ortézis alsó lábszárnál lévő keretéről.
- Az elülső lenti heveder és adott esetben az elülső felső heveder zárva maradhat.
- Az összes heveder kioldása után az ortézis elölről levehető a térdízületről.

Tisztítási utasítások

⚠ **Ügyeljen arra, hogy az ortézist ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás stb.)!**
- Az ortézis alumíniumkerete réteges, és pH-semleges szappannal tisztítható.

Javasoljuk, hogy a párnákat és a hevedereket 30 °C-on, kézzel mossa ki. A terméket a minőségbiztosító rendszerünkön belül ellenőriztük. Amennyiben mégis panaszai lennének a termék minőségét illetően, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi egészségügyi szakkereskedéssel.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (térd). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

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

Összeállítási és szerelési útmutató

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

Műszaki adatok / paraméterek

A SecuTec Genu funkcionális ortézis a térdízület számára. Egy keretből, csuklókból, hevederekből, gyorszárakból és párnákból áll.

Tájékoztatás az újbóli felhasználással kapcsolatban

A termék kizárólag az Ön kezelésére szolgál.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a SecuTec Genu használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.
A garanciát kizáró feltételek:
- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használata során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

Hulladékkezelés

Kérjük, a használatot követően a terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Információs állapot: 2019-09

[1] Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére

[2] A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok / ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

---

hr hrvatski

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. Molimo pažljivo pročitajte **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 (traumatske, degenerativne, npr. »nesretna trijada«)
- Ozljede kolateralnih ligamenata
- Za ograničenje opsega pokreta zgloba koljena (npr. nakon refiksacije ili implantacije meniska)
- Fraktura patele (konzervativno i postoperativno)

Rizici primjene

⚠ **Važne napomene**
- Funkcionalna ortoza SecuTec Genu je proizvod koji propisuje liječnik i koji se mora nositi u skladu s liječnikovim uputama. SecuTec Genu se mora nositi onako kako je navedeno u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim indikacijama.
- U slučaju nestručne primjene isključeno je jamstvo proizvođača.
- Nije dopušteno provoditi nestručne izmjene na proizvodu. Nepoštivanje navedenih naputaka može umanjiti učinak proizvoda, što može dovesti do isključenja jamstva proizvođača.
- Ukoliko se tegobe pogoršaju ili ustvrdite neobične promjene na sebi, molimo odmah se obratite svom liječniku.
- O kombinaciji s drugim proizvodima (npr. kompresivnim čarapama) morate se unaprijed posavjetovati sa svojim liječnikom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, ljekovitim mastima i losionima.
- Ako se pojave problemi s pravilnim dosjedom ortoze, npr. zbog promjene oblika 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 / stručno postavljanje proizvoda. Sva pomagala koja se postavljaju izvana na tijelo – bandaže i ortoze – mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili u rijetkim slučajevima suženje krvnih žila ili živaca na tom mjestu.

Kontraindikacije (protuučinci)

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju pojave sljedećih simptoma postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:
1. Kožne bolesti / povrede na dijelovima tijela gdje se provodi terapija, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i izraženih oživljaka s oteklinama, crvenilom i hipertermijom
2. Proširene vene (varikoza).
3. Smetnje osjeta i prokrvljenosti nogu / stopala, npr. kod »šećerne bolesti« (Diabetes mellitus)
4. Poremećaji cirkulacije limfe – uključujući neobjašnjive otekline mekog tkiva koje nisu u neposrednoj blizini postavljenog pomagala

Upute za primjenu

Određivanje veličine

Molimo utvrdite odgovarajuću veličinu u skladu sa smjernicama.

Postupak prilikom prve primjene ortoze SecuTec Genu

Priprema (smije obaviti samo školovano stručno osoblje[2])
- Označite kompromisnu os vrtnje zgloba koljena (prema Nietertu) pri kutu od 30°.
- Točka vrtnje zglobova ortoze nalazi se oko 4 mm iznad zamišljene linije u sredini poklopca zgloba.

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 – sprijeda / fleksija – straga) te kao štitnik zgloba protiv prljanja mehanike.
- Otvaranjem okretnog zapora (četvrtina okreta strelicom na otvoreni simbol), štitnik zgloba se može skinuti i može se provesti izmjena željenih graničnika.
- Odgovarajući graničnici za ekstenziju i fleksiju biraju se iz priloženog okvira i umeću se ❶ ❷. Moguća su sljedeća ograničenja: Ekstenzija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Nakon toga pritisnite poklopac zgloba na zglob, provjerite je li pravilno pozicioniran i čvrsto spojen sa zglobom i aretirajte okretni zapor ❸ ❹.

Statička prilagodba (smije obaviti samo školovano stručno osoblje)
- Provedite prvu prilagodbu s otvorenim trakama.
- Postavite SecuTec Genu pod kutom od 30° na liječeni zglob koljena, tako da se točka vrtnje zgloba ortoze podudara s kompromisnom osi vrtnje prema Nietertu.
- Provjerite da dijelovi okvira pravilno naliježu 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 debljini i pričvrstite ga (mogu se izbrati dvije debljine).
- Po potrebi, može se u slučaju bolova zbog pritiska u području goljenice – ili u slučaju oteklina u području hrapavosti goljenične kosti (Tuberositas tibiae) – ulijepiti priloženi jastučić za goljenicu kako bi se smanjio pritisak.

Postavljanje ortoze SecuTec Genu
- Noga se savija pod laganim kutom (oko 30°). Nakon toga se napipava položaj patele koljena.
- Sredina zgloba (točka vrtnje zgloba ortoze) pozicionira se otprilike na visinu sredine patele koljena.
- Za liječenje stražnje nestabilnosti (PLC) traka blizu zgloba (proksimalna) se mora pomaknuti prema naprijed (ventralno). Za liječenje kompleksne nestabilnosti potrebno je postaviti priloženu 6. traku (ventralno, proksimalno).
- Zakvačite sve kopče za brzo zatvaranje u okvir. Odlučite na kojoj visini traka za list optimalno sjedi za dotičnog pacijenta. Ako za to kopču za brzo zatvaranje stavite u gornji mehanizam, izvedite nasuprotni kraj trake iz okvira i pomaknite stoper prema dolje pa tek onda opet pričvrstite traku.
- Počnite sa stezanjem trake za list, zatim stegnite traku koja se nalazi ispod nje.
- Nakon toga stegnite donju stražnju traku natkoljenice te zatim traku koja se nalazi iznad nje. (Kopče za brzo zatvaranje su numerirane tako da se redoslijed zatvaranja traka može lako prepoznati ❻). – Provjerite je li prilikom zatvaranja traka, ortoza na nozi bočno rotirana i to eventualno korigirajte.
- Pozicionirajte prednju traku sa zaštitnim jastučićem za hrapavost goljenične kosti 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.

Skidanje ortoze SecuTec Genu
- Primite 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.
- Prednja donja traka i eventualno prednja gornja traka mogu ostati zatvorene.
- Nakon otpuštanja svih traka, ortoza se može skinuti sa zgloba koljena prema naprijed.

Upute za čišćenje

⚠ **Ortozu nikad ne izlažite izravnoj toplini (npr. grijanju, Sunčevom zračenju itd.)!**
- Aluminijski okviri orotze imaju premaz i mogu se čistiti ph-neutralnim sapunom.

Preporučujemo da jastučiće 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 ortopedska pomagala.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (koljeno). Pogledajte poglavlje Određena primjena.

Napomene za održavanje

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

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.

Tehnički podaci / parametri

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

Upute za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen samo za vašu terapiju.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirajte prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže SecuTec Genu, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.
Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:
- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

Zbrinjavanje

Molim zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokanim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

Stanje informacija: 2019-09

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa

[2] Stručno osoblje je svaka osoba koja je u skladu s važećim državnim propisima ovlaštena provesti prilagodbu bandaža / ortoza i davati upute o njihovoj uporabi.

---

sr srpski

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. Molimo Vas pažljivo pročitajte **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

SecuTec Genu je medicinski proizvod. To je ortoza 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 zgloba kolena (npr. nakon refiksacije meniskusa ili implantacije meniskusa)
- Fraktura patele (konzervativno i postoperativno)

Rizici primene

⚠ Važne napomene

- Funkcionalna ortoza SecuTec Genu je proizvod usklađen sa propisima, koji se mora nositi pod lekarskim nadzorom. SecuTec Genu treba da se nosi samo prema ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim indikacijama.
- U slučaju nepravilne primene, odgovornost je isključena.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Ukoliko dođe do pogoršanja tegoba ili ako primetite neobične promene na sebi, obratite se odmah Vašem lekaru.
- Korišćenje uz druge proizvode (npr. kompresivne čarape) treba da prethodno dogovorite sa Vašim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Ako nastupe problemi sa uklapanjem ortoze npr. usled promene oblika 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. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze – mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:

1. Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa oteklinama, crvenila i hipertermije
2. Proširene vene (varikoza).
3. Smetnje osećaja i smetnje krvne cirkulacije nogu / stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
4. Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne otekline mekog tkiva udaljene od postavljenog pomagala

Uputstva o primeni

Određivanje veličine

Molimo Vas da utvrdite pravu veličinu prema uputstvima.

Postupak kod prvog korišćenja ortoze SecuTec Genu

Priprema (od strane školovanog stručnog osoblja[2])

- Obeležite osu rotacije kolena (po Nitertu) pri pregibu od 30°.
- Tačka rotacije zgloba ortoze nalazi se oko 4 mm iznad zamišljene linije u sredini poklopca za zglob.

Mogućnost podešavanja zgloba (samo za obučeno stručno osoblje)

- Poklopac za zglob se otvara preko obrtnog zatvarača. Služi istovremeno za pričvršćivanje klinova, koji ograničavaju kretanje (ekstenzija – napred / fleksija – pozadi), kao i za zaštitu zgloba od prljanja mehaničkih delova.
- Otvaranjem obrtnog zatvarača (obrtaj od četvrtine kruga sa strelicom okrenutom na simbol otvaranja) može da se skine zaštita za zglob i izvrši promena željenih graničnika.
- Iz priloženog okvira izabrati i postaviti odgovarajuće klinove za ekstenziju i fleksiju ❶ ❷. Moguća su sledeća ograničavanja: Ekstenzija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- 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 ❸ ❹.

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 zgloba ortoze podudara sa osom rotacije po Nitertu.
- Proveriti i eventualno korigovati površinsko naleganje okvirnih delova po obimu i uzdužno.
- Za veća eksteniona podešavanja koristite okruglo gvožđe za podešavanje sa zaštitnim poklopcem.
- Izabrati i čičak trakom (ima ih u dve različite debljine) zalepiti jastučiće za koleno.
- U slučaju bolova od pritiska u oblasti cevanice – ili kod oticanja u oblasti ispupčenja cevanice (tuberositas tibiae) – mogu po potrebi da se zalepe jastučići za cevanicu radi raspodele pritiska.

Postavljanje SecuTec Genu

- Noga se blago savije (oko 30°). Potom se opipa položaj čašice kolena.
- Sredina zgloba (tačka rotacije zgloba ortoze) pozicionira se otprilike na visinu sredine čašice kolena.
- Kod zadnje nestabilnosti (PCL) potrebno je da se napred (ventralno) prebaci remen blizu zgloba (proksimalni). Kada se postavlja zbog kompleksne nestabilnosti, postavlja se priloženi 6. remen (ventralno, proksimalno).
- U okvir zakačite sve brze zatvarače. Utvrdite visinu, na kojoj pacijentu optimalno naleže remen za list. Ako brzi zatvarač za tu namenu zakačite u gornju napravu, izvucite suprotni kraj remena iz okvira i zaustavljač gurnite na dole, pre nego što ponovo zalepite remen.
- Započnite sa zatezanjem remena za list, a potom sa remenom koji se nalazi ispod.
- Zatim zategnite donji remen za butinu sa zadnje strane i nakon toga remen koji se nalazi preko njega. (Brzi zatvarači su numerisani, tako da lako možete da prepoznate redosled zatvaranja remena ❻.) – Proverite da li je prilikom zatvaranja remena ortoza bočno rotirala na nozi i to eventualno korigujte.
- Prednji remen sa zaštitnim jastučićem za ispupčenje cevanice postaviti tako da se omogući zatvaranje 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

- Uhvatite ručicu 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 remene sa okvira ortoze za potkolenicu.
- Prednji donji remen i eventualno prednji gornji remen mogu da ostanu zatvoreni.
- Kada se odvoje svi remeni, skinite ortozu sa kolena ka napred.

Uputstvo za održavanje

⚠ Ne stavljate ortozu nikada direktno na toplotu (npr. grejanje, sunčevo zračenje, itd.)!

- Aluminijumski okviri ortoze su presvučeni i mogu da se operu korišćenjem ph-neutralnim sapunom.

Preporučujemo da jastučiće i remene perete ručno na 30 °C. Proizvod smo testirali u okviru našeg integrisanog sistema za upravljanje kvalitetom. Ukoliko ipak imate reklamaciju, molimo vas da kontaktirate Vašeg lokalnog prodavca sanitetskog materijala.

Područje primene

Prema indikacijama (koleno). Vidi namenu.

Uputstvo za održavanje

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

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.

Tehnički podaci / parametri

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

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen isključivo za Vašu negu.

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.

Garancija je isključena kod:

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

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brošure.

Odlaganje

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

Datum informacija: 2019-09

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje 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.

---

sl slovenski

Spoštovani kupec,

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

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Pozorno preberite **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 ortozo za stabilizacijo z omejevanjem obsega gibanja pri zapletenih poškodbah kolena.

