

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

BAUERFEIND AG

Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

**ITALY**

Bauerfeind AG
Filiata 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



SofTec® Genu

Gebrauchsanweisung für Patienten
Instructions for Use for the Patient
Notice d'utilisation Patient
Instrucciones de uso para el paciente

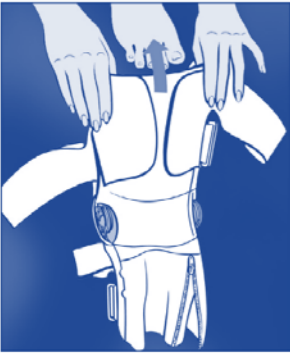


Rev. 7 – 2019-03_100151

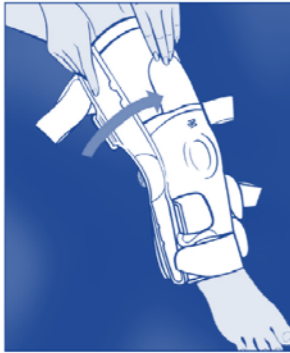
Material	Material
Polycarbonat (PC)	Polycarbonate (PC)
Polyamid (PA)	Polyamide (PA)
Silikon (SI)	Silicone (SI)
Polyurethan (PUR)	Polyurethane (PUR)
Elastan (EL)	Elastane (EL)
Polyoxymethylen (POM)	Polyoxymethylene (POM)
Elastodien (ED)	Elastodiene (ED)
Polyester (PES)	Polyester (PES)
Baumwolle (CO)	Cotton (CO)
Zinklegierung (Z)	Zinc-alloy
Polyethylen, hohe Dichte (PE-HD)	Polyethylene, high density (PE-HD)



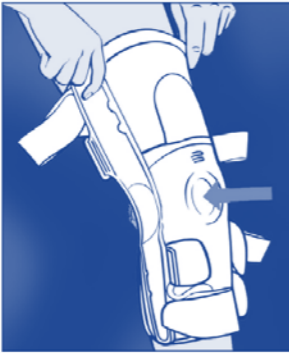
All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads



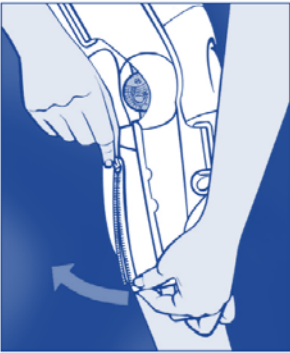
1



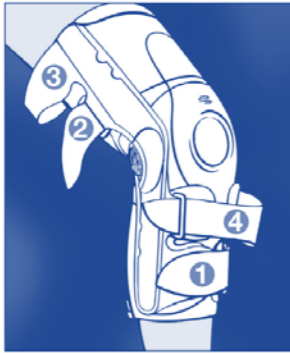
2



3



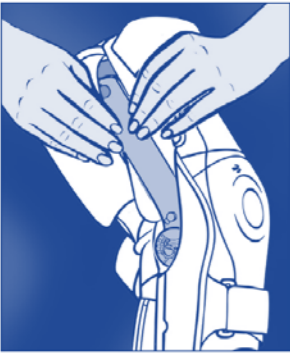
4



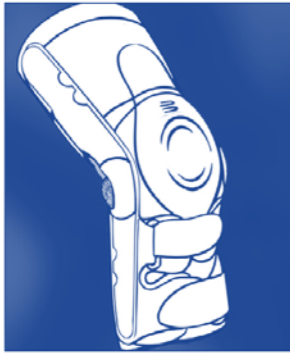
5



6



7



8

de	deutsch2	hu	magyar17
en	english3	hr	hrvatski18
fr	français4	sr	srpski19
nl	nederlands5	sl	slovenski20
it	italiano6	ro	romanian21
es	español7	el	ελληνικά22
pt	português8	tr	türkçe23
sv	svenska10	ru	русский24
no	norsk11	lv	latviešu25
fi	suomi12	lt	lietuvių26
da	dansk13	ja	日本語27
pl	polski14	ar	عربي29
cs	česky15	zh	中文31
sk	slovensky16			

de deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter: www.bauerfeind.com/downloads

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Produkt von Bauerfeind. Mit SoFtec Genu haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht. Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch, und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft bzw. an unseren technischen Service.

Zweckbestimmung

Die SoFtec Genu ist ein zugelassenes therapeutisches Hilfsmittel zur Unterstützung Ihrer Behandlung. Sie sichert Ihr Knie während der Therapie und hilft Ihnen, in Verbindung mit Krankengymnastik, Ihre Muskulatur zu trainieren.

SoFtec Genu erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch den Orthopädietechniker. Nur dadurch wird die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese¹ und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.

Indikationen

- Ruptur des vorderen und / oder hinteren Kreuzbandes
 - konservative Therapie
 - prä- und zeitversetzte postoperative Versorgung
 - Langzeit-Rehabilitation
 - Sporttherapie
 - chronische Insuffizienz
- schwere und / oder Komplexe Instabilitäten (traumatisch, degenerativ, z.B. »Unhappy Triad«)
- konservative, funktionelle Therapie bei Seitenbandläsionen
- Behandlung vom »instabilen Kniegelenk«
 - Gonarthrose schwereren Grades
 - rheumatoide Arthritis
 - PCP
 - Endoprothetik
 - Genu recurvatum
- zur Begrenzung des Bewegungsumfangs des Kniegelenks (z.B. nach Meniskusnaht oder Meniskusimplantation)

Anwendungsrisiken

Wichtige Hinweise

- SoFtec Genu ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. SoFtec Genu darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und nur bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Vor Versorgung nach einer Operation mit SoFtec Genu muss der Heilungsprozess der Operationsnarbe so weit fortgeschritten sein, dass keine unnötigen Druckstellen bzw. Komplikationen entstehen können. Ebenso muss der Abschwellungsprozess vorangeschritten sein (fünf bis acht Tage postoperativ).
- Eine Bearbeitung der SoFtec Genu sowie sämtliche Einstellungen an den Gelenkschienen dürfen nur durch entsprechend geschultes Fachpersonal² erfolgen. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

- Bei sportivem Einsatz dürfen die Gelenkschienen nicht in ihrem Bewegungsausmaß begrenzt sein. Lediglich eine Streckbegrenzung bei 0° ist erforderlich, um eine Überstreckung des Kniegelenkes zu verhindern.
- Kontaktsportarten bergen eine höhere Verletzungsgefahr in sich. Bauerfeind übernimmt keine Garantie dafür, dass SoFtec Genu Verletzungen verhindert.
- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten (z.B. Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bei längeren Ruhephasen sollten die Gurte gelockert werden, um Abschnürungen zu vermeiden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- 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 Druckercheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien); dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

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

Anwendungshinweise

An- und Ablegen der SoFtec Genu:

- Öffnen Sie den Reißverschluss und alle Gurte. Ziehen Sie die Gurte aus den Kunststoffschlaufen. Kletten Sie die Gurtenden durch Umschlagen fest.
- Greifen Sie die SoFtec Genu beidhändig am oberen Abschlussrand (beim Etikett). Drehen Sie die SoFtec Genu so, dass der hintere Teil (Reißverschluss) nach vorne zeigt (Abb. 1).
- Ziehen Sie die SoFtec Genu über den Knöchel, bis der untere Abschlussrand oberhalb des Knöchels liegt.
- Drehen Sie die SoFtec Genu um 180° (halbe Drehung) um die Beinachse (Abb. 2).
- Ziehen Sie die SoFtec Genu soweit über das Bein, bis die Kniescheibe in der Pelotte zentriert ist (Abb. 3).
- Der Reißverschluss lässt sich leicht schließen, indem Sie den vorderen unteren Teil der SoFtec Genu im Bereich des Reißverschlusses nach hinten ziehen, bis dieser überlappt (Abb. 4).
- Führen Sie alle Gurte durch die Kunststoffschlaufen, und kletten Sie diese locker auf. Es folgt ein gezielter Spannungsaufbau, indem Sie die Gurte in folgender Reihenfolge festziehen (Abb. 5):
 - den kniegelenkfernen Unterschenkelgurt (1)
 - den kniegelenknahen Oberschenkelgurt (2)
 - den kniegelenkfernen Oberschenkelgurt (3)
 - den kniegelenknahen Unterschenkelgurt (4).
- Prüfen Sie nun, ob die SoFtec Genu ordentlich sitzt. Eventuell müssen zu stramm angezogene Gurte wieder gelockert werden. Sollten Sie Druckstellen im Bereich der seitlichen Gelenkschienen haben, lassen Sie diese durch Ihren versorgenden Orthopädie-Techniker anformen.
- Beim Ablegen der SoFtec Genu gehen Sie bitte in umgekehrter Reihenfolge vor.

Reinigungshinweise

Die Orthese nie direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.) aussetzen!

SoFtec Genu lässt sich separat mit einem Feinwaschmittel bei 20 bis 30 °C durch Handwäsche reinigen. Dazu müssen vorher die Gelenkschienen aus den seitlichen Taschen entfernt werden. Gehen Sie dabei folgendermaßen vor:

- Öffnen Sie die beiden Oberschenkelgurte. Ziehen Sie die Gurte aus den Kunststoffschlaufen. Kletten Sie die Gurtenden durch Umschlagen fest. Die seitlichen Taschen lassen sich nun öffnen, indem der komplette Klettbereich zur Seite gezogen wird (Abb. 6).
- Entfernen Sie die beiden Gelenkschienen. **Achtung:** Denken Sie daran, dass die Gelenkschienen körpergerecht geformt und somit unterschiedlich sind. Die Gelenkschienen sind farblich entsprechend ihrer Zuordnung gekennzeichnet und müssen nach dem Waschvorgang wieder in dieselben seitlichen Taschen eingefügt werden, aus denen sie entnommen wurden.

zh 简体中文

该使用手册也可在此地址中下载: www.bauerfeind.com/downloads

尊敬的顾客:

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任.您购买的 SoFtec Genu 是一款高质量的医疗产品.请认真阅读本使用说明.如有任何疑问,请与您的主治医生、向您提供本产品的专业商店或本公司技术服务部门联系.

用途

SoFtec Genu 是一款获得许可的医疗辅助器具.它可以在治疗过程中保护膝盖,并有助于通过理疗训练肌肉.

SoFtec Genu 必须由专业矫形技师对患者进行适当的调适.只有这样,才能保证本矫形器¹ 的最大疗效以及穿戴时的舒适度.

适应症

- 前十字韧带断裂 (前十字韧带不稳定)
 - 非手术治疗 (保守治疗)
 - 术前和术后护理
 - 慢性前十字韧带不稳定的长期治疗
- 轻度副韧带损伤的保守治疗
- 以下病症诱发的轻度膝关节不稳定的治疗
 - 膝关节退行性变
 - 风湿性关节炎 (类风湿性关节炎)
 - 膝关节置换术 (人造关节)
- 用于限制膝关节的活动范围,例如半月板缝合术或半月板置换术 (半月板植入) 之后

使用风险

重要提示

- SoFtec Genu 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 SoFtec Genu.
- 术后使用 SoFtec Genu 前,尽可能先让手术疤痕愈合,以避免不必要的压伤或并发症.通常情况下,术后 5-8 天不适合使用该护具,具体情况取决于患者疤痕的疼痛程度和愈合程度.
- SoFtec Genu 仅供一位患者专用.
- SoFtec Genu 的调适以及所有关节夹板的改动必须由经过相应培训的专业人员进行操作².如不遵守此规定,可能会影响产品疗效,我们不对此承担产品责任.
- 如在活动或体育运动时使用关节夹板,确保它不会限制关节弯曲.可以限制伸展角度为 0°,以避免膝关节过度伸展.
- 接触性体育运动项目存在较高的受伤风险. Bauerfeind 不承担 SoFtec Genu 能防止受伤.
- 如果感觉身体出现异常 (如疼痛加剧),请立即就医.
- 若要与其它产品 (如压力袜) 组合使用,请务必事先咨询主治医生.
- 较长时间放置不用时,请解开粘扣带以避免收缩.
- 根据相关法律法规提供保修.
- 尚未有损害身体的不良反应报告.前提是一定要按规定正确地使用 / 穿戴本产品.所有外穿 / 戴在身上的辅助器具 (包括支具和矫形器) 不能绑得太紧,否则有可能导致局部血液循环不畅,个别情况下还可能引起血管或神经收缩.