Indikacije

- Ruptura prednje in / ali zadnje križne vezi (ACL / PCL)
- Po operativnem posegu (plastiki) 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

⚠ Pomembne opombe

- Funkcionalna ortoza SecuTec Genu je izdelek, ki ga je mogoče predpisati in ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili. Ortozo SecuTec Genu smete uporabljati samo skladno s temi navodili in za navedene indikacije.
- Pri nepravilni uporabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati.
- Na izdelku je prepovedano izvajati nedovoljene spremembe. Neupoštevanje teh navodil lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je garancija za izdelek izključena.
- Če se simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, o tem takoj obvestite svojega zdravnika.
- O hkratni uporabi z drugimi izdelki (npr. kompresijskimi nogavicami) se morate prej posvetovati s svojim zdravnikom.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- V primeru težav s prileganjem ortoze, npr. zaradi spremembe 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. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih stiskanje žil ali živcev.

Kontraindikacije

Preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko pripomoček namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

1. Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček; predvsem kadar gre za vnetja, kot tudi pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in prekomernim pregrevanjem;
2. Krčne žile (varikoza);
3. Motnje občutka in prekrvavljenosti nog / stopal, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus);
4. Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku.

Navodila za uporabo

Določitev velikosti

Ustrezno velikost določite skladno s priporočili.

Postopek pri prvi uporabi ortoze SecuTec Genu

Priprava (izključno s strani strokovno usposobljenega osebja[2])

- Označite kompromisno vrtilno os kolenskega sklepa (po Nietertu) pri upognjenosti 30°.
- Vrtišče ortoznih sklepov se nahaja pribl. 4 mm nad navidezno črto čez sredino sklepnega pokrivala.

Možnosti nastavitev sklepa (izključno s strani strokovno usposobljenega osebja)

- Sklepno pokrivalo se odpre s pomočjo vrtljive zapore. Ta hkrati zagotavlja pritrditev zatiča za omejitev gibanja (ekstenzija – spredaj / fleksija – zadaj) in nudi zaščito sklepa pred zamazanjem gibljivih delov.
- Ko se vrtljiva zapora odpre (četrt obrata s puščico na simbol za odprto), lahko odstranite zaščito sklepa in spremenite želeno nastavitev omejitve.
- Ustrezne zatiče za ekstenzijo in fleksijo določite in uporabite na podlagi priloženega okvirja ❶ ❷. Možne so naslednje omejitve: Ekstenzija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Na koncu sklepno pokrivalo pritisnite na sklep, preverite, ali je pravilno nameščeno in tesno povezano s sklepom ter zaklenite vrtljivo zaporo ❸ ❹.

Statična prilagoditev (izključno s strani strokovno usposobljenega osebja)

- Prvo prilagoditev izvedite s sproščenimi trakovi.
- Ortozo SecuTec Genu, upognjeno pod kotom 30°, položite na prizadet kolenski sklep, tako da vrtišče ortoznega sklepa sovpada s kompromisno vrtilno osjo po Nietertu.
- Preverite obseg in vzdolžno usmeritev ploskih priležnih delov okvirja in po potrebi prilagodite.
- Za obsežnejše oblikovanje je treba uporabiti železno orodje z zaščitnimi pokrovi.
- Izberite in vstavite blazinico kolenskega sklepa ustrezne trdote (na voljo sta dve trdoti).
- Po potrebi lahko v primeru bolečega pritiska v predelu golenice – ali pri oteklinah v predelu golenične grčevine (Tuberositas tibiae) – za porazdelitev pritiska uporabite priloženo blazinico za golenico.

Nameščanje ortoze SecuTec Genu

- Nogo pomaknite v rahlo upognjen položaj (pribl. 30°). Nato določite položaj pogačice.
- Določite sredino sklepa (vrtišče ortoznega sklepa) približno na višini sredine pogačice.
- Za oskrbo zadnje nestabilnosti (PCL) podaljšajte trak, ki je blizu sklepa (proksimalni) naprej (ventralno). Pri oskrbi zapletene nestabilnosti je treba namestiti priloženi 6. trak (ventralni, proksimalni).
- Vpnite vse hitre zapore v okvir. Ugotovite, na kateri višini se trak za mečnico bolniku prilega optimalno. Če boste za to hitro zaporo vpeli v zgornjo napravo, nasprotni konec traku odvijte iz okvirja in blokado potisnite navzdol, preden trak ponovno vpnete.
- Začnite z zategovanjem traku za mečnico, nato nadaljujte s spodaj nameščenim trakom.
- Nato zategnite trak za stegno, ki je nameščen na spodnji zadnji strani, in nato še zgornji trak. (Hitre zapore so označene s številkami, kar omogoča lahko določanje vrstnega reda za zategovanje trakov ❻.) – Preverite, ali je pri zategovanju trakov ortoza ob strani noge rotirana in to po potrebi popravite.
- Sprednji trak z zaščitno blazinico za golenično grčevino namestite tako, da bo mogoče zapenjanje traku brez pritiska. Ko so vsi trakovi 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.
- Sprednji spodnji in po potrebi tudi sprednji zgornji trak lahko ostaneta zapeta.
- Ko so sproščeni vsi trakovi, ortozo odstranite s kolenskega sklepa v smeri naprej.

Navodila za čiščenje

⚠ **Ortoze ne izpostavljajte neposredni vročini (npr. grelnim telesom, sončnemu sevanju ipd.).**

- Aluminijasti okvirji ortoze so površinsko obdelani in jih lahko čistite z detergentom z nevtralno vrednostjo pH.

Priporočamo ročno pranje blazinic in trakov pri 30 °C.
Izdelek smo preizkusili v okviru našega integriranega sistema za zagotavljanje kakovosti. Če imate kljub temu pritožbe v zvezi s kakovostjo izdelka, se obrnite na svojega prodajalca sanitetne opreme.

Mesto namestitve

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

Navodila za vzdrževanje

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

Navodila za sestavljanje in namestitev

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

Tehnični podatki / parametri

SecuTec Genu je funkcionalna ortoza za kolenski sklep. Sestavljena je iz okvirja, sklepov, trakov, hitrih zapor in blazinic.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno vaši uporabi.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico SecuTec Genu in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati.
Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate navodil strokovno usposobljenega osebja;
- Izdelek samovoljno spreminjate

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Stanje informacij: 2019-09

[1] Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa

[2] Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic / ortoz.

ro romanian

Stimată clientă, stimate 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 **instrucțiunile 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 încrucișat anterior și / sau posterior (ACL / PCL)
- După chirurgie / plastie de sindesmoză ligamentară
- Instabilități grave și / sau complexe (traumatice, degenerative; de ex. »triada nefericită«)
- Leziuni ale ligamentelor colaterale
- Pentru a restrânge gama de mișcări ale articulației genunchiului (de ex., refacere sau implant de menisc)
- Fractură a patelei (tratament conservativ și postoperatoriu)

Riscuri în utilizare

⚠ **Indicații importante**

- Orteza funcțională SecuTec Genu este un produs care se eliberează pe bază de prescripție medicală și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Orteza SecuTec Genu trebuie purtată numai în conformitate cu informațiile din aceste instrucțiuni de folosire și conform indicațiilor menționate.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării acestor indicații, poate fi afectată eficiența produsului, situație în care nu putem oferi nici un fel de garanție pentru produs.
- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.
- Utilizarea în combinație cu alte produse (de exemplu ciorapi compresivi medicinali) trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- 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 funcționale 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 premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze – pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului:

1. Boli / răni ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, dar și cicatrice deschise inflamate, înroșiri și supraîncălziri
2. Varice
3. Tulburări senzoriale sau de circulație ale membrelor inferioare / picioarelor, de exemplu în caz de diabet zaharat
4. Tulburări ale circulației limfatice, precum și tumefieri ale țesuturilor moi în locul de aplicare a mijlocului auxiliar.

Indicații de utilizare

Determinarea mărimii

Vă rugăm să determinați mărimea corectă conform indicațiilor.

Procedura la prima utilizare a ortezei SecuTec Genu

Pregătirea (numai de către personalul de specialitate instruit[2])

- Se marchează axa de rotație de compromis a articulației genunchiului (după Nietert) la flexie de 30°.
- Punctul de rotație al articulațiilor ortezei se află la cca. 4 mm deasupra unei linii imaginare din centrul acoperirii articulației.

Posibilități de reglare a articulației (numai de către personalul de specialitate instruit)

- Acoperirea articulației se poate deschide prin intermediul unei închideri rotative. Aceasta servește în același timp și fixării penei care limitează mișcările (extensie – față / flexie – spate) și protejează articulația împotriva murdăririi sistemului mecanic.
- Prin deschiderea închiderii rotative (un sfert de rotație cu săgeata înspre simbolul deschis), cureaua protectoare se poate îndepărta și se pot înlocui opritoarele dorite.
- Penele corespunzătoare pentru extensie și flexie se aleg din rama atașată și se montează ❶ ❷. Sunt posibile următoarele limitări:
  Extensie: 0 °, 10 °, 20 °, 30 °, 45 °
  Flexie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- La final, apăsați acoperitoarea articulației pe articulație și verificați dacă aceasta este poziționată corect și este conectată fix cu articulația și blocați închiderea rotativă ❸ ❹.

Adaptarea statică (numai de către personalul de specialitate instruit)

- Prima adaptare se va realiza cu benzile deschise.
- Așezați orteza 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 Nietert.
- Verificați și eventual ajustați profilul ramei raportat la circumferință și longitudinal.
- Pentru ajustări majore trebuie folosit un dispozitiv de conturare rotunjit cu protecție.
- Selectați pernuțele pentru articulația genunchiului cu duritatea dorită și fixați-le (se poate alege între două grade de duritate).
- Dacă este nevoie, dacă apar dureri din cauza presiunii din zona tibiei sau în caz de umflături în regiunea tuberozității tibiale, pot fi adăugate pernuțele pentru protecția tibiei, care vor ajuta la dispersarea presiunii.

Aplicarea ortezei SecuTec Genu

- 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 înălțimii rotulei.
- Pentru îngrijirea instabilității posterioare (LIP), banda (proximală) de lângă articulație va fi poziționată spre anterior (ventral). Pentru îngrijirea unei instabilități complexe, se va utiliza cea de-a 6-a bandă suplimentară (poziționare ventrală, proximală).
- Prindeți toate închiderile rapide pe ramă.
  Decideți care este înălțimea la care banda pentru gambă este amplasată optim pentru pacient. Dacă prindeți închiderea rapidă în dispozitivul superior, scoateți capătul opus al benzii de pe ramă și împingeți opritorul în jos, înainte de a fixa banda din nou.
- Începeți prin fixarea benzii pentru gambă, continuați cu banda situată dedesubt.
- Apoi trageți banda inferioară pentru coapsă aflată în partea din spate și apoi banda de deasupra acesteia.
  (Închiderile rapide sunt numerotate, astfel încât ordinea închiderii benzilor este simplu de identificat ❺.) – Verificați dacă la închiderea benzilor orteza s-a deplasat spre lateral pe picior și corectați, dacă este cazul.
- Poziționați banda frontală cu protecția pentru tuberozitatea tibială în așa fel încât banda să poată fi închisă fără să exercite presiune. După ce toate benzile au fost închise, orteza trebuie să exercite o presiune egală atunci când musculatura este încordată.
- După aplicarea ortezei, mai verificați o dată poziția corectă a acesteia.

Scoaterea ortezei SecuTec Genu

- Apucați prinderea închiderii rapide și scoateți-o din rama pentru coapsă.
- Apoi ridicați rama superioară a ortezei de pe coapsă. În timpul acestei proceduri, pernuțele pentru articulația genunchiului rămân în contact cu articulația.
- Acum desfaceți benzile de pe rama pentru gambă a ortezei.
- Banda frontală din partea de jos și eventuala bandă frontală din partea de sus pot rămâne închise.
- După desprinderea tuturor benzilor, ridicați orteza de pe articulația genunchiului, deplasând-o înspre anterior.

Indicații de curățare

⚠ **Nu expuneți niciodată orteza 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 reclamație, vă rugăm să luați legătura cu furnizorul dumneavoastră local de produse tehnico-sanitare.

Locul utilizării

Conform indicațiilor (genunchi). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montare

Orteza SecuTec Genu se livrează montată la dimensiunile standard. Prima aplicare cu reglajele articulației și adaptarea statică trebuie realizată de personal de specialitate instruit.

Date tehnice / Parametri tehnici

Orteza SecuTec Genu este o orteză funcțională pentru articulația genunchiului. Aceasta se compune dintr-o ramă, articulații, benzi, închideri rapide și pernuțe.

Indicații de reutilizare

Produsul poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră.