LATEX 含有天然橡胶胶乳 (二烯类弹性纤维),可能会导致敏感性皮肤过敏.如发现有过敏反应,请立即摘除支具.

禁忌症

尚未有过敏反应性的临床报告.对于有如下症状的患者,使用和穿戴此辅助器具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损伤,特别是出现炎症时.类似地,伤疤出现肿大、发红、发热等症状.
2. 静脉曲张
3. 腿部 / 足部存在感觉障碍和血流不畅 (如糖尿病)
4. 淋巴引流障碍,包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀

使用提示

穿戴和摘除 SoFtec Genu:

- 打开拉链并解开所有粘扣带.从塑料拉袢中拉出带子.将皮带末端向下粘到粘扣上.
- 双手抓住 SoFtec Genu 上边缘 (标签处).旋转 SoFtec Genu,让后面部分 (拉链) 朝前 (图 1).
- 将 SoFtec Genu 拉到脚踝上方,直至下边缘越过脚踝.
- 将 SoFtec Genu 绕腿旋转 180° (半圈) (图 2).
- 将 SoFtec Genu 沿腿往上拉,直至膝盖骨对准形圈的中心位置 (图 3).

- 将 SoFtec Genu 拉链前下部向后拉,直至两边重叠,就能轻松拉上拉链 (图 4).
- 将所有粘扣带穿入塑料拉环并轻轻粘扣好.按下列顺序扣紧粘扣带,使之产生合适的矫正力度 (图 5):
 - 小腿上远离膝关节的粘扣带 (1)
 - 大腿上靠近膝关节的粘扣带 (2)
 - 大腿上远离膝关节的粘扣带 (3)
 - 小腿上靠近膝关节的粘扣带 (4)
- 现在请检查 SoFtec Genu 的位置是否正确.如果带子绑得过紧,必须松开一点.如果感觉侧面关节夹板处有不舒服的压迫感,需由矫形技师重新塑形.
- 摘除 SoFtec Genu 时,请按相反顺序进行操作.

清洗提示

不可让矫形器直接受热 (例如靠近暖气、受阳光直射等)!

可以使用温和的清洗液,在 20-30 °C 水温下单独手洗来清洁 SoFtec Genu.清洗前必须将关节夹板从侧袋内取出.

请按照下列步骤进行操作:

- 解开大腿上的两根粘扣带.从塑料拉袢中拉出带子.将皮带末端向下粘到粘扣上.将整个粘贴部分朝一侧拉开,即可打开侧袋 (图 6).
- 取出两个关节夹板. **注意:**请牢记,两块关节夹板都已根据体形形成,因此是不一样的.关节夹板与相应的侧袋标有相同的颜色,取出并清洗完后需重新插回正确的侧袋内.
- 清洗前,将所有粘扣带重新穿入塑料拉袢并系上所有搭扣,避免降低粘扣性能.
- SoFtec Genu 清洗和晾干后,将关节夹板重新插入侧袋内.关节夹板的颜色标记必须与侧袋颜色一致.关节夹板有颜色标记的上部必须推到相应颜色的内袋下面 (图 7).
- 系上侧袋 (图 8).

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测.如果您对本产品有任何疑问或建议,请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系.

使用部位

根据适应症 (膝关节).请参见“用途”部分.

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理,本产品实际上无需保养.

重复使用提示

本 SoFtec Genu 仅供您单独使用.本产品已经过调适,以符合您的个人需求.因此,请勿将 SoFtec Genu 转让给其他人使用.

质保

(质保说明) 遵守产品购买地区或国家的相关法律规定.如有必要,则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用.如需质保,请首先直接联系您产品的直接经销商.请勿自行对产品作出变更,这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整.请遵守我们的使用和保养提示.上述提示以我们多年的经验为基础,并确保我们医疗产品的功能长期有效.因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持.此外,如不遵守本条提示,可能导致质保受限.

废弃处理

可以根据国内法律法规对本产品进行废弃处理.关于包装材料的回收再利用,请注意您购买该产品时销售点的相关提示.

发布日期: 2017-06

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

- Vor dem Waschen führen Sie die Gurte wieder durch die Kunststoffschlaufen und schließen alle Klettverschlüsse, damit die spätere Klettfähigkeit nicht beeinträchtigt wird.
 - Nach dem Waschen und Trocknen der SofTec Genu fügen Sie die Gelenkschienen wieder in die seitlichen Taschen ein. Die farbige Markierung der Gelenkschienen und die Farben der Innentaschen müssen übereinstimmen. Der obere, farbige markierte Teil der Gelenkschiene muss wieder unter die farblich entsprechende Innentasche geschoben werden (Abb. 7).
 - Schließen Sie nun die seitlichen Taschen (Abb. 8).
 - Nach schweißtreibender Betätigung empfehlen wir, die Gelenkschienen zu entnehmen, diese mit einem feuchten Tuch abzuwischen und separat trocknen zu lassen.
- 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.

Zulässige Einsatzorte

Entsprechend den Indikationen (Kniegelenk). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Technische Daten

Die SofTec Genu ist eine Funktionsorthese für das Kniegelenk. Sie besteht aus zwei seitlichen Gelenken, vier Gurten, Gestrick und einer Pelotte.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die SofTec Genu ist zur einmaligen Versorgung für den Patienten vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Entsorgung

Das Produkt kann entsprechend den nationalen Gesetzmäßigkeiten entsorgt werden.

Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.

Stand der Information: 2017-06

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 und Orthesen befugt ist.

en english


These instructions for use can also be downloaded from:
www.bauerfeind.com/downloads

Dear Customer,

thank you for choosing a product from Bauerfeind. SofTec Genu is a high-quality medical product. Please read the **instructions** carefully and if you have any questions contact your doctor, medical retailer or our Technical Service department.

Intended use

SofTec Genu is a licensed therapeutic device designed to aid your treatment. It helps to protect your knee during therapy and assists your muscle development during physical therapy exercises.

 **SofTec Genu must be individually adapted to the patient by a trained orthopaedic technician in order to gain the maximum effect and optimal wear comfort from this orthosis¹.**

Indications

- Anterior cruciate ligament rupture (anterior instability)
– non-surgical treatment (conservative treatment)

- care of the knee before and after an operation
- long-term treatment for lasting anterior instability
- Conservative treatment for collateral ligament injuries
- Treatment for mild instability of the knee as a result of
 - advanced joint wear
 - (rheumatoid arthritis)
 - knee replacement (implant)
- Restricting the knee's range of motion e.g. after meniscal suturing or meniscal replacement (implantation)

Rules of using this product

Important Information

- SofTec Genu is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance. SofTec Genu should only be applied in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed areas of application.
- Before applying SofTec Genu after an operation, be sure that the sensitivity and swelling are reduced enough to ensure that there are no unnecessary pressure points or complications. Typically, SofTec Genu is not applied post-operatively for 5–8 days, depending on the individual patient's pain and swelling.
- Modifications of SofTec or any joint bar adjustments may only be made by suitably trained specialists². Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby cancelling any product liability.
- If SofTec Genu is used during exercise or sporting activities do not limit the flexion of the hinge. It is possible to limit extension to 0°, to avoid overstressing the knee joint.
- SofTec Genu is not designed to prevent injuries, especially when engaging contact sports. Contact sports inherently pose a greater risk of injury.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your medical advisor without delay.
- A combination with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your medical advisor.
- When resting, the straps can be loosened for better comfort.
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.
- Side effects, that affect the entire organism, have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.



Contains natural rubber latex (elastodiene), which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the orthose if you notice any allergic reaction.

Contra-indications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and worn after consultation with your medical advisor:

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
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


Application and Removal of SofTec Genu:

- Open the zipper and all the straps. Pull the straps out of the plastic loops. Fasten down the ends of the straps on the Velcro area.
- Hold SofTec Genu with both hands at the upper end (with the label). Turn SofTec Genu so that the rear part (zipper) points to the front. (Fig. 1).
- Pull SofTec Genu over your ankle until the lower end is above your ankle.
- Turn SofTec Genu by 180° (half a turn) around your leg. (Fig. 2).
- Pull SofTec Genu up your leg until your kneecap is centered in the shaped ring (Fig. 3).
- The zipper can be closed easily by pulling the front lower part of SofTec Genu in the area of the zipper to the back until it overlaps. (Fig. 4).
- Guide all the straps through the plastic loops and fasten them loosely. An intended pressure is caused by tightening the straps in the following order. (Fig. 5):
 - Calf strap furthest from the knee (1)
 - Thigh strap closest to the knee (2)
 - Thigh strap furthest from the knee (3)
 - Calf strap closest to the knee (4).
- Be sure SofTec Genu is seated properly. Any straps that are too tight should be loosened. If you feel any pressure points in the area of the hinged side bars, they may need to be contoured by the orthopaedic technician who is treating you.
- Remove SofTec Genu by doing the above strapping sequence in the reverse order.

Cleaning instructions

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

SofTec Genu can be washed separately by hand with a mild detergent at a temperature of 20–30 °C (68 °F – 86 °F). The hinged side bars must be removed from the side pockets. This is done as follows:

- Open the two thigh straps. Pull the straps out of the plastic loops. Fasten down the ends of the straps on the Velcro area. The side pockets can be opened by pulling the entire Velcro section to one side. (Fig. 6).
- Remove the hinged side bars.  **Important:** bear in mind that the joint bars are contoured to fit the body and are therefore different. The hinged side bars and the corresponding side pockets are marked with the same color so that the hinged side bars can be replaced in the proper side pocket.
- Before washing, guide all the straps through the plastic loops and close the Velcro fastenings in order to preserve their adhesive strength over a long period of time.
- After SofTec Genu is washed and air dried, replace the hinged side bars into the proper side pocket. Be sure the colors on the hinged side bars and side pockets match. The upper side bar must be placed in the inner pocket. (Fig. 7).
- Close the side pockets. (Fig. 8).

This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your retailer or our customer service department.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (knee). See purpose.

Maintenance instructions

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

Notes on reuse

SofTec Genu is intended to be fitted only once and to one patient.

Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disposal

SofTec Genu can be disposed of without any restrictions.

Version: 2017-06

¹ Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

² A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of supports and orthoses which are relevant to you.

français

Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur :
www.bauerfeind.com/downloads

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind. Avec SofTec Genu vous bénéficiez d'un produit de haut niveau technique et thérapeutique. Veuillez lire attentivement cette **notice d'instructions de montage**. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médecin, votre point de vente habituel ou nos services techniques.

Utilisation

SofTec Genu est un dispositif thérapeutique reconnu qui vient vous soutenir durant votre traitement. Il protège vos genoux pendant votre thérapie et vous aide à renforcer votre musculature en association avec la kinésithérapie.

Votre orthèse¹ SofTec Genu demande une adaptation à votre morphologie par un technicien orthopédiste. Grâce à cela, vous bénéficiez de l'efficacité totale et du confort optimal de votre orthèse.


Indications

- Rupture du ligament croisé antérieur (instabilité antérieure)
 - traitement non chirurgical (traitement conservateur)
 - traitement pré et post opératoire
- Traitement permanent en cas d'instabilité antérieure persistante
- Traitement conservateur en cas de blessures légères des ligaments collatéraux
- Traitement en cas de légère instabilité secondaire du genou
 - Usure évoluée de l'articulation du genou
 - Rhumatisme articulaire (polyarthrite rhumatoïde)
 - Endoprothèse du genou
- Limitation de l'amplitude des mouvements du genou par ex. après une suture ou une opération de remplacement du ménisque (implantation méniscale)

Risques d'utilisation

Remarques importantes

- SofTec Genu est un produit soumis à la prescription, qui ne peut être porté que sur avis médical. SofTec Genu doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et uniquement dans le respect des indications données.
- En post-opératoire, avant traitement avec SofTec Genu, le processus de cicatrisation doit être suffisamment avancé pour qu'il n'y ait pas de points de pression inutiles ou de complications. Le processus de détumescence doit également être suffisamment avancé (5 à 8 jours suivant l'opération).
- Toute modification et tout réglage des orthèses articulées SofTec Genu doivent être réalisés par un personnel spécialisé². Si ces conditions ne sont pas remplies l'efficacité du produit peut être remise en cause et la garantie du produit ne peut être assurée.
- En cas d'utilisation durant un exercice sportif, l'ampleur du mouvement des supports articulés ne doit pas être entravée. Une limitation d'extension à 0° est possible seule, cela pour empêcher une hyper extension de l'articulation du genou.
- Les sports de contact comportent un risque de blessure accru. Bauerfeind Orthopédie ne peut garantir que l'utilisation de SofTec Genu évite toutes les blessures.
- Au cas où vous constateriez l'apparition d'effets indésirables (par exemple une réapparition de la douleur), nous vous conseillons de consulter immédiatement votre médecin.
- Une combinaison avec d'autres produits (p. ex. des bas de compression) doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- En cas de périodes de repos prolongées, les sangles doivent être desserrées, afin d'éviter toute compression.
- Ne pas utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. 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.

 Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer les orthèses si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédée d'une consultation auprès de votre médecin habituel:

1. Dermatoses, lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations : cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
2. Varices (maladies variqueuses)
3. Troubles sensoriels et troubles circulatoires du pied / jambe, p.ex. diabète
4. Troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexplicables des parties molles éloignées de la genouillère

Conseils d'utilisation


Mise en place et enlèvement de SofTec Genu:

- Ouvrez la fermeture éclair et toutes les sangles. Retirez les sangles des boucles en plastique. Fixez les extrémités velcro des sangles en les rabattant.
- Saisissez SofTec Genu des deux mains par le bord supérieur (près de l'étiquette). Tournez SofTec Genu de manière à ce que la partie postérieure (fermeture éclair) soit orientée vers l'avant (figure 1).
- Tirez SofTec Genu sur la cheville jusqu'à ce que le bord inférieur se trouve au-dessus de la cheville.
- Tournez SofTec Genu de 180° (demi-rotation) autour de l'axe de la jambe (figure 2).
- Tirez SofTec Genu au-dessus de la jambe, jusqu'à ce que la rotule soit centrée dans l'insert profilé (figure 3).
- La fermeture éclair se ferme facilement en tirant la partie antérieure, inférieure de SofTec Genu vers l'arrière à hauteur de la fermeture éclair, jusqu'à ce qu'elle soit en saillie (figure 4).

- Passez toutes les sangles dans les boucles en plastique et fixez les légèrement avec leur bande velcro. Vous obtenez une tension ciblée en resserrant les sangles dans l'ordre suivant (figure 5):
 - la sangle de la jambe éloignée de l'articulation du genou (1)
 - la sangle du la cuisse proche de l'articulation du genou (2)
 - la sangle de la cuisse éloignée de l'articulation du genou (3)
 - la sangle de la jambe proche de l'articulation du genou (4).
- Vérifiez à présent que SofTec Genu est solidement positionnée. Les sangles trop serrées doivent éventuellement être desserrées légèrement. Au cas où vous ressentiriez une pression au niveau des supports latéraux articulés, vous pouvez demander à votre orthopédiste traitant de les adapter à votre anatomie.
- Veuillez procéder dans l'ordre inverse pour retirer SofTec Genu.

Conseil de nettoyage

Ne pas exposer l'orthèse à la chaleur directe! (p.ex. radiateur, soleil, etc.).

- Nous recommandons de laver SofTec Genu séparé à la main à 20–30 °C avec un lessive pour le linge délicat. Les supports latéraux articulés doivent être préalablement retirés des poches latérales. Procédez comme suit:
- Ouvrez les deux sangles de la cuisse. Retirez les sangles des boucles en plastique. Fixez les extrémités des sangles en rabattant leur bande velcro. Les poches latérales peuvent à présent être ouvertes en tirant la zone velcro complète sur le côté (figure 6).
 - Retirez les deux supports articulés.  **Attention:** pensez au fait que les stabilisateurs articulés sont préformés anatomiquement et sont donc différents. Ils possèdent un marquage de couleur en fonction de leur affectation et doivent être réinsérés dans les mêmes poches après l'opération de lavage.
 - Avant le lavage, repassez les sangles dans les boucles en plastique et fermez toutes les fixations velcro, pour ne pas entraver leur pouvoir adhésif futur.
 - Après lavage et séchage de SofTec Genu, réinsérez les supports latéraux dans les poches latérales. Le marquage de couleur de ces supports et les couleurs des poches intérieures doivent coïncider. La partie marquée supérieure du support doit à nouveau être insérée sous la poche intérieure de même couleur (figure 7).
 - Reformez à présent les poches latérales (figure 8).

La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre point de vente habituel.

Position d'utilisation

Suivant les indications (genou). Voir Indications.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Conseils pour une réutilisation

Ce produit est réservé à l'usage unique du patient.

Garantie

Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Élimination

SofTec Genu peut être éliminé sans problème dans les déchets ménagers.

Mise à jour de l'information : 2017-06

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

² Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is ook als download beschikbaar onder:
www.bauerfeind.com/downloads

Zeer geachte klant,

hartelijk dank voor uw vertrouwen in het product van Bauerfeind. Met SofTec Genu heeft u een product gekregen dat door de medische wetenschap wordt ondersteund en van een zeer hoge kwaliteit is. Leest u deze **gebruiksaanwijzing** alstublieft zorgvuldig door. Als u n.a.v. deze gebruiksaanwijzing nog vragen heeft neemt u dan contact op met uw behandelend arts, medisch specialzaak of de Bauerfeind klantenservice.

Beoogd gebruik

De SofTec Genu-brace is een therapeutisch hulpmiddel ter ondersteuning van uw knie. Hij steunt de knie tijdens de therapie en helpt, in combinatie met fysiotherapie, de betreffende spieren te versterken.

Het is noodzakelijk dat de SofTec Genu op deskundige wijze aan de individuele patiënt wordt aangemeten door een orthopedisch instrumentmaker. Alleen dan kunnen de volledige werkkraacht en het optimale draagcomfort van deze orthese¹ worden gegarandeerd.


Toepassingsgebieden

- Afscheuring van de voorste kruisband (instabiliteit naar voren)
 - niet-operatieve behandeling (conservatieve therapie)
 - verzorging voor en na een operatie
- Langdurige behandeling bij blijvende instabiliteit naar voren
- Conservatieve therapie bij lichte letsels van de zijbanden
- Behandeling van instabiliteit van het kniegewricht door
 - ernstige slijtage van de knie
 - gewrichtsreuma (reumatoïde polyarthritis)
 - vervanging van het kniegewricht (endoprothese)
- Ter begrenzing van het bewegingsbereik van het kniegewricht b.v. na vasthechten of vervanging van een meniscus (meniscusimplantatie)

Gebruiksrisico's

Belangrijke aanwijzingen

- De SofTec Genu kan door een arts worden voorgeschreven, en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. De SofTec Genu dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Voor nazorg na een operatie met de SofTec Genu moet het genezingsproces van het operatietekken zodanig zijn voortgeschre-den dat geen onnodige drukplekken of complicaties kunnen ontstaan. Tevens moet het gewricht voldoende geslonken zijn (5–8 dagen postoperatief).
- Veranderingen aan of afstellingen van de gewrichtssteunen mogen alleen door daartoe geschoold personeel² worden uitgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan de werking van het product verminderen. Om deze redenen is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.
- Bij sportieve activiteiten mag de bewegingsuitslag van het scharnier niet beperkt worden. Alleen een strekbeperking van 0° is noodzakelijk om een overstrekking van het kniegewricht te verhinderen.
- Contactsporten veroorzaken een grotere kans op letsel. Bauerfeind Orthopédie kan niet garanderen, dat het gebruik van de SofTec Genu het optreden van verwondingen zal voorkomen.
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt (bijvoorbeeld toename van de klachten), neemt u dan meteen contact met uw arts op.
- Een combinatie met andere producten (bijv. compressiekousen) moet tevoren met de arts worden besproken.
- Bij langere rustfases moeten de riemen iets losser worden vastgemaakt, zodat zij het been niet afklemmen.
- Geen vet- en zuurhoudende middelen, zalf en lotion gebruiken.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en orthoses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

 Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de orthese af bij allergische reacties.

Niet gebruiken bij

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

1. Huidaandoeningen of -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
2. Spataderen (varicose)

- Antes del uso postoperatorio de SofTec Genu, el proceso de cicatrización debe encontrarse en un estado avanzado tal que no se produzcan opresiones innecesarias ni se presenten complicaciones. De igual modo, el proceso de intermitencia debe haber adelantado en los 5–8 días después de la operación.
- La readaptación, así como todo tipo de regulación y ajuste de los flejes de la articulación de SofTec Genu, sólo pueden ser llevadas a cabo por personal debidamente cualificado². De no observarse esta advertencia, el rendimiento de SofTec Genu puede verse afectado y la garantía perder su validez.
- Para uso deportivo, no limitar la flexión de la articulación. Es posible limitar la extensión a 0°, para evitar de esta manera una hiperextensión de la rodilla.
- Los deportes con contacto físico conllevan un mayor riesgo de lesiones. Bauerfeind no puede garantizar que SofTec Genu evite lesiones.
- Si nota alteraciones desacostumbradas (p. e. aumento de las molestias) consulte inmediatamente a su médico.
- El uso de SofTec Genu en combinación con otros productos (por ejemplo, medias de compresión) sólo puede ser realizado previo consejo médico.
- En largas fases de reposo, los cinturones deben ser aflojados a fin de evitar estrangulaciones.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Se concede una garantía dentro del marco de las disposiciones legales.
- El deshecho se puede hacer a través de la basura.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada 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 subyacentes.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el ortesis.

Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indica a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de un médico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Varices (varicosis)
- Pérdida de sensibilidad y alteraciones en la circulación sanguínea de los pies/ piernas, p.ej. Diabetes mellitus
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares atejados de la zona de aplicación de la ortesis

Indicaciones de uso

Cómo poner y quitar SofTec Genu:

- Abra la cremallera y todos los cinturones. Saque los cinturones de nudo corredizo de plástico. Cierre los cinturones uniendo los cabos autoadherentes.
- Tome SofTec Genu con ambas manos del borde final superior (donde se encuentra la etiqueta). Gire SofTec Genu de modo tal que la parte posterior (cremallera) apunte hacia adelante. (Fig. 1).
- Deslice SofTec Genu sobre el tobillo hasta que el borde final quede encima del tobillo.
- Gire SofTec Genu 180° (medio giro) sobre el eje de la pierna. (Fig. 2).
- Deslice SofTec Genu sobre la pierna hasta que la rótula quede centrada en el anillo perfilado. (Fig. 3).
- La cremallera puede cerrarse fácilmente tirando hacia atrás la parte delantera inferior de SofTec Genu (donde se encuentra la cremallera). (Fig. 4).
- Introduzca todos los cinturones a través del nudo de plástico corredizo y ciérrelos holgadamente. Se produce una tensión controlada apretando los cinturones en el siguiente orden: (Fig. 5):
 - cinturón de la pierna alejado de la articulación de la rodilla (1)
 - cinturón del muslo cercano a la articulación de la rodilla (2)
 - cinturón del muslo alejado de la articulación de la rodilla (3)
 - cinturón de la pierna cercano a la articulación de la rodilla (4).
- Cerciórese de que SofTec Genu esté bien ajustado y, de ser necesario, afloje los cinturones que estén demasiado apretados. En caso de que sienta una opresión en el área de los flejes laterales de la articulación, póngase en contacto con su técnico para que se los ajuste.
- Para quitar SofTec Genu siga el mismo procedimiento invirtiendo el orden.

Indicaciones de limpieza

Nunca exponga la ortesis al calor directo! (p. ej. calefacción, rayos del sol, etc.). SofTec Genu puede ser lavado separado a mano con un detergente suave y agua tibia (20–30 °C). Para ello, deben extraerse previamente los flejes de la articulación de las bolsas laterales donde se encuentran. El procedimiento para ello es como sigue:

- Abra los dos cinturones del muslo. Extraiga los cinturones del nudo de plástico corredizo y cierre los cinturones uniendo los cabos autoadherentes.

Ahora es posible abrir las bolsas laterales haciendo a un lado el área autoadherente completa. (Fig. 6).

- Extraiga los dos flejes de la articulación. **⚠ Atención:** Recuerde que los flejes articulares están anatómicamente conformados y por lo tanto no son iguales. Es por éso que, después del lavado, deben volver a ser introducidos en la bolsa correspondiente para lo cual han sido marcados con dos colores diferentes de acuerdo a su localización.
- Antes del lavado, introduzca nuevamente los cinturones a través de la anilla de plástico corredizo y ciérrelos todos uniendo los extremos con velcro a fin de que éstos últimos no pierdan adherencia.
- Después del lavado y el secado de SofTec Genu introduzca los flejes de la articulación en sus bolsas laterales correspondientes. El color de la marca de cada fleje debe ser el mismo que el del de la bolsa interior. La parte superior del fleje marcado de color debe ser introducida en la bolsa interior del color correspondiente. (Fig. 7).
- Cierre, finalmente, las bolsas laterales. (Fig. 8).

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. Si Ud. sin embargo tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con su ortopedia técnica especializada o con nuestro departamento de atención al cliente.

Lugar de aplicación

Corresponde a las indicaciones (rodilla). Ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

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

Información sobre su reutilización

SofTec Genu puede ser empleado sólo en un tratamiento.

Garantía

Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones del cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

Eliminación

El deshecho se puede hacer a través de la basura.

Informaciones actualizadas de: 2017-06

^[1] Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, 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.

<p>pt português</p>
--

Este manual de utilização está disponível para download em: www.bauerfeind.com/downloads

Prezada / o cliente,

muito obrigado por sua confiança em um produto da Bauerfeind. Com SofTec Genu você adquiriu um produto de qualidade e alto padrão medicinal. Leia atentamente as **instruções de uso** e caso tenha alguma pergunta dirija-se ao nosso serviço técnico ou ao nosso especialista local.

Finalidade

A SofTec Genu é um meio terapêutico licenciado auxiliar para apoio de seu tratamento. Ela dá segurança ao seu joelho durante o tratamento e auxilia no treinamento de sua musculatura em combinação com a fisioterapia.

⚠ SofTec Genu tem que ser ajustada individualmente ao doente por um especialista qualificado em ortopedia. Só assim serão garantidas a eficácia e o conforto total desta órtese¹.

Indicações

- Ruptura do ligamento cruzado (instabilidade anterior)
 - Tratamento não-operatório (terapia conservadora)
 - Tratamento pré- e pós-operatório
 - Tratamento prolongado se a instabilidade anterior persistir
- Terapia conservadora no caso de lesões leves dos ligamentos laterais
- Tratamento no caso de instabilidade leve da articulação do joelho como seqüela
 - Desgaste avançado da articulação do joelho
 - Reumatismo articular (poliartrite reumatóide)
 - Substituição da articulação do joelho (endoprótese)
- Para limitar a extensão do movimento do joelho p. ex. após sutura do menisco ou operação de implante de menisco

Riscos inerentes à aplicação

⚠ Recomendações importantes

- SofTec Genu é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. SofTec Genu só deve ser usado conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- Antes de um tratamento pós-operatório com SofTec Genu, o processo de cicatrização do ferimento cirúrgico deve estar tão evoluído que não venham a ocorrer pontos de depressão ou que não surjam outras complicações. Da mesma forma, o processo de recuperação do edema deverá estar bem avançado (5–8 dias de pós-operatório).
- Uma manipulação da SofTec Genu, bem como quaisquer regulações das talas articulares só poderão ser realizadas por pessoas especializadas² devidamente capacitadas. No caso da não observância, a efetividade do produto poderá ficar comprometida, levando à perda da garantia dos mesmo.
- Em atividades esportivas, as talas articulares não podem ser limitadas na extensão de seus movimentos. Apenas uma limitação da extensão em 0° é necessária, para evitar uma distensão da articulação do joelho.
- Esportes, nos quais há um contato físico, envolvem um perigo maior de lesões. A Bauerfeind Orthopädie não assume a garantia de que a SofTec Genu evita lesões.
- Se com o uso da órtese o doente notar alguma mudança grave (aumento das dores, por exemplo) deve consultar de imediato um médico.
- Uma combinação com outros produtos (p. ex. meias de compressão) deve ser conversada com o médico responsável pelo tratamento.
- Durante pausas de descanso mais prolongadas os cintos devem ser afrouxados para evitar estrangulamentos.
- Não deixe o produto entrar em contat com pomadas ou substâncias gordurosas ou acidíferas.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado / usado correctamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

LATEX O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reacções alérgicas retire a ligadura.

Contra-indicações

Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque use a órtese só depois de consultar seu médico:

- Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchaço, vermelhidão ou sobreaquecimento
- Varizes (varicose)
- Problemas de sensibilidade e distúrbios na circulação sanguínea nos pés / pernas, p. ex. diabetes mellitus
- Problemas de drenagem linfática – também inchaços não bem definidos do tecido mole que se encontrem em outras partes do corpo onde foi colocada a joelheira

Indicações de utilização

Colocação e remoção da SofTec Genu:

- Abra o zíper e todos os cintos. Puxe os cintos para fora das presilhas plásticas. Fixe as pontas dos cintos, dobrando o Velcro.
- Segure com ambas as mãos a SofTec Genu na borda final superior (na etiqueta). Vire a SofTec Genu até que a parte de trás (zíper) esteja mostrando para frente (Fig. 1).
- Puxe a SofTec Genu sobre o tornozelo até que a borda inferior esteja acima do tornozelo.
- Gire a SofTec Genu em 180° (meia volta) em torno do eixo da perna (Fig. 2).
- Continue a puxar a SofTec Genu sobre a perna, até que a rótula esteja centralizada no anel articular (Fig. 3).
- O zíper pode ser facilmente fechado, puxando a parte anterior-inferior do SofTec Genu no local di zíper para trás até que ele fique sobreposto (Fig. 4).

- Passe todos os cintos através das presilhas, aderindo o Velcro dos mesmos de forma frouxa. Prosssegue-se com uma formação sistemática da tensão, fechando os cintos na seguinte seqüência (Fig. 5):
 - O cinto da perna longe da articulação do joelho (1)
 - O cinto da coxa próximo da articulação do joelho (2)
 - O cinto da coxa longe da articulação do joelho (3)
 - O cinto da perna próximo da articulação do joelho (4).
- Controle agora se a SofTec Genu está corretamente posicionada. Cintos sob tensão excessiva deverão ser eventualmente afrouxados.Caso constatar áreas de compressão no local das talas articulares laterais, deixe ajustá-las pelo seu técnico ortopedista.
- Para a remoção da SofTec Genu, por favor observe a seqüência inversa.

Indicações de limpeza

⚠ Não expor a órtese directamente ao calor (p.ex. aquecedor, raios del sol, etc.). SofTec Genu pode ser lavada à mão separadamente com um detergente em pó para roupas finas a uma temperatura entre 20–30 °C. Para isso, as talas articulares tem que ser retiradas antes das bolsas laterais. Proceda da seguinte forma:

- Abra os dois cintos da coxa. Puxe os cintos para fora das presilhas plásticas. Fixe as pontas dos cintos, dobrando o Velcro. Agora podem ser abertos os bolsos laterais, puxando-se completamente a parte de Velcro para o lado (Fig. 6).
- Remova ambas as talas articulares. **⚠ Atenção:** Não se esqueça de que as talas articulares são moldadas anatomicamente e que, por isso, são diferentes. As talas articulares possuem cores específicas conforme a sua ordenação e precisam, após o processo de lavagem, ser introduzidas nos mesmos bolsos laterais de onde foram retiradas.
- Antes da lavagem, passar os cintos através das presilhas, fechando todas as áreas de Velcro para que a posterior capacidade do Velcro não seja comprometida.
- Após o processo de lavar e de secar a SofTec Genu, introduza novamente as talas articulares no bolsos laterais. A cor demarcada nas talas articulares e as cores dos bolsos laterais precisam ser correspondentes. A parte superior demarcada da tala articular precisa ser introduzida novamente debaixo do bolso de cor correspondente (Fig. 7).
- Feche agora os bolsos laterais (Fig. 8).

Nosso produto foi testado de acordo com nosso sistema integrado de controle de qualidade. No caso de reclamação, favor entrar em contato com nosso assistente técnico local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Local de aplicação

Consoante as indicações (joelhos). Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção se for utilizado correctamente e se as indicações de conservação forem tidas em atenção.

Indicações sobre a reutilização

A SofTec Genu está prevista para o tratamento único do paciente.

Garantia

São válidas as disposições legais do país, no qual o produto foi adquirido. Desde que relevantes, os regulamentos de garantia específicos de cada país são válidos entre distribuidores e compradores. Se suspeitar de uma reclamação de garantia, entre em contacto directo com a pessoa através da qual obteve o produto.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Isto aplica-se sobretudo às adaptações individuais efectuadas pelo pessoal técnico. Siga as indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se em vários anos de experiência e garantem as funções dos nossos eficazes produtos médicos durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionam idealmente podem apoiá-lo. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

Eliminação

Uma eliminação da SofTec Genu pode ser realizada sem problemas via lixo doméstico.

Versão actualizada em: 2017-06

^[1] Órtese = 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 efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de órteses.

Den här användarmanualen finns även tillgänglig för nedladdning under: www.bauerfeind.com/downloads

Bäste kund,

tack för det förtroende Du visat genom att köpa en produkt från Bauerfeind. SofTec Genu är en produkt som har en hög medicinsk och kvalitativ standard. Läs noggrant igenom **bruksanvisningen**. Har du frågor, kontakta den behandlande läkaren, din fackhandel eller vår tekniska kundtjänst.

Ändamålsbestämning

SofTec Genu är ett godkänt terapeutiskt hjälpmedel med syfte att vara till hjälp under din behandling. Produkten skyddar ditt knä under terapin och hjälper dig att träna upp dina muskler i samband med sjukgymnastik.