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 vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea SecuTec Genu, garanția poate fi afectată sau exclusă.
Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

Data comunicării informațiilor: 2019-09

[1] Orteză = mijloc auxiliar ortopedic pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, alinierea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

[2] Din personalul de specialitate face parte orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare, este autorizată pentru a efectua adaptarea suporturilor / ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

el ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε προσεκτικά τις **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

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

Ενδείξεις

- Ρήξη του πρόσθιου ή / και του οπίσθιου χιαστού (ACL / PCL)
- Μετά από επεμβάσεις στους συνδέσμους / συνδεσμοπλαστικές
- Βαριάς μορφής ή / και σύνθετες αστάθειες (τραυματικές, παραμορφωτικές, π.χ. «Ατυχής τριάδα»)
- Τραυματισμοί πλαγίων συνδέσμων
- Για περιορισμό των κινήσεων της άρθρωσης του γόνατος (π.χ. μετά από συρραφή ή μεταμόσχευση μηνίσκου)
- Κάταγμα επιγονατίδας (σε περίπτωση συντηρητικής αντιμετώπισης ή μετεγχειρητικά)

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠ Σημαντικές υποδείξεις

- Η λειτουργική όρθωση SecuTec Genu αποτελεί ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού, και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του. Το SecuTec Genu πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες των παρόντων οδηγιών χρήσης και για τις αναγραφόμενες ενδείξεις.
- Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Απαγορεύονται οι αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η αποτελεσματικότητα του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματά του προϊόντος.
- Εάν παρατηρήσετε επιδείνωση των συμπτωμάτων ή ασυνήθιστες αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Για χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα (π.χ. κάλτσες συμπίεσης), θα πρέπει να έχει προηγηθεί συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.
- Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λοσιόν.
- Σε περίπτωση προβλημάτων εφαρμογής της όρθωσης, π.χ. λόγω αλλαγής σχήματος του ποδιού (π.χ. αύξηση ή μείωση της μάζας των μυών) ή σε περίπτωση δυσλειτουργιών του προϊόντος, επικοινωνήστε άμεσα με το ιατρικό κέντρο που σας εξυπηρετεί.
- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση / εφαρμογή. Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο της κατηγορίας Βοηθήματα και ορθώσεις που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά, ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν γίνει γνωστές αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό σας:

1. Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο σημείο του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου.
2. Κιρσοί (φλεβίτης)
3. Αισθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης στα κάτω άκρα / πόδια, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)
4. Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οιδήματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βοήθημα

Υποδείξεις χρήσης

Προσδιορισμός μεγέθους

Προσδιορίστε το σωστό μέγεθος σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

Διαδικασία εφαρμογής της όρθωσης SecuTec Genu για πρώτη φορά

Προετοιμασία (αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς[2])

- Σημειώστε τον άξονα περιστροφής της άρθρωσης του γόνατος (κατά Nietert) υπό γωνία 30°.
- Το κέντρο περιστροφής των αρθρώσεων της όρθωσης βρίσκεται περ. 4 mm πάνω από τη νοητή γραμμή στο κέντρο του καλύμματος άρθρωσης.

Δυνατότητες ρύθμισης της άρθρωσης (αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς)

- Για το άνοιγμα του καλύμματος άρθρωσης, χρησιμοποιήστε την περιστροφική ασφάλεια. Χρησιμεύει ταυτόχρονα για τη στερέωση των σφηνών περιορισμού κίνησης (έκταση – μπροστά / κάμψη – πίσω) και για την προστασία της του μηχανισμού της άρθρωσης από ακαθαρσίες.
- Με την απασφάλιση της περιστροφικής ασφάλειας (ένα τέταρτο της περιστροφής με το βέλος στο σύμβολο απασφάλισης), μπορείτε να αφαιρέσετε το προστατευτικό της άρθρωσης και να αλλάξετε τους αναστολείς.
- Επιλέξτε και τοποθετήστε τις αντίστοιχες σφήνες έκτασης και κάμψης από το παρεχόμενο πλαίσιο ❶ ❷. Διατίθενται οι ακόλουθες δυνατότητες περιορισμού:
  Έκταση: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Κάμψη: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Στη συνέχεια, ασφαλίστε το κάλυμμα άρθρωσης με τον χαρακτηριστικό ήχο κλικ στην άρθρωση, ελέγξτε εάν έχει τοποθετηθεί σωστά και σταθερά στην άρθρωση και ασφαλίστε την περιστροφική ασφάλεια ❸ ❹.

Στατική προσαρμογή (αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς)

- Εκτελέστε την προσαρμογή για πρώτη φορά με απασφαλισμένους ιμάντες.
- Τοποθετήστε το SecuTec Genu υπό κλίση 30° κατά τέτοιον τρόπο στην άρθρωση του γόνατος, ώστε το κέντρο περιστροφής της άρθρωσης της όρθωσης να συμφωνεί με τον άξονα περιστροφής κατά Nietert.
- Ελέγξτε την περίμετρο και τη διαμήκη κατεύθυνση και, εφόσον απαιτείται, ρυθμίστε εκ νέου την εφαρμογή των εξαρτημάτων του πλαισίου που εφαρμόζουν στην επιφάνεια.
- Για εκτενέστερες εργασίες κάμψης πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα εργαλείο κάμψης με προστατευτικό καπάκι.
- Επιλέξτε και κολλήστε την κατάλληλη παραλλαγή πάχους της επένδυσης άρθρωσης του γόνατος (διατίθενται δύο παραλλαγές πάχους προς επιλογή).
- Εφόσον απαιτείται, σε περίπτωση πόνου από την πίεση στην περιοχή της κνήμης ή σε περίπτωση οιδημάτων στην περιοχή του κνημιαίου κυρτώματος (Tuberositas tibiae), κολλήστε τις παραδιδόμενες επενδύσεις κνήμης για κατανομή της πίεσης.

Εφαρμογή του SecuTec Genu

- Το πόδι κάμπτεται ελαφρώς (περ. 30°). Στη συνέχεια, εντοπίζεται η θέση της επιγονατίδας.
- Το κέντρο της άρθρωσης (κέντρο περιστροφής των αρθρώσεων της όρθωσης) τοποθετείται περίπου στο ύψος του κέντρου της επιγονατίδας.
- Για την αντιμετώπιση της πίσω αστάθειας (PCL), ο (εγγύς) ιμάντας που βρίσκεται κοντά στην άρθρωση πρέπει να τοποθετηθεί προς τα μπροστά. Σε περίπτωση σύνθετης αστάθειας, πρέπει να τοποθετηθεί ο πρόσθετος 6ος ιμάντας (εμπρόσθιος, εγγύς).
- Αναρτήστε όλους τους ταχυσυνδέσμους στο πλαίσιο.
  Αποφασίστε σε ποιο ύψος εφαρμόζει βέλτιστα για τον ασθενή ο ιμάντας της γάμπας. Εάν αναρτήσετε τον ταχυσύνδεσμο στην επάνω διάταξη, ξετυλίξτε το απέναντι άκρο του ιμάντα από το πλαίσιο και μετατοπίστε τον αναστολέα προς τα κάτω πριν ασφαλίσετε ξανά τον ιμάντα.
- Ξεκινήστε με τη σύσφιξη του ιμάντα της γάμπας και συνεχίστε με τον ιμάντα που βρίσκεται πιο κάτω.
- Στη συνέχεια, συσφίξτε τον κάτω ιμάντα του μηρού που βρίσκεται στην πίσω πλευρά και, έπειτα, τον επάνω ιμάντα.
  (Οι ταχυσύνδεσμοι είναι αριθμημένοι, ώστε να είναι δυνατή η εύκολη αναγνώριση της σειράς ασφάλισής τους ❺.) – Ελέγξτε εάν η όρθωση έχει περιστραφεί πλευρικά στο πόδι κατά την ασφάλιση των ιμάντων και, εφόσον απαιτείται, διορθώστε τη θέση της.
- Τοποθετήστε τον μπροστινό ιμάντα με την προστατευτική επένδυση του κνημιαίου κυρτώματος κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να είναι δυνατή η ασφάλιση του ιμάντα χωρίς άσκηση πίεσης. Αφού έχουν ασφαλίσει όλοι οι ιμάντες, πρέπει να παρατηρείται ομοιόμορφη πίεση από την όρθωση με σφιγμένους μύες.
- Αφού ολοκληρωθεί η τοποθέτηση της όρθωσης, ελέγξτε τη θέση της άλλη μία φορά.

Αφαίρεση του SecuTec Genu

- Πιάστε τη λαβή του ταχυσυνδέσμου και απαγκιστρώστε τον από το πλαίσιο του μηρού.
- Στη συνέχεια, ανασηκώστε το επάνω πλαίσιο του μηρού από τον μηρό. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, οι επενδύσεις της άρθρωσης του γόνατος παραμένουν σε επαφή με την άρθρωση του γόνατος.
- Τώρα, λύστε τους ιμάντες από το πλαίσιο κνήμης της όρθωσης.
- Ο μπροστινός κάτω ιμάντας και, εφόσον απαιτείται, ο μπροστινός επάνω ιμάντας μπορούν να παραμείνουν ασφαλισμένοι.
- Μετά την απασφάλιση όλων των ιμάντων, αφαιρέστε την όρθωση προς τα μπροστά από την άρθρωση του γόνατος.

Υποδείξεις καθαρισμού

⚠ Η όρθωση δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε άμεση πηγή θερμότητας mn (π. χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία κ. λπ.)!

- Τα πλαίσια αλουμινίου της όρθωσης φέρουν επίστρωση και ο καθαρισμός τους είναι δυνατός με σαπούνι ουδέτερου pH.

Για τις επενδύσεις και τους ιμάντες προτείνεται πλύσιμο στο χέρι στους 30 °C.

Το προϊόν έχει ελεγχθεί στα πλαίσια του ενσωματωμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας μας. Εάν παρόλα αυτά έχετε κάποια παρατήρηση, απευθυνθείτε σε ένα εξειδικευμένο κατάστημα.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (γόνατο). Βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση.

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το SecuTec Genu διατίθεται συναρμολογημένο σε τυποποιημένα μεγέθη. Η εφαρμογή για πρώτη φορά μαζί με τις ρυθμίσεις άρθρωσης και τη στατική προσαρμογή πρέπει να εκτελείται από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το SecuTec Genu αποτελεί μια λειτουργική όρθωση για την άρθρωση του γόνατος. Αποτελείται από ένα πλαίσιο, αρθρώσεις, ιμάντες, ταχυσυνδέσμους και επενδύσεις.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας φροντίδα.

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του SecuTec Genu, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη.
Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες οδηγίες.

Ενημέρωση: 2019-09

[1] Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

[2] Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα / ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

---

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen **kullanım talimatını** dikkatle okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

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

Endikasyonlar

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

Kullanım riskleri

⚠ Önemli uyarılar

- Fonksiyonel SecuTec Genu ortezi doktor tavsiyesiyle kullanılması gereken, reçeteli bir üründür. SecuTec Genu bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve yukarıda belirtilen endikasyonlarda kullanılmalıdır.
- Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ağrılar artarsa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler görürseniz, hemen doktorunuza başvurun.
- Başka ürünlerle (örneğin kompresyon çorapları) birleştirmeden önce uzman bir doktora danışılmalıdır.
- Lütfen ürünün yağlı ve asitli maddeler, merhemler ve losyonlarla temas etmesine izin vermeyin.
- Ortezle ilgili kalıp sorunlarının oluşması durumunda, örneğin ayak şeklinizin değişmesi (örneğin kas oluşumu veya güçsüzlüğü) veya ürün işlevi bozukluklarında lütfen derhal ürünü temin ettiğiniz medikal ürün satış merkeziyle iletişime geçin.
- Tüm organizmayı etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır. Dıştan vücuda giyilen tüm destek ürünleri – destekler ve ortezler – çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.

Kontraendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açıp açmadığı henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

1. Desteğin kullanıldığı bölgelerde, cilt bozuklukları yaralar özellikle inflamasyon mevcutsa, aynı şekilde şişlikle birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
2. Varisler (Varikoz)
3. Bacaklarda / ayaklarda duyarlılık ve kan dolaşımı bozuklukları, örneğinşeker hastalığında (Diabetes mellitus)
4. Bozulmuş lenfatik süzülme – takılan yardımcı araçtan uzaktaki yumuşak dokuda belirsiz şişlikler

Kullanım talimatları

Bedenin belirlenmesi

Lütfen doğru bedeni talimatlara göre tespit edin.

SecuTec Genu ortezinin ilk kullanımında yapılması gerekenler

Hazırlık (sadece eğitimli uzman personel[2] tarafından gerçekleştirilebilir)

- Diz ekleminin (Nietert sonrası) kompromize eksenini 30° eğiminde işaretleyin.
- Ortez hingelerinin dönme noktası eklem dış kapağının ortasında bulunan hayali çizginin yakl. 4 mm üzerinde.

Eklem ayar imkanları (sadece eğitimli uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir)

- Eklem dış kapağı vidalı kapak üzerinden açılmalıdır. Aynı anda hareketi kısıtlayan kamaların (ekstensiyon – ön taraf / fleksiyon – arka) tespit edilmesini ve eklem mekaniğinin kire karşı korunmasını sağlar.
- Vidalı kapağın açılmasıyla (çeyrek tur ile ok açılan sembolün üzerine getirilir) eklem koruması çıkarılabilir ve istenilen dayanaklar değiştirilebilir.
- İlgili ekstensiyon ve fleksiyon kamaları teslimat kapsamında bulunan çerçeveden seçilir ve eklenir ❶ ❷. Aşağıdaki sınırlamalar mümkündür: Ekstensiyon: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksiyon: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Son olarak eklem dış kapağını eklemin üzerine takın, doğru konumlandırıp konumlandırılmadığını ve eklem ile sıkı bir şekilde bağlı olup olmadığını kontrol edin ve vidalı kapağı sıkın ❸ ❹.

Statik ayarlama (sadece eğitimli uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir)

- İlk ayarlama kemerler açıkken gerçekleştirilir.
- SecuTec Genu ortezini 30° eğimle ortez ekleminin dönme noktası Nietert sonrası kompromize ekseni ile aynı hizada olacak şekilde ilgili diz ekleminin üzerine yerleştirin.
- Çerçeve parçalarını yüzeyi kaplayacak şekildeki kalıbın çevre ölçüsünü ve uzunlama konumunu kontrol edin ve gerektiğinde sonradan düzenleyin.
- Daha kapsamlı sıkma çalışmaları için koruma kapaklı yuvarlak sıkma ayarı aracı kullanılmalıdır.
- Diz eklemi tamponlarının sertliği ihtiyaca göre seçilmeli ve yerleştirilmelidir (iki farklı sertlik derecesi mevcuttur).
- Gerektiğinde ventral tibya alanında baskıdan dolayı meydana gelen ağrılar veya tibial tüberozite alanındaki şişkiler durumunda teslimat kapsamında bulunan kaval kemiği tamponları baskının dağıtılması için kullanılabilir.