⚠ SofTec Genu kräver kvalificerad och individuell anpassning till patienten genom en ortopedtekniker. Endast på så sätt uppfyller denna ortos¹ sin fulla funktion och garanterar en optimal bärkomfort.

Användningsområden

- Främre korsbandsruptur (främre instabilitet)
 - ej operativ behandling (konservativ terapi)
 - behandling före och efter en operation
 - permanent behandling vid bestående främre instabilitet
- Konservativ terapi vid lättare ledbandsskador
- Behandling av lättare instabilitet i knäleden till följd av
 - fortskridande knäledsförslitning
 - ledreumatism (reumatoid polyartrit)
 - knäledsplastik (endoprotes)
- För begränsning av knäets rörelseomfång t ex efter meniskussutur eller meniskusimplantation

Risker vid användning

⚠ Viktiga anvisningar

- SofTec Genu är en produkt som ordineras av läkare och skall bäras enligt dennes anvisningar. SofTec Genu skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är uppförda i den.
- Innan SofTec Genu används efter operation bör operationsrretet ha läkts så pass bra, att inga onödiga tryckställten resp. komplikationer kan uppstå. Dessutom ska återgångsprocessen ha kommit igång (5–8 dagar postoperativt).
- Endast härför utbildad fackpersonal² får bearbeta SofTec Genu samt genomföra förändringar på ledskenorna. Om detta inte beaktas, kan produktens effektivitet inskränkas, varvid ansvarighet för produkten bortfaller.
- Vid användning under sportaktiviteter får ledskenorna inte vara begränsade i sitt rörelseområde. Endast en sträckbegränsning vid 0° är möjlig.
- Sportaktiviteter som innebär kroppskontakt med andra medför ökad risk för skador. Bauerfeind Orthopädie lämnar ingen garanti på att SofTec Genu förhindrar skador.
- Kontakta omedelbart din läkare om du fastställer ovanliga förändringar (t ex tilltagande besvär) hos dig själv.
- SofTec Genu får endast kombineras med andra produkter (t. ex. kompressionsstrumpor) om den behandlande läkaren har konsulterats.
- Vid längre vila bör banden lossas för att undvika att benet ålstramas.
- Undvik att produkt kommer i kontakt med fetteller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Biverkningar som hänför sig till organismen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och anläggs på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som anläggs utanpå kroppen, bandage och ortoser, kan, om de anläggs för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in.

⚠LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Ta av ortoser om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicininisk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådföras innan hjälpmedlet anläggs och bärs: 1. Hudsjukdomar-, skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad 2. Åderbräcksåkommor (varikos) 3. Känselstörningar och cirkulationsrubbingar i foten/ benen, t ex diabetes mellitus 4. Störningar av lymfledötet – även obestämda mjukdelssvullnader utanför det anlagda hjälpmedlet

Användningsinformation

Hur SofTec Genu tages på och av:

- Öppna blixtlåset samt alla band. Dra ut banden ur plastöglorna. Fäst bandens ändar med hjälp av kardborrityrtorna.
- Ta tag i den övre kanten av SofTec Genu (vid etiketten) med bägge händerna. Vrid SofTec Genu så att den bakre delen (blixtlåset) är framåt (bild 1).
- Dra SofTec Genu över knäet tills den undre kanten ligger ovanför knäet.
- Vrid SofTec Genu met 180° (ett halvt varv) om benets egna axel (bild 2).
- Dra SofTec Genu över benet tills knäskålen centreras i profilring (bild 3).
- Blixtlåset är lätt att dra åt om du vid blixtlåset drar SofTec Genu främre, undre del bakåt tills denna överlappar (bild 4).
- För in alla band genom plastöglorna samt fixera dem löst med kardborrityrtorna. Spänningen byggs upp på ett speciellt sätt genom att du drar åt banden i följande ordningsföljd (bild 5):
 - underbensbandet längst från knäleden (1)
 - lårbensbandet direkt vid knäleden (2)
 - lårbensbandet längst från knäleden (3)
 - underbensbandet direkt vid knäleden (4).
- Kontrollera nu att SofTec Genu passar utan tryckbesvär. Eventuellt måste band som har dragits åt för hårt lossas på nytt. Om du får tryckställten av ledskenorna vid sidorna, bör du låta din utprovare forma om SofTec Genu.
- När du tar av SofTec Genu går du till väga i omvänd ordningsföljd.

Rengöringsråd

⚠ Utsätt inte ortosen för direkt värme (tex värmeelement, solljus, etc.).

- SofTec Genu kan tvättas separat för hand med ett tvättmedel för fintvätt vid 20–30 °C. Före tvätten måste ledskenorna tas ut ur fickorna vid sidan. Gå då till till väga enligt följande:
- Öppna de bägge lårbensbanden. Dra ut banden ur plastöglorna. Fäst bandens ändar med hjälp av kardborrityrtorna. Sidofickorna kan nu öppnas genom att den kompletta kardborritytan dras åt sidan (bild 6).
 - Ta bort de bägge ledskenorna. **⚠ Obs!** Tänk på att ledskenorna är kroppsriktigt formade och således olika. Ledskenorna är markerade med olika färger med hänsyn till resp. placering, och måste efter tvätten föras in i samma sidofickor i vilka de först befanns sig.
 - Före tvätten måste du föra in alla band genom plastöglorna på nytt samt stänga alla kardborrband, så att kardborrityrnans funktion inte försämras efter tvätten.
 - Efter att SofTec Genu har tvättats samt torkats ska du föra in ledskenorna i sidofickorna på nytt. Ledskenornas färgmarkeringar och innerfickornas färger måste stämma överens. Den övre färgmarkerade delen av ledskenan måste på nytt skjutas in under innerfickan som är markerad med motsvarande färg (bild 7).
 - Du kan nu stänga sidofickorna (bild 8).

Vi har kontrollerat SofTec Genu inom ramen för vårt integrerade kvalitetsmanagementsystem. Om du ändå har reklamationer ta kontakt med närmaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Användningsområde

Enligt symptomen (knä). Se ändamålsbestämningen.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Information om återanvändning

SofTec Genu är avsedd att användas endast på patienten.

Garanti

För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämplbart, gäller de landspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

Avfallshantering

Efter användning kan SofTec Genu utan problem kastas i hushållssoporna.

Senaste uppdatering: 2017-06

¹ Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål

² Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att tillpassa bandage och ortoser samt instruera om deras användning.

Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting under: www.bauerfeind.com/downloads

Kjære kunde,

takk for at du valgte et produkt fra Bauerfeind. SofTec Genu er et medisinsk produkt av høy kvalitet. Les denne **bruksanvisningen** nøye, og kontakt legen, den medisinske forhandleren eller vår tekniske serviceavdeling hvis du har spørsmål.

Produktets hensikt

SofTec Genu er en lisensiert, terapeutisk innretning som er beregnet på å bistå behandlingen din. Den bidrar til å beskytte kneet ditt under behandling og fremmer muskelutviklingen under fysiske, terapeutiske øvelser.

⚠ SofTec Genu må tilpasses individuelt til pasienten av en kvalifisert ortopedisk tekniker for å oppnå maksimal effekt og optimal brukerkomfort fra denne ortosen¹.

Indikasjoner

- Ruptur av fremre korsbånd (fremre ustabilitet)
 - ikke-kirurgisk behandling (konservativ behandling)
 - pleie av kneet før og etter operasjon
 - langvarig behandling for varig fremre ustabilitet
- Konservativ behandling for skader i kollateralligament
- Behandling av mild ustabilitet i kneet som følge av
 - fremskreden ledslitasje
 - (revmatoid artritt)
 - insetting av kneprotese (implantat)
- Begrensning av kneets bevegelsesområde, f. eks. etter suturering eller utskifting av menisk (implantasjon)

Risiko ved anvendelse

⚠ Viktige opplysninger

- SofTec Genu er et reseptprodukt som skal brukes under veiledning fra lege. SofTec Genu skal kun brukes i samsvar med anvisningene i denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene.
- Før SofTec Genu anvendes etter en operasjon, må du kontrollere at folsømtheten og hevelsen er tilstrekkelig redusert, slik at det ikke finnes uavhengige trykkpunkter eller komplikasjoner. SofTec Genu brukes normalt ikke for 5–8 dager etter et inngrep, avhengig av smertene og hevelsene til den individuelle pasienten.
- Modifiseringer av SofTec eller justeringer av leddstenger må kun utføres av spesialister² med relevant opplæring. Hvis dette kravet ikke overholdes, kan det ha en negativ innvirkning på produktetets og ugyldiggjøre eventuelle erstatningskrav.
- Hvis SofTec Genu brukes under trening eller sportsaktiviteter, må ikke hengselens fleksjon begrenses. Ekstensjonen kan begrenses til 0° for å forhindre overbelastning av kneleddet.
- SofTec Genu er ikke beregnet på å forhindre skader, spesielt når det bedrives kontaktsport. Kontaktsport medfører høyere risiko for skade.
- Hvis du legger merke til unormale endringer (f.eks. forsterkede symptomer), må du kontakte rådgivende lege omgående.
- Kombinasjoner med andre produkter (f.eks. kompresjonsstrømper) må først diskuteres med rådgivende lege.
- Når du hviler kan stroppene løses for å gi bedre komfort.
- Unngå bruk av salver, kremer eller andre substanser, herunder fett eller syrer.
- Bivirkninger som påvirker hele organismen er ikke rapportert til dags dato. Riktig montering forutsettes. Hvis støtter og ortoser som brukes eksternt på kroppen er for stramt festet, kan det føre til tegn på lokalt trykk, eller i sjeldnere tilfeller begrense underliggende blodkar eller nerver.

⚠LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overomfintlighet. Fjern ortosen dersom du merker allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner

Helseskadelige allergiske reaksjoner er ikke rapportert til dags dato. Under følgende forhold skal slike hjelpemidler kun monteres og brukes etter konsultasjon med rådgivende lege:

1. Hudforstyrrelser / skader i den aktuelle kroppsdelen, spesielt ved betennelse. Det samme gjelder forhøyede arr med hevelser, rødhet og kraftig varmeutvikling.
2. Åreknuter
3. Nedsatt følelseevne og sirkulasjonsforstyrrelser i beina / føttene, f.eks. diabetes mellitus.
4. Nedsatt lymfedrenering – herunder oppsvulmet bløtvev av visst opphav som befinner seg på et annet sted enn det monterte hjelpemidlet.

Anvisninger for bruk

Påsetting og fjerning av SofTec Genu:

- Åpne glidelåsen og alle stroppene. Trekk stroppene ut av plastløkkene. Fest endene av stroppene på borrelåsområdet.
- Hold SofTec Genu med begge hender på den øvre delen (med etiketten). Snu SofTec Genu slik at bakdelen (glidelåsen) er vendt fremover (Fig. 1).
- Trekk SofTec Genu over ankelen til den nedre enden er over ankelen.
- Snu SofTec Genu 180° (en halv omdreining) rundt beinet (Fig. 2).
- Trekk SofTec Genu oppover på beinet til kneskålen befinner seg midt i den tilpassede ringen (Fig. 3).
- Glidelåsen kan lukkes enkelt ved å trekke den nedre delen foran på SofTec Genu i glidelåsområdet bakover til den overlapper (Fig. 4).
- For alle stroppene gjennom plastløkkene og fest dem løst. Et tilskikt trykk opprettes ved å stramme stroppene i følgende rekkefølge (Fig. 5).
 - Leggstropp lengst unna kneet (1)
 - Lårstropp nærmest kneet (2)
 - Lårstropp lengst unna kneet (3)
 - Leggstropp nærmest kneet (4).
- Kontroller at SofTec Genu er riktig påsatt. Stropper som sitter for stramt skal løses. Hvis du kjenner trykkpunkter i området med de hengslede sidestengene, må de kanskje tilpasses av den ortopediske teknikeren som behandler deg.
- Ta av SofTec Genu ved å utføre fastspenningssekvensen ovenfor i motsatt rekkefølge.