SecuTec Genu ortezinin kullanılması

- Bacak hafif eğimli bir konuma (yakl. 30°) getirlir. Ardından diz kapağının konumu elle tespit edilir.
- Eklemin orta noktası (ortez ekleminin dönme noktası), diz kapağının ortasına gelecek şekilde konumlandırılır.
- Arka instabilite (PCL) tedavisinde eklemin yakınındaki (proksimal) bant (ventral) öne doğru hareket ettirilebilir. Zorlu bir instabilitenin tedavisinde teslimat kapsamında bulunan 6. kemer (ventral, proksimal) kullanılmalıdır.
- Tüm hızlı kilitleri çerçeveye takın. Hasta için en uygun baldır kemeri yüksekliğine siz karar verin. İlgili hızlı kilidi üst taraftaki düzeneğe taktığınızda karşı tarafta bulunan kemer ucunu çerçeveden çıkarın ve kemeri tekrar takmadan önce stoperi aşağıya doğru kaydırın.
- Baldır kemerini sıkmaya başlayın, ardından altında bulunan kemerle devam edin.
- Akabinde alt tarafta arkada bulunan üst baldır kemerini ve daha sonra karşısınıda bulunan kemeri sıkın.
  (Hızlı kilitler numaralandırılmıştır, dolayısıyla hangi kemerin ne zaman sıkılacağı açık bir şekilde belirtilmiştir ❻.) Kemerleri sıkarken ortezin bacağın yanına kayıp kaymadığını kontrol edin ve gerektiğinde ortezi düzeltin.
- Ön tarafta bulunan tibial tüberozite için kullanılan koruma tamponlu kemeri zorlamadan kilitleyebilecek şekilde konumlandırın. Tüm kemerleri kilitledikten sonra, ortez kaslar gerginken eşit bir baskı uygulamalıdır.
- Ortez takıldıktan sonra ortezi tekrar doğru konuma yönelik kontrol edin.

SecuTec Genu ortezin çıkarılması

- Hızlı kilidin tutma yerinden tutun ve üst baldır çerçevesinden çıkarın.
- Ardından üst ortez çerçevesini üst baldırdan kaldırın. Bu işlem esnasında diz eklem tamponları diz eklem ile temasta kalır.
- Şimdi ortezin alt baldır çerçevesine ait kemerleri sökün.
- Ön tarafta bulunan alt kemer ve gerektiğinde ön tarafta bulunan üst kemer kilitli kalabilir.
- Ortezin tüm kemerleri söküldükten sonra ortezi öne iterek diz ekleminden çıkarın.

Temizlik talimatları

⚠ **Ortezi doğrudan ısıya (örneğin kalorifer, güneş ışınları vb.) maruz bırakmayın!**

- Ortezin aluminyum çerçeveleri kaplanmıştır ve ph nötr 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 merkeziniz ile bağlantı kurun.

Kullanım yeri

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

Bakım ipuçları

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

Birleştirme ve montaj talimatı

SecuTec Genu standart boyutlarda monte edilmiş olarak teslim edilir. Ürünün ilk kullanımında yapılan eklem ayarları ve statik ayar eğitimli bir uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Teknik veriler / parametreler

SecuTec Genu diz eklemi için kullanılan bir işlev ortezidir. Ortez, bir çerçeveden, eklemlerden, kemerlerden, hızlı kilitlerden ve tamponlardan oluşur.

Yeniden kullanım için bilgiler

Ürün sadece size özel tedavi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. SecuTec Genu'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.
Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Son revizyon: 2019-09

[1] Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün

[2] Uzman, bandaj / ortezlerin kullanımı alanında uygulama yapmak ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

---

ru русский

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 прочитайте **инструкцию по использованию**. 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

⚠ **Важные указания**

- Функциональный ортез SecuTec Genu — это изделие, которое должен прописать врач, и которое носится под врачебным контролем. Необходимо носить SecuTec Genu в соответствии с указаниями инструкции по использованию и приведенными показаниями.
- При неправильном использовании производитель не несет ответственности за изделие.
- Не разрешается выполнять неквалифицированное изменение изделия. При невыполнении этого требования может снизиться воздействие изделия, и производитель за это ответственности не несет.
- Если жалобы усиливаются, или если вы обнаруживаете необычные изменения, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.
- Комбинирование с другими изделиями (например, компрессионными чулками) необходимо предварительно обсудить с лечащим врачом.
- Берегите изделие от контакта с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
- При возникновении проблем с посадкой ортеза, например, при изменении формы ноги (к примеру, увеличение или уменьшение объема мышечной массы) или при нарушении функционирования изделия немедленно свяжитесь с обслуживающим вас центром медицинского оборудования.
- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Предпосылкой является правильное применение / наложение. Все вспомогательные средства, которые надеваются на тело снаружи — бандажи и ортезы — могут, при сильном затягивании, приводить к местным явлениям сдавливания или в редких случаях пережимать кровеносные сосуды или нервы.

Противопоказания

До сих пор сообщений о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью не поступало. При нижеперечисленных картинах болезни наложение и ношение такого вспомогательного средства возможно только после консультации с вашим врачом:

1. Заболевания / повреждения кожи на соответствующем участке, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов с припуханием, отеков, покраснений и гипертермии
2. Расширенные вены (варикоз)
3. Нарушения чувствительности и кровообращения ног / ступней, например, при диабете (Diabetes mellitus)
4. Нарушения оттока лимфы — также отеки мягких тканей неясной этиологии вблизи наложенного вспомогательного средства

Указания по использованию

Определение размера

Определите правильный размер в соответствии с заданными значениями.

Образ действий при первой подгонке ортеза SecuTec Genu

Подготовка (только обученный квалифицированный персонал[2])

- Отметить компромиссную ось вращения коленного сустава (по Нитерту) при сгибании 30°.
- Точка вращения шарниров ортопедического протеза располагается примерно на 4 мм выше воображаемой линии в середине крышки шарнира.

Возможности регулирования шарнира (выполняет только обученный квалифицированный персонал)

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

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 Нитерту.
- Проверить форму прилегания поверхности деталей рамы — объем и продольное направление, при необходимости скорректировать.
- Для значительных работ по разводке необходимо использовать инструмент для разводки с защитными колпачками.
- Выбрать подушечки для коленного сустава нужной толщины и прикрепить их липучками (есть на выбор подушечки двух видов с разной толщиной).
- При необходимости можно вклеить 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).

Наложение SecuTec Genu

- Нога слегка сгибается в колене (ок. 30°). После этого на ощупь определяется коленная чашка.
- Середина шарнира (точка поворота шарнира ортопедического протеза) располагается примерно на уровне середины коленной чашки.
- Для поддержки задней нестабильности (задняя крестообразная связка) необходимо сдвинуть ближний к суставу (проксимальный) ремень вперед (вентрально). При поддержке комплексной нестабильности следует наложить входящий в комплект шестой ремень (вентрально, проксимально).
- Навесить все быстроразъемные соединения на раму. Определить, на какой высоте для пациента будет оптимально сидеть икроножный ремень. Когда вы навесили быстроразъемное соединение для него в верхнее приспособление, выведите противоположный конец ремня из рамы и сдвиньте стопор вниз, прежде чем снова закреплять липучку.
- Начните затягивать ремень на икроножной мышце, после этого затягивается находящийся под ним ремень.
- Далее затяните нижний расположенный сзади бедренный ремень, а после него — ремень, расположенный над ним. (Быстроразъемные соединения пронумерованы, поэтому последовательность затяжки ремней легко определяется ❻). — Проверьте, чтобы при застегивании ремней ортез не поворачивался на ноге в сторону, при необходимости исправьте положение.
- Расположить передний ремень с защитной подушечкой для бугристости 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.

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.
- Передний нижний ремень и, при необходимости, передний верхний ремень могут оставаться застегнутыми.
- После отстегивания всех ремней снять ортез с коленного сустава в направлении вперед.

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.

Место применения

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

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

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.

Технические данные / параметры

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

Указания для повторного использования

Изделие предназначено исключительно для индивидуального использования.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом SecuTec Genu и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.
Гарантия исключается в случае:

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

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

УтилДация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Информация по состоянию на: 2019-09

[1] Ортез — ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, снятия нагрузки, обездвиживания, изменения направления или коррекции конечностей или туловища

[2] Квалифицированный персонал — это лица, которые имеют право в соответствии с действующими государственными правилами подгонять и проводить обучение правилам использования бандажей / ортезов.

et eesti

Lugupeetud 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 kasutusjuhend hoolega läbi. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Otstarve

SecuTec Genu on meditsiinitoode. See ortoos aitab stabiliseerida komplekssete põlvevigastuste puhul, piirates liikumisulatust.

Näidustused

- Eesmise ja / või tagumise ristatisideme rebend (ACL / PCL)
- Sidemeoperatsioonide / -plastide järel
- Raske ja / või kompleksne ebastabiilsus (traumaatiline, degeneratiivne; nt „õnnetu triaad")
- Külgmiste sidemete vigastused
- Põlveliigese liikumisulatuse piiramiseks (nt pärast meniski õmblust või meniski asendamist)
- Põlvekedramurd (konservatiivselt ja operatsioonijärgselt)

Ohud kasutamisel

⚠ Tähtsad juhised

- Ortoosi SecuTec Genu puhul on tegemist retseptipõhise tootega, mida tohib kanda vaid arsti juhendamisel. Ortoosi SecuTec Genu tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud rakenduskohtades.
- Mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.
- Mitteasjakohaseid muudatusi toote juures teha ei tohi. Nende juhiste mittejärgmine võib mõjutada tootega saavutatavat tulemust ja sellisel juhul on tootevastutus välistatud.
- Kui teie vaevused suurenevad või märkate enda juures ebaharilikke muutusi, konsulteerige viivitamatult spetsialistiga.
- Teiste toodetega kombineerimine (nt kompressioonsukkadega) tuleb enne spetsialistiga kokku leppida.
- Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Ortoosi õige sobitumise probleemide puhul, näiteks jala kuju muutumise tõttu, mis on tingitud lihaste suurenemisest või kahanemisest, või funktsioonihäirete korral võtke ühendust hooldava tervishoiuasutusega.
- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eelduseks on otstarbekohane kasutamine. Kõik välispidiselt paigaldatud abivahendid – sidemed ja ortoosid – võivad liiga tugeval sidumisel põhjustada lokaalseid survesümptomeid, erandjuhtudel ka veresooni või närve kitsendada.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani tuvastatud. Järgmiste haiguste korral tohib abivahendi paigaldada ja seda kanda üksnes eelneval kokkuleppel raviarstiga.

1. Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine
2. Veenilaiendid (varikoos)
3. Jalgade tundlikkuse ja liikumise häired, nt suhkruhaiguse (Diabetes mellitus) korral
4. Lümfisoonte häired – ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed mujal kui abivahendi paigalduskohal.

Kasutamine

Suuruse määramine

Määrake õige suurus kindlaks vastavalt nõuetele.

Ortoosi SecuTec Genu kasutamise juhis esimest korda kasutades

Kohandamine (mile tohib teostada ainult vastava väljaõppe saanud spetsialist[2])

- Märgistage põlveliigese kompromisspöörlemistelg (neetija kohaselt) 30-kraadise paindumise all.
- Ortoosisidemete pöördepunkt on u 4 mm liigese katte mõttelisest joonest üleval pool.

Liigese paigaldamisvõimalused (mida võib teostada vaid väljaõppe saanud spetsialist)

- Sideme kate tuleb pöörlevast kinnitusest avada. See kinnitab liikumispiiratud kiilud (sirutamine – ees / painutamine – taga) ning kaitseb liigest mehaanikast põhjustatud määrdumise eest.
- Pöörleva kinnituse avamisel (veerand pööret, kuni nool osutab avatud sümbolile) on võimalik liigese kate ära võtta ning soovitud kiilumisi teostada.
- Vastav sirutus- ja painutuskiil valitakse lisatud raamist välja ja võetakse kasutusele ❶ ❷. Esineda võivad järgnevad piirangud: sirutamine: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, painutamine: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Viimaks vajutage liigese kate liigesele, kontrollige, kas see on õigesti asetatud ja kindlalt liigesega kinnitatud ning lukustage pöörlev kinnitus ❸ ❹.

Staatiline sobitamine (mida võib teostada vaid väljaõppe saanud spetsialist)

- Teostage esimene sobitamine avatud rihmaga.
- Asetage SecuTec Genu 30-kraadise nurga all põlveliigesele nii, et ortoosiliigese pöördepunkt oleks kohakuti kompromisspöördteljega vastavalt neetijale.
- Kontrollige lamedalt asetsevaid raamiosade sobitusvorme ümbermõõdu ja pikkuse suhtes ning vajaduse korral kohandage.
- Suuremate sobitustööde puhul tuleb kasutada kaitsekorgiga painutusrauda.
- Valige põlveliigese polstrid vajaliku tugevuse järgi välja ja sobitage (valikus on kaks tugevust).
- Vajaduse korral on võimalik survest tingitud valusid sääreosas või ebatasase sääreosa paistetust (Toberositas tibiae) kaasa tarnitud säärelu polstri abil surve jaotamisega leevendada.

SecuTec Genu paigaldamine

- Viige jalg kergesse painutusasendisse (u 30°). Seejärel kombake põlveketast.
- Liigese keskpunkt (ortoosiliigese pöördpunkt) tuleb asetada põlveketta keskkohta.
- Tagumise tasakaalu tagamiseks (PCL) tuleb liigese lähedal asuv rihm ette poole kinni siduda. Keeruka tasakaalutuse varustamisel tuleb kasutada kaasa tarnitud 6. rihma (ventraalselt, lähimal poolel).
- Riputage kõik kiirkinnitused raami.
  Otsustage, millisel kõrgusel on sääremarja rihm patsiendi jaoks kõige sobivamas asendis. Kui riputate selleks kiirkinniti ülemisse seadmesse, põimige vastaspoolel asuv rihma ots raamist välja ning nihutage stopper alla, enne kui rihma uuesti kinnitate.
- Alustage sääremarja rihma kinni tõmbamisega, seejärel tõmmake kinni selle all asuv rihm.
- Seejärel tõmmake kinni alumine tagumisel küljel asuv ülareie rihm ning seejärel selle kohal asuv rihm.
  (Kiirsulgurid on nummerdatud, et need oleks rihmade sulgemise järjekorraks kergesti eristatavad ❻.) – Kontrollige, kas rihmade kinnitamisel on ortoos jalal külgmiselt pööratud ja vajaduse korral kohendage seda.
- Asetage eesmine rihm kaitsepolstriga ebatasase sääreluu puhul nii, et oleks võimalik rihm survevabalt kinnitada. Kui kõik rihmad on kinnitatud, peaks ortoosis olema pingutatud lihaste korral võrdne surve.
- Õnnestunud ortoosi paigaldamise järel kontrollige veel korra õiget asetust.

SecuTec Genu eemaldamine

- Haarake kiirkinniti käepidemest ning haakige see ülareie raamist välja.
- Seejärel tõstke ortoosiraam ülareielt. Sellisel viisil jäävad põlveliigese polstrid kontakti põlveliigesega.
- Vabastage nüüd ortoosi alareie raami rihmad.
- Eesmine alumine rihm ning eesmine ülemine rihm võivad jääda suletuks.
- Kõigi rihmade vabastamisel eemaldage ortoos põlveliigeselt.

Puhastamine

⚠ Ärge jätke kunagi ortoosi otsese kuumuse (nt küttekeha, päikesevalgus jne) kätte.

- Ortoosi alumiiniumraam on kattega kaetud ning neid on võimalik ph-neutraalse seebiga puhastada.

Soovitame teil polstrit ja rihmasid 30 °C juures käsitsi puhastada.

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

Kasutuskoht

Näidustuste kohaselt (põlv). Vt otstarvet.

Hooldus

Toote õige käsitsemise ja korrashoiu korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanek

SecuTec Genu tarnitakse standardsuuruses kokkupandult. Esmane liigeste seadistamisega paigaldamine ja staatiline sobitamine tuleb teostada väljakoolitatud spetsialistil.

Tehnilised andmed / parameetrid

SecuTec Genu on funktsiooniortoos põlveliigesele. See koosneb raamist, liigestest, rihmadest, kiirsulguritest ja polstrist.

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud ainult teile kasutamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui SecuTec Genu kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid kahjulikult mõjutada või selle välistada.
Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toodet on omavoliliselt muudetud

Teatamise kohustus

Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka pädevat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumist seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiate selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Uuendamise kuupäev: 2019-09

[1] Ortoos = ortopeediline abivahend liigeste või keha stabiliseerimiseks, paigal hoidmiseks, korrigeerimiseks

[2] Spetsialist on iga isik, kellel on riiklike eeskirjade kohaselt õigus sidemete / ortooside paigaldamiseks ja nende kasutamise juhendamiseks.

lv latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā 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 plīsums (ACL / PCL)
- Pēc saišu operācijām / saišu plastikas
- Smagas un / vai sarežģītas nestabilitātes (traumatiskas, deģeneratīvas, piemēram, »Unhappy Triad«)
- Sānu saišu savainojumi
- Ceļa locītavas kustību amplitūdas ierobežošanai (piemēram, pēc meniska fiksēšanas atpakaļ vietā vai meniska implantēšanas)
- Ceļa kauliņa lūzums (konservatīvi un postoperatīvi)

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ Svarīgi norādījumi

- Funkcionālā ortoze SecuTec Genu ir produkts, kuru izraksta ārsts un kurš jālieto ārsta uzraudzībā. SecuTec Genu drīkst valkāt tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos indikāciju gadījumos.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Nav atļauts veikt nelietpratīgas izstrādājuma izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, līdz ar izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat neparastas pārmaiņas, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem (piem., kompresijas zeķēm) iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Ja rodas ar ortozes piegulšanu saistītas problēmas, piemēram, kājas formas izmaiņu dēļ (piem., muskuļu masas pieaugums vai zudums), vai produkta darbības traucējumi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar savu veselības aprūpes iestādi.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja no ārpuses ķermenim pieliktie palīglīdzekļi — atbalsti un ortozes — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nospiest nervus vai asinsvadus.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta tikai pēc konsultācijas ar ārstu.

1. Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kur tiek lietota ortoze, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtums un pārkaršanas pazīmes.
2. Varikozas vēnas (varikoze).
3. Kāju / pēdu jutīguma un apasiņošanas traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus).
4. Limfas atteces traucējumi — arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktā palīglīdzekļa.

Izmantošanas norādījumi

Izmēra noteikšana

Lūdzu, noskaidrojiet pareizo izmēru atbilstoši sniegtajai informācijai.

Rīcība ortozes SecuTec Genu pirmajā lietošanas reizē

Sagatavošana (drīkst veikt tikai apmācīts, kvalificēts personāls[2]).

- Atzīmējiet ceļa locītavas kompromisa rotācijas asi (saskaņā ar Nīterta metodi) 30° leņķī.
- Ortozes šarnīru rotācijas punkts ir apm. 4 mm virs iedomātas līnijas šarnīru pārsega vidū.

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

- Šarnīra pārsegu var atvērt, izmantojot pagriežamo noslēgu. Tas tiek izmantots arī kustību ierobežojošo ķīļu (iztaisnošana — priekšā, saliekšana — aizmugurē) nostiprināšanai un šarnīra pasargāšanai no mehānikas radītajiem netīrumiem.
- Atverot pagriežamo noslēgu (ceturtdaļpagrieziens, lai bultiņa būtu vērsta pret atvērtu slēdzeni), šarnīra aizsargu var noņemt un var nomainīt nepieciešamos atlokus.
- Atbilstošie iztaisnošanas un saliekšanas ķīļi tiek izvēlēti un izmantoti no komplektācijā iekļautā rāmja ❶ ❷. Iespējama šāda veida ierobežošana: iztaisnošana — 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, saliekšana — 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°.
- Pēc tam uzspiediet šarnīra pārsegu uz šarnīra, pārbaudiet, vai tas ir novietots pareizi un ir cieši saistīts ar šarnīru, un pēc tam fiksējiet pagriežamo noslēgu ❸ ❹.

Statiska pielāgošana (drīkst veikt tikai apmācīts, kvalificēts speciālists)

- Pirmā pielāgošana ir jāveic ar vaļējām siksnām.
- Salieciet SecuTec Genu 30° leņķī un uzlieciet uz aprūpējamās ceļa locītavas tā, lai ortozes šarnīra rotācijas punkts saskanētu ar kompromisa rotācijas asi (saskaņā ar Nīterta metodi).
- Pārbaudiet un nepieciešamības gadījumā pielāgojiet plakani piegulošās rāmja daļas — apkārtmēru un garumu.
- Ja jāveic lielāki pielāgošanas darbi, izmantojiet apaļo zobloci ar aizsargskavām.
- Izvēlieties atbilstoša biezuma ceļa locītavas polsteri un piestipriniet to (pieejami divi biezumi).
- Ja lielajā liela kaulā ir spiedošas sāpes vai arī rodas uztūkums lielā liela kaula nelīdzenumā (Tuberositas tibiae), var ielīmēt komplektācijā iekļautos lielā liela kaula polsterus, lai sadalītu spiedienu.

SecuTec Genu uzlikšana

- Kāja jānovieto mazliet saliektā pozīcijā (apm. 30°). Pēc tam jānosaka ceļa skriemeļa pozīcija.
- Šarnīra vidus (ortozes šarnīru rotācijas punkts) jānovieto aptuveni vienā augstumā ar ceļa skriemeļa vidu.
- Aizmugurējās nestabilitātes (PCL) aprūpē locītavai tuvākā (proksimālā) siksna jāpārliek uz priekšu (ventrāli). Kompleksas nestabilitātes aprūpē jāizmanto komplektācijā iekļautā 6. siksna (ventrāli, proksimāli).
- Iekariet visas ātrās aizdares rāmī.
  Izlemiet, kurā augstumā ikru siksna optimāli pieguļ pacientam. Iekarot ātro aizdari augšējā detaļā, izvelciet pretējo siksnas galu no rāmja un pārbīdiet aizturi uz apakšu; tikai tad atkārtoti piestipriniet siksnu.
- Sāciet ar ikru siksnas pievilkšanu, pēc tam pievelciet apakšējo siksnu.
- Pēc tam pievelciet apakšējo aizmugurējo augšstilba siksnu un tad — virs tās esošo siksnu. (Ātrās aizdares ir numurētas, lai siksnu pievilkšanas secība būtu pārskatāma ❻.) Pārbaudiet, vai, aizverot siksnas, ortoze ir pagriezta pret kājas sānu daļu un nepieciešamības gadījumā koriģējiet pozīciju.
- Novietojiet priekšējo siksnu ar lielā liela kaula nelīdzenuma aizsargpolsteri tā, lai siksnu varētu aizvērt bez spiediena. Kad visas siksnas ir aizvērtas un muskulatūra ir sasprindzināta, ortozei ir jābūt vienmērīgi piespiestai.
- Pēc ortozes uzlikšanas vēlreiz pārbaudiet, vai pozīcija ir pareiza.

SecuTec Genu noņemšana

- Satveriet ātrās aizdares rokturi un atāķējiet to no augšstilba rāmja.
- Pēc tam noceliet augšējo ortozes rāmi no augšstilba. To darot, ceļa locītavas polsteriem joprojām jāatrodas pie ceļa locītavas.
- Atbrīvojiet siksnas no ortozes apakšstilba rāmja.
- Priekšējā apakšējā un augšējā siksna nav jāatbrīvo.
- Pēc visu siksnu atbrīvošanas noņemiet ortozi no ceļa locītavas, velkot to uz priekšpusi.

Tīrīšanas norādījumi

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

- Ortozes alumīnija rāmja daļas ir apstrādātas, un tās var mazgāt ar ph neitrālām ziepēm.

Mēs iesakām polsterus un siksnas mazgāt ar rokām 30 °C temperatūrā. Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes vadības sistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar savu specializēto tirgotāju.

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (ceļa locītava). Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

Salikšanas un montāžas norādījumi

SecuTec Genu tiek piegādāta standarta izmēros un samontētā veidā. Pirmo uzlikšanu un šarnīru regulēšanu, kā arī statisko pielāgošanu drīkst veikt apmācīts, kvalificēts personāls.

Tehniskie dati / parametri

SecuTec Genu ir funkcionāla ortoze ceļa locītavai. Tā sastāv no rāmja, šarnīriem, siksnām, ātrajām aizdarēm un polsteriem.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts tikai Jūsu aprūpei.

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot SecuTec Genu lietošanas un kopšanas norādījumus, garantija var tikt negatīvi ietekmēta vai atcelta.
Garantija tiek atcelta šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajām ar likumu noteiktajām prasībām, jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī vietējai veselības aprūpes iestādei par visiem šīs medicīnas ierīces lietošanas laikā notikušajiem incidentiem. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Pēc lietošanas laika beigām, lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Informācija sagatavota: 2019-09

[1] Ortoze = ortopēdisks palīglīdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai.

[2] Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu / ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

---

lt lietuvių

Mielas pirkėjau,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Prašome atidžiai perskaityti gaminio **naudojimo instrukciją**. 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

- Priekinio 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 įtrūkimas (konservatyvus ir pooperacinis gydymas)

Naudojimo rizika

⚠ **Svarbūs nurodymai**

- Funkcinis ortezas SecuTec Genu yra gaminys, kuris skiriamas gydytojo ir kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. SecuTec Genu galima nešioti tik kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje ir esant nurodytoms indikacijoms.
- Netinkamai naudojant gaminį gamintojas atsakomybės už jį neprisiima.
- Draudžiama netinkamai pakeisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas, todėl gamintojas gali neprisiimti atsakomybės už gaminiu padarytą žalą.
- Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte neįprastų pakitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Prieš naudodami šį įtvarą kartu su kitais gaminiais (pvyzdžiui, su gydomosiomis kompresinėmis kojinėmis), pasitarkite su gydytoju.
- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Esant su netinkama ortezo kontūrų forma susijusių problemų, pvz., pasikeitus jūsų kojos formai (pvz., padidėjus arba sumažėjus raumenims), arba gaminiui netinkamai veikiant, nedelsdami kreipkitės į jus aptarnaujančią medicininių prekių parduotuvę.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai – gali vietomis spausti, jei yra labai prigludusios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

1. Atitinkamos kūno dalies odos ligos / sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai
2. Išsiplėtusios kojų venos (varikozė)
3. Kojų / pėdų jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus)
4. Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškus minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės

Nurodymai naudotojui

Dydžio nustatymas

Nustatykite tinkamą dydį pagal duomenis.

Veiksmai pirmą kartą uždedant ortezą SecuTec Genu

Paruošimas (gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai[2])

- Pasižymėkite kelio tarpinę ašį (pagal Nietertą), kai jis sulenktas 30° kampu.
- Ortezo lankstų sukimosi taškas yra maždaug 4 mm virš linijos lanksto gaubto viduryje.

Lanksto reguliavimo galimybės (gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai)

- Lanksto gaubtą reikia atidaryti sukamu užraktu. Jis skirtas riboto judėjimo pleištams pritvirtinti (tiesimas – priekyje / lenkimas – gale) ir lanksto apsaugai nuo mechanikos užsiteršimo.
- Atidarius sukamą užraktą (rodyklę pasukus ketvirtį apsisukimo link atidarymo simbolio), galima lanksto gaubtą nuimti ir pakeisti norimus ribotuvus.
- Atitinkami tiesimo ir lenkimo pleištai pasirenkami iš pridėto rėmo ir įdedami ❶ ❷. Galimi tokie ribojimai: Tiesimas: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Lenkimas: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Spustelėkite lanksto gaubtą, patikrinkite, ar jis tinkamoje padėtyje ir tvirtai sujungtas su lankstu, ir užfiksuokite sukimo užraktą ❸ ❹.