Anvisninger for rengjøring

⚠ Ortosen må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeapparat, sollys, osv.!).

SofTec Genu kan vaskes separat for hånd med et mildt vaskemiddel, ved en temperatur på 20–30 °C. De hengslede sidestengene må fjernes fra sidelommene. Dette gjøres som følger:

- Åpne de to lårstroppene. Trekk stroppene ut av plastløkkene. Fest endene av stroppene på borrelåsområdet. Sidelommene kan åpnes ved å trekke hele borrelåsdelen til én side (Fig. 6).
- Fjern de hengslede sidestengene. **⚠ Viktig!** Husk at leddstengene er tilpasset kroppens konturer, og er derfor forskjellige. De hengslede sidestengene og de tilsvarende sidelommene er merket med samme farge, slik at de hengslede sidestengene kan settes tilbake i riktig sidelomme.
- Før vask, for alle stropper gjennom plastløkkene og lukk borrelåsene for å bevare feststyrken over lang tid.
- Når SofTec Genu er vasket og lufttørket, sett de hengslede sidestengene inn i riktig sidelomme. Kontroller at fargene på de hengslede sidestengene og sidelommene stemmer overens. Den øvre sidestangen må settes inn i den indre lommen (Fig. 7).
- Lukk sidelommene (Fig. 8).

Dette produktet er undersøkt av vårt eget kvalitetskontrollsystem. Skulle du likevel ha en klage, bes du ta kontakt med forhandleren eller vår kundserviceavdeling.

Anvendelsesområde

Allt etter indikasjoner (kne). Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Hensvinger for gjenbruk

SofTec Genu er kun beregnet på å monteres én gang på én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landsspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis det mistenkes et garantitilfelle, kontakt først direkte den du kjøpte produktet av.

Ikke utfør noen forandringar på produktet selv. Dette gjelder spesielt individuelle tilpasninger utført av kvalifisert personale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinsk effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlattelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

Avhending

SofTec Genu kan avfallshåndteres uten restriksjoner.

Versjon: 2017-06

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

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

- SofTec Genu’yu bacak ekseninin çevresinde 180° (yarım tur) çevirin (Şekil 2).
- SofTec Genu’yu, diz kapağı profil halkasına merkezi olarak yerleşinceye kadar, bacağın üzerine çekin (Şekil 3).
- Eğer fermuarın bulunduğu bölgede SofTec Genu’nun ön alt kısmını geriye doğru çekerek kanatlar birbirine örtülecek şekilde toplarsanız fermuar daha kolay kapanır (Şekil 4).
- Bütün kemerleri plastik halkalardan geçirin ve gevşek bir şekilde cırtırtla tutturun. Ardından kemerler aşağıda belirtilen sıralamaya göre sıkılarak amaca uygun bir gerginlik oluşturulur (Şekil 5):
 - diz ekleminin uzağındaki aldaştır (altbacak) kemeri (1)
 - diz ekleminin yakınındaki uyluk (üstbacak) kemeri (2)
 - diz ekleminin uzağındaki uyluk kemeri (3)
 - diz ekleminin yakınındaki baldır kemeri (4)
- Simdi SofTec Genu’nun düzgün bir şekilde oturmuş olup olmadığını kontrol edin. Muhtemelen, çok fazla sıkılmış olma kemerlerin biraz gevşetilmesi gerekebilir. Yan taraflardaki eklemli atellerin bulunduğu bölgelerde baskı yerleri olusması durumunda tedarigi sağlayın ortopedi teknisyeninin bunların şekillerini uyarlamasını sağlayın.
- SofTec Genu’yu çıkarırken lüfen sıralamayı ters yönde izleyin.

Temizlik Talimatı

⚠️ Ortezi hiçbir zaman doğrudan doğruya ısı kaynaklarına (örn. kalorifer, güneş ışığı gibi) maruz bırakmayınız!

SofTec Genu yumuşak bir deterjanla 20–30 °C’de ayrı olarak elde yıkanabilir. Bunun için önce eklemli atellerin yan ceplerden çıkarılması gerekmektedir. Şu şekilde hareket edin:

- Uyluk (üstbacak) kemerlerinin ikisini birden açın. Kemerleri plastik halkalarından çıkarın. Kemerlerin uçlarını katlayıp kendi cırtırtılarıyla tutturmak suretiyle kapatın. Simdi cırtırtılı bölgeyi komple olarak yana çekmek suretiyle yan cepleri açmak mümkündür (Şekil 6).
- Eklemli atellerin ikisini birden çıkarın. **⚠️Dikkat!** Eklemli atellerin vücuda uygun bir şekilde biçimlendirilikerini, dolayısıyla farklı olduklarını aklınızdan çıkarmayın. Eklemli atellerin bağlı oldukları yerlere göre renkleri işaretlenirilmişlerdir. Yokama işleminin ardından tekrar alınımsı oldukları aynı yan ceplere yerleştirilmeleri gerekmektedir.
- Cırtırtıların tutunma yeteneğinin olusmus ektiklenmemesi için yıkamadnan önce kemerleri tekrar plastik halkalardan geçirin ve bütün cırtırtı bağlantıları kapatın.
- SofTec Genu yıkayıp kuruduktan sonra eklemli atelleri tekrar yan ceplere yerleştirin. Eklemli atellerin üzerindeki renkli işaretlerle iç ceplerin renkleri uyusmalıdır. Eklemli atelin renkle işaretlenmiş olma üst kısmı tekrar onulna aynı renkteki iç cebin altına sürülmelidir (Şekil 7).
- Simdi yan cepleri kapatın (Şekil 8).

Ürünü entegre kalite yönetimi sistemimiz kapsamında kontroldan geçirmiş bulunuyoruz. Eğer yine de herhangi bir şikayetiniz olursa lüfen yerel uzman danışmanımıza ya da Müşteri Servisimize başvurunuz.

Kullanım bilgileri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (diz).
Bakınız Amaç.

Bakım Uyarıları

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Yeniden Kullanım Şartları

SofTec Genu hastaya bir kereye mahsus bir tedarik için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Gerekli olduğu durumlarda alıcı ile satıcı arasında ülkeye özgü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lüfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurunuz.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayınız. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel uyarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alınız. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde çalışan yardımcı malzemeler sizi destekler. Ayrıca talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlayabilir.

Ürünün İmha Edilmesi

Ürün evsel atıklarla birlikte sorunsuzca giderilebilir.

Сon revizyon: 2017-06

^[1] Ortez = kol ve bacakların veya gövdenin stabilize edilmesi, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

^[2] Teknik personel, destek ve ortezlerin kullanımı alanında uyarılama ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

ru русский язык

Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте: www.bauerfeind.com/downloads

Уважаемый клиент,

мы благодарим вас за выбор продукции фирмы Bauerfeind. В этих инструкциях для применения нашей продукции содержится важная информация, которую вам нужно знать об изделии SofTec Genu. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной **инструкцией по применению** изделия. Если у вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу, представителю отдела продажи медицинских изделий, или в наш отдел технического обслуживания.

Назначение

Изделие SofTec Genu имеет лицензию для терапевтического применения, оно разработано, чтобы помочь вам в процессе лечения. Приспособление защищает ваше колено во время лечения и способствует развитию мышц во время упражнений комплекса лечебной физкультуры.

⚠️ Изделие SofTec Genu должно быть индивидуально подогнано обученным специалистом, чтобы можно было достичь максимального эффекта действия и оптимального удобства при ношении этого ортоза.

Показания

- Разрыв передней крестообразной связки (неустойчивость в передней части коленного сустава)
 - нехирургические методы лечения (консервативная терапия)
 - процедуры для коленного сустава до и после операции
 - длительное лечение при хронической форме неустойчивости в передней части коленного сустава
- Консервативная терапия при травмах боковых связок коленного сустава
- Лечение при легкой форме неустойчивости в коленном суставе в результате
 - интенсивного ношения изделий для укрепления сустава
 - (при ревматоидном артрите)
 - при замене коленного сустава (имплантат)
- Ограничение диапазона движений в коленном суставе, например, после ушивания разрыва мениска или замены мениска (имплантация)

Риск при использовании изделия

⚠️ Важная информация

- SofTec Genu – изделие, которое продается по рецепту врача, его нужно носить под медицинским наблюдением. SofTec Genu следует применять только в соответствии с инструкциями, которые содержатся в этих указаниях, и только для перечисленных областей тела.
- Перед применением изделия SofTec Genu в послеоперационном периоде убедитесь, что болевая чувствительность и отечность уменьшились в достаточной степени, это обеспечит отсутствие ненужных точек пережатия сосудов или осложнений. Обычно SofTec Genu не применяется в течение первых 5 – 8 дней послеоперационного периода, этот срок зависит от индивидуальной выраженности боли и отека у пациента.
- Изменения в изделии SofTec Genu или любые процедуры подгонки соединительного ремешка должны проводиться специально обученными специалистами? Невыполнение этого требования может отрицательно повлиять на эффективность действия изделия, в таком случае мы снимаем с себя ответственность за данное изделие.
- Если изделие SofTec Genu применяется во время физических упражнений или занятий спортом, не следует ограничивать сгибание прямой ноги. Можно ограничить разгибание до 0°, чтобы предотвратить избыточное распрямление ноги.
- SofTec Genu не предназначено для предупреждения травм, особенно при занятиях контактными видами спорта. Характер занятий контактными видами спорта предполагает больший риск травм.
- Если вы заметили любые необычные изменения (например, усиление симптомов), пожалуйста, без промедления обратитесь в медицинскому работнику, который вас консультирует.
- Совместное применение этого изделия с другой продукцией (например, компрессионные чулки) следует предварительно обсудить с медицинским работником, который вас консультирует.
- Во время отдыха ремешки можно ослабить для большего комфорта.
- Избегайте применения мазей, лосьонов или любых средств, включающих жир или кислоты.
- До сих пор не сообщалось о побочных действиях, оказывающих влияние на организм в целом. Предполагается, что изделие будет правильно подобрано по размеру. Любые средства для поддержки и ортозы¹, предназначенные для наружного применения, при сильном сжатии соответствующих областей тела могут приводить к появлению признаков повышения местного давления на ткани, или, в редких случаях, к сдавливанию нижележащих кровеносных сосудов или нервов.



Содержит латекс на основе натурального каучука (эластодиен), который может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите Ортез.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось об опасных для здоровья реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При следующих состояниях данные средства поддержки следует подбирать и носить только после консультации с вашим врачом:

- Заблеования / повреждения кожи в соответствующей области тела, особенно при наличии воспалительной реакции. Это же относится к любым выступающим над поверхность кожи рубцам при наличии отека, покраснения и местного повышения температуры.
- Наличие варикозного расширения вен.
- Нарушение чувствительности и расстройтва кровообращения в области ног / стоп, например, при сахарном диабете.
- Нарушения оттока лимфы – в том числе наличие отеков мягких тканей неизвестного происхождения, расположенных вдали от применяемого средства поддержки.