Statinis pritaikymas (gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai)

- Pirmą kartą pritaikykite atsegtais dirželiais.
- SecuTec Genu ant gydomo kelio, sulenkto 30° kampu, uždėkite taip, kad ortezo lanksto sukimosi taškas sutaptų su tarpine ašimi pagal Nietertą.
- Patikrinkite plokščių rėmo dalių kontūrų formos apimtį ir išilginę kryptį, prireikus pareguliuokite.
- Norint priveržti stipriai, reikia naudoti apvalią veržimo geležtę su apsauginėmis galvutėmis.
- Pasirinkite reikiamo storio kelio sąnario srities paminkštinimus ir prilipinkite (yra dviejų storių).
- Esant skausmui blauzdikaulio srityje arba patinimų šlaunikaulio šiurkštumos srityje (Tuberositas tibiae), galima prilipinti pridėtus blauzdikaulio paminkštinimus, kad pasiskirstytų spaudimas.

Kaip užsidėti SecuTec Genu

- Koja šiek tiek sulenkiama (maždaug 30° kampu). Tada liečiant nustatoma kelio girnelės padėtis.
- Lanksto vidurys (ortezo lanksto sukimosi taškas) nustatomas kelio girnelės vidurio aukštyje.
- Gydant nestabilumą plyšus užpakaliniams raiščiams (PCL), netoli sąnario esantis dirželis (proksimalinis) gali būti perkeliamas į priekį (į reikiamą vietą). Gydant kompleksinį nestabilumą, reikia uždėti 6 dirželį (priekinį, proksimalinį).
- Įkabinkite visus greitojo sujungimo užraktus į rėmą.
  Nuspręskite, kokiame aukštyje blauzdos dirželio padėtis pacientui yra optimali. Jei tam įkabinate greitojo sujungimo užraktą į viršutinį įtaisą, ištraukite priešingą dirželio galą iš rėmo ir pastumkite stabdiklį žemyn, tada vėl prilipinkite dirželį.
- Pradėkite nuo blauzdos dirželio priveržimo, tada priveržkite apačioje esantį dirželį.
- Tada priveržkite apatinį gale esantį šlaunies dirželį, o tada virš jo esantį dirželį.
  (Greitojo sujungimo užraktai yra sunumeruoti taip, kad būtų paprasta nustatyti dirželių užsegimo eilės tvarką ❻.) – Patikrinkite, ar užsegant dirželius ortezas yra pasuktas į kojos šoną, ir prireikus pakoreguokite.
- Priekinį blauzdikaulio šiurkštumos dirželį su apsauginiu paminkštinimu nustatykite taip, kad būtų galima užsegti dirželį nespaudžiant. Užsegus visus dirželius, įtempus raumenis ortezas turi tolygiai spausti.
- Uždėję ortezą, dar kartą patikrinkite, ar padėtis tinkama.

Kaip nuimti SecuTec Genu

- Suimkite greitojo sujungimo užrakto rankeną ir iškabinkite jį iš šlaunies rėmo.
- Tada nukelkite viršutinį ortezo rėmą nuo šlaunies. Atliekant šį veiksmą, kelio sąnario srities paminkštinimai lieka prisilietę prie kelio sąnario.
- Dabar atleiskite ortezo blauzdos rėmo dirželius.
- Priekinis apatinis dirželis ir prireikus priekinis viršutinis dirželis gali likti užsegti.
- Atsegę visus dirželius, galite nuimti ortezą nuo kelio sąnario į priekinę pusę.

Valymo nurodymai

⚠ **Saugokite ortezą nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių ir pan.)!**

- Ortezo aliuminis rėmas yra padengtas ir gali būti valomas neutralaus ph muilu.

Rekomenduojame skalbti paminkštinimus ir dirželius rankomis 30 °C temperatūroje.
Mes išbandėme gaminį taikydami integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte pretenzijų, susisiekite su vietos medicinos reikmenų įmone.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (kelis). Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

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

Techniniai duomenys / parametrai

SecuTec Genu yra funkcinis kelio sąnario ortezas. Jį sudaro rėmas, lankstai, dirželiai, greitojo sujungimo užraktai ir paminkštinimai.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas naudoti tik jums patiems.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl SecuTec Genu naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioti.
Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingą instituciją apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Informacija parengta: 2019-09

[1] Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti

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

Шановний клієнте,

дуже дякуємо за те, що ви обрали для себе виріб Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Необхідно уважно прочитати цю **інструкцію з використання**. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

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, «нещаслива тріада»)
- Пошкодження латеральних зв'язок
- Для обмеження діапазону рухів колінного суглоба (наприклад, після рефіксації або заміни меніска)
- Перелом надколінка (консервативне й післяопераційне лікування)

Ризики при користуванні виробом

⚠ Важливі вказівки

- Функціональний ортопедичний протез SecuTec Genu – це виріб, що призначається лікарем та використовується під його контролем. Необхідно носити SecuTec Genu згідно з вказівками інструкції з використання та наведеними показаннями.
- При неправильному використанні виробник не несе відповідальність за виріб.
- Заборонено вносити некваліфіковані зміни у виріб. Порушення цих вимог може привести до зменшення впливу виробу і виробник за це відповідальності не несе.
- Якщо скарги посилюються або якщо ви виявляєте незвичайні зміни, слід негайно звернутися до вашого лікаря.
- Комбінування з іншими виробами (наприклад, компресійними панчохами) необхідно заздалегідь обговорити з лікуючим лікарем.
- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мазями, лосьйонами.
- 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. Всі допоміжні засоби, які накладаються на тіло ззовні – бандажі та ортопедичні протези – можуть, при сильному затягуванні, призводити до місцевих явищ здавлювання або в рідких випадках перетискати кровоносні судини або нерви.

Протипоказання

Досі не повідомлялося про клінічно значущі реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За картин хвороб, які вказані нижче, накладати і носити цей допоміжний засіб можна лише після консультації з вашим лікарем:

1. Хвороби / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при прояві ознак запалення, а також у разі наявності шрамів з припуханнями, набряків, почервонінь або гіпертермії
2. Розширені вени (варикоз)
3. Порушення чутливості та кровообігу ніг / стоп, наприклад, при діабеті (Diabetes mellitus)
4. Порушення відтоку лімфи – в тому числі набряки м'яких тканин невідомої етіології поблизу допоміжного засобу

Вказівки із застосування

Визначення розміру

Визначте правильний розмір згідно з заданими значеннями.

Спосіб дій при першому припасуванні ортопедичного протеза SecuTec Genu

Підготовка (тільки навчений кваліфікований фахівець[2])

- Відмітити компромісну вісь повороту колінного суглоба (за Нітертом) при згинанні 30°.
- Точка повороту шарнірів ортопедичного протеза знаходиться приблизно на 4 мм вище удаваної лінії в центрі кришки шарніра.

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 забруднення механічних деталей.
- Відкриванням поворотного з'єднання (поворот на одну чверть в напрямку стрілки, яка вказує на символ відкривання) можна зняти захист шарніра та виконати заміну потрібних упорів.
- Вибрати відповідні клини для розгинання та згинання з доданої рами, та вставити їх ❶ ❷. Можливі наступні обмеження: Розгинання: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Згинання: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Після цього замкнути кришку шарніра, перевірити, чи правильно вона розташована та чи надійно з'єднана з шарніром, та заблокувати поворотне з'єднання ❸ ❹

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 компромісній осі повороту за Нітертом.
- Перевірити форму прилягання поверхні деталей рами – об'єм та поздовжній напрям – та виправити за необхідності.
- Для значних робіт з розведення слід використовувати відповідний інструмент з захисними ковпачками.
- Вибрати подушечки для колінного суглоба необхідної товщини та закріпити їх липучками (на вибір є подушечки двох видів різної товщини).
- За необхідності можна приклеїти подушечки для гомілки, що постачаються в комплекті, для перерозподілення тиску, якщо відчувається біль від здавлювання на ділянці гомілки або якщо є набряки на ділянці бугристості великої гомілкової кістки (Tuberositas tibiae).

Накладання SecuTec Genu

- 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.
- Для підтримки задньої нестабільності (задня хрестоподібна зв'язка) необхідно зсунути ремінь, ближній до суглоба (проксимальний) вперед (вентрально). Для підтримки комплексної нестабільності необхідно накласти шостий ремінь, що входить в комплект постачання, (вентрально, проксимально).
- Навісити всі швидкороз'ємні з'єднання на раму.
  Вирішити, на якій висоті для пацієнта буде оптимально сидіти литковий ремінь. Після навішування для нього швидкороз'ємного з'єднання в верхній пристрій, вивести протилежний кінець ременя з рами та зсунути стопор донизу, перш ніж знову закріпити липучку.
- Розпочати з затягування ременя на литковому м'язі, потім затягнути ремінь, що знаходиться під ним.
- Потім затягнути нижній задній ремінь для стегна, а після нього – ремінь, що знаходиться над ним. (Швидкороз'ємні з'єднання пронумеровані, тому послідовність затягування ременів легко встановити ❺). – Перевірити, чи не зсунувся вбік ортопедичний протез при затягуванні ременів, виправити, якщо потрібно.
- Розташувати передній ремінь з захисною подушечкою для бугристості великої гомілкової кістки так, щоб можна було закрити ремінь без здавлювання. Після того як всі ремені будуть закриті, ортопедичний протез повинен прилягати з рівномірним тиском при напруженні мускулатури.
- Після накладання ортопедичного протеза ще раз перевірити його правильне положення.

Знімання SecuTec Genu

- Взятися 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 відстібнути ремені від рами для гомілки ортопедичного протеза.

- Передній нижній ремінь та, за необхідності, передній верхній ремінь можуть залишатися застібнутими.
- Після відстібання всіх ременів зняти ортопедичний протез в напрямку вперед з колінного суглоба.

Вказівки з догляду 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 pH-нейтральним милом.

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 рекламації, зверніться до вашого місцевого спеціалізованого медичного магазина.

Місце застосування

За показаннями (коліно). Див. призначення.

Вказівки щодо обслуговування

При правильному поводженні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та монтажу виробу

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

Технічні дані / параметри

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

Поради щодо повторного використання

Виріб призначений виключно для індивідуального використання.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний.
Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якої ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівок щодо поводження та догляду SecuTec Genu не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено.
Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівки кваліфікованого фахівця
- Самовільне внесення змін до виробу

Обов'язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний інцидент, що стався при використанні цього медичного виробу, слід негайно сповіщати як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

Утилізація

Утилізація виробу після закінчення його використання здійснюється згідно з місцевими приписами.

Інформація станом на: 2019-09

[1] Ортопедичний протез – ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зняття навантаження, іммобілізації, зміни напряму або корекції кінцівок або тулубу

[2] Кваліфікований фахівець – це будь-яка особа, яка має право згідно з чинними державними правилами виконувати припасування та навчання правилам застосування бандажів / ортопедичних протезів.

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. קראו בבקשה את **הוראות השימוש** בעיון. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

SecuTec Genu הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו סד לייצוב והגבלת טווח התנועה בפציעות מורכבות של הברך.

התוויות

- קרע ברצועה הצולבת הקדמית ו/או האחורית (ACL/PCL)
- לאחר ניתוח או שיקום פלסטי של הרצועה
- אי יציבות חמורה או מורכבת (עקב טראומה, ניוון כדוגמת 'Unhappy Triad' [פגיעה ברצועות ובמניסקוס])
- פגיעות ברצועות הצדיות
- לצורך הגבלת טווח התנועה של הברך (למשל, לאחר קיבוע המניסקוס או השתלה של מניסקוס)
- שבר בפיקת הברך (טיפול שמרני ולאחר ניתוח)

סיכוני יישום

⚠ הנחיות חשובות

- סד הברך SecuTec Genu הוא מוצר הניתן על פי מרשם רופא וחייב להיות מלבוש תחת השגחה רפואית. יש להשתמש ב-SecuTec Genu רק בהתאם להנחיות המופיעות בהוראות שימוש אלו ולהתוויות שצוינו.
- שימוש במוצר שלא על פי ההוראות יגרום לביטול האחריות.
- אין לבצע במוצר שינויים בלתי מורשים. אי הקפדה על הוראות השימוש עלולה לפגום ביעילות המוצר ולגרור ביטול של האחריות.
- במקרה של החמרה בכאבים או הבחנה בשינויים חריגים, פנו מיד לרופא שלכם.
- יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני שילוב מוצר זה עם מוצרים אחרים (כגון גרביים אלסטיות).
- יש למנוע מגע בין המוצר לבין מוצרים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.
- במקרה שמתגלות בעיות בהתאמה של הסד, לדוגמה במקרה של שינוי בצורת הרגל (בשרירים או בצורה אחרת) או שקיימת תקלה בתפקוד המוצר, אנא צרו קשר באופן מיידי עם הספק.
- עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש מושכל ונכון / הוא תנאי מקדים כל אמצעי עזר המולבשים על הגוף – אם תחבושות ואם סדים – עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרתם של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.

התוויות נגד

תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים השימוש ואופן היישום של המוצר מותר רק לאחר התייעצות עם הרופא שלך:

1. מחלות עור / פצעים באזור הגוף שבו יש לטפל, במיוחד במקרה של תופעות דלקתיות, וכן צלקות מוגדלות שנראים בהם סימנים לנפיחות, אודם או יתר-חום (היפרתרמיה)
2. דליות ורידים (Varicosis).
3. הפרעות חישה והפרעות של זרימת הדם ברגליים / בכפות הרגליים, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
4. הפרעות בניקוז הלימפתי, לרבות נפיחויות לא מוסברת ברקמות רכות באיברים מרוחקים מהעזרים שבשימוש

הערות יישום

בחירת מידה

אנא מצא את הגודל הנכון לפי המפרט.

הליך הפעולה בטיפול הראשון באמצעות הסד SecuTec Genu

הכנה (תבוצע על ידי איש מקצוע[2] מיומן בלבד)

- ציר הסיבוב של מפרק הברך יסומן בזווית של 30°.
- הציר האורתופדי נמצא כ-4 מ"מ מתחת לקו דמיוני העובר לאורך מרכז כיסוי הציר.

התאמת המפרק (תבוצע על ידי איש מקצוע מיומן)

- יש לפתוח את כיסוי הציר באמצעות מברג. כיסוי זה משרת גם את טריזי הגבלת התנועה (הקדמי למתיחה / האחורי לכיפוף) ומספק הגנה על המפרק מפני לכלוך המערכת המכנית.
- פתיחת הנעילה נעשית בסיבוב (רבע סיבוב תוך כיוון החץ לעבר סימון המנעול הפתוח) ומאפשרת להסיר את מגן המפרק ולבצע את שינוי הגבלות העצירה הרצוי.
- יש לבחור את טריזי הגבלת זוויות המתיחה והכיפוף המתאימים מתוך הערכה המסופקת ולהשתמש בהם ❶ ❷. המגבלות הבאות אפשריות: מתיחה: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° כיפוף: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- לבסוף, סגור בלחיצה את כיסוי ציר המפרק, בדוק אם הוא ממוקם כראוי ומחובר לציר ונעל את המכסה המתברג ❸ ❹.

התאמה סטטית (תבוצע על ידי איש צוות מיומן בלבד)

- את ההתאמה הראשונית יש לבצע עם רצועות פתוחות.
- יש למקם את SecuTec Genu כשהוא מכופף בזווית של 30° על מפרק הברך כך שציר המפרק האורתופדי חופף לציר המפרק של הברך.
- בדוק את ההתאמה של משטחי ההצמדה וחלקי המסגרת, את ההיקף והאורך ונסה כמה אפשרויות.
- לצורך הארכות יש להשתמש בברזל מעוגל בלבד ולהשתמש בפקקי הגנה.
- בחר את כרית הריפוד הברך בעובי הנדרש וחבר את הסוג הרצוי (קיימים שני עוביים זמינים).
- במקרה של צורך עקב כאבי לחץ באזור השוקה - או במקרה של נפיחות באזור של חספוס השוקה (גבשש השוקה) – יש להדביק את רפידות השוקה המסופקות בצורה שתיצור חלוקה מחדש של הלחץ במקום.

לבישת SecuTec Genu

- הלבש את הסד על העור. לבישה על מכנסיים עלולה לגרום לסד להחליק ועקב כך לפגוע בתפקודו.
- הבא את הרגל למצב כיפוף קל (זוית 30°). לאחר מכן, משש את המיקום של פיקת הברך.
- מרכז המפרק (נקודת הציר האורתופדית) יהיה ממוקם בגובה מרכז פיקת הברך.
- לצורך טיפול בחוסר יציבות אחורית (PCL) יש להדק בחוזקה את הרצועה הקרובה למפרק (פרוקסימלית) קדימה (לצד התחתון). במקרה של טיפול בחוסר יציבות מורכבת, יש להדק בחוזקה את כל שש הרצועות.
- החלט מה הגובה של רצועת שריר הסובך המתאים למטופל בצורה מיטבית. לשם כך, הסר את רצועת שריר הסובך מהמסגרת והעבר את הבולם דרך החריץ. אם לדוגמה, הבולם נדחף כלפי מעלה, משוך את הרצועה לאחור דרך החריץ והשחל את הצמדן דרך הלולאה התחתונה. הרצועה מותאמת כעת לחלק הנמוך של שריר הסובך. השחל כעת את שאר הצמדנים.
- התחל בהידוק רצועת שריר הסובך ולאחר מכן הדק את הרצועה שמתחת.
- כעת הדק את רצועת הירך בצד האחורי התחתון ולאחריה את הרצועות שמעליה. (הצמדנים ממוספרים מתחת לרצועת היד, כך שסדר הידוק הרצועות ניתן לזיהוי בקלות ❻.) – בדוק אם במהלך הידוק הרצועות הסד לא הסתובב לרוחב הרגל ותקן לפי הצורך.
- את הרצועה הקדמית המצויידת בריפוד מגן עבור גבששת השוקה יש למקם כך שניתן יהיה לסגור אותה ללא לחץ. לאחר שכל הרצועות מהודקות, הסד צריך להפעיל לחץ אחיד על כל השרירים.
- לאחר התקנת הסד בהצלחה יש לבדוק שוב את המיקום הנכון.

הסרת SecuTec Genu

- אחוז בידית המחבר המהיר ושחרר אותו ממסגרת הירך. המלצה: לחץ קלות כנגד המסגרת. דבר זה מקל על ההסרה.
- לאחר מכן שחרר את מסגרת היישור העליונה מהירך. בפעולה זו, כרית הברך תישאר עדיין במגע עם מפרק הברך.
- כעת שחרר את הרצועות ממסגרת היישור התחתונה.
- החגורה הקדמית התחתונה, ויתכן שאף החגורה הקדמית העליונה, יכולות להישאר סגורות.
- לאחר שחרור כל הרצועות ההתקן ישתחרר קדימה ממפרק הברך.

הוראות ניקוי

אין לחשוף את הסד למקור חום ישיר ⚠ (כגון חימום, קרינת שמש וכד')!

- מסגרת האלומיניום של ההתקן מצופה וניתן לנקותה בעזרת סבון בעל ph נייטרלי.

אנו ממליצים לשטוף ולנקות את הריפוד והרצועות ביד בטמפרטורה של 30° מעלות צלזיוס.

המוצר נבדק במסגרת מערכת ניהול האיכות המובנית שלנו. אם בכל זאת יש לכם תלונה, צרו קשר עם חנות מוצרי הבריאות שבה קניתם את המוצר.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (ברך). ראה 'ייעוד המוצר'.

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

SecuTec Genu מסופק כשהוא מורכב במספר גדלים סטנדרטיים. ההרכבה הראשונית, כיוונון המפרק וההתאמה הסטטית חייבים להיעשות על ידי איש מקצוע מיומן.

נתונים / פרמטרים טכניים

SecuTec Genu הוא התקן יישומי עבור מפרק הברך. הוא מורכב ממסגרות, מפרקים, רצועות, מחברי שחרור מהיר וריפוד.

הנחיות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול בך בלבד.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות הניקיון והאחזקה של SecuTec Genu, עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה במוצר

חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

סילוק

לאחר סיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

תאריך עדכון המידע: 2019-09

[1] סד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגו

[2] איש מקצוע הוא כל אדם אשר מורשה – בכפוף לתקנות התקפות לגביו במדינה הרלוונטית – לבצע התאמות של סדים ולמסור הנחיות בנוגע לשימוש בהם.

ja 日本語

お客様各位、

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

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。お客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきますようお願いいたします。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、»不幸の三徴候«等）
- 外側靭帯の損傷
- 膝関節の動作範囲制限のため（半月板修復後や半月板インプラント後など）
- 膝蓋骨骨折（保存または術後）

使用に伴うリスク

⚠ 重要な注意事項

- 機能性矯正装具SecuTec Genuは処方によって使用できる製品であり、医師の指示の下で装着する必要があります。SecuTec Genuのご着用にあたっては、この使用説明書に記載の内容、および、指定されている適用範囲を必ずお守りください。
- 専門的ではない使用がなされた場合は製造物責任は負いません。
- 製品を専門的ではなく変更することはできません。これを怠った場合製品の効果がなくなり、製造物責任は除外されます。
- 万一、症状の悪化などの異常に気付いた場合、直ちに医師にご相談下さい。
- 例えば、弾性ストッキングなど、他の製品と併用されるときは、事前に、治療を担当医にご相談ください。
- 油脂や酸を含む液剤、軟こう、ローションと製品が接触し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。
- 全身に関わ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っています。外側から身体につけた補助具（バンデージおよび矯正装具）をいずれも過度に締め付けると、局所的な圧迫症状が生じたり、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。

禁忌症例

疾病とみなしうる過敏症例は、現在のところ報告されておりません。異常の発生や症状の悪化を防ぐため、以下の場合は本製品を使用する前に医師に相談してください。

1. 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合、および腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起瘢痕が認められる場合
2. 静脈瘤。
3. 糖尿病(Diabetes mellitus)などによる脚部/足の感覚障害や血行障害
4. リンパ排液障害（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

規定に従い正しいサイズを求めてください。

矯正装具SecuTec Genuを初めてお使いになるときの手順

準備（訓練を受けた専門技術者[2]のみによること）

- 30°曲げたときの膝関節の回転軸（Nietert基準）をマークします。
- 装具ヒンジの回転の中心はヒンジカバーの中点を通る想定線の上約4 mmのところにあります。

ヒンジの設定オプション（訓練を受けた専門技術者のみによること）

- ヒンジカバーを回転クロージャーの上へ開きます。このカバーは動作の制限用くし型の固定（前は伸長/後は屈折）とメカニズムの汚れからヒンジを保護するための目的もあります。
- 回転クロージャーを開く（矢印が開いた記号に向くまで四分の一回す）ことにより、ヒンジカバーが取り外せるようになり、適合するストップとの交換ができるようになります。
- 対応する伸長くし型と屈折くし型は同梱のフレームから選択し、差し込みます ❶ ❷。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°
- 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 ❸ ❹。

構造力学的適合（訓練を受けた専門技術者のみによること）

- ストラップを開けた状態で最初の適合を行います。
- SecuTec Genuを30°曲げた状態で装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。
- 平面に合わさったフレーム部品の形がぴたりとあっていることを外周部と前後方向について確認し、必要なら補正します。
- 輪郭制限処置の範囲が広い場合は保護キャップ付き丸形カ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）。
- 脛に押されたときに疼痛が生じる場合や脛骨の粗い部分に腫れが発生した(Tuberositas tibiae)場合には、必要なら押圧の分散のために同梱の脛骨クッションを貼り付けてください。

SecuTec Genuの装着

- 脚部を若干曲げ（約30°）ます。次に膝蓋骨の位置を触診して見極めます。
- 間接の中心（装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。
- 背面の不安定性(PCL)に対処するため、間接に近接した側（近位側）のストラップを前へ（腹部へ向け）ずらせます。不安定性が複雑な場合の処置としては、同梱の6番ストラップ（腹部側、近位側）を取り付けてください。
- すべてのクイッククロージャをフレームの中に掛け入れます。腓腹部ストラップのどの高さが最適に決まるかを見極めてください。クイッククロージャをこのとき上の装具部分に掛ける場合、ストラップの反対側の端はフレームから引き出し、ストッパーを押し下げてからストラップを再び合わせて止めます。
- ま ず、腓腹部ストラップを締め付け、次にその下のストラップを締め付けます。
- 次に、背面下になっている上腿部用ストラップを引き、次にそのうえになっているストラップを締め付けます。（クイッククロージャは番号が振って有り、ストラップを締める順序が容易にわかります ❻）– ストラップを締めるときに、装具が脚部の横に回っていないか確認し、回っていれば補正してください。
- ストラップが押付けずに締まるように、前側ストラップを脛骨の粗い面用保護クッションを位置決めします。すべてのストラップが閉じたら、装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。
- 前下のストラップと場合によっては前上のストラップが閉じたままであっても構いません。
- 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。

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中世の石鹸で洗浄することができます。

クッションとストラップは30 °Cで手洗いすることをお勧めします。本製品は統合品質管理システムで検査済みです。それでも問題が発生したら、最寄りの専門店にご相談ください。

装着箇所

適応症例に応じて、装着してください（膝）。規定用途をご覧ください。

メンテナンス

正しくお取扱いになりお手入れすればこの製品は実際上メンテフリーです。

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。

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。

再使用時の注意事項

本製品はお客様の治療のみを目的に作られています。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるとお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。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。
次の場合は保証の対象となりません。
- 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

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。

情報バージョン: 2019-09

[1] 装具とは、整形外科治療のための適応症例箇所の固定、負担軽減、不適切・不用意な動きの回避、および四肢、胴体関節の矯正を目的とする医療機関取扱製品です。

[2] ここでの医療従事者とは、バンデージや装具の使用において患者に対し調整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。

---

ko 한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 본 **사용 설명서를** 주의 깊게 읽어주십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

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

적응증

- 전방 및/또는 후방 십자인대 파열(ACL/PCL)
- 인대 수술/인대 성형술 직후
- 중증 및/또는 복합 불안정성 (외상, 퇴행성 예시 »Unhappy Triad 불행삼주징«)
- 측부인대 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

⚠ 주요 사항

- 기능적 보조기 SecuTec Genu는 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. SecuTec Genu는 사용 설명서의 설명 및 명시된 사용 범위에 따라 착용해야 합니다.
- 올바르게 사용하지 않았을 경우에는 제품 보증에서 제외됩니다.
- 함부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 압박 양말등과 같은 타 제품과 동시에 사용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 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 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.

사용해서는 안 되는 경우

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

1. 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 상처가 나 벌겋게 부어 오르고 열이 나는 경우
2. 정맥류(Varicosis)
3. 다리 혹은 발에 감각이 없거나 혈액순환에 장애가 있는 경우, 예) 당뇨병 (Diabetes mellitus)
4. 림프 순환 장애 – 착용한 보조기로부터 멀리 떨어진 부위에서 알 수 없는 연부조직 부기

사용 방법

크기 규정

규정에 맞는 알맞은 크기를 산출하십시오.

보조기 SecuTec Genu 최초 제공 시 조치 방법

준비(교육을 받은 전문가[2]를 통해서만 실시)

- 무릎관절의 절충 회전축(Nietert에 따라)을 30° 구부려서 표시합니다.
- 보조기 연결부의 중심은 조인트 커버의 중앙에서 예상 라인의 약 4 mm 위에 위치합니다.