Указания по использованию

Одевание и снятие SofTec Genu

- Расстегните ремешь и все ремешки. Вытащите концы ремешков из пластиковых петель.
- Держите SofTec Genu двумя руками за проксимальный конец (с этикеткой). Поверните SofTec Genu так, чтобы задняя часть (змейка) была обращена вперед (Рис. 1).
- Натягивайте SofTec Genu через голеностопный сустав, пока его дистальный конец не будет находиться выше лодыжки.
- Поверните изделие SofTec Genu на 180° (половину полного оборота) вокруг ноги (Рис. 2).
- Натягивайте SofTec Genu на ногу вверх, пока коленная чашечка не будет в центре части в форме кольца (Рис. 3).
- Змейку можно легко закрыть при помощи подтягивания передней нижней части SofTec Genu кзади в области змейки, пока части не пересекутся (Рис. 4).
- Направте все ремешки в пластиковые петли и застегните их, не затягивая сильно. Нужно давление достигается затягиванием ремешков в следующей последовательности (Рис. 5):
 - Наиболее удаленный от колена ремешок на голени (1)
 - Наиболее близкий к колену ремешок на бедре (2)
 - Наиболее удаленный от колена ремешок на бедре (3)
 - Наиболее близкий к колену ремешок на голени (4)
- Убедитесь в том, что изделие SofTec Genu одето правильно. Все слишком тугие застежки следует ослабить. Если вы ощущаете какие-то точки давления на подлежащие ткани в области ремешков с пряжками, возможно, помощник вашего лечащего ортопеда, должен повторить процедуру подгонки изделия.
- Снимайте изделие SofTec Genu

Указания по уходу за изделием

⚠️ Никогда не сушите ортез при помощи непосредственного источника тепла (например, обогреватель, солнечные лучи, пр.!).

Изделие SofTec Genu можно стирать отдельно, вручную, при температуре воды 20°C – 30°C (68°F – 86°F), используя мягкое моющее средство. Боковые ремешки с пряжками следует вынуть из боковых карманов. Это делается следующим образом:

- Расстегнуть оба бедренных ремешка. Вытащите концы ремешков из пластиковых петель. Укрепите концы ремешков в области с застежкой-липучкой Velcro. Боковые карманы можно открыть путем подтягивания всей области с застежкой-липучкой Velcro в одну сторону (Рис. 6).
- Уберите боковые ремешки с пряжками. **⚠️ Важно:** имейте в виду, что соединительные ремешки предназначены для того, чтобы их можно было подогнать к размеру тела, поэтому они разные. Боковые ремешки с пряжками и соответствующие боковые карманы отмечены таким же самым цветом, таким образом, боковые ремешки с пряжками могут быть помещены в правильный боковой карман.
- Перед стиркой, вставьте все ремешки в пластиковые петли и застегните липучки Velcro, чтобы сохранить их адгезивные свойства на протяжении длительного времени.
- После того, как изделие SofTec Genu постирано и высушено на воздухе, поместите боковые ремешки с пряжками в правильный боковой карман. Убедитесь в том, что цвета на боковых ремешках с пряжками соответствуют боковым карманам. Верхний боковой ремешок следует поместить во внутренний карман (Рис. 7).
- Закройте боковые карманы (Рис. 8).

Это изделие проверено нашей собственной системой контроля качества. Однако, если у вас есть какие-либо претензии, пожалуйста, обратитесь к своему представителю отдела продаж или в наш департамент по обслуживанию клиентов.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

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

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по повторному использованию

SofTec Genu предназначен для однократной подгонки и для одного пациента.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обратайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только лучшие оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Утилизация

Изделие можно уничтожить, не прибегая ни к каким ограничениям.

Состояние информации: 2017-06

^[1] Ортез = ортопедическое вспомогательное и лечебное средство, служащее для восстановления или замещения нарушенных или потерянных биомеханических функций опорно-двигательного аппарата (ОДА).

^[2] Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.



Šo lietošanas pamācību var lejupielādēt vietnē: www.bauerfeind.com/downloads

Cienjamais klient!

Esam pateicīgi, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu. SofTec Genu ir augstas kvalitātes medicīniskais izstrādājums. Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo **lietošanas instrukciju** un, ja jums rodas jebkādi jautājumi, sazinieties ar savu ārstu, medicīniskās mazumtirdzniecības pārstāvi vai mūsu tehniskās apkalpošanas daļu.

Mērķis

SofTec Genu ir licenzēta terapeitiska ierīce, kas izveidota, lai palīdzētu jums ārstēšanās procesā. Tā palīdz aizsargāt celi ārstēšanās laikā un veicina muskuļu atbilstīgu fizikālās terapijas laikā.

⚠️ Apmēcītam ortopēdiskajam tehnikim ir individuāli jāpiemēro SofTec Genu pacientam, lai, lietojot šo ortozī, tiktu sasniegts maksimālais efekts un panākts optimālais komforta līmenis.

Indikācijas

- Priekšējo krustenisko saišu pīlsums (priekšējā nestabilitāte)
 - ārstēšana bez ķirurģiskas iejaukšanās (konservatīva ārstēšana)
 - ceļa locītavas aprūpe pirms un pēc ķirurģiskas operācijas
 - ilgstoša ārstēšana ilgstošai priekšējai nestabilitātei
- Sānu saišu bojājumu konservatīva ārstēšana
- Ārstēšana vieglai ceļa locītavas nestabilitātei, ko izraisa
 - progresējošs locītavas nodulums
 - (reimatoīdais artrīts)
 - locītavas endoprotēze (implants)
 - Ceļa locītavas kustību ierobežojums, piemēram, pēc mēniska sašūšanas vai mēniska aizvietošanas (implantācija)

Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

⚠️ Svarīga informācija

- SofTec Genu ir medicīniska palīgierīce, kuru iespējams iegādāties, uzrādot ārsta izrakstītu recepti un tā lietojama ārsta uzraudzībā. SofTec Genu jālieto tikai atbilstoši šīs lietošanas instrukcijas norādījumiem un vienīgi lietošanai norādītajās zonās.
- Lietojot SofTec Genu pēc ķirurģiskās operācijas, pirms tam pārliecinieties, ka jutība un tūska ir pietiekami mazinājusies, lai nerastos nevajadzīgi spiediena punkti un neievdotos komplikācijas. Parasti SofTec Genu nelieto pirmās 5–8 pēcoperācijas dienas, atkarībā no tā, cik spēcīgas ir sāpes un pietūkums.
- SofTec pārveidošana un locītavu stipru fiksācijas regulēšana veic atbilstoši apmācīts speciālists². Šī nosacījuma neievērošana var negatīvi ietekmēt izstrādājuma efektivitāti, un šādā gadījumā ražotājs neuzņemas atbildību par izstrādājuma kvalitāti.
- Ja SofTec Genu tiek lietots fizisku aktivitāšu un sporta nodarbību laikā, neierobežojiet locījuma fleksiju. Ir iespējams ierobežot ekstenziju līdz 0°, lai izvairītos no ceļa locītavas pārslodzes.

إرشادات الاستعمال هذه متوفرة أيضا للتحميل عبر: **www.bauerfeind.com/downloads**

اعلانا الأعضاء،

نشرك على تفكك الغالية في أحد منتجات شركة **Bauerfeind**. باقتنائك الجهاز التقويمي **SofTec® Genu** تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعيار عال للجودة والموصفات الطبية. يرجى قراءة دليل الاستعمال بعناية، وإذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي قمت بشراء الجهاز منه أو إلى قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

الجهاز التقويمي **SofTec® Genu** هو وسيلة علاجية مصممة للمساعدة في علاجك. وهو يحمي ركبتهك أثناء العلاج ويعمل على تدريب عضلاتك أثناء العلاج الطبيعي.

⚠️ ينسئزم مع مفوم الورك SofTec®Genu الموائمة المنقطة والشخصية مع المريض عن طريق أخصائني تقويم العظام. وبذلك فقط يمكن ضمان الأداء الكاملة لهذا الجهاز التقويمي! وتحقيق راحة مثالية أثناء ارتدائه.

دواعي الاستعمال

- تمزق الرباط الصليبي الأمامي و/أو الخلفي
 - العلاج التحفظي
 - العناية بالركبية قبل وبعد عملية جراحية
 - إعادة التأهيل على المدى الطويل
 - العلاج الرياضي
 - القصور المزمن

- حالات عدم استقرار شديدة و/أو معقدة (رضحية، تنكسية؛ على سبيل المثال "الثالوث المربع")
- علاج تحفظي ووظيفي في حالات إصابة الرباط الجانبي

- علاج "مفصل الركبة غير الثابت"
 - داء مفصل الركبة الشديد الدرجة
 - التهاب المفصل الروماتويدي
 - التهاب المفاصل المزمن الأولي
 - الجراحة الترقيعية الداخلية
 - الركبية الطرقات

- تحديد محيط حركة مفصل الركبة (على سبيل المثال بعد خياطة الغضروف الهلالي أو زراعة الغضروف الهلالي)

الأثار الجانبية

من غير المعروف حتى الآن ما هي الأعراض الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط استخدام ارتداء المنتج بطريقة سليمة. جميع المنتجات الطبية التي يتم ارتادهاو على الجسم من الخارج – مثل الضمادات والمقومات – يمكن أن تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

⚠️ يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. فإذا لاحظت حدوث تفاعلات أرجية، قم بنزع الدعامات.

موانع الاستخدام

لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. وفي حالة وجود أي من الأعراض الطبية التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل ارتداء هذا الجهاز الطبي واستعماله:

- المشكلات الجلدية والإصابات في ذلك الجزء الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- توسع الأوردة (الدوالي)
- وجود اختلالات في الإحساس واضطرابات في الدورة الدموية للساقين أو القدمين، كما يحدث مثلاً في "داء السكري".
- اضطرابات في التصفية اللمفاوية بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيداً عن المنطقة المستخدم فيها المنتج الطبي

ارتداء / إزالة الجهاز التقويمي **SofTec® Genu**:

- افتح الشحاب (السوستة) وجميع الأحزمة. اسحب الحزامين من العرى البلاستيكية. قم بتثبيت أطراف الأحزمة عن طريق قلبها.
- اسمك الجهاز التقويمي **SofTec® Genu** بكتلنا نديك من الطرف العلوي (مع الملصق). قم بلف الجهاز التقويمي **SofTec® Genu** بحيث يشير الجزء الخلفي (الشحاب) إلى الأمام (صورة 1).
- اسحب الجهاز التقويمي **SofTec® Genu** فوق الكاحل إلى أن يكون الطرف السفلي فوق الكاحل.
- قم بلف الجهاز التقويمي **SofTec® Genu** بزاوية °180 (نصف لفة) حول رجليك (صورة 2).
- اسحب الجهاز التقويمي **SofTec® Genu** فوق رجليك إلى أن تتمركز الرضفة (صابونة الركبة) في البطانة الحلقية (صورة 3).
- يمكن غلق الشحاب بسهولة عن طريق قيامك بسحب الجزء الأمامي السفلي للجهاز التقويمي **SofTec® Genu** في منطقة الشحاب إلى الخلف إلى أن يتداخل (صورة 4).
- قم بتمرير جميع الأحزمة خلال العرى البلاستيكية وثبتها دون إحكام. وبعد ذلك تنشأ ضغط مقصود عن طريق قيامك بإحكام ربط الأحزمة بالترتيب التالي (صورة 5):

- حزام الساق (1) البعيد عن مفصل الركبة
- حزام الفخذ (2) القريب من مفصل الركبة
- حزام الفخذ (3) البعيد عن مفصل الركبة
- حزام الساق (4) القريب من مفصل الركبة

تاءΔ 装着箇所

適応症例に応じて、装着してください(膝)。適応症例は用途の欄をご覧ください。

お手入れにあたってのご注意

この製品は、取り扱いを間違えず大切に使用すれば、メンテナンスに出す必要は実質上ありません。

再利用に関する注意

本製品は一個人の方の使用に限定してください。

保証

法律の規定は、製品をご購入いただいた国のものを適用いたします。保証の関連では、その国固有の規則で、ご購入者様と代理店との間に適用されるものがございましたら、関係する範囲で、それを適用いたします。保証をご請求いただけるケースに該当すると思われる場合は、最初に、製品をご購入いただいた先へ直接、お申し出ください。