조인트 설정 방법(교육을 받은 전문가를 통해서만 실시)

- 조인트 커버는 나사 마개를 통해 열 수 있습니다. 조인트 커버는 움직임을 제한하는 쐐기(확장 – 전방/굴곡 – 후방)를 고정하고 기계의 오염으로부터 조인트를 보호합니다.
- 나사 마개를 열면(열린 표시 방향 화살표로 1/4바퀴) 조인트 보호는 제거되고 원하는 스토퍼 교체를 실시할 수 있습니다.
- 알맞은 확장 및 굴곡 쐐기는 동봉된 프레임에서 선택되고 사용됩니다 ❶❷. 다음의 제한 설정이 가능합니다: 확장: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° 굴곡: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- 마지막으로 조인트 커버를 조인트 위에 장착하고 올바르게 위치하는지, 조인트와 단단히 연결되었는지 점검한 후 나사 마개를 잠그십시오 ❸❹.

정적 조정(교육을 받은 전문가를 통해서만 실시)

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

SecuTec Genu 착용

- 다리를 살짝 구부립니다(약 30°). 그런 다음 슬개골의 위치를 파악합니다.
- 조인트 중앙(보조기 연결부 중심)을 슬개골 중앙 정도의 높이에 위치시킵니다.
- 후방 불안정성(PLC) 관리를 위해 조인트 인근(근위) 벨트를 앞쪽(배쪽)으로 움길 수 있습니다. 복합 불안정성 관리 시 동봉된 여섯 번째 벨트(배쪽, 근위)를 장착해야 합니다.
- 모든 퀵 패스너를 프레임에 거십시오.
환자에게 가장 적합한 종아리 벨트 높이를 선택하십시오. 퀵 패스너를 상단 장치에 건 경우 벨트의 맞은편 끝부분을 프레임에서 풀고 벨트를 다시 채우기 전에 스토퍼를 아래쪽으로 미십시오.
- 종아리 벨트부터 죄기 시작하십시오. 그런 다음 그 아래의 벨트를 죄십시오.
- 그런 다음 아래쪽 후방에 있는 대퇴부 벨트를 죈 후 그 위에 있는 벨트를 죄십시오.
(벨트를 채우는 순서를 쉽게 알아볼 수 있도록 퀵 스패너는 번호가 매겨져 있습니다 ❻.) – 벨트를 채울 때 보조기가 다리에서 측면으로 돌아가는지 점검하고 경우에 따라 이를 수정하십시오.
- 거친 경골을 위한 보호 패드가 있는 전방 벨트는 벨트가 압박 없이 채워질 수 있도록 위치되어 있습니다. 모든 벨트를 채운 후 보조기는 근육이 긴장한 상태에서도 동일한 압박 상태를 유지해야 합니다.
- 보조기 착용을 완료한 후 위치가 올바른지 다시 한 번 확인하십시오.

SecuTec Genu 탈착

- 퀵 패스너의 손잡이를 쥐고 대퇴부 프레임에서 제거하십시오.
- 그런 다음 상단 보조기 프레임을 대퇴부에서 떼어내십시오. 이 과정에서 무릎관절 패드는 무릎관절에 남아 있습니다.
- 이제 보조기의 하퇴부 프레임에서 벨트를 푸십시오.
- 전방 하단 벨트 및 경우에 따라 전방 상단 벨트는 착용된 채로 유지될 수 있습니다.
- 모든 벨트를 푼 후에 보조기를 무릎관절에서 앞쪽으로 떼어내십시오.

세척상의 주의사항

⚠ 보조기를 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선 등)에 노출되지 않도록 하십시오!

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

패드 및 벨트는 30 °C에서 손세탁할 것을 권장합니다.
당사의 통합 품질관리 시스템의 범위에서 검사를 마친 제품입니다. 그럼에도 불만이 있을 수 있으며, 불만이 있는 경우 현지 공급 업체에 연락하시기 바랍니다.

착용 위치

적응증에 맞는 부위(무릎). 용도 참고.

유지보수 안내

제품을 올바로 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

제품의 조립과 분해 안내

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

기술 제원/수치

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

재 사용 시 주의 사항

본 제품은 고객의 개인 치료만을 위한 것입니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. SecuTec Genu의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.
보증 서비스 제외 사항:
- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

정보 제공일: 2019-09

[1] 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조장치

[2] 전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대/보조기를 맞춰 주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여 받은 사람을 말합니다.

---

ar عربي

عميلنا العزيز،
عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يرجى قراءة **دليل الاستعمال** بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

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

دواعي الاستعمال

- تمزق الرباط الصليبي الأمامي و/أو الخلفي (ACL / PCL)
- بعد عمليات الأربطة/عمليات رأب الأربطة
- حالات عدم الاستقرار الشديدة و/أو المعقدة (الصدمية، والتنكسية؛ مثل "الثلاثي غير السعيد")
- إصابات الرباط الجانبي
- لتحجيم نطاق حركة مفصل الركبة (مثلاً بعد إعادة تثبيت الغضروف أو زرع غضروف)
- كسر الرضفة (العلاج المحافظ والعلاج التالي للعملية)

مخاطر الاستعمال

⚠ إرشادات مهمة

- جهاز تقويم الركبة SecuTec Genu عبارة عن منتج يُستعمل بأمر الطبيب؛ لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء جهاز التقويم SecuTec Genu طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وطبقا لدواعي الاستعمال المذكورة.
- لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للمنتج.
- لا يُسمح بإدخال أي تغيير غير مناسب على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- في حالة زيادة الأعراض أو ما إذا أحسست أن هناك تغييرات غير عادية طرأت عليك، فعليك باستشارة طبيبك على الفور.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع الجهاز قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.
- في حالة حدوث مشكلات في مقياس الجهاز التقويمي، على سبيل المثال بسبب تغير شكل ساقك (مثل نمو أو انكماش العضلات) أو في حالة العيوب الوظيفية للمنتج، نرجو سرعة الاتصال بمتجر المستلزمات الطبية الذي زودك بالجهاز.
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه / ارتداؤه بالشكل المناسب. جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الدعامات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية والأعصاب.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أيّ من الأعراض المرضية التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت مثل هذه الوسيلة المساعدة واستعمالها:

1. الأمراض/الإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصةً عند وجود أعراض التهابات، وكذلك عند وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
2. توسع الأوردة (الدوالي)
3. اضطرابات في الإحساس أو في تدفق الدماء في الساقين/القدمين، كما يحدث مثلاً مع داء السكري (Diabetes mellitus).
4. اضطرابات في التصريف الليمفاوي - بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في الأجزاء الرخوة بالجسم البعيدة عن الجهاز الطبي المركب.

إرشادات الاستعمال

تحديد القياسات

قم رجاءً بتعيين القياس الصحيح وفقًا للمُعطيات.

طريقة التعامل عند التزود بالجهاز التقويمي SecuTec Genu لأول مرة

الإعداد (فقط من خلال الموظفين المختصين[2] المدربين)

- حدد محور الدوران الأوسط لمفصل الركبة (حسب نيترت) عند درجة انحناء قدرها 30°.
- تقع نقطة دوران مفاصل الجهاز التقويمي فوق الخط الوهمي الذي يمر بمنتصف الغطاء المفصلي بمقدار 4 ملم.

إمكانيات ضبط المفصل

(فقط من خلال الموظفين المختصين المدربين)

- يجب فتح الغطاء المفصلي من خلال فك دوار. وهو يُستخدم في الوقت نفسه لتثبيت الأوتاد المحددة للحركة (تمديد - إلى الأمام/انثناء - إلى الخلف)، ولحماية المفصل من اتساخ الآليات.
- من خلال فتح القفل الدوار (ربع دورة مع السهم في اتجاه الرمز المفتوح) يمكن نزع وسيلة حماية المفصل، وتغيير أوتاد التقييد المرغوبة.
- يتم اختيار وتركيب أوتاد التمديد والانثناء المعنية من الإطار المرفق ❶ ❷. التحديدات التالية ممكنة: التمديد: 0°، 10°، 20°، 30°، 45° الثني: 0°، 10°، 20°، 30°، 45°، 60°، 75°، 90°
- ثم انقر الغطاء المفصلي على المفصل، وتأكد ما إذا كان مستقرًا في موضعه، ومتصلاً بالمفصل بشكل قوي، ثم قم بتثبيت القفل الدوار ❸ ❹.

الضبط الثابت (فقط من خلال الموظفين المختصين المدربين)

- قم بإجراء الضبط الأول باستخدام الأحزمة المفتوحة.
- ضع جهاز SecuTec Genu عند الثني 30° على مفصل الركبة المطلوب علاجه؛ بحيث يتوافق محور المفصل الخاص بالجهاز التقويمي مع محور الدوران الوسطي طبقا لطريقة نيترت.
- قم بفحص وإذا لزم الأمر بضبط شكل القياس المسطح لأجزاء الإطار بخصوص الحجم والاتجاه الطولي.
- بخصوص أعمال الحصر الكبيرة يجب استخدام حديد حصر دائري مزود بأغطية حماية.
- قم باختيار وتركيب وسادة الحصر بالمتانة المطلوبة (يتوفر درجتان من المتانة).
- عند الضرورة، مثلا مع وجود آلام ضغط في منطقة القصبة أو في حالة التورمات في منطقة خشونة القصبة (Tuberositas tibiae) - يمكن لصق وسادة القصبة الموردة بغرض توزيع الضغط.

ارتداء جهاز SecuTec Genu

- ضع الجهاز التقويمي على الجلد. الارتداء فوق البنطلون يمكن أن يؤدي إلى الانزلاق، وبالتالي قد تتضرر وظيفة الجهاز.
- يتم وضع الساق في وضع انثناء خفيف (حوالي 30°). وبعد ذلك يتم تحسس وضع الرضفة.
- يتم وضع منتصف المفصل (محور مفاصل الجهاز التقويمي) تقريبا على أعلى منتصف الرضفة.
- للعناية بعدم الاستقرار الخلفي (PCL)، يجب شد الحزام القريب من المفصل (الأدنى) إلى الأمام (البطني) بإحكام. في حالة العناية بعدم الاستقرار المعقد، يجب تثبيت الأحزمة الستة كلها بإحكام.
- قرر في أي ارتفاع يستقر حزام الساق بشكل مثالي بالنسبة للمريض. للقيام بذلك أخرج حزام الساق من الإطار، وقم بتحريك المثبت في الفتحة. إذا تحرك المثبت إلى الأعلى على سبيل المثال، فأعد سحب الحزام عبر الفتحة، وقم بتعليق القفل السريع في العروة السفلى. الحزام مضبوط الآن على عضلة الساق المنخفضة. قم الآن بتعليق الأقفال السريعة المتبقية.
- ابدأ بربط حزام الساق، ثم الحزام الأسفل منه.
- بعد ذلك اربط حزام الفخذ السفلي المتجه إلى الخلف، ثم الحزام الموجود أعلاه. (الأقفال السريعة مرقمة تحت حلقة اليد، بحيث يسهل التعرف على ترتيب غلق الأحزمة ❻) – تأكد ما إذا كان الجهاز التقويمي ملتفًا حول الساق بشكل جانبي عند غلق الأحزمة، وصححه إذا لزم الأمر.
- ضع الحزام الأمامي مع وسادة الحماية الخاصة بخشونة القصبة بحيث يمكن غلق الحزام بدون ضغط. بعد غلق جميع الأحزمة يجب أن يكون ضغط تركيب الجهاز التقويمي متوازنا في حالة شد العضلات.
- بعد إتمام تركيب الجهاز التقويمي تأكد مرة أخرى أنه في موضعه الصحيح.

خلع جهاز SecuTec Genu

- أمسك مقبض القفل السريع وقم بفكه من إطار الفخذ. نصيحة: اضغط قليلاً على الإطار. فهذا الأمر يساعد على الفك.
- ثم انتزع الإطار العلويّ للجهاز التقويمي من الفخذ. في هذه العملية تبقى وسادات مفصل الركبة الدائري في تواصل مع مفصل الركبة.
- الآن قم بحل الأحزمة من إطار أسفل الساق للجهاز التقويميّ.
- يمكن أن يظل الحزام الأمامي السفلي، وإذا لزم الأمر، الحزام الأمامي العلوي مغلقين.
- بعد حل كل الأحزمة قم بانتزاع الجهاز التقويميّ إلى الأمام من مفصل الركبة.

إرشادات التنظيف

⚠ لا تقم مطلقًا بتعريض نظام الدعامة للسخونة المباشرة (مثلًا التدفئة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك)!

- تكون الإطارات الألومنيوم للجهاز التقويميّ مكسوة ويمكن تنظيفها باستخدام صابون محايد الأس الهيدروجينيّ.

نحن نوصي بتنظيف الوساند والأحزمة يدويًا في درجة حرارة 30° مئوية.

لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى، يُرجى التوجه بها على الفور إلى التاجر المختص بالأدوات العلاجية بالقرب منكم.

موضع الاستعمال

وفقًا لدواعي الاستعمال (الركبة). انظر الغرض من المنتَج.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد الجهاز التقويمي SecuTec Genu مركبًا وبمقاسات معيارية. يجب أن يتم التركيب الأول مع أوضاع ضبط المفصل والضبط الثابت بمعرفة موظفين مختصين مدربين.

البيانات الفنية / البارامترات

جهاز SecuTec Genu هو جهاز تقويمي وظيفي لمفصل الركبة. وهو يتكون من إطار ومفاصل وأحزمة وأقفال سريعة ووسادة.

إرشادات إعادة الاستعمال

إن المنتج مخصصٌ للعناية بك أنت وحدك.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج مباشرةً. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع SecuTec Genu والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

واجب التبليغ

وفقًا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتَج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 09-2019

[1] الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي طبي مساعد يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

[2] يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يُسمح له باستخدام الدعامات/أجهزة تقويم العظام، ومواءمتها، والتدريب على استخدامها، وذلك وفقًا للتشريعات السارية في الدولة.