ご自分で製品に改造を加えることは、おやめください。この点は、特に専門の技能者が行う、個別の適合処置に適用いたします。取扱いとお手入れに関して、当社からお知らせする注意事項をお守りください。当社からお知らせする注意事項は、当社の長年にわたる経験に基づいており、医療上の効能を発揮する、当社製品の機能を長期間にわたって、お約束するものです。皆様をサポートできるのは、万全に機能を発揮する装具をにおいて、他にはないというのがその理由です。上記の他、注意事項をお守りにならなかった場合は、保証をご請求いただけない場合がございます。

廃棄

廃棄は各自治体の指示に従ってください。

作成日：2017-06

1 整形器具＝整形外科用の器具で、四肢または胴体の安定化、苦痛軽減、固定、抑制、または矯正するために使用されます。

2 ここでの専門技能者とは、ハンデージと矯正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。

- 万一、症状の悪化などの異常に気付いた場合には、直ちに医師にご相談ください。
- 圧迫靴下など他の製品と併用される場合は、前もって医師にご相談ください。
- お休み時には快適に過ごして頂く為ストラップを緩めてご使用いただけます。
- 軟膏、ローション、または油分や酸を含む液体が製品に付着しないようにご注意ください。
- 保証は法規制に基づいて行われます。
- 廃棄は各自治体の指示に従ってください。
- 全身性の副作用はこれまで報告されていませんが、正しい装着が前提となります。外側から身体に取り付けたサポーターや装具は、いずれも過度に締め付けることにより局所圧迫症状が生じたり、稀にその部位の血管や神経を圧迫したりする恐れがあります。

⚠️天然ゴム ラテックス (ジエン共重合体繊維) を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起ることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このハンデージの着用を中止してください。

禁忌

健康を害するような過敏反応はこれまで報告されていません。下記のような症状が見られる場合には、製品を調節、装着される前に必ず医師にご相談下さい：

- 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合。同様に、腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起癬瘡が認められる場合。
- 静脈瘤
- 下肢の感覚障害または循環障害。例；糖尿病など
- リンパ)排出機能障害－装着部位から離れたところに見られる原因不明の軟部組織の隆起なども含まれる。

使用上の注意

SofTec Genuの着脱：

- ジッパーおよびストラップを全て外してください。プラスチック製リングの外側にストラップを引き出し、端をベルク口面に固定します。
- 両手でSofTec Genuの上端（ラベル側）を押さえます。後ろ側（ジッパー側）が前を向くようにSofTec Genuを回してください。(図1)
- SofTec Genuの下端が足首の上に来るまで引き上げます。
- SofTec Genuを脚に沿って180度回転(半回転)させます。(図2)
- 円形部の中心に膝蓋骨が来るようSofTec Genuを引き上げます。(図3)
- SofTec Genuのジッパー部分の前下部分の背面が重なるまで引っ張るとジッパーが閉じやすくなります。
- 全てのストラップをプラスチックループに通しゆるく締めておきます。下記の手順でストラップを締めると、締めり具合を調節出来ます (図5)：
 - 膝から遠い方のふくらはぎストラップ(1)
 - 膝に近い方の大腿ストラップ(2)
 - 膝から遠い方の大腿ストラップ(3)
 - 膝に近い方のふくらはぎストラップ(4)
- SofTec Genuが正確な位置にあることを確認してください。ストラップをきつく締めすぎた場合は緩めてください。側面の接続バー部分に圧迫が感じられるようであれば、担当の義肢装具士による調整が必要です。
- 上記の装着手順を逆にたどりSofTec Genuをはずしてください。

お手入れについて

- ⚠️ 本製品を熱源（ヒーター、直射日光など）に直接さらさないで下さい!** 本製品は中性洗剤を使用し、20℃～30℃ のぬるま湯で他の洗濯物とは別に手洗いしてください。接続部のサイドバーはサイドポケットから取り外しておきます。取り外し方につきましては下記をご参照ください。
- 2本の大腿用ストラップを開いてプラスチックの輪の外へ引き出します。ストラップの端をベルク口面に留めます。ファスナー全体を片側に引くとサイドポケットが開きます (図6)。
- ヒンジ部のサイドバーを取り外します。 **⚠️ 重要：**結合部バーは体型に合わされていますのでそれぞれが異なっています。ヒンジ部のサイドバーが正しく取り付けられるよう、対応するサイドポケットも同色で表示されています。
- 洗濯前に全てのストラップをプラスチックリングに通し、長期間接着力を保つためにベルクロファスナーは閉じておいてください。
- 洗濯後、自然乾燥が済んだら、ヒンジ部のサイドバーをサイドポケットに正しく戻してください。サイドバーとポケットの色が合っていることを確認してください。サイドバーの上端が内ポケットに入ります。(図7)
- サイドポケットを閉じてください。(図8)

本製品は弊社品質管理システムにより検査済みですが、万一ご不満な点がございましたら、お買い上げの専門店、もしくは弊社カスタマーサービス部門までご連絡下さい。

- تأكد الأن ما إذا كان الجهاز التقويمي SofTec® Genu مركباً على نحو صحيح. يجب تخفيف ربط أية أحزمة مربوطة بإحكام زائد عن الحد. إذا شعرت بوجود مواضع ضغط في منطقة القضبان المفصالية الجانبية، يجب موازنة هذه القضبان عن طريق أخصائي تقويم العظام المسئول عن علاجك.
- عند خلع الجهاز التقويمي SofTec® Genu قم بإجراء الخطوات السابقة ولكن بترتيب عكسي.

▲ معلومات هامة

- الجهاز التقويمي SofTec® Genu هو عبارة عن منتج يوصف للعلاج بأسر الطبيب، ولا يجوز ارتداؤه إلا تحت إشراف الطبيب. لا يجوز ارتداء الجهاز التقويمي SofTec® Genu إلا طبقاً للبيانات الواردة في دليل الاستعمال هذا وكذلك في مجالات الاستعمال المذكورة.
- في حالة استخدام الجهاز التقويمي SofTec® Genu بعد إجراء عملية جراحية يجب أن يكون هناك تقدم في شفاء الذنب الناتجة عن العملية بحيث لا يمكن أن تنشأ مواضع ضغط أو مضاعفات بدون داع. ويجب أيضاً أن يكون هناك تقدم في شفاء وتخفيف التورم (5 – 8 أيام بعد العملية).
- الجهاز التقويمي SofTec® Genu مخصص للعناية بمرضى واحد فقط.
- يجب عدم تعديل الجهاز التقويمي SofTec® Genu وعدم إجراء أية أوضاع ضبط بالقضبان المفصالية إلا عن طريق أخصائي ومدرب على نحو ملائم. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.²
- في حالة استخدام الجهاز التقويمي أثناء ممارسة أنشطة رياضية يجب عدم تقييد نطاق حركة القضبان المفصالية. ويلزم فقط تقييد التمدد عند 0° لتجنب التمدد المفرط لمفصل الركبة.
- تنطوي الرياضات التلامسية على درجة عالية من خطر الإصابة. ولا تضمن شركة باورفايند أن يحول الجهاز التقويمي SofTec® Genu دون حدوث إصابات. في حالة شعورك بازدياد الآلام أو إذا أحسست أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع هذه الدعامة إلا بعد استشارة الطبيب المعالج.
- يجب فك الأحزمة خلال أوقات الراحة الطويلة لتجنب أية اختناقات ناتجة عن ربط الأحزمة.
- يتم منح الضمان في نطاق اللوائح القانونية.
- يمكن التخلص من المنتج وفقاً للوائح القانونية المحلية.
- يرجى مراعاة إرشادات منفذ البيع الذي اشترى المنتج منه فيما يتعلق بإمكانيات الإرجاع الممكنة لإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقاً للتعليمات.

إرشادات الضم والضم والضم

- ▲ يجب عدم تعريض المقوم أبداً للحرارة المباشرة (على سبيل المثال المدفأة، أشعة الشمس وغيرها).
 - يمكن غسل الجهاز التقويمي SofTec® Genu بفرده يدوياً عند درجة حرارة تتراوح من 20 إلى 30 درجة مئوية باستخدام منظف خفيف. وللقيام بذلك يجب خلع القضبان المفصالية من الجيوب الجانبية أولاً. اتبع الإجراءات التالية عند التنظيف:
 - افتح حزامي الفخذ. اسحب الحزامين من العرى البلاستيكية. قم بتثبيت أطراف الأحزمة عن طريق قلبها. عندئذ يمكن فتح الجيوب الجانبية عن طريق سحب المنطقة اللاصقة بالكامل إلى الجانب (صورة 6).
 - اخلع الضممين المفصليين. ▲ تشبيه: تذكر أن القضبان المفصالية مشكّلة بما يتوافق مع الجسم ومن ثم فهي مختلفة. القضبان المفصالية مميزة لونياً حسب تخصيصها، ويجب إعادة إدخالها بعد الغسيل في نفس الجيوب الجانبية التي تم إخراجها منها.
 - قبل الغسيل أعد تمرير الأحزمة خلال العرى البلاستيكية وأغلق جميع لاصقات فيلكرو حتى لا تتعرض قوة اللصق للضرر فيما بعد.
 - بعد غسل وتخفيف الجهاز التقويمي SofTec® Genu أعد إدخال القضبان المفصالية في الجيوب الجانبية. يجب أن تتطابق العلامة الملونة للقضبان المفصالية مع ألوان الجيوب الداخلية. يجب وضع الجزء العلوي للقضيب المفصلي مرة أخرى أسفل الجيب الداخلي الملائم من حيث اللون (صورة 7).
 - قم الآن بغلاق الجيوب الجانبية (صورة 8).
- فمنها باختبار المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المتكامل في شركتنا. ومع ذلك في حالة وجود أية شكوى يرجى الاتصال بمستشارنا الفني المحلي أو مركز خدمة العملاء لدينا.

موضع الاستخدام

طبقاً لنوع الاستخدام (الركبة). انظر الغرض من الجهاز.

إرشادات الصيانة

في حالة استخدام الجهاز والعناية به بشكل سليم، فلن يحتاج المنتج عملياً إلى صيانة.

الضمان

تسري القواعد والتشريعات القانونية للبلد المعني الذي تم فيه الترويج للمنتج. تسري قواعد الضمان في البلد المعني بين التاجر والعميل المشتري طالما أنها ذات صلة. في حال غياب الضمان، فيرجى التوجه أولاً مباشرة إلى الشخص، الذي قمت لشراء المنتج. التي أقوم بنفسك بإدخال أية تغييرات على المنتج. يسري هذا الأمر بصفة خاصة على عمليات الموازنة الشخصية التي تجريها العمالة الفنية المتخصصة. يرجى اتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. فهذه التعليمات تستند إلى ما يتوفر لدينا من خبرات ترجع لسنوات طويلة، وهي تعمل على تأمين وظائف المنتجات الفعالة طبيياً ولفترة طويلة. فقط مواد المساعدة ذات الأداء الأمثل هي التي يمكنها توفير الدعم الضروري لك. وبالإضافة إلى ذلك فإن عدم مراعاة هذه الإرشادات يمكن أن يتسبب في تقييد الضمان الممنوح.

تاريخ إصدار المعلومات: 2017-06

¹ الجهاز التقويمي عرسلية تقويمية تستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها أو توجيهها أو تصحيحها
² يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بموازنة الدعامة والمقومات والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليك.