

**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

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

**NORDIC**

Bauerfeind Nordic AB  
Kungsholmstorg 8  
11221 Stockholm  
P +46 (0) 774 100-020  
F +46 (0) 774 100-021  
E info@bauerfeind.se

**REPUBLIC OF 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.  
Historiador Diago, 13  
46007 Valencia  
P +34 96 385-6633  
F +34 96 385-6699  
E info@bauerfeind.es

**SWITZERLAND**

Bauerfeind AG  
Vorderer 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  
GF-09, District 1, 71 MPC Building  
Dubai Healthcare City  
P.O. Box 505116  
Dubai  
P +971 4 4335-685  
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

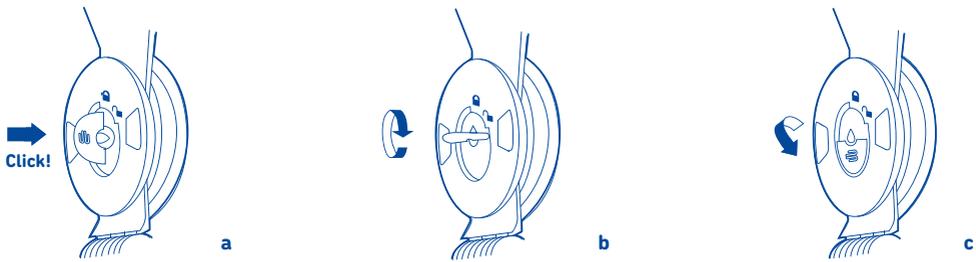
**USA**

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

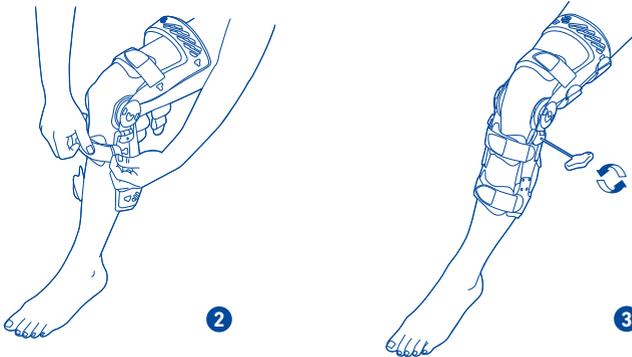

**SecuTec® OA**

Knierthese  
Knee orthosis  
Orthèse du genou  
Ortesis de rodilla

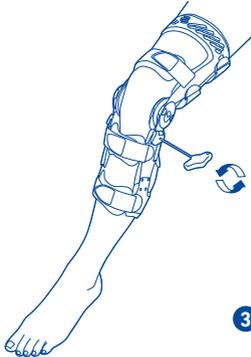




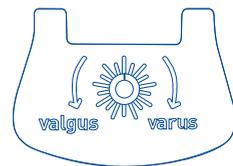
1



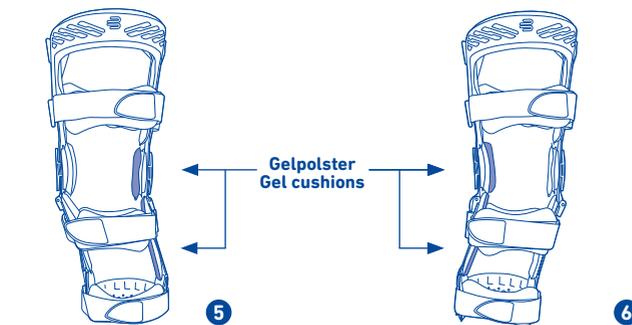
2



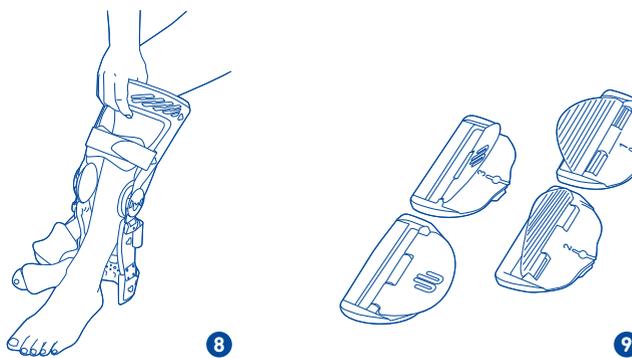
3



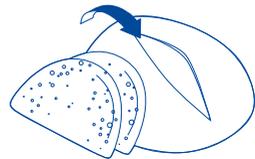
4



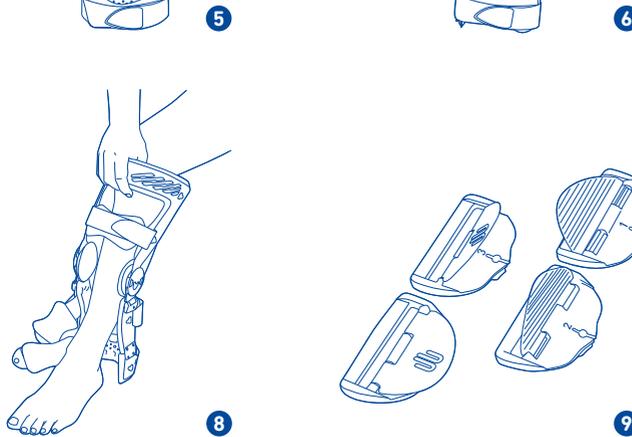
5



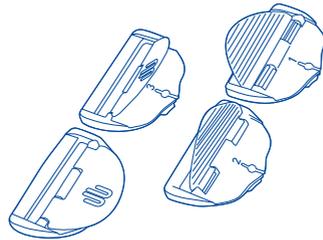
6



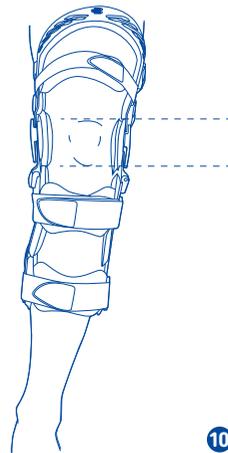
7



8



9



10

de	deutsch	.....3	cs	cesky	.....17
en	english	.....4	hr	hrvatski	.....19
fr	français	.....5	ro	romanian	.....20
nl	nederlands	.....7	ru	русский	.....21
it	italiano	.....8	lv	latviešu	.....23
es	español	.....10	lt	lietuvių	.....24
pt	português	.....11	uk	українська	.....25
no	norsk	.....12	ja	日本語	.....26
fi	suomi	.....14	ko	한국어	.....28
da	dansk	.....15	zh	中文	.....29
pl	polski	.....16	ar	عربي	.....31

de deutsch

Diese Gebrauchsanweisung ist auch als Download verfügbar unter: [www.bauerfeind.com/downloads](http://www.bauerfeind.com/downloads)

### Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Bauerfeind-Produkt. Mit der Knieorthese<sup>1</sup> SecuTec OA haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen, therapeutischen 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 Orthese SecuTec OA ist ein zugelassenes therapeutisches Hilfsmittel zur Unterstützung Ihrer Behandlung. Sie sichert und entlastet das Knie während der Therapie und hilft Ihnen in Verbindung mit Krankengymnastik, ihre Schmerzen zu lindern. Durch Korrektur der Beinstellung kann bei entsprechenden Anwendungsgebieten eine gezielte Entlastung des Kniegelenks und dessen Bandapparates vorgenommen werden.

**SecuTec OA erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch geschultes Fachpersonal<sup>2</sup>. Nur dadurch wird die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.**

#### Indikationen

- mediale oder laterale Gonarthrose
- Postoperative Stabilisierung und Entlastung

#### Anwendungsrisiken

##### ⚠ Wichtige Hinweise

- Die Orthese SecuTec OA ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. Das Produkt muss gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung unter den aufgeführten Indikationen getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung und Anpassung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Sollten die Beschwerden zunehmen oder Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellen, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten (z. B. mit Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nach der Benutzung in Salz- und Chlorwasser sollte die Orthese unter klarem Wasser abgespült werden.
- Bei auftretenden Passformproblemen der Orthese, z. B. durch Formveränderung Ihres Beines (wie etwa bei Muskelauf- oder -abbau) oder bei Funktionsstörungen des Produkts, setzen Sie sich bitte umgehend mit dem Sie versorgenden Sanitätshaus in Verbindung.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen\* – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckercheinungen führen oder auch in seltenen Fällen Blutgefäße oder Nerven einengen.

#### Kontraindikationen

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

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

#### Anwendungshinweise

##### Größenbestimmung

Die Orthese wird durch Fachpersonal nach Vermessung des Patienten ausgewählt und angepasst. Die richtige Größe können Sie entsprechend der Größentabelle der Verpackung entnehmen.

##### Vorgehensweise bei der Erstversorgung mit der Knieorthese SecuTec OA

##### Einstellmöglichkeiten des Gelenks (nur durch geschultes Fachpersonal)

Die Gelenkdeckung ist über einen Drehverschluss zu öffnen. Sie dient gleichzeitig der Befestigung der bewegungsimitierenden Keile (Extension vorne / Flexion hinten) und dem Schutz des Gelenkes gegen Verschmutzung der Mechanik.

Ab Werk sind bereits Keile vormontiert. Sie dienen vor allem in der Extension der Anschlagsdämpfung. Den Bewegungsumfang schränken sie nicht ein.

- Durch das Öffnen des Drehverschlusses (Vierteldrehung mit dem Pfeil auf das »geöffnet« Symbol lässt sich der Gelenkschutz abnehmen und ein Wechsel der gewünschten Limitierungskeile vornehmen (1 a–c).
- Die entsprechenden Extensions- und Flexionskeile werden jeweils paarig aus dem beigegefügt Rahmen ausgewählt und in die Orthesengelenke beidseitig eingesetzt. Folgende Limitierungen sind möglich: Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° und Fixation: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.

- Achten Sie darauf, dass der Drehverschluss anzeigt und klicken Sie die Abdeckung wieder auf das Gelenk. Wenn die Keile bündig mit der Deckeloberfläche abschließen, kann der Drehverschluss wieder auf gestellt werden.

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

##### Vorbereitung:

- Die Orthese verfügt zur optimalen Druckverteilung einseitig über spezielle Gel-Polster.
- Werkseitig sind die Gelpolster für die **Korrektur eines varischen Knies (O-Bein)** oder **medialer Gonarthrose** am lateralen Orthesengelenk eingeklettet.

- Für die **Korrektur eines valgischen (X-Bein)** oder **lateraler Gonarthrose** Knies sind die Gelenkpolster zu tauschen.

- Das längliche Gel-Polster auf der lateralen Seite des Orthesenrahmens unterhalb des Knies verfügt über eine Aussparung für das Fibula-Köpfchen. Achten Sie auf die korrekte Position.

- Die Kompromissdrehachse des Kniegelenks (nach Nietert) bei am Bein markieren.
- Der Drehpunkt des Orthesengelenks liegt in der Mitte des Drehverschlusses am Gelenkdeckel

- Für die erste Anpassung der Orthese zunächst alle 4 Schnellverschlüsse ausklicken und die beiden anderen Gurte lockern.

- Die SecuTec OA so an das entlastete und leicht gebeugte Kniegelenk legen, dass der Gelenkdrehpunkt der Orthese mit der Kompromissachse nach Nietert übereinstimmt.

- Die flächig aufliegende Passform der Schellenteile bzgl. Umfang und Längsrichtung prüfen und ggf. nachformen. Für größere Schränkarbeiten sollten Rundschränkereisen mit Schutzkappen verwendet werden.

- Die Wadenschelle wird durch Neigung an die Anatomie des Unterschenkels angepasst.

- Die Gurtpolster können in ihrer Position nach Bedarf umgeklettet werden.

- Schließen Sie nun die gelenknahen Schnellverschlüsse (#1 und #2), danach die gelenkfernen (#3 und #4) und straffen die Gurte mit dem Klettverschluss .

- Überprüfen Sie nochmals die korrekte Position der Orthesengelenke und straffen entsprechen die gelenknahen Klettgurte (ohne Schnellverschluss).

- Stellen Sie die Scharniere am Unterschenkelrahmen auf die Beinform ein, ggf. kann hier schon eine leichte Korrekturstellung erfolgen .

- Die Valgus-/Varus Einstellung von jeweils bis zu 25° kann mit einem 3 mm-Inbus vorgenommen werden. Die Drehrichtung ist dafür auf der Orthese gekennzeichnet .

- Hinweis: Extreme Einstellungen haben häufig keinen therapeutischen Nutzen und führen beim Patient zu Schmerzen.

- Drehen Sie die Schraube am Scharnier in die Richtung, in die sich der untere Rahmenteil bewegen soll. Eine Skala und eine Nut in der Schraube helfen bei der Orientierung. Der Abstand zwischen zwei Markierungen entspricht 2°-Korrektur.

- Stellen Sie auf der Gegenseite den gleichen Wert ein, um eine parallele Verschiebung und damit eine optimale Kraftleitung sowie die Parallelität der Gelenke zu erhalten (Varus) (Valgus).

**These instructions for use can also be downloaded from:**  
[www.bauerfeind.com/downloads](http://www.bauerfeind.com/downloads)

## Dear Customer,

Thank you for choosing a product from Bauerfeind. The SecuTec OA knee orthosis<sup>1</sup> is a high-quality medical and therapeutic product. Please read the **instructions for use** carefully and if you have any questions contact your physician, medical retailer, or our Technical Service department.

### Intended purpose

The SecuTec OA orthosis is an approved therapeutic aid for supporting your treatment. It secures and provides relief for your knee during therapy and can be used in conjunction with physiotherapy to help reduce pain. By correcting the leg alignment, targeted relief for the knee joint and its ligaments can be achieved for the relevant indication.

**The SecuTec OA must be individually adjusted for the patient by a trained specialist<sup>2</sup> in order to ensure maximum effectiveness and optimum wearing comfort.**

### Indications

- Medial or lateral osteoarthritis of the knee
- Postoperative stabilization and relief

### Risks of using this product

#### Important information

- The SecuTec OA orthosis is a prescribed product that must be worn under a physician's guidance. The product must be worn in accordance with these instructions for use and for the listed indications.
- No product liability is accepted if the product is not used or adjusted correctly.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby excluding any product liability.
- Should symptoms increase or should you notice any unusual changes, please contact your physician without delay.
- Combining the orthosis with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your physician.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- If the orthosis is used in salt water or chlorinated water, it should be rinsed with plain water afterwards.
- Should any problems with the fit of the orthosis arise, for instance if the shape of your leg changes (e.g. due to an increase or reduction in muscle), or should the product have a functional defect, please contact your medical supply retailer immediately.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / fitting is assumed. Any medical aids – supports and orthoses\* – applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure symptoms or, rarely, constrict blood vessels or nerves.

### Contraindications

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

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

### Application instructions

#### Size calculation

The orthosis is selected and fitted by a specialist after measuring the patient. You can refer to the size chart on the packaging for the correct size.

#### Procedure for the first fitting of the SecuTec OA knee orthosis

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

The hinge cover can be opened via a screw fastening. This cover fastens the movement-limiting wedges (extension – front / flexion – rear) and also protects the hinge mechanism against dirt.

Wedges are pre-installed at the factory. They primarily provide fixed stop absorption during extension and they do not limit the range of motion.

- Opening the screw fastening (quarter turn until the arrow points at the "open" symbol ) allows the hinge protection to be removed and the desired limiting wedges to be changed (1 – a – c).

- Das Gel-Kondylenpolster kann mit Hilfe von Einschubkeilen zusätzlich an die Knieanatomie angepasst werden, um die Kontaktfläche zur Korrekur zu vergrößern. Dazu schieben Sie die beiliegende Keile (3 und / oder 6 mm) frontal ein, bis das Polster flächig am Knie anliegt .
- **Hinweis:** sollte die Orthese trotz Anpassungen verstärkt rutschen können zusätzlich 2 silikonisierte Gurtpolster bestellt und distal, knienah ausgetauscht werden.

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

- Die Gurte und deren Längen wurden vom Fachpersonal eingestellt und müssen daher nicht zwingend geöffnet werden. Zum Anlegen der Orthese hängen Sie lediglich die 4 Schnellverschlüsse aus.
- Um die Orthese anzulegen, steigen Sie von hinten mit dem Fuß durch den Rahmen und ziehen Sie diesen nach oben zum Knie .
- Beugen Sie das Bein leicht (ca. 30°). Danach erasten Sie die Position der Knie-scheibe. Die Mitte der Orthesengelenke wird etwa in Höhe der Knie-scheibenmitte positioniert.
- Für die effektivste Reihenfolge beim Verschließen der Gurte ist unter den Griffen des Schnellverschlusses auch eine Nummerierung (1 – 4) eingepreßt .
- Klicken Sie alle Schnellverschlüsse an den Gurten in die Ösen ein; beginnend vorn mit dem gelenknahen Verschluss (#1) am Unterschenkel, dann dem am Oberschenkel (#2). Im Anschluss verschließen Sie die gelenkfernen Verschlüsse, erst am Unter(#3)– dann am Oberschenkel(#4).
- Bei Bedarf können Sie an dieser Stelle die Gurte leicht nachspannen oder lockern, wenn sie zu locker oder zu fest sind.  
Achtung: Zu locker gespannte Gurte können zum Rutschen der Orthese führen.
- Nachdem alle Gurte verschlossen sind, muss die Orthese bei angespannter Muskulatur gleichmäßig anliegen.
- Nach erfolgter Anlage der Orthese kontrollieren Sie noch einmal die korrekte Position .

### Ablegen der SecuTec OA

- Lösen Sie zunächst die Schnellverschlüsse aus den Ösen hinten am Oberschenkelrahmen der Orthese.
- Danach die Schnellverschlüsse der Gurte vorn am Unterschenkelteil lösen.
- Der vordere, obere und der hintere untere Gurt kann geschlossen bleiben.
- Nach dem Lösen aller Schnellverschlüsse die Orthese Richtung Fuß schieben und aus dem Rahmenaussteigen.

### Reinigungshinweise

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

Die Aluminiumteile der Orthese sind beschichtet und können mit pH-neutraler Seife gereinigt werden.

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

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft.

Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Sanitätsfachhandel vor Ort in Verbindung.

### Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Knie). Siehe Zweckbestimmung.

### Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

### Zusammenbau- und Montageanweisung

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

### Technische Daten / Parameter

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

### Hinweise zum Wiedereinsatz

Die SecuTec OA ist zur einmaligen Versorgung für den Patienten vorgesehen.

### 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: 2018-11

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

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

- The desired extension and flexion wedges are selected in pairs from the enclosed frame and are inserted into the orthosis hinges on both sides. The following limitations are possible:  
Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°; flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°; fixation: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Make sure that the screw fastening is showing the  symbol and click the cover back on to the hinge. When the wedges are flush with the surface of the cover, the screw fastening can be turned back to .

### Adjustment (only by a trained specialist)

#### Preparation:

- The orthosis has special gel cushions on one side in order to ensure optimal pressure distribution.  
At the factory, the gel cushions for **correcting a varus knee (bandy legs)** or **medial osteoarthritis of the knee** are attached to the lateral hinge of the orthosis.  
In order to **correct a valgus knee (knock knees)** or **lateral osteoarthritis of the knee**, the gel cushions need to be exchanged.
  - The oblong gel cushion on the lateral side of the orthosis frame below the knee has a cut-out for the head of the fibula. Make sure that this is in the correct position.
  - Mark the compromise pivot axis of the knee joint (as defined by Nietert) on the leg.
  - The pivot point of the orthosis hinge lies in the center of the screw fastening on the hinge cover.
  - When fitting the orthosis for the first time, start by unclicking all four quick-fit fasteners and loosening the two other straps.
  - With the knee in a slightly flexed, unloaded position, put on the SecuTec OA in such a way that the pivot point of the orthosis hinge corresponds to the compromise pivot axis (as defined by Nietert).
  - Check the fit of the shell parts when they are laid flat to make sure their circumference and longitudinal direction are correct and reshape them if necessary. A bending iron with protective caps should be used for any extensive bending work.
  - The calf shell is fitted to the anatomy of the lower leg by adjusting the slant.
  - The position of the strap cushions can be altered as required.
  - Now close the quick-fit fasteners that are close to the hinge (#1 and #2), followed by the ones further away (#3 and #4) , and tighten the straps using the Velcro fastening .
  - Check once again that the orthosis hinges are in the correct position and tighten the Velcro straps close to the hinge (without a quick-fit fastener).
  - Adjust the hinges on the lower leg frame to the shape of the leg; a slight correction position may be set here if required .
  - A 3 mm Allen key can be used for a valgus / varus setting of up to 25° in each case. The direction of rotation is marked on the orthosis .
  - Please note: Extreme settings cause the patient pain and often offer no therapeutic benefit.
  - Turn the screw on the hinge in the direction in which the lower part of the frame should move. A scale and a groove in the screw will help to guide you here. The distance between two marks corresponds to a correction of 2°.
  - Make the same setting on the other side in order to ensure that the shift is parallel; this results in an optimal application of force and ensures that the hinges are parallel  (varus)  (valgus).
  - The gel condylar cushion can also be adjusted to the anatomy of the knee by using insertable wedges to increase the size of the contact surface for the correction. To make this adjustment, insert the wedges supplied (3 and / or 6 mm) from the front until the cushion is lying flat against the knee .
- ### Putting on the SecuTec OA
- Since the straps and their length have been adjusted by the specialist, these do not necessarily need to be undone. To put on the orthosis, just undo the four quick-fit fasteners.
  - Put on the orthosis by holding it in front of you, placing your foot down through the frame, and then pulling the frame up to your knee .
  - Bend your leg slightly (approx. 30°). With your fingers, feel for the position of the kneecap. The center of the orthosis hinges is positioned at approximately the same height as the center of the kneecap.
  - The grips of the quick-fit fasteners also have numbers (1 – 4) imprinted underneath and these indicate the best order for doing up the straps .
  - Click all of the quick-fit fasteners on the straps into the eyelets, starting at the front with the fastener on the lower leg close to the hinge (#1), followed by the one on the thigh close to the hinge (#2). Next, close the fasteners further away from the hinge, starting with the one on the lower leg first (#3), followed by the one on the thigh (#4).
  - If the straps are too loose or too tight, you can tighten or loosen them slightly at this point.  
Attention: Straps that are too loose may cause the orthosis to slip.
  - After all the straps have been closed, the orthosis must lie evenly when the muscles are tensed.
  - Once the orthosis has been put on, check once more that it is in the correct position .

### Taking off the SecuTec OA

- Start by taking the quick-fit fasteners out of the eyelets on the back of the thigh frame of the orthosis.
- Next, undo the quick-fit fasteners of the straps at the front on the lower leg part.
- The front top strap and the rear bottom strap can remain closed.
- Once you have undone all of the quick-fit fasteners, push the orthosis down toward your foot and step out of the frame.

### Cleaning instructions

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

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

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

This product has been tested by our own quality control system.

However, should you have any complaints, please contact your local medical supply retailer.

### Where to apply the orthosis

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

### Maintenance instructions

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

### Assembly and fitting instructions

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

### Technical specifications / parameters

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

### Notes on reuse

The SecuTec OA is intended for the treatment of one patient only.

### Disposal

- This product can be disposed of according to national laws.
- For information regarding the options available for returning the packaging to ensure it is correctly recycled, please observe the instructions from the sales outlet where you purchased this product.

Version: 2018-06

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

<sup>2</sup> A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of supports that are relevant to you.

**Cette notice d'utilisation peut également être téléchargée sur:**  
[www.bauerfeind.com/downloads](http://www.bauerfeind.com/downloads)

## Chère cliente, cher client,

Nous vous remercions d'avoir acheté un produit Bauerfeind. Avec la genouillère<sup>1</sup> SecuTec OA, vous bénéficiez d'un produit de haute qualité technique, médicale et thérapeutique. Veuillez lire attentivement cette **notice d'utilisation**. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médecin, votre revendeur spécialisé ou nos services techniques.

### Utilisation

L'orthèse SecuTec OA est une aide thérapeutique homologuée, renforçant votre traitement. Elle immobilise et décharge votre genou pendant le traitement et vous aide, en association avec la gymnastique médicale, à soulager vos douleurs. La correction de la position de la jambe permet, dans les conditions d'application correspondantes, de soulager de manière ciblée le genou et son appareil ligamentaire.

**SecuTec OA exige une adaptation au patient qualifiée et individuelle réalisée par des professionnels formés<sup>2</sup>. Ce n'est qu'ainsi que la pleine efficacité de cette orthèse et un confort de port optimal peuvent être garantis.**

### Indications

- Gonarthrose médiale ou latérale
- Stabilisation post-opératoire et soulagement

## Risques d'utilisation

### ⚠ Remarques importantes

- L'orthèse SecuTec OA est un produit soumis à la prescription et qui doit être porté sous contrôle médical. Le produit doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données.
- La responsabilité du fabricant n'est pas engagée en cas d'utilisation et d'adaptation incorrectes du produit.
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Dans le cas où les douleurs augmenteraient ou que vous constateriez l'apparition d'effets indésirables, veuillez immédiatement consulter votre médecin.
- Une combinaison avec d'autres produits (p.ex. avec des bas de contention) doit préalablement être convenue avec votre médecin traitant.
- Ne pas mettre le produit en contact avec des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Après une utilisation dans l'eau salée et chlorée, l'orthèse doit être rincée à l'eau claire.
- En cas d'apparitions de problèmes d'ajustement de l'orthèse, par ex. en raison d'une différence dans la forme de votre jambe (par ex. en cas de renforcement musculaire ou perte musculaire), ou en cas de dysfonctionnements du produit, veuillez prendre immédiatement contact avec votre magasin de matériel médical.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses…) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés et, plus rarement, à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

### Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En présence des affections citées ci-après, la mise en place et le port du produit doivent être précédés d'une consultation médicale :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammation. Ainsi qu'en présence de cicatrices boursoufflées avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
- Varices (varicose).
- Troubles sensoriels et troubles de la circulation sanguine au niveau des jambes / pieds, par ex. en présence d'un « diabète sucré ».
- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexplicquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé.

### Conseils d'utilisation

#### Définitions des tailles

L'orthèse est sélectionnée et adaptée par un professionnel formé après une prise des mesures du patient. Vous pouvez consulter la taille appropriée dans le guide des tailles indiqué sur l'emballage.

**Marche à suivre lors de la première prise en charge avec la genouillère SecuTec OA**

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

Le recouvrement de l'articulation doit être ouvert via un dispositif de fermeture rotatif. Il sert à la fois à la fixation des cales de limitation des mouvements (extension avant / flexion arrière) et à la protection de l'articulation contre toute encrassement du mécanisme.

Les cales sont déjà prémontées à l'atelier. Elles servent surtout d'amortissement de la butée pendant l'extension. Elles ne limitent pas les mouvements.

- En ouvrant le dispositif de fermeture rotatif (un litant pas de tour avec la flèche sur le symbole « ouvert » 👉), il est alors possible de retirer la protection de l'articulation et de procéder au remplacement des butées souhaitées 👉 a – c).

- Les cales correspondantes d'extension et de flexion peuvent être sélectionnées par paire dans le cadre fourni et insérées des deux côtés dans l'articulation de l'orthèse. Les limitations suivantes sont possibles :
  - Extension : 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
    - Flexion : 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°,75°, 90° et
  - Fixation : 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.

• Veuillez bien à ce que le dispositif de fermeture montre 👉 et clipsez à nouveau le cache sur l'articulation. Lorsque les cales reposent de manière affleurante sur la surface du cache, il est de nouveau possible de placer le dispositif de fermeture sur 👉.

### Adaptation (uniquement par un professionnel formé)

#### Préparation :

- Pour une répartition optimale de la pression, l'orthèse dispose d'un côté de coussinets spéciaux constitués de gel.

À l'atelier, les coussinets en gel sont assemblés par « velcro » sur l'articulation latérale de l'orthèse pour assurer la **correction d'un genu varum (jambes en O ou arquées) ou d'une gonarthrose médiale**.

Pour assurer la**correction d'un genu valgum (jambes en X) ou d'une gonarthrose latérale**, les coussinets de l'articulation doivent être remplacés.

- Le coussinet longitudinal en gel, situé sur la partie latérale du cadre de l'orthèse sous le genou, dispose d'un évidement destiné à la tête de la fibula. Veillez à ce que la position soit la correcte.
- Repérez l'axe anatomique de rotation de l'articulation du genou (suivant Nietert) sur la jambe.
- Le point de rotation de l'articulation de l'orthèse se trouve au centre du dispositif de fermeture au niveau du cache de l'articulation
- Pour l'adaptation initiale de l'orthèse, commencez par déclipser les 4 dispositifs de fermeture rapides et desserrez les deux autres sangles.
- Placez l'orthèse SecuTec OA sur l'articulation du genou détendue et légèrement pliée de manière à ce que le point de rotation de l'articulation de l'orthèse coïncide avec l'axe anatomique selon Nietert.
- Vérifiez l'ajustement à plat des pièces de la bride, c'est-à-dire la circonférence et le sens de la longueur et ajustez la forme si nécessaire. En cas d'interventions d'inclinaison plus importantes, il convient d'utiliser une pince à griffes à bouts ronds, dotée de caches de protection.
- Par un mouvement d'inclinaison, la bride destinée au mollet est ajustée à l'anatomie du mollet.

- Les coussinets peuvent être déplacés dans leur position si nécessaire.
- Fermez maintenant les dispositifs de fermeture rapide à proximité de l'articulation (#1 et #2), puis ceux situés à distance de l'articulation (#3 et #4) 👉 et serrez les sangles à l'aide du dispositif de fermeture « Velcro » 👉
- Vérifiez à nouveau la position correcte de l'articulation de l'orthèse et serrez en conséquence les sangles auto-agrippantes situées à proximité de l'articulation (sans dispositif de fermeture rapide).
- Réglez la charnière suivant la forme de la jambe au niveau du cadre du mollet, le cas échéant, il est possible de procéder ici à un léger réglage de la correction 👉.
- Le réglage en valgus /varus de maximum 25° peut être effectué à l'aide d'une clé Allen de 3 mm. Le sens de rotation est identifié à cet effet sur l'orthèse 👉. Remarque : des réglages extrêmes ne présentent généralement aucune utilité thérapeutique et provoque des douleurs chez le patient.
- Tournez la vis sur la charnière dans le sens suivant lequel la partie inférieure du cadre doit se déplacer. Une règle graduée et une rainure dans la vis aident lors de l'orientation. La distance entre deux marques correspond à une correction de 2°.
- Sur le côté opposé, réglez la même valeur pour obtenir le même décalage parallèle et une application optimale de la force ainsi qu'un parallélisme des articulations 👉 (Varus) 👉 (Valgus).
- Le coussinet condylien en gel peut également être adapté à l'anatomie du genou à l'aide de cales enfichables afin d'augmenter la surface de contact requise pour la correction. Pour ce faire, insérez les cales fournies (3 et/ ou 6 mm) par l'avant jusqu'à ce que toute la surface du coussinet repose sur le genou 👉.

### Mise en place de SecuTec OA

- Les sangles et leurs longueurs ont été réglées par le professionnel formé et ne doivent donc pas obligatoirement être ouvertes. Pour mettre en place l'orthèse, il vous suffit de décrocher les 4 dispositifs de fermeture rapides.
- Pour mettre en place l'orthèse, faites passer votre pied par l'arrière dans le cadre et tirez celui-ci vers le haut jusqu'à votre genou 👉.
- Pliez légèrement la jambe (env. 30°). Ensuite, palpez la position de la rotule. Le centre de l'articulation est positionné approximativement à la hauteur du centre de la rotule.
- Pour garantir un ordre approprié le plus efficace possible lors de la fermeture des sangles, il existe également sous les poignées du dispositif de fermeture rapide une numérotation (1 –4) 👉.
- Clipsez tous les dispositifs de fermeture rapides sur les sangles dans les œillets ; en commençant en haut avec la fermeture à proximité de l'articulation (#1) sur le mollet, puis en procédant sur la cuisse (#2). Ensuite, fermez les dispositifs de fermeture plus éloignés de l'articulation, en commençant par le mollet (#3) puis la cuisse (#4).
- Si nécessaire, vous pouvez ici serrer ou desserrer légèrement les sangles si elles sont trop serrées ou trop lâches. Attention : des sangles trop lâches peuvent entraîner un glissement de l'orthèse.
- Une fois que toutes les sangles sont fermées, l'orthèse doit reposer de manière uniforme lorsque les muscles sont tendus.
- Après une mise en place réussie de l'orthèse, contrôlez à nouveau la position correcte 👉.

### Retrait de SecuTec OA

- Commencez par détacher les dispositifs de fermeture rapides au niveau des œillets à l'arrière du cadre de la cuisse de l'orthèse.
- Ensuite, détachez les dispositifs de fermeture rapides des sangles à l'avant au niveau du mollet.
- La sangle avant supérieure et la sangle arrière inférieure peuvent rester fermées.
- Après avoir desserré tous les dispositifs de fermeture rapides, faites coulisser l'orthèse vers le pied et extrayez-la du cadre.

### Conseils de nettoyage

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

Les pièces en aluminium de l'orthèse sont enduites et peuvent être nettoyées avec un savon au pH neutre.

Nous recommandons de laver les coussinets et les sangles à la main à 30 °C. Nous avons testé ce produit dans le cadre de notre système intégré de gestion de la qualité.

Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une quelconque difficulté, nous vous conseillons de prendre directement contact avec votre revendeur spécialisé de matériel médical.

### Position d'utilisation

Suivant les indications (genou). Voir utilisation.

### Conseils d'entretien

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

### Instructions d'assemblage et d'adaptation

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

### Caractéristiques techniques / Paramètres

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

### Conseils pour une réutilisation

L'orthèse SecuTec OA est réservée au traitement unique d'un seul patient.

### Mise au rebut

- Ce produit peut être éliminé conformément aux législations nationales.
- En ce qui concerne les possibilités de reprise et de recyclage conforme de l'emballage, veuillez consulter les informations du point de vente où vous avez obtenu le produit.

Mise à jour de l'information <span> </span> : 2018-06
<div><div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div></div></div></div>
<div><div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div><div><div><div><span></span></div></div></div></div></div>

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

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

## nl‎ nederlands

**Deze gebruiks­aanwijzing is ook beschikbaar als download onder: [www.bauerfeind.com/downloads](http://www.bauerfeind.com/downloads)**

## Geachte klant,

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in dit Bauerfeind-product. Met de knieorthoese<sup>1</sup> SecuTec OA beschikt u over een product dat voldoet aan hoge medische en therapeutische kwaliteitsnormen. Lees deze **gebruiks­aanwijzing** zorgvuldig door en neem bij vragen contact op met de behandelend arts, uw medische specialia­zaak of onze klantenservice.

### Beoogd gebruik

De orthese SecuTec OA is een goedgekeurd therapeutisch hulpmiddel ter ondersteuning van uw behandeling. Ze stabiliseert en ontlast de knie tijdens de behandeling en helpt u tijdens de fysiotherapeutische oefeningen uw pijn te verlichten. Door de be­standst­en te corrigeren kan bij overeenkomstige toepassingsgebieden een doelgerichte ontlasting van kniegewricht en bandapparaat tot stand worden gebracht.

**Voor de SecuTec OA is deskundige aanpassing op maat bij patiënt door geschoold deskundig personeel<sup>2</sup> noodzakelijk. Alleen dan wordt een volledige werkzaamheid van deze orthese en een optimaal draagcomfort gegarandeerd.**

### Indicaties

- Mediale of laterale gonartrose
- Postoperatieve stabilisatie en ontlasting

### Toepassingsrisico's

#### ⚠ Belangrijke aanwijzingen

- De orthese SecuTec OA is een voorgeschreven product dat op aanwijzing van een arts moet worden gedragen. Het product moet volgens de instructies in deze gebruiks­aanwijzing en de genoemde indicaties worden gedragen.
- Bij ondeskundig gebruik en onjuiste aanpassing is productaansprakelijkheid uitgesloten.

- Ondeskundige wijzigingen aan het product zijn niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.

- Als de klachten verergeren of als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Een combinatie met andere producten (bijv. met compressiekousen) moet vooraf met de behandelend arts worden overlegd.
- Vermijd contact van het product met vet- of zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Na gebruik in zout- of chloorwater moet de orthese met schoon water worden afgespoeld.

- In geval van problemen met de pasvorm van de orthese, bijvoorbeeld door vormverandering van uw been (zoals spieropbouw of -afbraak), of bij functiestoelingen van het product, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw medische specialia­zaak.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Alle hulpmiddelen – bandages en orthesen\* – die van buiten op het lichaam worden aangebracht, kunnen leiden tot plaatselijke drukverschijnselen als ze te strak zitten. In zeldzame gevallen kunnen zelfs bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

### Contra-indicaties

Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over overgevoeligheid. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van het hulpmiddel eerst overleg te plegen met uw arts:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, in het bijzonder bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- Spataderen (varices).
- Gevoels- en bewegingsstoornissen van benen / voeten, bijv. bij "suikerziekte" (diabetes mellitus).
- Lymfe-afvoerstoor­nissen – ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

### Gebruiks­instructies

#### Maatbepaling

De orthese wordt na het opmeten van de patiënt door geschoold personeel gekozen en aangepast. De juiste maat vindt u in de maattabel op de verpakking.

**Procedure bij de eerste verzorging met de knieorthoese SecuTec OA Instelmogelijkheden van het scharnier (uitsluitend door geschoold personeel)**

U kunt de scharnierafdekking openen door middel van een draaisluiting. Deze dient zowel voor het bevestigen van de wigen die de beweging beperken (extensie voor / flexie achter) als het beschermen van het scharniermechanisme tegen vervuiling.

Af fabriek zijn reeds wigen voorge­monteerd. Zo worden vooral gebruikt voor de aanslag­demping tijdens de extensie. Ze beperken de bewegings­vrijheid niet.

- Door het openen van de draaisluiting (kwartslag draaien met de pijl op het "geopend" symbool 👉) kan de scharnier­bescherming worden verwijderd en de gewenste begren­zingswigen worden geselecteerd 👉 a – c).

- De bijbehorende extensie- en flexiewigen dient u paarsgewijs uit het bijgevoegde frame te selecteren en aan beide zijden in de orthesescharnieren te plaatsen. De volgende beperkingen zijn mogelijk: Extensie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° flexie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° en fixatie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Zorg ervoor dat de draaisluiting 👉 aanwijst en klik de afdekking dan weer op het scharnier. Wanneer de wig in één vlak ligt met het dekseloppervlak, kunt u deze afsluiten en de draaisluiting weer op 👉 instellen.

### Aanpassing (uitsluitend door geschoold personeel)

#### Vorbereiding :

- Voor de optimale drukverdeling beschikt de orthese eenzijdig over speciale gelkussentjes. Af fabriek zijn de gelkussentjes voor de **correctie van een varus­kn­ie (O-been)** of **mediale gonartrose** aan het laterale orthesescharnier vastgekit. Voor de**correctie van een valgus- (X-been)** of **laterale gonartrose** knie moeten de scharnierkussentjes worden vervangen.
- Het langwerpige gelkussentje op de laterale zijde van het orthese­frame onder de knie heeft een uitsparing voor het fibulakopje. Let op de juiste positie.
- Markeer de compromis-draai­as van het kniegewricht (volgens Nietert) op het been.
- Het draaipunt van het orthesescharnier ligt in het midden van de draaisluiting van het scharnier­deksel
- Vóór de eerste aanpassing van de orthese klikt u eerst de vier snelsluitingen los en maakt u de twee andere banden losser.
- Breng de SecuTec OA zo aan het ontlaste en licht gebogen kniegewricht aan, dat het scharnier­draaipunt van de orthese overeenkomt met de compromis- as volgens Nietert.



**Estas instrucciones de uso también están disponibles para su descarga desde la dirección: [www.bauerfeind.com/downloads](http://www.bauerfeind.com/downloads)**

## Estimado / a cliente / a:

Muchas gracias por confiar en un producto de Bauerfeind. Con la ortesis de rodilla<sup>1</sup> SecuTec OA, ha adquirido un producto médico, terapéutico de alta calidad. Por favor, lea atentamente **Instrucciones de uso**. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su comercio especializado o nuestro servicio técnico.

### Ámbito de aplicación

La ortesis SecuTec OA es un producto ortopédico terapéutico autorizado para su tratamiento. La ortesis estabiliza y descarga la rodilla durante la terapia y le ayuda a aliviar su dolor en combinación con los ejercicios de rehabilitación. Mediante la corrección de la posición de la pierna se puede descargar adecuadamente la articulación de la rodilla y su aparato ligamentario en los correspondientes lugares de aplicación.

**La SecuTec OA tiene que adaptarse profesional e individualmente al paciente por personal competente formado<sup>2</sup>. Es el único modo de garantizar la completa eficacia de esta ortesis y una óptima comodidad al llevarla.**

### Indicaciones

- Gonartrosis medial o lateral
- Estabilización posoperatoria y descarga

### Riesgos derivados de su uso

#### ⚠ Advertencias importantes

- La ortesis SecuTec OA es un producto de prescripción sanitaria que se debe llevar bajo supervisión médica. El producto debe llevarse solo conforme a las presentes instrucciones de uso para las indicaciones descritas.
- Declinamos todo tipo de responsabilidad en caso de un uso y una adaptación inadecuados.
- No se permite realizar ninguna modificación inadecuada del producto. En caso de inobservancia de esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía perderá su validez.
- Consulte inmediatamente a su médico en caso de que aumenten las molestias o si notase anomalías inusuales en su cuerpo.
- El uso en combinación con otros productos (p. ej. con medias de compresión) deberá estar sujeto siempre a autorización médica.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Después de la utilización en agua salada o clórica, la ortesis debería enjuagarse con agua clara.
- Póngase en contacto con la ortopedia encargada del tratamiento en caso de que aparezcan problemas de adaptación de la ortesis, por ejemplo debido a un cambio de la forma de la pierna (como aumento o disminución del músculo, etc.) o si detecta una alteración en las propiedades funcionales del producto.
- Haता la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. Se presupone una colocación y un uso correctos del producto. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis<sup>1</sup>) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios.

### Contraindicaciones

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

- 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 trastorno circulatorios en piernas / pies, como p. ej. en la «diabetes mellitus».
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación del medio auxiliar.

#### Indicaciones de uso

##### Determinación de la talla

La ortesis se selecciona y se adapta por personal competente después de realizar las mediciones correspondientes al paciente. Puede consultar el tamaño correcto en la tabla de tallas del embalaje.

#### Procedimiento para el primer tratamiento con la ortesis de rodilla SecuTec OA

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

La cubierta de la articulación debe abrirse a través de un sistema de cierre giratorio. Al mismo tiempo sirve para fijar las cuñas limitadoras del movimiento (extensión delante, flexión detrás) y para proteger el mecanismo de la articulación frente a la suciedad.

Las cuñas vienen premontadas de fábrica. Son útiles especialmente en la extensión del tope amortiguador. No limitan la amplitud de movimiento.

- Abriendo el cierre giratorio (un cuarto de vuelta con la flecha sobre el símbolo de "abierto"  puede retirarse la protección de la articulación y pueden cambiarse los topes deseados (1 a–c).
- Las cuñas de extensión y flexión correspondientes se seleccionan por pares desde el marco suministrado y se colocan en las articulaciones de la ortesis en los dos lados. Son posibles las siguientes limitaciones del movimiento: Extensión: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexión: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°,75°, 90° y fijación: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Asegúrese de que el cierre giratorio indica  y vuelva a presionar la cubierta contra la articulación. Si las cuñas se cierran a ras con la superficie de la tapa, el cierre giratorio puede volverse a situar en .

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

#### Preparación:

- Para la distribución óptima de la presión, la ortesis dispone en un lado de almohadillas de gel. Las almohadillas de gel vienen adheridas con velcro de fábrica **para la corrección del varo de rodilla (piernas en O) o de la gonartrosis medial** en la articulación lateral de la ortesis. Para la **corrección de una rodilla en valgo (piernas en X) o de la gonartrosis lateral** se tienen que cambiar las almohadillas de la articulación.
- La almohadilla de gel alargada en el lateral del marco de la ortesis debajo de la rodilla dispone de una entalladura para la punta de la fibula. Tenga en cuenta la posición correcta.
- Marcar en la pierna el eje de giro imaginario de la articulación de la rodilla (según Nietert).
- El punto de giro de la articulación de la ortesis se encuentra en el centro del cierre giratorio en la cubierta de la articulación.
- Para la primera adaptación de la ortesis, desenganchar primero los 4 cierres rápidos y aflojar las otras dos cintas.
- Colocar la SecuTec OA sobre la articulación de la rodilla descargada y ligeramente flexionada, de manera que el punto de giro de la articulación de la ortesis coincida con el eje imaginario según Nietert.
- Comprobar y, en caso necesario, corregir la adaptación de las piezas de la abrazadera sobre la superficie, así como del contorno y sentido longitudinal. Para trabajos de contornoado más amplio debe utilizarse un contornoador con capuchones de protección.
- La abrazadera de la pantorrilla se adapta a la anatomía de la pantorrilla mediante inclinación.
- En caso necesario puede cambiarse la posición del acolchado de la cinta.
- Ahora, cierre los cierres rápidos cercanos a la articulación (1 y 2), luego los alejados de esta (3 y 4)  y apriete las cintas con el cierre de velcro .
- Vuelva a comprobar la posición correcta de las articulaciones de la ortesis y apriete las cintas de velcro cercanas a la articulación (sin cierre rápido).
- Ajuste las articulaciones a la forma de la pierna en el marco de la pantorrilla, en caso necesario, aquí puede realizarse un pequeño ajuste de corrección .
- El ajuste valgus /varus de hasta 12° respectivamente puede realizarse con una llave Allen de 3mm. El sentido de giro para ello se indica en la ortesis Recomendación: Con frecuencia, los ajustes extremos no tienen utilidad terapéutica y solo provocan dolor al paciente.
- Gire el tornillo de la articulación en el sentido en el que tenga que moverse la pieza inferior del marco. Una escala y una ranura en el tornillo le ayudarán para la orientación. La distancia entre dos marcas corresponde a una corrección de 2°.
- Ajuste el mismo valor en el lado opuesto para obtener un desplazamiento paralelo y, con ello, una aplicación óptima de fuerza y la paralelidad de las articulaciones  (varus)  (valgus).

- La almohadilla condilar de gel puede adaptarse a la anatomía de la rodilla con ayuda de cuñas de inserción, para aumentar la superficie de contacto para la corrección. Para ello, introduzca las cuñas suministradas (3 y/ o 6mm) desde el frontal, hasta que la almohadilla quede en la superficie de la rodilla .

### Colocación de la SecuTec OA

- Las cintas y sus longitudes se han ajustado por personal competente, por lo que no es necesario abrirlas. Para la colocación de la ortesis, desenganche solo los 4 cierres rápidos.
- Para colocar la ortesis, entre desde atrás en el marco con el pie y tire de esta hacia arriba, hasta la rodilla .
- Flexione la pierna ligeramente (aprox. 30°). A continuación, toque la posición de la rótula. El centro de articulación de la ortesis se posiciona aproximadamente a la altura del centro de la rótula.
- Para la secuencia más efectiva durante el cierre de las cintas, se ha grabado una numeración debajo de los mangos del cierre rápido (de 1 a 4) .
- Enganche todos los cierres rápidos de las cintas en las presillas; empezoando por delante con el cierre cercano a la articulación (1) en la pantorrilla, luego el del muslo (2). Cierre seguidamente los cierres alejados de la articulación, primero el de la pantorrilla (3) y luego el del muslo (4).
- En caso necesario puede volver a apretar o aflojar ligeramente las cintas, en caso de que estén demasiado flojas o demasiado apretadas.

Atención: Unas cintas demasiado flojas pueden causar el resbalamiento de la ortesis.

- Una vez cerradas todas las cintas, la ortesis tiene que ejercer una presión uniforme con la musculatura tensada.
- Finalmente, vuelva a comprobar que la ortesis haya quedado colocada correctamente en la posición adecuada .

#### Retirada de la SecuTec OA

- Afloje primero los cierres rápidos de las presillas del marco del muslo de la ortesis.
- A continuación, los cierres rápidos de las cintas delanteras de la parte de la pantorrilla.
- Las cintas delantera superior y trasera inferior pueden permanecer cerradas.
- Después de aflojar todos los cierres rápidos, llevar la ortesis hacia el pie y salir del marco.

#### Indicaciones para la limpieza

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

Las piezas de aluminio de la ortesis tienen un recubrimiento y pueden limpiarse con un jabón de pH neutro. Recomendamos lavar las almohadillas y las cintas a mano a 30 °C. Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado.

No obstante, si Ud. tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con nuestro comercio especializado.

#### Lugar de aplicación

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

#### Instrucciones de mantenimiento

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

### Indicaciones para la colocación y el montaje

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

### Datos técnicos / parámetros

La SecuTec OA es una ortesis funcional para la articulación de la rodilla. Se compone de un marco, articulaciones de distintos tipos, cintas, cierres rápidos y almohadillas.

### Información sobre su reutilización

La SecuTec OA puede utilizarse para un solo tratamiento del paciente.

### Eliminación

- El producto puede desecharse conforme a la legislación vigente al respecto.
- En lo referente a las opciones de devolución disponibles y para el correcto reciclado del envase, siga las indicaciones del punto de venta en el que haya adquirido el producto.

Información actualizada en: 2018-06

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

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

## pt português

**Este manual de utilização está disponível para download em: [www.bauerfeind.com/downloads](http://www.bauerfeind.com/downloads).**

# Estimada cliente, estimado cliente,

Os nossos agradecimentos por ter optado por um produto Bauerfeind. Com a ortótese do joelho<sup>1</sup> SecuTec OA você adquiriu um produto que corresponde a um elevado padrão medicinal e terapêutico de qualidade. Leia atentamente o **manual de utilização** e, caso tenha alguma pergunta, consulte o seu médico ou a sua loja de especialidade, ou então dirija-se ao nosso serviço técnico.

### Finalidade

A ortótese SecuTec OA é um meio auxiliar terapêutico autorizado para apoio do seu tratamento. Protege e proporciona alívio ao joelho durante a terapia e ajuda-o(a) a atenuar as suas dores, em combinação com a fisioterapia. Através da correção da posição do joelho pode ser exercido um alívio específico na articulação do joelho e dos respetivos ligamentos, nas respetivas áreas de aplicação.

**SecuTec OA requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efetuada por pessoal técnico<sup>2</sup>. Só assim será garantido o desempenho eficaz desta ortótese e um conforto de utilização ideal.**

### Indicações

- Gonartrose medial e lateral
- Estabilização pós-operatória e alívio

### Riscos inerentes à utilização

#### ⚠ Recomendações importantes

- O ortótese SecuTec OA é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. O produto deve ser utilizado de acordo com as indicações deste manual de utilização e as indicações listadas.
- Não será assumida responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização e adaptação incorretas.
- Não é permitido introduzir alterações incorretas no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Caso sinta um aumento das dores ou alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico.
- Não use juntamente com outros produtos (p. ex. com meias de compressão) sem antes consultar o seu médico.
- Não deixe o produto entrar em contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas ou loções.
- Após a utilização em água salgada e com cloro a ortótese deve ser lavada em água limpa.
- Caso surjam problemas de ajuste da ortótese, por ex. devido à alteração da forma da sua perna (como por ex. ganho ou perda de massa muscular) ou em caso de mau funcionamento do produto, entre imediatamente em contacto com a sua loja de dispositivos médicos.
- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e ortóteses<sup>1</sup>, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

### Contraindicações

Até ao momento não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto de significância clínica. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, a aplicação e utilização do meio auxiliar só é indicada após consultar o seu médico:

- Doenças / lesões de pele na parte do corpo que está a ser tratada, particularmente em caso de manifestações inflamatórias. Também se incluem cicatrizes abertas com inchaço, vermelhidão e hipertermia.
- Varizes (veias varicosas).
- Alterações da sensibilidade e perturbações da circulação sanguínea nas pernas / pés, por ex., em caso de «diabetes».
- Problemas de drenagem linfática – também inchaços no tecido mole noutras partes do corpo afastadas do meio auxiliar colocado.

### Indicações de utilização

#### Determinar o tamanho

A ortótese é selecionada e adaptada pelo pessoal técnico após medição do paciente. Pode consultar o tamanho correto de acordo com a tabela de tamanhos da embalagem.

#### Procedimento por ocasião do primeiro tratamento com a ortótese do joelho SecuTec OA

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

A cobertura da articulação deve ser aberta através de um fecho roscado. Esta destina-se ao mesmo tempo à fixação das cuñas que limitam o movimento (extensão à frente / flexão atrás) e à proteção da articulação da sujidade do sistema mecânico.

As cuñas já se encontram montadas de fábrica. Destinam-se sobretudo do amortecimento do batente na extensão. Não restringem a amplitude de movimento.

- Ao abrir-se o fecho roscado (quarto de volta com a seta para o símbolo »aberto«  pode-se remover a proteção da articulação e efetuar a substituição das cuñas de limitação pretendidas (1 a–c).
- As cuñas correspondentes de extensão e flexão são respetivamente selecionadas aos pares a partir da estrutura incluída e são inseridas em ambos os lados nas articulações da ortótese. As seguintes limitações são possíveis: extensão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° flexão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° e fixação: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Certifique-se de que o fecho roscado indica  e pressione de novo a cobertura na articulação. Quando as cuñas fecharem de modo nivelado com a superfície da cobertura, o fecho roscado pode ser posicionado de novo para .

## Adaptasjon (apenas por pessoal técnico especializado)

**Preparação:**

A ortótese tem almofadas especiais de gel de um lado para uma distribuição otimizada de pressão.

As almofadas de gel são originalmente para a **correção de um joelho varo (pernas arqueadas)** ou de **gonartrose medial** na artículação lateral da ortótese.

Para a **correção de um joelho valgo (pernas en X)** ou **gonartrose lateral** devem ser trocadas as almofadas da artículação.

A almofada de gel oblonga na parte lateral da estrutura da ortótese por baixo do joelho tem um entalhe para a cabeça do perónio. Certifique-se quanto à posição correta.

• Marcar o eixo de rotação de compromisso da artículação do joelho (segundo Nietert) na perna.

• O ponto de rotação da artículação da ortótese situa-se no centro do fecho roscado na cobertura da artículação

• Para a primeira adaptação da ortótese desengatar primeiro os 4 fechos rápidos e afrouxar ambas as correias.

• Colocar a SecuTec OA na artículação do joelho leigemente flexionada e sem carga de modo que o ponto de rotação da artículação da ortótese coincida com o eixo de compromisso segundo Nietert.

• Verificar e, se necessário, reconfigurar o ajuste plano das peças da braçadeira em termos de perímetro e direção longitudinal. Para trabalhos de torção maiores, deve-se utilizar um ferro de torção redondo com tamps protetoras.

• A braçadeira da pantorrilha é ajustada à anatomia da parte inferior da perna através de inclinação.

• A posição das almofadas da correia pode ser alterada, se necessário.

• Feche agora os fechos rápidos (#1 e #2) próximos da artículação, depois os fechos afastados desta (#3 e #4) 👉 e aperte as correias com o fecho de velcro 👉.

• Verifique de novo a posição correta das artículações da ortótese e aperte as correias de velcro próximas da artículação (sem fecho rápido).

• Ajuste as dobradiças na estrutura da parte inferior da perna ao formato da perna, se necessário, pode ser efetuado aqui um ligeiro ajuste de correção 👉.

• O ajuste de valgo / varo de até 25° pode ser executado com uma chave hexagonal de 3 mm. Para isso, está assinalado o sentido de rotação na ortótese 👉. Indicação: Geralmente os ajustes extremos não têm qualquer utilidade terapêutica e causam dores no paciente.

• Rode o parafuso na dobradiça no sentido no qual a peça da estrutura inferior se deve deslocar. Uma escala e uma ranhura no parafuso ajudam na orientação. A distância entre duas marcações corresponde a uma correção de 2°.

• Realize o mesmo ajuste no lado oposto para obter um deslocamento paralelo e, deste modo, uma aplicação ideal de força, assim como o paralelismo das artículações 👉 (varo) 👉 (valgo).

• A almofada condilar de gel pode ser mais ainda adaptada à anatomia do joelho com a ajuda de cunhas de inserção, de modo a aumentar a superfície de contacto para a correção. Para isso, insira as cunhas fornecidas (3 e/ou 6 mm) frontalmente, até que a almofada assente de modo plano no joelho 👉.

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

• As correias e os respetivos comprimentos foram ajustados por pessoal técnico e não devem, por isso, ser imperativamente abertas. Para a colocação da ortótese desengate somente os 4 fechos rápidos.

• Para colocar a ortótese, insira o pé por trás através da estrutura e puxe esta para cima até ao joelho 👉.

• Dobre ligeiramente a perna (aprox. 30°). Em seguida, tateie a posição da rótula. O centro das artículações da ortótese é posicionado aproximadamente à altura do centro da rótula.

• Para a sequência mais eficaz durante o fecho das correias, está impressa uma numeração (1–4) por baixo das pegas do fecho rápido 👉.

• Encaixe nos olhais todos os fechos rápidos nas correias; começando pela frente com o fecho próximo da artículação (#1) na parte inferior da perna, passando depois para o fecho na coxa (#2). Por fim feche os fechos distantes da artículação, primeiro na parte inferior da perna (#3), depois na coxa (#4).

• Se necessário pode voltar a apertar ou afrouxar ligeiramente as correias neste ponto, caso estas estejam muito apertadas ou muito frouxas.

Atenção: Correias muito frouxas podem causar o deslize da ortótese.

• Depois de todos os fechos estarem fechados, a ortótese tem de exercer uma pressão uniforme com a musculatura contraída.

• Após a colocação bem-sucedida da ortótese, verifique novamente a posição correta 👉.

### Remoção da SecuTec OA

• Solte primeiro os fechos rápidos dos olhais atrás na estrutura da coxa da ortótese.

• Solte depois os fechos rápidos das correias na frente na peça da parte inferior da perna.

• A correia frontal, superior e a traseira podem permanecer apertadas.

• Após soltar todos os fechos rápidos, empurrar a ortótese no sentido do pé e sair da estrutura.

### Indicações de limpeza

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

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

Recomendamos que as almofadas e as correias sejam lavadas à mão a 30 °C.

Nós testámos o produto no âmbito do nosso sistema integrado de gestão de qualidade.

No entanto, se tiver alguma reclamação, entre em contacto com a sua loja especializada em dispositivos médicos local.

### Local de aplicação

Consoante as indicações (joelhos). Ver Finalidade.

### Indicações de manutenção

Em caso de manuseamento e conservação corretos, o produto praticamente não necessita de manutenção.

### Instruções de montagem

A SecuTec OA é fornecida montada em tamanho padrão. A primeira colocação com os ajustes da artículação e a adaptação estática devem ser feitas por pessoal técnico especializado.

### Dados técnicos / parâmetros

A SecuTec OA é uma ortótese funcional para a artículação do joelho. É composta por uma estrutura, artículações, dobradiças, correias, fechos rápidos e almofadas.

### Indicações sobre a reutilização

A SecuTec OA destina-se a um tratamento único dos pacientes.

### Eliminação

• O produto pode ser eliminado em conformidade com as leis nacionais.
• Considerando a possibilidade de recuperação da embalagem para uma reciclagem adequada da mesma tenha em atenção as indicações do respetivo ponto de venda, no qual obtve o produto.

Versão atualizada em: 2018-06

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

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

<span>no</span>	norsk
<b>Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig som nedlasting på: <a href="http://www.bauerfeind.com/downloads">www.bauerfeind.com/downloads</a></b>	

## Kjære kunde,

Takk for at du har valgt et produkt fra Bauerfeind. Med kneortosen<sup>1</sup> SecuTec OA har du valgt et produkt som tilfredsstill er høy medisinsk, terapeutisk og kvalitativ standard. Les nøye gjennom denne **bruksanvisningen**. Hvis du har spørsmål, kan du ta kontakt med lege, forhandleren av det medisinske utstyret eller vår tekniske avdeling.

### Produktets hensikt

Ortosen SecuTec OA er et godkjent terapeutisk hjelpemiddel for å støtte din behandling. Det sikrer og avlaster kneet under behandlingen og hjelper å lindre smerte i forbindelse med fysioterapi. Ved å korrigere beinstillingen kan en målrettet avlastning av kneleddet og dets leddbåndapparat utføres i tilsvarende anvendelsesområder.

**SecuTec OA krever kvalifisert og individuell tilpasning til pasienten av opplært fagpersonale<sup>2</sup>. Bare på denne måten kan ortosens fulle effekt og optimale brukskomfort sikres.**

### Indikasjoner

- Medial eller lateral gonartrose
- Postoperativ stabilisering og avlastning

### Risiko ved anvendelse

⚠ **Viktig informasjon**

- Ortosen SecuTec OA er et reseptfritt produkt som må brukes under veiledning fra lege. Produktet skal kun brukes i henhold til spesifikasjonene i denne bruksanvisningen, og i de opplørte indikasjonene.
- Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar, dersom produkter brukes eller tilpasses feil.
- Det skal ikke utføres uriktig endring av produktet. Unnlattelse av å gjøre dette kan redusere produktets ytelse og ugyldiggjøre garantien.

• Hvis smertene øker eller du legger merke til uvanlige forandringer på deg selv, må du straks oppsøke en lege.

• Bruk sammen med andre produkter (f.eks. med støttestrømper), må diskuteres med lege på forhånd.

• Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder mye fett eller syrer.

• Etter bruk i salt- og klorvann, skal ortosen skylles under rent vann.

• Hvis det oppstår passformproblemer med ortosen, for eksempel endring av benet (som f.eks. ved muskelbygging eller muskelsvekkelse) eller feil på produktet, ta umiddelbart kontakt med lege.

• Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk / påføring forutsettes. Alle hjelpemidler som benyttes på utsiden – støttebandasjer og ortoser\* – kan, hvis de sitter for stramt, føre til lokale trykksymptomer eller i sjeldne tilfeller innsnevre blodårer eller nerver.

### Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør hjelpemiddelet kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med din lege:

- Hudsykdommer / -skader i kroppsdelen som utstyres med den, spesielt når inflammasjonjer oppstår. Tilsvarende hevede arr med hevelse, rødhet og opphetning.
- Åreknuter (varikose).
- Nedsatt følsomhet og sirkulasjon i beina / fottene, f.eks. ved «diabetes» (diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshevelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet.

### Anvisninger for bruk

**Bestemmelse av størrelse**

Ortosen velges og justeres av fagpersonale etter måling av pasienten. Den riktige størrelsen kan fastsettes ved hjelp av størrelsestabellen på emballasjen.

**Fremgangsmåte ved førstehjelp med kneortosen SecuTec OA**
**Leddets innstillingsmuligheter (kun av opplært fagpersonale)**

Leddbeskyttelsen åpnes via et skrukløkk. Den fungerer som feste for de bevegelighetsbegrensede kilene (ekstensjon foran/ fleksjon bak), samtidig som den beskytter leddet mot forurensning av mekanikken.

Kiler er allerede formontert på fabrikken. De brukes spesielt for ekstensjon av støtdempingen. De begrenser ikke bevegelsesomfanget.

• Ved å åpne skrukløkket (kvalt omdreining med pilen på «åpnet»-ikonet 🔑) kan man ta av leddbeskyttelsen og skifte ut ønskede begrensingskiler (🔑 a – c).

• De ønskede kilene for ekstensjon og fleksjon velges parvist ut fra de medfølgende rammene, og settes inn på begge sider i ortoseleddene. Følgende begrensninger er mulige: Ekstensjon:

0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Fleksjon: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° og

fiksering: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°

• Kontroller at skrukløkket viser 🔑 og klikk dekselet på leddet igjen. Når kilene er i flukt med overflaten til dekselet, kan skrukløkket stilles tilbake på 🔑.

### Tilpasning (kun av opplært fagpersonale)

**Forberedelse:**

• Ortosen har spesielle gelputer for optimal trykkfordeling.
På fabrikken er gelputer for **korrigering av et kne med varusstilling (hulbenthet)** eller **medial gonartrose** festet med borrelås på det laterale ortoseleddet.

For **korrigering av et kne med valgusstilling (kalvbenthet)** eller **lateral gonartrose** må gelputene i ortoseleddet skiftes ut.
• Den avlange gelputen på den laterale siden til ortoserammen under kneet har en utsparring for fibulahodet. Pass på riktig posisjon!
• Marker kompromissrotasjonsaksen til kneleddet (iht. Nietert) på benet.
• Dreiepunktet til ortoseleddet ligger i midten av skrukløkket på leddets deksel
• For den første tilpasningen av ortosen, klikk først løs alle 4 hurtiglåsene og løsne de to andre stroppene.

• Legg SecuTec OA slik mot det avlastede og lett bøyde kneleddet, slik at ortosens leddrotasjonsakse sammenfaller med kompromissrotasjonsaksen iht. Nietert.

• Kontroller og tilpass spennedelenes overflate, omkrets og lengde, og juster ved behov. For større og mer omfattende utførelser skal et sirkulært jernverktøy med beskyttelsesdeksel benyttes.

• Leggøylen tilpasses med hensyntagen til underbenets anatomi.

• Belteputenes plassering kan flyttes med borrelås etter behov.

• Lukk så hurtiglåsene (#1 og #2) som ligger i nærheten av leddene, deretter hurtiglåsene (#3 og #4) som ikke ligger lengst unna leddene 👉 og stram stroppene med borrelås 👉.

• Kontroller ortoseleddene en gang til for korrekt posisjon og stram stroppene med borrelås som ligger i nærheten av leddet etter behov (uten hurtiglåser).

• Juster hengslene på leggammene iht. benet; ved behov kan det gjøres en lett korrigerende innstilling her 👉.

• Valgus- / varus-innstilling på opptil 25° hver, kan gjøres med en 3 mm unbrakonøkkel. Rotasjonsretningen er merket på ortosen 👉.

Merknad: Ekstreme innstillinger har ofte ingen terapeutisk fordel og fører til smerter hos pasienten.

• Vri skruen på hengslet i den retningen, som den nedre rammen skal bevege seg i. En skala og et spor i skruen hjelper med orientering. Avstanden mellom to markeringer tilsvarer en korreksjon på 2°.

• Still inn den samme verdien på den motsatte siden, for å oppnå en parallell forskyning og dermed en optimal kraftoverføring samt parallelitet mellom leddene 👉 (varus) 👉 (valgus).

• Gel-kondylputen kan justeres ytterligere til kneanatomen ved hjelp av innsettingskiler, for å øke kontaktflaten for korreksjon. For å gjøre dette, skyv de medfølgende kilene (3 og / eller 6 mm) inn foran, inntil puten hviler flatt mot kneet 👉.

### Tilpasning av SecuTec OA (for pasienten)

• Stroppene og lengdene har blitt innstilt av fagpersonale og må derfor ikke nødvendigvis åpnes. For å feste ortosen, hekt kun ut de 4 hurtiglåsene.

• For å sette på ortosen, gå med foten bakfra gjennom rammen og trekk den opp til kneet 👉.

• Bøy benet litt (ca. 30°). Deretter må du føle deg frem til posisjonen til kneskålen. Midten av ortoseleddet plasseres omtrent på høyde med midten av kneskålen.

• For den mest effektive rekkefølgen for lukking av stroppene, er det under håndtakene til hurtiglåsene stemplet en nummerering (1–4) 👉.

• Klikk alle hurtigspennene på stroppene inn i maljene; begynn på forsiden med lukkingen i nærheten av leddet (#1) på underbenet, så den på låret (#2). Deretter lukkes låsene som ikke ligger i nærheten av leddet, først på leggen (#3) og deretter på låret (#4).

• Om nødvendig kan du nå fortsatt lett etterstramme eller løsne stroppene, hvis de er for løse eller for stramme.
OBS: Stropper som er for løse kan føre til at ortosen glir.

• Når alle stroppene er lukket, skal ortosen ligge jevnt inntil ved spente muskler.

• Etter vellykket plassering av ortosen, bør man en gang til kontrollere at den har riktig posisjon 👉.

### Fjerning av SecuTec OA

• Først løsner du hurtiglåsene fra maljene på baksiden av lærrammen til ortosen.

• Deretter løsner du hurtiglåsene til stroppene på delen på leggen.

• Den fremre, øvre og bakre, nedre stroppen kan forbli lukket.

• Når du har løsnet alle hurtiglåsene, skyver du ortosen mot foten og stiger ut av rammen.

### Anvisninger for rengjøring

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

Aluminiumsdelen av ortosen er belagt, og kan rengjøres med pH-neutrl såpe. Vi anbefaler å rengjøre polstringene og stroppene ved 30 °C håndvask. Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem.

Hvis du fortsatt har en klage, kan du kontakte din lokale medisinske butikk.

### Brukssted

Alt etter indikasjoner (kne). Se produktets hensikt.

### Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

### Monteringsinstrukser

SecuTec OA leveres i monterte standardstørrelser. De første leddinnstillingene og den statiske innstillingen må gjøres av opplært fagpersonale.

### Tekniske data / parameter

SecuTec OA er en funksjonsortose for kneleddet. Den består av en ramme, ledd, hengsler, belter, hurtiglåser og polstring.

### Anvisninger for gjenbruk

SecuTec OA er ment som en engangsforsørgelse for pasienten.

### Avfallsbehandling

- Produktet kan avhendes i samsvar med lokale lover.
- Når det gjelder eksisterende returmuligheter for riktig avhending av emballasje, må du følge anvisningene fra det respektive salgsstedet der du har mottatt dette produktet.

Informasjonen ble sist oppdatert: 2018-06

<sup>[1]</sup> Ortose = ortopedisk hjelpemiddel til stabilisering, avlastning, begrensning, føring eller korrigering av lem eller kropp

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

**Tämä käyttöohje on ladattavissa myös internetosoitteesta [www.bauerfeind.com/downloads](http://www.bauerfeind.com/downloads).**

## Arvoisa asiakas

Kiitos, kun ostit Bauerfeindin valmistaman tuotteen. SecuTec OA -polviortoosi<sup>1</sup> on tiukat lääketieteelliset, hoidolliset ja laadulliset vaatimukset täyttävä tuote. Lue tämä **käyttöohje** huolellisesti, ja jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi, tuotteen jälleenmyyjään tai tekniseen asiakaspalveluumme.

### Käyttötarkoitus

SecuTec OA -ortoosi on hyväksytty apuväline hoitosi tueksi. Se tukee polveasi ja vähentää siihen kohdistuvaa kuormitusta hoidon aikana sekä auttaa lieviittä-mään kipuja yhdessä fysioterapian kanssa. Polviniveleen ja polven niveltäisiin kohdistuvaa kuormitusta voidaan vähentää korjaamalla jalan asentoa.

**Koulutetun ammattihenkilön<sup>2</sup> on sovittava SecuTec OA -ortoosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Vain siten ortoosin toimivuus ja käyttömukavuus voidaan taata.**

### Käyttöaiheet

- Polven mediaalinen tai lateraalinen nivelrikko
- Leikkauksen jälkeinen stabilointi ja kuormituksen vähentäminen

### Käyttöön liittyvät riskit

#### ⚠ Tärkeää tietoa

- SecuTec OA -ortoosi on lääkärin määräyksellä saatava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. Tuotetta saa käyttää vain näiden käyttöohjeiden mukaisesti ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttöaiheisiin.
- Jos tuotetta ei käytetä tai sovیتta sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Kiellon noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.
- Tuotteen käytöstä muiden tuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten tukisukkien) yhteydessä on keskusteltava etukäteen hoitavan lääkärin kanssa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasvoja tai happoja sisältävien aineiden, voiteiden tai kosteusemulsioiden kanssa.
- Jos ortoosia on käytetty suola- tai kloorivedessä, se on huuhdeltava puhtaalla vedellä.
- Jos ortoosin istuvuus heikkenee esimerkiksi jalan muodonmuutosten vuoksi (esimerkiksi lihasen vahvistuessa tai heikentyessä) tai jos tuote ei toimi asianmukaisesti, ota välittömästi yhteyttä hoitopaikkaasi.
- Koko elimistöön kohdistuvista häirtavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti. Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet, kuten tuet ja ortoosit<sup>3</sup>, voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.

### Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

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

- Ihosairaudet tai -vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat.
- Suonikohjut.
- Alaraajojen / jalkojen tunto- ja verenkiertohäiriöt esimerkiksi »diabeetikoilla«.
- Heikentynyt immunestehti ja kampaanensa tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset.

### Käyttöohjet

#### Koon valitseminen

Ammattihenkilö valitsee ja sovittaa ortoosin potilaan mittauksen jälkeen. Oikea koko ilmenee pakkauksen kokotaulukosta.

**Toiminta SecuTec OA -polviortoosin ensimmäisellä käyttökerralla**

**Nivelen säätäminen (sen saa tehdä vain koulutettu ammattihenkilöstö)** Nivelsuojous avataan kiertolukitsimella. Sillä myös kiinnitetään liikkuvuutta rajoittavat kiilat (edessä ojennus, takana koukistus), ja se suojaa nivelen mekanismia liialta.

Kiilat on asennettu valmiiksi tehtaalle. Niitä käytetään ennen kaikkea iskunvaimennuksen parantamiseen. Ne eivät rajoita liikerataa.

- Avaa kiertolukitsin kiertämällä sitä neljänneskieros, kunnes nuoli osoittaa »auki«-symboliin 🔓 ja poista nivelsuojous. Vaihda sen jälkeen rajoittinkiljoa tarpeen mukaan 🔒 a–c).

• Valitse toimitukseen sisältyvästä kehuksesta tarvittavat ojennus- ja koukistuskiilat pareittain ja kiinnitä ne ortoosin nivelen molemmille puolille.

Seuraavat rajoituskulmat ovat mahdollisia: ojennus: 0°, 10°, 20°, 30° ja 45°, koukistus: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75° ja 90° sekä vakautus: 0°, 10°, 20°, 30° ja 45°.

- Varmista, että kiertolukitsin osoittaa 🔓-symboliin, ja napsauta suojus takaisin nivelen päälle. Kun kiilat ovat samassa tasossa suojuksen päällyksen kanssa, kiertolukitsimen voi taas kääntää symbolin 🔒 kohdalle.

### Sovitus (sen saa tehdä vain koulutettu ammattihenkilöstö)

#### Valmistelut:

- Ortoosin toisella reunalla on erikoisgeelipehmusteet, jotka jakavat paineen optimaalaisesti. Ortoosin lateraaliseen niveleen on kiinnittetty tehtaalla geelipehmusteet, jotka on tarkoitettu **varusasenon (länkisääri)** tai **polven mediaalisen nivelrikon korjaamiseen**.
- Valgusasenon (pihtipolvi) tai polven lateraalisen nivelrikon korjaamiseksi** geelipehmusteet on vaihdettava.
- Ortoosin rungon lateraaliseilla puolella, polven alapuolella sijaitsevassa pitkulaisessa geelipehmusteessa on reikä pohjeluun päättä varten. Varmista oikea asento.
- Merkitse polvinivelen kiertyvä akseli (Nierterin mukaan) jalkaan.
- Ortoosin nivelen kääntöpiste on nivelen suojuksen kiertolukitsimen keskellä.
- Avaa kaikki neljä pikasolkea ja molemmat hinnat ortoosin ensimmäistä sovitusta varten.
- Aseta SecuTec OA kuormittamattomalle ja hieman koukistetulle polvinivelelle siten, että ortoosin nivelen kääntöpiste vastaa Nietertin mukaista akselia.
- Tarkista ihoa vasten tulevien kuoren osien ympärysmitta ja pituus istuvuuden varmistamiseksi ja säädä tarvittaessa. Jos haritustarve on suuri, on käytettävä suojuksellista, pyöreää haritusrautaa.
- Pohjekuori sovیتetaan sääreen säätämällä kuoren kallistusta.
- Hihnapehmusteiden asentoa voi tarvittaessa muuttaa.
- Kiinnitä nyt nivelen lähellä olevat pikasoljet (nro 1 ja 2) ja sitten kauempana olevat soljet (nro 3 ja 4) 🔒. Kiristä hinnat tarkakiinnityksellä 🔒.
- Tarkista vielä kerran ortoosin nivelen oikea asento ja kiristä nivelten lähellä olevat tarrahinat (joissa ei ole pikasolkia).
- Säädä säären puoleisen rungon saranan jalan muodon mukaisesti. Jo tässä vaiheessa on mahdollista tehdä pieni korjaava säätö 🔒.
- Vagus- / varusasenon voi säätää enintään 25°:n kulmaan 3mm:n kuusiokoloavaimella. Kiertosuunta on merkitty ortoosiin 🔒.
- Huomaa: Ääriasenon eivät useimmiten tuo ole hoidon kannalta hyödyllisiä, ja ne tuottavat potilaalle kipua.
- Kierrä saranan ruuvia siihen suuntaan, johon rungon alaosan tulisi liikkua. Mitta-asteikko ja ruuvin ura helpottavat säätämistä. Etäisyys kahden merkinnän välillä vastaa 2°:n korjausta.
- Tee sama säätö vastakkaiselle puolelle siirtymän samansuuntaisuuden varmistamiseksi, jotta kuormitus on optimaalinen ja nivelten yhdensuuntaisuus säilyy 🔒 (varus) 🔒 (valgus).
- Geelikondyylipehmustetta voidaan lisäksi mukauttaa polven anatomian mukaisesti lisäkiilojen avulla, jotka suurentavat pehmusteen kosketuspinta-alaa korjauksen mahdollistamiseksi. Työnnä toimitukseen sisältyvät kiilat (3 ja / tai 6 mm) pehmusteen sisään niin pitkälle, että pehmuste lepää tasaisesti polvea vasten 🔒.

### SecuTec OA -ortoosin pukeminen (potilaan ohje)

- Ammattihenkilöstö on säätänyt hinnat ja niiden pituuden, joten niitä ei ole pakko avata. Pue ortoosi jalkaasi avaamalla neljä pikasolkea.
- Pue ortoosi astumalla rungon sisään takakautta ja vedä ortoosi ylös polven kohdalle 🔒.
- Koukista jalkaasi hieman (noin 30°:n kulmaan). Selvitä polvilumpon sijaintikohta tunnustelemalla. Sijoita ortoosin nivelen keskikohta suunnilleen polvilumpon korkeudelle.
- Paras tapa sulkea hinnat on noudattaa pikasolkiin merkittyjen numeroiden (1–4) mukaista järjestystä 🔒.
- Kiinnitä kaikki hihnojen pikasoljet lenkkeihin. Aloita etupuolelta säären kohdalla, lähellä niveltä olevasta soljestä (nro 1), ja kiinnitä sen jälkeen reiden kohdalla oleva solki (nro 2). Kiinnitä sitten nivelestä kauempana olevat soljet, ensin säären puoleinen (nro 3) ja sitten reiden puoleinen (nro 4).
- Voit tarvittaessa kiristää tai löystyttää hihnoja hieman, jos ne ovat liian löysällä tai kireillä.
- Huomio: Ortoosi voi pudota, jos hinnat ovat liian löysällä.
- Kun kaikki hinnat ovat kiinni, ortoosin on vastattava tasaisesti jalkaan lihasen ollessa jännittyneinä.
- Varmista ortoosin oikea asento vielä kerran sen pukemisen jälkeen 🔒.

### SecuTec OA -ortoosin riisuminen

- Avaa ensin pikasoljet ortoosin reiden puoleisen rungon takana olevista lenkeistä.
- Avaa sitten säären puoleisten hihnojen pikasoljet.
- Etupuolen ylähihnaa ja takapuolen alahihnaa ei tarvitse avata.
- Kun olet avannut kaikki pikasoljet, työnnä ortoosia jalkaterää kohti ja nosta jalkasi pois rungon sisältä.

### Puhdistusohjeet

**Älä altista ortoosia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspattereille tai auringonvalolle)!**

Ortoosin alumiiniosat on pinnoitettu, ja ne voi puhdistaa pH-arvoltaan neutraalilla saippuuliuoksella. Pehmusteet ja hinnat on suositeltavaa pestä käsin 30 °C:ssa. Valmistajaa on tarkastanut tuotteen laatujärjestelmänsä mukaisesti. Jos et tästä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys tuotteen myyneeseen erikoisliikkeeseen tai asiakaspalveluumme.

### Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (polvi). Katso Käyttötärkoitus-kohta.

### Huolto-ohjet

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

#### Kokoamis- ja asennusohje

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

### Tekniset tiedot ja parametrit

SecuTec OA on toiminnallinen polvinivelen ortoosi. Sen osat ovat runko, nivelet, saranat, hinnat, pikasoljet ja pehmusteet.

### Tuotteen uudelleenkiyttö

SecuTec OA on potilaskohtainen tuote, eli se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

### Hävittämien

- Tuote voidaan hävittää kansallisen lainsäädännön mukaisesti.
- Tietoa pakkausmateriaalien palauttamisesta asianmukaista kierrästyä varten saat liikkeestä, josta olet ostanut tuotteen.

Tiedot päivitetty: 2018-06

<sup>[1]</sup> Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobiloisi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

<sup>[2]</sup> Ammattihenkilöitä ovat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten perusteella ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja opastamaan niiden käytössä.

## da dansk

**Denne brugsanvisning er også tilgængelig som download på [www.bauerfeind.com/downloads](http://www.bauerfeind.com/downloads).**

## Kære kunde

Tak fordi du har valgt et produkt fra Bauerfeind. Med knæortosen<sup>1</sup> SecuTec OA har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk og behandlingsmæssig kvalitetsstandard. Læs venligst **brugsanvisningen** omhyggeligt og kontakt din læge eller forhandler hvis vores tekniske kundeservice, såfremt du har spørgsmål til produktet.

### Anvendelsesområde

Ortosen SecuTec OA er et godkendt terapeutisk hjælpemiddel til at understøtte din behandling. Den stabiliserer og aflaster dit knæ under behandlingen og hjælper dig, i forbindelse med fysioterapi, at lindre dine smerter. Ved korrektion af benets stilling kan der inden for de relevante anvendelsesområder gennemføres en målrettet aflastning af knæleddet og dets ledbåndssystem.

**SecuTec OA kræver en kvalificeret justering og tilpasning til patienten ved faguddannet personale<sup>2</sup>. Kun således udnyttes ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekomfort.**

#### Indikationer

- Medial eller lateral gonartrose
- Postoperativ stabilisering og aflastning

### Bivirkninger

#### ⚠ Vigtige oplysninger

- Ortosen SecuTec OA er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som skal anvendes i henhold til lægens anvisninger. Produktet må kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse og tilpasning.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes oplysningerne i denne brugsanvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.
- Hvis smerterne tillager eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge.

- En kombination med andre produkter (f.eks. med kompressionsstrømper) skal først aftales med den behandelnde læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Efter brug i salt- og klorvand skal ortosen skylles med klart vand.
- Hvis der optræder problemer med ortosens pasform, f.eks. fordi benets form forandres (f.eks. ved opbygning eller nedbrydning af muskelmasse) eller ved funktionsfej på produktet, så kontakt omgående din hjælpemiddelforhandler.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Alle hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen – bandager og ortooser – kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

### Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdoms karakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af hjælpemidlet kun tilrådelig i samråd med lægen:

- Hudsygdomme /-læsioner i det berørte område, især ved betændelsestilstande. Ligeledes ved opsvulmede ar, rødme og hypertermi.
- Åreknuder (varicosus).
- Problemer med følsomheden og blodcirkulationen i benene / fødderne, f.eks. ved »sukkersyge« (diabetes melitus)
- Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet.

### Brugsanvisning

#### Bestemmelse af størrelsen

Ortosen vælges og tilpasses af faguddannet personale efter patientens mål. Den rigtige størrelse kan du finde i størrelsestabellen på emballagen.

**Fremgangsmåde ved førstegangsbehandling med knæortosen SecuTec OA**
**Indstillingsmuligheder på leddet (må kun foretages af faguddannet personale)**

Leddets beskyttelseskappe åbnes via en drejelukning. Den anvendes samtidig til fastgørelse af de bevægelsesbegrænsende kile (ekstension foran / fleksion bagved) og til at beskytte lednets mekaniske dele mod snavs.

Kile er allerede monteret fra fabrikken. De anvendes især til at dæmpe anslaget ved ekstension. De indskrænker ikke bevægelsesområdet.

- Ved at åbne drejelukningen (en kvart omdrejning i pilens retning på »åbnet«-symbolet 🔓) kan lednets beskyttelseskappe tages af og de ønskede anslagskile udskiftes 🔒 a–c).

- De tilsvarende ekstensions- og fleksionskile vælges altid parvist fra den medfølgende ramme og sættes ind i begge sider på ortoseledene. Følgende begrænsninger er mulige:
Ekstension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Fleksion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° og fikasjon: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
- Kontroller, at drejelukningen viser 🔒 og klik kappen igen på leddet igen. Hvis kilerne flugter med kappens overflade, kan drejelukningen stilles tilbage på 🔓.

#### Tilpasning (må kun foretages af faguddannet personale)

#### Forberejdelse:

- Ortosen har til optimal fordeling af trykket specielle gelepulver i den ene side. Fra fabrikken er gelepulveret sat fast på det laterale ortoseled til **korrektion af et varus knæ (hjulben)** eller **medial gonartrose**.
Til **korrektion af et valgus knæ (kalvekne)** eller **lateral gonartrose** knæ skal gelepulverne skiftes.
- Den aflange gelepude på ortoserammen laterale side under knæet har en udsparring til fibula hovedet. Kontroller at den sidder korrekt.
- Marker knæleddets kompromisdrejakske (iht. Nietert) på benet.
- Ortoseleddets drejepunkt ligger i midten af drejelukningen på ledkappen.
- Åbn for en første tilpasning først alle 4 hurtiglukninger på ortosen og løsn de to andre stropper.
- Læg SecuTec OA således mod det aflastede og let bøjedde knæled, at ortoseleddets drejepunkt stemmer overens med kompromisaksen iht. Nietert.
- Kontroller pasformen af de spændedele, der ligger mod benet, mht. omkreds og langsgående retning og tilpas evt. formen. Ved større udlægninger skal der anvendes en rund savdulzlægger med beskyttelseskapper.
- Spændebåndet på læggen tilpasses ved hældning til underlærets anatomi.
- Stroppudernes position kan forandres efter behov.
- Luk nu hurtiglukningerne i nærheden af leddet (#1 og #2), herefter dem længe-re værk fra leddet (#3 og #4) 🔒 og spænd stropperne med velcro 🔒.
- Kontroller endnu engang, at ortoseledene sidder korrekt og spænd velcroen i nærheden af leddet tilsvarende (uden hurtiglukning).
- Indstil hængerne på underbensrammen efter benets form, evt. kan der allerede her ske en let korrektionsstilling 🔒.
- Valgus- / varus-indstilling på op til 25° kan gennemføres med en 3 mm-ibusnugle. Drejeretningen er markeret på ortosen 🔒.
- Bemærk: Ekstreme indstillinger har ofte ingen behandlingsmæssig effekt og fører til smerter hos patienten.
- Drej skruen på hængslet i den retning, som den nederste rammedel skal bevæges. En skala og en not i skruen hjælper med orienteringen. Afstanden mellem to markeringer svarer til 2°-korrektion.

• Indstil samme værdi på den modsatte side, for at få en parallel forskydning og dermed optimal kraftpåvirkning samt at leddene står parallelle **5** (varus) **6** (valgus).

• Gele-kondylenpuden kan ved hjælp af kile yderligere tilpasses knæets anatomi, for at øge kontakfladen til korrektionen. Skub her til de medfølgende kile (3 og / eller 6mm) frontalt ind, indtil pudens flade ligger mod knæet **7**.

### Påtågning af SecuTec OA (til Patienten)

• Stropperne og deres længde blev indstillet af faguddannet personale og skal derfor ikke tvingende åbnes. Hægt til påtågning af ortosen kun de 4 hurtiglukninger ud.

• Stig ved påtågning af ortosen bagfra med foden gennem rammen og træk rammen op til knæet **8**.

• Bøj benet en smule (ca. 30°). Find så frem til knæskallens position. Ortoselledningens midte placeres ca. i samme højde som midten af knæskallen.
• For den mest effektive rækkefølge til lukning af stropperne findes under hurtiglukningens greb også en nummerering (1 – 4) **9**.

• Klik alle hurtiglukninger på stropperne ind i øjerne; start foran med lukningen i nærheden af leddet (#1) på underbenet, så følger den på låret (#2). Derefter lukkes lukningerne, der er længere væk fra leddet, først på underbenet (#3), så på låret (#4).

• Om nødvendigt kan stropperne nu spændes eller løsnes lidt, hvis de sidder for løse eller for faste.

OBS: Ved for løse stropper kan ortosen glide ned.

• Efter at alle stropper er lukket, skal ortosen ved anspændt muskulatur ligge jævnt imod over hele længden.

• Kontroller efter påtågning endnu engang, om ortosen sidder korrekt **10**.

### Aftagning af SecuTec OA

• Løs først hurtiglukningerne fra øjerne bag på ortosens lårramme.
• Herefter så hurtiglukningerne på stropperne foran på underbensdelen.
• Forreste, øverste og bageste strop forned kan forblive lukket.
• Efter at alle hurtiglukninger er løstet, skub ortosen i retning af foden og stig ud af rammen.

#### Rengøring

**Ortosen må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, sol osv.)**

Ortosens aluminiumsdele er belagte og kan rengøres med ph-neutral sæbe. Vi anbefaler at vaske puder og stropper ved 30°C håndvask.

Vi har testet produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetstyringsystem.

Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte din lokale hjælpemiddelforhandler.

### Anvendelsessted

Iht. indikationerne (knæ). Se anvendelsesområde.

### Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

### Samle- og monteringsvejledning

SecuTec OA leveres monteret i standardstørrelser. Første påtågning med instilling af leddene og statisk tilpasning skal udføres af faguddannet personale.

### Tekniske data / parametre

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

### Oplysninger vedrørende brugen

SecuTec OA er beregnet til behandling af én patient.

### Bortskaffelse

• Dette produkt kan bortskaffes iht. de nationale bestemmelser.
• For korrekt bortskaffelse af emballagen, følg oplysningerne om returneringsmuligheder fra den forhandler, hvor du har købt produktet.

Informationens udgivelsesdato: 2018-06

<sup>[1]</sup> Ortose = ortopedisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop

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

<span><span></span></span>	<span>pl</span> polski

**Instrukcję użytkowania można również pobrać pod adresem: [www.bauerfeind.com/downloads](http://www.bauerfeind.com/downloads)**

## Szanowni Klienci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktem Bauerfeind. Wybierając ortezę stawu kolanowego<sup>1</sup> SecuTec OA nabyli Państwo produkt, który spełnia wysokie standardy medyczne, terapeutyczne i jakościowe. Prosimy uważnie przeczytać

niniejszą **instrukcję użytkowania**, a w przypadku pytań zwrócić się do lekarza prowadzącego, zapytać sprzedawcę w sklepie specjalistycznym albo skontaktować się z naszym serwisem technicznym.

### Przeznaczenie

Orteza SecuTec OA jest atestowanym terapeutycznym środkiem pomocniczym wspomagającym leczenie. Orteza stabilizuje i odciąża kolano podczas terapii i w połączeniu z fizjoterapią pomaga zmniejszyć ból. Dzięki korekcie ustawienia nóg można w przypadku odpowiednich zastosowań precyzyjnie odciążyć staw kolanowy i jego aparat więzadłowy.

**SecuTec OA wymaga fachowego dopasowania do indywidualnych potrzeb pacjenta przez specjalistę<sup>2</sup>. Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortozy i optymalny komfort noszenia.**

### Wskazania

• Gonartroza przyśrodkowa lub boczna
• Stabilizacja pooperacyjna i odciążenie

### Zagrożenia wynikające z zastosowania

#### ⚠ Ważne wskazówki

- Orteza Secu Tec OA to produkt przepisywany przez lekarza i musi być stosowany pod jego kontrolą. Produkt trzeba stosować zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania.
- W przypadku nieprawidłowego stosowania i dopasowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Nie wolno dokonywać w produkcie zmian niezgodnych z przeznaczeniem. Nieprzestrzeżenie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów (np. rajstop uciskowych) należy skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Chronić produkt przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszczu lub kwasy, z mąciami i balsamami.
- Po użyciu w stoney lub chlorowanej wodzie spłukać ortezę czystą wodą.
- W przypadku problemów związanych z dopasowaniem formy ortozy, np. w wyniku zmiany kształtu nogi (np. przyst lub ubytek tkanki mięśniowej) lub niewłaściwego działania produktu, niezwłocznie skontaktować się ze sklepem medycznym, w którym dokonano zakupu.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych działających całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortozy\* – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.

### Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego produktu trzeba bezwzględnie skonsultować z lekarzem:

- Choroby / uszkodzenia skóry w obrębie stosowania produktu, w szczególności stany zapalne. Podobnie w przypadku nabrzmiałych, zaczerwienionych blizn o nadmiernej cieplotcie.
- Żyłaki.
- Zaburzenia zucia i ukrwienia nóg / stóp, np. w przypadku „cukrzycy” (diabetes mellitus).
- Zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonego produktu leczniczego.

### Wskazówki dotyczące zastosowania

#### Określenie rozmiaru

Ortezę dobiera i dopasowuje specjalista po dokonaniu pomiarów pacjenta. Odpowiedni rozmiar można odczytać z tabeli rozmiarów znajdującej się na opakowaniu.

**Sposób postępowania w przypadku pierwszego użycia ortozy stawu kolanowego SecuTec OA**

**Możliwości ustawienia przegubu (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę)**

Otworzyć osłonę przegubu zamknięciem obrotowym. Służy ona jednocześnie do umocowania ograniczających ruchy klinów (ekstensyjnych z przodu / fleksyjnych z tytu) oraz do ochrony przegubu przed zabrudzeniem mechanizmu.

Kliny są montowane fabrycznie. Służą przede wszystkim do tłumienia uderzeń podczas wyprustu. Nie ograniczają zakresu ruchu.

- Otwierając zamknięcie obrotowe (ćwierć obrotu strzałką na symbol „otwarte”  można zdjąć osłonę przegubu i wymienić odpowiednie kliny ograniczające **1** a–c).
- Odpowiednie kliny ekstensyjne i fleksyjne wybiera się z załączonej ramy parami i wkłada po obu stronach do przegubów ortozy. Możliwe są następujące ograniczenia:

Wyprost: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°; zgięcie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° i umocowanie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.

• Zwrócić uwagę, aby zamknięcie obrotowe wskazywało  i ponownie założyć osłonę na przegub. Kiedy kliny znajdują się w jednej płaszczyźnie z powierzchnią pokrywy, można ponownie ustawić zamknięcie obrotowe na

### Dopasowanie (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę)

#### Przygotowanie:

• W celu zapewnienia optymalnego rozłożenia nacisku orteza posiada po jednej stronie specjalne wkładki żelowe.

W przypadku **korekty kolana szpotawego (deformacja O)** lub **gonartrozy przyśrodkowej** wkładki żelowe są fabrycznie zamocowane na rzepy do bocznego przegubu ortozy.

Do **korekty kolana koślawego (deformacja X)** lub **z gonartrozą boczną** wkładki przegubu należy wymienić.

• Podłużna wkładka żelowa z boku ramy ortozy poniżej stawu posiada otwór na głowę klini strzałkowej. Zwrócić uwagę na prawidłową pozycję.

• Znaczyć ós kompromisową skózną stawu kolanowego (według Nieterta) na nodze.

• Punkt obrotu przegubu ortozy znajduje się na środku zamknięcia obrotowego pokrywy przegubu

• W celu pierwszego dopasowania ortozy należy najpierw otworzyć wszystkie 4 zapiecia i poluzować pozostałe dwa paski.

• Założyć SecuTec OA na rozluźniony i lekko zgięty staw kolanowy w taki sposób, aby punkt obrotu przegubu ortozy był zgodny z osią kompromisową według Nieterta.

• Sprawdzić i w razie potrzeby skorygować ułożone na płask części obejmuj pod kątem obwodu i wzdłużnie. W razie konieczności znacznego formowania kształtu szyn należy stosować narzędzie do formowania z zewnętrzną nasadą.

• Obejmę tydki dopasowuje się do anatomicznego kształtu podudzia poprzez nachylenie.

• W razie potrzeby pozycję wkładek na paskach można zmienić za pomocą rzepów.

• Zamknąć teraz zapiecia bliżej przegubów (#1 i #2), a następnie zapiecia oddalone od przegubów (#3 i #4) **9** i naprężyć paski za pomocą rzepów **2**.

• Jeszcze raz sprawdzić prawidłową pozycję przegubów ortozy i odpowiednio naprężyć paski z rzepami w pobliżu przegubu (bez zapieć).

• Ustawić zawiasy ramy podudzia odpowiednio do kształtu nogi, w razie potrzeby już w tym miejscu można dokonać niewielkiej korekty **3**.

• Regulację ustawienia korekcyj koślawości / szpotawości w zakresie do 25° można przeprowadzić za pomocą klucza imbusowego 3 mm. Kierunek obrotu jest oznaczony na ortezie **4**. Wskazówka: Skrajne ustawienia często nie przynoszą korzyści terapeutycznych i sprawiają pacjentowi ból.

• Obrócić śrubę zawiasu w kierunku, w którym ma się poruszać dolna część ramy. Orientację ułatwia skala oraz rowek w śrubie. Odległość pomiędzy dwoma oznaczeniami odpowiada korekcie 2°.

• Ustawić taką samą wartość po przeciwnej stronie, aby uzyskać równoległe przesunięcie, a tym samym optymalny ucisk oraz równoległość przegubów **5** (szpotawość) **6** (koślawość).

• Aby zwiększyć powierzchnię kontaktu przy przeprowadzaniu korekty, żelową wkładkę kłykiową można dodatkowo dopasować do anatomicznego kształtu kolana za pomocą wsuwanych klinów. W tym celu wsunąć z przodu dostarczone kliny (3 i / lub 6 mm), tak aby wkładka płasko przylegała do kolana **7**.

### Instrukcja zakładania ortozy SecuTec OA (dla pacjenta)

• Specjalista ustawił odpowiednio paski oraz ich długość, dlatego nie ma konieczności ich otwierania. Przed założeniem ortozy wystarczy tylko otworzyć 4 zapiecia.

• Aby założyć ortezę, włożyć stopę od tyłu do ramy i podciągnąć ramę do góry w kierunku kolana **8**.

• Lekko ugiąć nogę w kolanie (ok. 30°). Następnie wyczuć dotykowo pozycję rzepki. Środek przegubów ortozy ustawić mniej więcej na wysokości środka rzepki.

• Aby zachować najskuteczniejszą kolejność zapinania pasków, pod uchwytyami zapieć wyłoczona jest odpowiednia numeracja (1 – 4) **9**.

• Umieścić wszystkie zapiecia pasków w zacerpach; zaczynając z przodu od zapiecia przy przegubie (#1) na podudziu, a następnie na udzie (#2). Następnie zamknąć zapiecia znajdujące się dalej od przegubu, najpierw na podudziu (#3) – a następnie na udzie (#4).

• W razie potrzeby można w tym miejscu lekko naciągnąć lub poluzować paski, jeśli są zbyt luźne lub zbyt ściste.

Uwaga: Zbyt luźne napięcie pasków może spowodować zsuniecie się ortozy.

• Po zapieciu wszystkich pasków orteza musi równomiernie przylegać do nogi, kiedy mięśnie są napięte.

• Po założeniu ortozy jeszcze raz sprawdzić poprawność jej pozycji **10**.

### Zdejmowanie ortozy SecuTec OA

- Zwolnić najpierw zapiecia z zaczepów z tytu na ramie udowej ortozy.
- Następnie zwolnić zapiecia pasków z przodu na części podudziowej.
- Przedni górny i tylny dolny pasek może pozostać zapięty.

• Po poluzowaniu wszystkich zapieć zsunąć ortezę w kierunku stopy i wyjąć nogę z ramy.

### Czyszczenie

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

Aluminiowe części ortozy są pokryte powłoką ochronną i można je czyścić wodą z mydłem o neutralnym pH.

Wkładki i paski zalecamy prać ręcznie w temperaturze 30 °C.

Wyrób został poddany kontroli w ramach zintegrowanego systemu zarządzania jakością.

W przypadku reklamacji należy zwrócić się do doradcy w miejscu zakupu.

### Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kolano). Patrz: Przeznaczenie.

### Wskazówki dotyczące konserwacji

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

### Instrukcja składania i montażu

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

### Dane techniczne / parametry

Orteza SecuTec OA to orteza funkcjonalna stawu kolanowego. Składa się ona z ramy, przegubów, zawiasów, pasków, zapieć i wkładek.

### Wskazówki dotyczące ponownego zastosowania

Orteza SecuTec OA jest przeznaczona do indywidualnego wykorzystania przez jednego pacjenta.

### Utylizacja

- Produkt można utylizować zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w danym państwie.
- W kwestii możliwości przekazania opakowania do prawidłowej utylizacji kierować się wskazówkami podmiotu, który dostarczył produkt.

Stan na: 2018-06

<sup>1</sup>Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchamiania, prowadzenia lub korekty kończyn albo tułowia

<sup>2</sup>Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania aktywnych ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

<span><span></span></span>	<span>cs</span> češsky

**Tento návod k použití je k dispozici také ke stažení na adrese: [www.bauerfeind.com/downloads](http://www.bauerfeind.com/downloads)**

## Vážená zákaznice, vážený zákazniku,

děkujeme za vaši důvěru ve výrobek Bauerfeind. S kolenní ortézou<sup>1</sup> SecuTec OA dostáváte výrobek, který odpovídá vysokým lékařským, terapeutickým a kvalitativním standardům. Pozorně si prosím přečtete tento **návod k použití**, v případě dotazů se obraťte na ošetřující lékaře nebo váš specializovaný obchod, popř. na náš technický servis.

### Účel

Ortēza SecuTec OA je schválněn terapeutickě pomůcka na podporu vaší léčby. Zajišťuje a odlehčuje kolenní kloub během léčby a ve spojení s rehabilitačním cviěněm věm pomáhá tlumit bolesti. Korekci polohy nohy mśže být u příslušně oblasti aplikace provedeno cileně odlehěně kolenněho kloubu a jeho aparátu vazů.

**SecuTec OA vyžaduje kvalifikovaně a individuální pŕizpůsobeně pacientovi prostřednictvěm školeněho odborněho personálu<sup>2</sup>. Jen tím se zajistě plná výkonnost této ortēzy a optimální komfort pŕi nošení.**

### Indikace

- Mediální nebo laterální gonartrŕoza
- Pooperační stabilizace a úleva



Aluminijski dijelovi ortoze imaju premaz i mogu se čistiti ph-neutralnim sapunom.
Preporučijemo da jastučice i trake ručno perete na 30 °C.
Proizvod smo ispitali u sklopu svog integriranog sustava upravljanja kvalitetom.
Ako ipak budete imati neki prigovor, molimo obratite se lokalnoj specijaliziranoj prodavaonici ortopedske i sanitetske opreme.

#### Mjesto primjene

Prema indikacijama (koljeno). Pogledajte poglavlje Određena primjena.

#### Upute za održavanje

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

#### Upute za sastavljanje i montažu

Ortoza SecuTec OA isporučuje se montirana u standardnim veličinama. Prvo postavljanje s namještenima zgloba i statičku prilagodbu mora provesti školvano stručno osoblje.

#### Tehnički podaci / parametri

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

#### Napomene za ponovnu uporabu

Ortoza SecuTec OA predviđena je za jednokratno liječenje pacijenta.

#### Zbrinjavanje

- Proizvod se može zbrinuti u skladu s državnim zakonima.
- S obzirom na postojeću mogućnost povrata radi propisnog recikliranja pakirnog materijala, molimo pridržavajte se uputa dotičnog prodajnog mjesta na kojem ste kupili ovaj proizvod.

Stanje informacija: 2018-06

<sup>1</sup>Ortoza = ortopedsko pomagato za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vodenje ili korekciju udova ili trupa

<sup>2</sup>Stručno osoblje je svaka osoba koja je prema važećim državnim propisima ovlaštena za prilagodavanje bandaža te davanje uputa o njihovoj uporabi.

<span>ro</span>	romanian
-----------------	----------

**Aceste instrucțiuni de folosire sunt disponibile și pentru descărcare la adresa: [www.bauerfeind.com/downloads](http://www.bauerfeind.com/downloads)**

## Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim pentru încrederea acordată acestui produs Bauerfeind. Orteza pentru genunchi<sup>1</sup> SecuTec OA este un produs care corespunde unor standarde medicale, terapeutice și calitative înalte. Vă rugăm să citiți cu atenție și în întregime **instrucțiunile de folosire** și să vă adresați medicului curant sau magazinului dumneavoastră de specialitate, respectiv Serviciului nostru tehnic.

#### Destinația de utilizare

Orteza SecuTec OA este un mijloc auxiliar terapeutic aprobat, care vă oferă asistență în timpul tratamentului dumneavoastră. Aceasta vă asigură și vă relaxează genunchiul în timpul terapiei și contribuie la alinarea durerilor, în combinație cu exercițiile de gimnastică medicală. În cazul unei utilizări corespunzătoare, prin corectarea poziției piciorului, poate avea loc o relaxare țintită a articulației genunchiului și aparatului ligamentar al acestuia.

**Orteza SecuTec OA necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către personalul de specialitate instruit<sup>2</sup>. Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei, precum și un confort optim la purtare.**

#### Indicații

- Osteoartrită medială sau laterală a genunchiului
- Stabilizare și ameliorare postoperatorie

#### Riscuri în utilizare

##### ▲ Indicații importante

- Orteza SecuTec OA este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Produsul trebuie purtat numai în conformitate cu informațiile din aceste instrucțiuni de folosire și conform indicațiilor menționate.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării și adaptării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării acestor indicații, poate fi afectată eficiența produsului, situație în care nu putem oferi nici un fel de garanție pentru produs.

- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.
- Utilizarea în combinație cu alte produse (de exemplu cu ciorapi compresivi medicali) trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- După utilizare în apă salină și clorinată, orteza trebuie clătită sub apă curată.
- În cazul în care apar probleme de potrivire a formei ortezei, de exemplu din cauza modificării formei piciorului sau dumneavoastră (cum ar fi creșterea sau scăderea masei musculare) sau în cazul în care apar defecțiuni funcționale ale produsului, vă rugăm să luați imediat legătura cu magazinul de produse medicale.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei fotosinri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suportorii active și orteze\* - pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

#### Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea mijloacului auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Boli / leziuni dermatologice în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncăzire.
- Varicoză.
- Tulburări senzoriale sau de circulație ale membrelor inferioare / picioarelor, de exemplu în caz de „diabet zaharat”.
- Probleme de circulație limfatică – și tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare a mijlocului auxiliar.

#### Indicații de utilizare

##### Determinarea mărimii

Orteza este aleasă și adaptată de personalul de specialitate după examinarea pacientului. Mărimea corectă poate fi aflată din tabelul de mărimi aflat pe ambalaj.

##### Procedura la prima utilizare a ortezei de genunchi SecuTec OA

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

Acoperirea articulației se poate deschide prin intermediul unei închideri rotative. Aceasta servește în același timp și fixării penei care limitează mișcările (extensie față / flexie spate) și protejează articulația împotriva murdăririi sistemului mecanic.

Penele sunt premontate deja din fabrică. Ele servesc în primul rând la extinderea amortizării impactului. Ele nu limitează gama mișcărilor.

- Prin deschiderea închiderii rotative (un șfert de rotație cu săgeata înspre simbolul „deschis” 🔓), cureaua protectoare se poate îndepărta și se pot înlocui penele limitatoare dorite 🔑 a–c).
- Penele corespunzătoare pentru extensie și flexie se aleg în perechi, din rama atașată, și se montează bilateral în articulațiile ortezei. Sunt posibile următoarele limitări:
Extensie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
și Fixare: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Asigurați-vă că închiderea rotativă 🔒 se vede și apăsați din nou acoperitoarea pe articulație. Atunci când penele se așează bine pe suprafața acoperitorii, închiderea rotativă poate fi readusă pe 🔒.

#### Adaptarea (numai de către personalul de specialitate instruit)

##### Pregătirea:

- Orteza are pe o parte pernuțe de gel speciale pentru o distribuție optimă a presiunii. Pentru **corectarea unui genunchi varicos (picioare în „O”)** sau a **osteoartritei compartimentului medial al genunchiului** pernuțele de gel sunt fixate din fabricație pe articulația laterală a ortezei. Pentru **corectarea osteoartritei valgiene (picioare în „X”)** sau **laterale a genunchiului**, trebuie schimbate pernuțele la articulație.
- Pernuța de gel alungită de pe partea laterală a ramei ortezei de sub genunchi are o decupare pentru capul fibulei. Atenție la poziția corectă.
- Se marchează axa de rotație de compromis a articulației genunchiului (după Nietert) la picior.
- Punctul de rotație al articulației ortezei se află în centrul închiderii rotative pe acoperirea articulației
- Pentru prima adaptare a ortezei, deschideți mai întâi toate cele 4 închideri rapide și desfaceți celelalte două curele.
- Așezați orteza SecuTec OA pe articulația relaxată și ușor îndoită a genunchiului, astfel încât punctul de rotație al ortezei să corespundă axei de rotație de compromis după Nietert.
- Verificați și eventual remodelați profilul carcaselor de suport raportat la circumferință și longitudinal. Pentru ajustări majore trebuie folosit un dispozitiv de conturare rotunjit cu protecție.
- Cureaua este ajustată prin înclinare la anatomia gambei.

- Pernuțele curelei pot fi mutate în poziție după cum este necesar.
- Acum închideți închiderile rapide aflate lângă articulație (nr.1 și nr.2), apoi cele îndepărtate de articulație (nr.3 și nr.4) 🔑 și strângeți curelele cu ajutorul închizătorii velcro 🔒.
- Verificați din nou poziția corectă a articulațiilor ortezei și strângeți benzile velcro (fără închidere rapidă) aflate lângă articulație.
- Ajustați balamatele ramei pentru gambă la forma piciorului; dacă este necesar, puteți face aici o ușoară ajustare de corecție 🔩.
- Ajustarea valgus / varus de rotație a 25° fiecare poate fi realizată cu o cheie imbus de 3 mm. Direcția de până la rotație este marcată pe orteză 🔩. Indicație: Ajustările extreme sunt adesea lipsite de beneficii terapeutice și provoacă durere la pacient.
- Rotiți șurubul balamalei în direcția în care ar trebui să se deplaseze partea inferioară a ramei. O scală și o canelură în șurub ajută la orientare. Distanța dintre două marcaje corespunde corecției de 2°.
- Setați aceeași valoare pe partea opusă, pentru a obține o deplasare paralelă și, astfel, o exercitare optimă a forței, precum și paralelismul articulației 🔩 (Varus) 🔩 (Valgus).
- Pernuța din gel condilată poate fi ajustată suplimentar la anatomia genunchiului, cu ajutorul unor pene de inserție, pentru a mări suprafața de contact pentru corecție. Pentru aceasta, împingeți frontal penele incluse (3 și / sau 6 mm), până când pernuța se sprijină pe genunchi 🔑.

#### Aplicarea ortezei SecuTec OA (pentru pacient)

- Curelele și lungimile lor au fost ajustate de personal calificat și, prin urmare, nu trebuie neapărat să fie deschise. Pentru a aplica orteza, doar eliberați cele 4 închideri rapide.
- Pentru a aplica orteza, treceți piciorul prin ramă dinspre spate și trageți rama în sus până la genunchi 🔩.
- Îndoți ușor piciorul (circa 30°). Apoi palpați poziția rotulei. Centrul articulației ortezei se poziționează aproximativ la jumătatea înălțimii rotulei.
- Pentru ordinea cea mai eficientă la închiderea curelelor, sub mânerul închiderii rapide este marcat și o numerotare (1–4) 🔑.
- Fixați toate închiderile rapide de pe curele în ochiuri; începând din partea frontală cu închiderea aflată lângă articulație (nr.1) pe gambă, apoi cea de pe coapsă (nr.2). Apoi închideți închiderile îndepărtate de articulație, mai întâi la gambă (nr.3) – apoi la coapsă (nr.4).
- Dacă este necesar, puteți strânge sau desface ușor curelele în acest moment, dacă sunt prea slabe sau prea strânse.
- Atenție: Curelele prea leiere pot duce la alunecarea ortezei.
- După ce toate curelele au fost închise, orteza trebuie să fie așezată în mod uniform atunci când musculatura este încordată.
- După aplicarea ortezei, mai verificați o dată poziția corectă a acesteia 🔩.

#### Scoterea ortezei SecuTec OA

- Mai întâi slăbiți închiderile rapide din ochiurile de pe spatele ramei pentru coapsă a ortezei.
- Apoi slăbiți închiderile rapide ale curelelor de pe partea frontală a gambei.
- Cureaua frontală, cea superioară și cea posterioară pot rămâne închise.
- După eliberarea tuturor închiderilor rapide, împingeți orteza către picior și ieșiți din cadru.

#### Indicații de curățare

**Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.!).**

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

Recomandăm spălarea manuală a pernuțelor și curelelor, la 30 °C. Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității.

În cazul în care aveți totuși o reclamație, vă rugăm să luați legătura cu furnizorul dumneavoastră local de produse tehnico-sanitare.

#### Locul utilizării

Conform indicațiilor (genunchi). Vezi destinația de utilizare.

#### Instrucțiuni de întreținere

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

#### Instrucțiuni de asamblare și montare

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

#### Date tehnice / parametri

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

#### Indicații de reutilizare

Orteza SecuTec OA este concepută pentru îngrijirea unui singur pacient.

#### Eliminarea ca deșeu

- Produsul poate fi eliminat în conformitate cu legislația națională.
- În cea ce privește posibilitățile de returnare a ambalajelor, pentru o reciclare regulată, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magaziniului din care ați cumpărat produsul.

Data comunicării informațiilor: 2018-06
Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membror sau a trunchiului
<sup>2</sup> Se consideră personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea suporturilor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

<span>ru</span>	русский
-----------------	---------

**Данную инструкцию по использованию можно также скачать на сайте: [www.bauerfeind.com/downloads](http://www.bauerfeind.com/downloads)**

## Уважаемый покупатель!

Благодарим за доверие к продукции компании Bauerfeind. Ортез для колeнного сустава<sup>2</sup> SecuTec OA соответствует высоким медицинским стандартам и стандартам качества. Прочитайте внимательно настоящую **инструкцию по использованию** и в случае возникновения вопросов обратитесь к своему лечащему врачу, в специализированный магазин, где было приобретено изделие, или в отдел технического обслуживания нашей компании.

##### Назначение

Ортез SecuTec OA — это терапевтическое вспомогательное средство медицинcкого назначения с соответствующим допуском. Он фиксирует колено, снимает с него нагрузку во время лечения и в сочетании с лечебной гимнастикой помогает уменьшить болевой синдром. Путем коррекции положения ноги ортез, наложенный на соответствующую область, обеспечивает целенаправленное снятие нагрузки с колeнного сустава и связанного аппарата.

**SecuTec OA требует квалифицированной подгонки обученным специалистом<sup>2</sup> согласно физиологическим особенностям пациента. Только в этом случае гарантирована полная функциональность данного ортеза и оптимальный комфорт при ношении.**

#### Показания

- Медиаьный или латеральный гонартроз
- Послеоперационная стабилизация и снятие нагрузки

#### Риск при использовании изделия

##### ▲ Важные указания

- Ортез SecuTec OA используется только по назначению врача и только под медицинским наблюдением. Изделие следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только при наличии указанных показаний.
- При ненадлежащем использовании и подгонке производителем не несет ответственности за изделие.
- Запрещается вносить изменения, не предусмотренные конструкцией изделия. При невыполнении этого требования возможно снижение эффективности изделия, за что производитель ответственности не несет.
- Если жалобы усиливаются, или появились необычные изменения, немедленно обратиться к лечащему врачу.
- Использование в сочетании с другими изделиями (например, компрессионным трикотажем) необходимо предварительно обсудить с лечащим врачом.
- Беречь изделие от контакта с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
- После использования в соленой или хлорированной воде ортез следует промыть чистой водой.
- При возникновении проблем с посадкой ортеза, например, при изменении формы ноги (включая увеличение или уменьшение объема мышечной массы) или при нарушении функционирования изделия немедленно связаться с магазином медтехники, в котором было приобретено изделие.
- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует накладывать / использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия — бандажи и ортезы\* — при сильном затягивании могут сдавливать отдельные участки тела, а в редких случаях пережимать кровеносные сосуды или нервы.

#### Противопоказания

До сих пор сообщений о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью не поступало. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение данного вспомогательного средства возможно только после консультации с лечащим врачом:

- Заболевания либо повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при наличии признаков воспаления. Также наличие шрамов,

выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или чувство жара.

- Варикозное расширение вен (варикоз).
- Нарушение чувствительности и кровообращения ног/стоп, например, при «сахарном диабете» (Diabetes mellitus).
- Нарушение лимфооттока — в том числе отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного вспомогательного средства.

#### Указания по использованию

##### Определение размера

Подбор и подгонка ортеза осуществляется специалистом после снятия размеров пациента. Для выбора правильного размера воспользуйтесь таблицей размеров на упаковке.

**Порядок действий при первичной подгонке ортеза для коленного сустава SecuTec OA**

**Возможности регулирования шарнира (выполняет только обученный квалифицированный специалист)**

Открыть крышку шарнира через поворотное соединение. Она предназначена одновременно для крепления клиньев, ограничивающих движения (разгибание впереди/сгибание сзади), и для защиты шарнира от загрязнения механических частей.

Изделие поставляется с установленными клиньями. Они служат в первую очередь для амортизации в конечной точке при разгибании. При этом они не ограничивают диапазон движения.

- Путем открытия поворотного соединения (поворот на четверть в направлении стрелки, указывающей на символ «открывания» ) защиту шарнира можно снять и выполнить замену нужных ограничивающих клиньев (**1** а–с).
- Выбрать соответствующие парные клинья для сгибания и разгибания из приложенной рамы и вставить с обеих сторон в шарнир ортеза. Возможны следующие ограничения:
  - разгибание: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
  - сгибание: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
  - фиксация: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Проследите, чтобы поворотное соединение было установлено на символ  и наденьте крышку на шарнир. Убедившись, что клинья находятся на одном уровне с поверхностью крышки, можно закрыть поворотное соединение (символ ).

#### Подгонка (только квалифицированным специалистом)

##### Подготовка:

- Оптимальное распределение давления с одной стороны обеспечивается за счет специальных гелевых подушечек. Ортез поставляется с гелевыми подушечками для **коррекции варусной деформации колена (О-образные ноги) или медиального гонартроза**, установленными на боковой стороне шарнира ортеза. Для **коррекции вальгусной деформации колена (Х-образные ноги) или латерального гонартроза** следует заменить гелевые подушечки.
- Удлиненные гелевые подушечки на боковой стороне каркаса ортеза под коленом имеют выемку для головки малоберцовой кости. Обратите внимание на правильность положения.
- Отметить компромиссную ось вращения коленного сустава (по Нитерту) на ноге.
- Точка поворота шарнира ортеза располагается на уровне середины поворотного соединения на крышке шарнира.
- При первой подгонке ортеза следует открыть все 4 быстроразъемных соединения и освободить два других ремня.
- Наложите SecuTec OA на расслабленную и слегка согнутое колено так, чтобы точка поворота шарнира на ортезе соответствовала компромиссной оси вращения по Нитерту.
- Проверить форму прилегания поверхности деталей каркаса — объем и продольное направление, при необходимости откорректировать. Для значительных работ по разводке необходимо использовать инструмент для разводки с защитными колпачками.
- Наклон икроножной части каркаса подгоняется в соответствии с анатомическими особенностями голени пациента.
- При необходимости можно перестегнуть мягкие накладки на ремни.
- Закреть быстроразъемные соединения возле сустава (#1 и #2), затем быстроразъемные соединения дальше от сустава (#3 и #4)  и затянуть ремни, закрепив их липучкой .
- Проверить еще раз правильность посадки шарнира ортеза и подтянуть ремни возле сустава (без быстроразъемного соединения).
- Отрегулировать шарниры на раме для голени в соответствии с формой ноги — на данном этапе также возможна небольшая коррекция **3**.
- Регулировка при варусной/вальгусной деформации в диапазоне до 25° осуществляется при помощи шестигранного ключа 3 мм. Направление вращения указано на ортезе .
- Указание: настройки в большом диапазоне зачастую не приносят терапевтической пользы и приводят к болевым ощущениям.
- Повернуть винт на шарнире в направлении, в котором должна двигаться нижняя часть каркаса. Шкала и паз на винте помогают ориентироваться. Расстояние между двумя делениями соответствует коррекции 2°.
- На противоположной стороне установить такое же значение, чтобы обеспечить параллельное смещение и, следовательно, оптимальное

распределение сил, а также параллельность шарниров  (варусная деформация)  (вальгусная деформация).

- Гелевые мышечловые подушечки также могут быть подогнаны в соответствии с анатомическими особенностями колена при помощи вставных клиньев для увеличения контактной поверхности. Для этого вставить входящие в комплект клинья (3 и/или 6 мм) фронтально так, чтобы подушечка плоско прилегалла к колену .

#### Наложение ортеза SecuTec OA

- Длина и положение ремней отрегулированы специалистом, их не нужно открывать без необходимости. Для наложения ортеза используйте 4 быстроразъемные соединения.
- Чтобы надеть ортез, вставьте ногу сзади внутрь каркаса и поднимите его вверх на колено .
- Слегка согните ногу (прибл. 30°). После этого на ощупь определите коленную чашку. Середина шарнира ортеза располагается примерно на уровне середины коленной чашки.
- Самый эффективный порядок застегивания ремней указан при помощи номеров (1—4) под защелками быстроразъемных соединений .
- Застегните все защелки на ремнях, начиная с переднего соединения, расположенного возле шарнира на голени (#1), затем на бедре (#2). После этого защелкните замки, расположенные дальше от шарнира, сначала на голени (#3), затем на бедре (#4).
- На данном этапе можно при необходимости подтянуть или ослабить ремни. Внимание: если ремни слабо затянуты, ортез может сползть.
- После того как все ремни застегнуты, ортез при напряженной мускулатуре должен прилегать равномерно.
- После наложения ортеза еще раз проверить правильность положения .

#### Снятие ортеза SecuTec OA

- Сначала выньте защелки быстроразъемных соединений из креплений ортеза сзади на бедренном каркасе.
- Затем расстегните замки ремней впереди на голени.
- Передний верхний и задний нижний ремни могут оставаться застегнутыми.
- После того, как расстегнуты все замки, потянуть ортез в направлении ступни и снять его.

#### Указания по уходу за изделием

**Ни в коем случае не подвергайте ортез воздействию прямого теплового излучения (например, от обогревателей, прямых солнечных лучей и т. п.)!**

Алюминиевые элементы ортеза имеют защитное покрытие, их можно мыть мылом с нейтральным уровнем pH. Мы рекомендуем стирать подушечки и ремни вручную при 30 °C. Изделие прошло проверку в рамках используемой нами системы управления качеством. Если у вас все же возникли претензии, свяжитесь со своим местным магазином медтехники.

#### Место применения

В соответствии с показаниями (колено). См. «Назначение».

#### Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

#### Инструкция по сборке и монтажу

Ортез SecuTec OA стандартных размеров поставляется в собранном виде. Первое наложение с настройками шарниров и статической подгонкой должен выполнить обученный квалифицированный специалист.

#### Технические характеристики / параметры

SecuTec OA — это функциональный ортез для коленного сустава. Изделие состоит из каркаса, шарниров, ремней, быстроразъемных соединений и подушечек.

#### Указания по повторному использованию

SecuTec OA предназначен для использования одним пациентом.

#### Утилизация

- Изделие следует утилизировать в соответствии с предписаниями соответствующей страны.
- Относительно существующих возможностей возврата для надлежащей утилизации упаковки выполняйте указания соответствующей точки продажи, в которой приобретено данное изделие.

Информация по состоянию на: 2018-06

<sup>[1]</sup> Ортез — ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, снятия нагрузки, иммобилизации, поддержки или коррекции конечностей или туловища

<sup>[2]</sup> Квалифицированный специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими законодательными нормами имеет право проводить подгонку бандажей и давать указания относительно их надлежащего применения.

##### Šo lietošanas pamācību var lejupielādēt vietnē:

**www.bauerfeind.com/downloads**

## Цienīgais klients, godātais klient!

Pateicamies par Jūsu uzticēšanos Bauerfeind izstrādājumam. Izvēloties ceļa ortozī! SecuTec OA, jūs iegūstat izstrādājumu, kurš atbilst augstam medicānas un kvalitātes standartam. Līdzū, rūpīgi izlasiet **lietošanas pamācību** un jautājumu gadījumā vaicājiēt ārstam, specializētajā tirdzniecības vietā vai mūsu tehniskā dienesta speciālistiem.

#### Mērķis

SecuTec OA ir oficiāli atļauts terapeitiskis palīgīdzeklis jūsu ārstēšanas papildināšanai. Tā nostiprina un balsta celi terapijas laikā a kopā ar īrstniecisko vingrošanu palīdz atvieglot sāpes. Veicot labojumus O / X kāju īrstajumiem, noteiktās izmantošanas jomās var tikt veikta mērkietīga ārējās vai iekšējās ceļa locītavas puses saišu atslošošana.

**SecuTec OA ir nepieciešama kvalificēta un individuāla pielāgošana pacientam, ko veic ortozu speciālists\*.** Tikai tādējādi tiek nodrošināta efektīva šīs ortozes darbība un optimāts komforts nēsāšanas laikā.

#### Indikācijas

- Mediāla vai laterālā gonaortoze
- Postoperatīvā stabilizēšana un atslošošana

#### Risks izstrādājuma lietošanas laikā

##### ⚠ Svarīgi norādījumi

- SecuTec OA ortozes lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. Produkts jāvalkā saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos indikāciju gadījumos.
- Nepareizas lietošanas un pielāgošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Nav atļauts veikt nelietpīrtīgas izstrādājuma izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat neparastas pārmaiņas, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem (piem., kompresijas zekēm) iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Līdzū, sargājieties šo izstrādājumu no saskares ar tauku un skābi saturošiem līdzekļiem, zieidēm un lošjoniem.
- Pēc izmantošanas sāšsūdeni vai horētā ūdeni ortoze ir jāizskalo tīrā ūdenī.
- Ja rodas ar ortozes pieguļšanos saistītas problēmas, piemēram, kājas formas izmaiņu dēļ (piem., muskuļu masas pieaugums vai zudums), vai produkta darbības traucējumi, līdzū, nekavējoties sazinieties ar savu veselības aprūpes iestādi.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Tiek pieņemts, ka izstrādājums tiek izmantots / uzlikts lietpīrtīgi. Ja no ārpuses ķermenim pieliekte palīgīdzekļi — bandāžas un ortozes\* — pieklāujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai ar tozes gadījumos nospiegt nervus vai asinsvāduš.

#### Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma klīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar šādām klīniskām izpausmēm šī palīgīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar savu ārstu:

- Ādas problēmas / traumas ķermeņa daļā, uz kuras tiek nēsāts palīgīdzeklis, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Uz āru izvirzītas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkārusiem pazīmēm.
- Varikozas vēnas (varikoze).
- Kāju / pēdu jutīguma un apasinošanas traucējumi, piem., „cukurslimības” gadījumā (Diabetes mellitus).
- Limfas atteices traucējumi — arī neskaids audu uztūkums distālī no uzliktā palīgīdzekļa.

#### Izmantošanas norādījumi

##### Izmēra noteikšana

Šo ortozī katram pacientam izvēlas un pielāgo speciālists. Pareizo izmēru varat izvēlēties atbilstoši izmēru tabulai uz iepakojuma.

**Rīcība ceļa ortozes SecuTec OA pirmajā lietošanas reizē**
**Ortozes locītavas regulēšanas iespējas (drīkst veikt tikai apmācīts, kvalificēts speciālists)**

Ortozes locītavas pārsegu var atvērt, izmantojot pagriežamo noslēgt. Tas tiek izmantots arī kustību ierobežojošo ķīļi (iztaisnošana — priekšā, saliekšana — aizmugurē) nostiprināšanai un ortozes locītavas mehānisma pasargāšanai no netūriumiem. Ķīļi ir jau samontēti ražotnē. Tie galvenokārt kalpo triecienu samazināšanas nolūkam. Tie nesamazina kustību apjomu.

- Atverot pagriežamo noslēgu (ceturdalpagrieziens, lai butlīņa būtu vērsta pret simbolu „atvērta slēdzene”,  ortozes locītavas aizsargu var noņemt un var nomainīt nepieciešamos atlokus (**1** a — c).
- Atbilstoši iztaisnošanas un saliekšanas ķīļi tiek izvēlēti un izmantoti no komplektācijā iekļautā rāmja un ievietoti abās ortozes locītavas pusēs. Iespējama šāda veida ierobežošana: Ekstenzija (atliekšana): 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksija (saliekšana): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° un fiksēšana: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Raugieties, lai pagriežamās noslēgus norādītu uz  un tad iespiediet vāciņu atpakaļ ortozes locītavā (engē). Kad ķīļis ir vienmērīgi sadziedies ar vāciņa virsmu, pagriežamo noslēgu var iestatīt atpakaļ  pozīcijā.

#### Statiska pielāgošana (drīkst veikt tikai apmācīts, kvalificēts speciālists)

##### Sagatavošana:

- Ortoze ir nodrošināta ar optimālu spiediena izdalīšanu vienā pusē ar speciālem želejas spilventiņiem. Šie spilventiņi ražotnē ir piestiprināti ar **velkro lenti izliektu ceļgalu (O izliekums)** vai **mediālās gonaortozes korekcijai** pie aizmugurējās ortozes locīkās **lielieku (X)** kāju **korekcijai vai ceļgala laterālās gonaortozes** korekcijai ortozes locītavas spilventiņi ir jāmaina pusēm.
- Ilgareniams želejveida spilventiņš uz laterālās (ārmalas) ortozes rāmja puses zem ceļgala veido iedobumu fibulārajai galviņai. Pievērsiet uzmanību pareizai pozīcijai.
- Atzīmējiet ceļa locītavas kompromisa rotācijas asi (saskaņā ar Niterta metodi) pie kājas.
- Ortozes locītavas griešanās punkts atrodas pagriežamā noslēga vidū uz ortozes locītavas (enges) vāciņa
- Pirmreizējai ortozes pielāgošanai vispirms atvērt visus četrus ātros noslēgus un palaiat vaiļģā abas pārējās siksnas.
- Salieciet SecuTec OA leņķi un uzliciet uz aprūpējamās ceļa locītavas tā, lai ortozes locītavas rotācijas punkts saskaņētu ar kompromisa rotācijas asi (saskaņā ar Niterta metodi).
- Pārbaudiet un nepieciešamās gadījumā pielāgojiet plakani pieguļošās rāmja daļas — apkārtmēru un garumu. Ja jāveic lielāki locīšanas darbi, izmantojiet apaļo zobloci ar aizsargskavām.
- Apakšstilba skavas tiks pielāgotas apakšstilba anatomijai saliecoties.
- Siksnas polsteri iespējams nostiprināt pozīcijā pēc nepieciešamības.
- Tagad aizveriet ātrās pielāgošanas noslēgus pie enges (#1 un #2), pēc tam tos, kas atrodas tālāk (#3 un #4)  un nostipriniet siksnas ar velkro lenti .
- Vēlreiz pārbaudiet, vai ortozes locītavas (enges) atrodas pareizā pozīcijā un nostipriniet velkro lentes tuvu pie ortozes locītavas (bez ālrā noslēga).
- Prieregulējiet šarnīru uz apakšstilba rāmja atbilstoši kājas formai; ja nepieciešams, šeit var noregulēt vieglu korigējošo pozīciju .
- Valgus / varus iestatījumam līdz 25° katrā gadījumā iespējams izmantot 3 mm sešstūra atslēgu. Rotācijas virziens ir norādīts uz ortozes .
- Norāde: Pārāk ekstrēms iestatījums nesniedz nekādu terapeitisku efektu un rada pacientam sāpes.
- Pagrieziēt skrūvi uz šarnīra tajā virzienā, kurā būtu jākusas atpakaļējai rāmja daļai. Orientācijai palīdzēs skala un grope skrūvē. Attālums starp divām atzīmēm atbilst 2° korekcijai.
- Veiciet tos pašus iestatījumus arī otrā pusē, lai nodrošinātu, ka pārbīdīšana ir paralēla, tādējādi tiks nodrošināta optimāla spēka pielietošana un ortozes locītavas (enges) atradīsies paralēli  (Varus)  (Valgus).
- Želejveida kondilāro spilventiņu iespējams pielāgot ceļgala anatomijai ar ievietojamo ķīļu palīdzību, lai palielinātu korekcijas kontaktvirsmu. Lai to izdarītu, ievietojiet komplektā iekļautos ķīļus (3 un / vai 6 mm) no priekšpusēs līdz spilventiņš pilnīgi pieguļ ceļgalam .



Виріб поставляється з встановленими клинами. Вони служать у першу чергу для амортизації у кінцевій точці при розгинанні. При цьому вони не обмежують діапазон руху.

- Відкриванням поворотного з'єднання (поворот на одну чверть в напрямку стрілки, яка вказує на символ «відкривання» 🔓 можна знати захист шарніра та виконати заміну потрібних обмежувальних клинів (🔑 a–c).
- Вибрати відповідні парні клини для згинання та розгинання з доданою рами та вставити з обох сторін у шарнір ортеза. Можливі наступні обмеження: розгинання: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° згинання: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° та фіксація: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Прослідіуйте, щоб поворотне з'єднання було встановлено на символ 🔓, і знову надайте кришку на шарнір. Переконавшись, що клини знаходяться на одному рівні з поверхнею кришки, можна закрити поворотне з'єднання (символ 🔒).

### Припасування (виконує тільки навчений кваліфікований фахівець)

**Підготовка:**

- Оптимальний розподіл тиску з одного боку забезпечується за рахунок спеціальних гелевих подушечок. Ортез поставляється з гелевими подушечками, встановленими на боці шарніра ортеза, для **варусної деформації коліна (O-подібні ноги) або медіального гонартрозу**.
- Для **корекції вальгусної деформації коліна (X-подібні ноги) або латерального гонартрозу** слід замінити гелеві подушечки.
- Подовжені гелеві подушечки на бічній стороні рами ортеза під коліном мають виїмку для голови маломілкової кістки. Зверніть увагу на правильність положення.
- Требя відмити компромісну вісь повороту колінного суглоба (за Нітертом) на нозі.
- Точка повороту шарніра ортеза розташовується на рівні середини поворотного з'єднання на кришці шарніра.
- При першому припасуванні ортеза слід відкрити всі 4 швидкороз'ємних з'єднання та звільнити два інших ременя.
- Накласти SecuTec OA на розслаблене та ледь зігнуте коліно так, щоб точка повороту шарніра на ортезі відповідала компромісній осі обертання за Нітертом.

- Перевірити форму прилягання поверхні частин рами — об'єм та позовожній напρια та виправити за необхідності. Для значних робіт з розведення слід використовувати відповідний інструмент з захисними ковпачками.
- Нахил литкової частини каркаса піддається відповідно до анатомічних особливостей гомілки пацієнта.
- При необхідності можна перестебнути м'які накладки на ремені.
- Закрити швидкороз'ємні з'єднання біля суглоба (#1 і #2), потім швидкороз'ємні з'єднання далі від суглоба (#3 і #4) 🔑 та затягнути ремені, закріпивши їх липучкою 🔒.
- Перевірити ще раз правильність посадки шарніра ортеза та підтягнути ремені біля суглоба (без швидкороз'ємного з'єднання).
- Відрегулювати петлі на рамі для гомілки у відповідності з формою ноги — на даному етапі також можлива незначна корекція 🔑.
- Регулювання при вальгусної /варусної деформації у діапазоні до 25° здійснюється за допомогою шестигранного ключа 3 мм. Напрямок обертання вказано на ортезі 🔑.

- Вказівка: налаштування у великому діапазоні часто не приносять терапевтичної користі та призводять до більових відчуттів.
- Повернути гвинт на шарнірі в напрямку, в якому повинна рухатися нижня частина рами. Шкала та паз на гвинті допомагають орієнтуватися. Відстань між двома поділками відповідає корекції 2°.
- На протилежній стороні встановити таке ж значення, щоб забезпечити паралельне зміщення та, відповідно, оптимальний розподіл сил, а також паралельність шарнірів 🔑 (варусна деформація) 🔑 (вальгусна деформація).
- Гелеві виrostкові подушечки також можуть бути підігнані відповідно до анатомічних особливостей коліна за допомогою вставних клинів для збільшення контактної поверхні. Для цього треба вставити клини, що входять у комплект (3 та /або 6 мм) фронтально так, щоб подушечка щільно прилягала до коліна 🔒.

#### Накладання ортеза SecuTec OA

- Довжина та положення ременів відрегульовані кваліфікованим фахівцем, їх не потрібно відкривати без необхідності. Для накладення ортеза використовуйте 4 швидкороз'ємні з'єднання.
- Щоб вдягнути ортез, вставте ногу зазду, в середину рами та підніміть його вгорі на коліно 🔑.
- Злегка зігніть ногу (прибл. 30°). Після цього на дотик визначте положення коліноної нашки. Середина шарніра ортеза розташовується приблизно на рівні середини коліноної нашки.
- Найефективніший порядок застбання ременів вказаний за допомогою номерів (1–4) під ручками швидкороз'ємних з'єднань 🔑.
- Застебніть всі швидкороз'ємні з'єднання на ременях, починаючи з переднього з'єднання, розташованого біля шарніра на гомілці (#1), потім на стегні (#2). Після цього закрийте замки, розташовані далі від шарніра, спочатку на гомілці (#3), потім на стегні (#4).
- На даному етапі можна за необхідністю підтягнути чи послабити ремені.

Увага: якщо ремені слабо затягнуті, ортез може сповзати.

- Після того, як всі ремені будуть закриті, ортез повинен прилягати рівномірно при напруженні мускулатури.
- Після накладання ортеза ще раз перевірити його правильне положення 🔑.

#### Знімання SecuTec OA

- Спочатку вийміть засувки швидкороз'ємних з'єднань із кріплень ортеза ззаду на стеновій рамі.
- Потім розстебніть швидкороз'ємні з'єднання ременів попереду на гомілці.
- Передній верхній і задній нижній ремені можуть заліпшитися застебнутими.
- Після того, як розстебнуті всі швидкороз'ємні з'єднання, треба потягнути ортез в напрямку ступні та зняти його.

#### Вказівки з догляду за виробом

**У жодному разі не допускайте дії прямого теплового випромінювання на ортез (наприклад, від обігрівачів, прямих сонячних променів тощо)!**

Алюмінієві частини ортеза мають захисне покриття, їх можна чистити рН-нейтральним милом. Ми радимо прати подушечки та ремені вручну при 30°С. Ми перевірили виріб у рамках запровадженої у нас системи управління якістю. Проте якщо у вас виникнуть будь-які скарги, звертайтеся до вашого місцевого спеціалізованого медичного магазина.

#### Місце застосування

За показаннями (коліно). Див. Призначення.

#### Вказівки з обслуговування

При правильному поводженні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

#### Інструкція зі збирання та монтажу виробу

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

#### Технічні дані / параметри

SecuTec OA — це функціональний ортез для колінного суглоба. Він складається з рами, шарнірів, ременів, швидкороз'ємних з'єднань та подушечок.

#### Вказівки щодо повторного використання

SecuTec OA призначений для одноразового забезпечення ним одного пацієнта.

#### Утилізація

- Виріб потрібно утилізувати згідно з національними правилами.
- Стосовно існуючих можливостей повернення упаковки з метою належної утилізації дотримуйтесь вказівок торговель точки, в якій ви придбали цей виріб.

Інформація станом на: 2018-06

- Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кінцівки або тулуба
- Кваліфікованим фахівцем вважається той, хто відповідно до державних норм має право консультувати пацієнтів в області бандажів, а також займається їх індивідуальним припасуванням.

 ja 日本語

  この取扱説明書は、**www.bauerfeind.com/downloads**からダウンロードしてご利用いただくことも可能です。

## о使いになる皆様へ

このたびは、Bauerfeind社の製品をお買い求めいただき、誠にありがとうございます。
膝用装具1 SecuTec OAは高い医療基準、治療基準および品質基準に基づいて製造されています。
**取扱説明書**をよくお読みになり質問があれば担当医か専門店またはテクニカルサービスにお問い合わせください。

#### 用途

この補助装具SecuTec OAは膝の処置をサポートするための認可済み治療用補助装具です。この製品は治療中に膝を固定し、U/Hビ中に併用することによって痛みを軽減に役立ちます。脚の位置を補正することによって、関連する適応分野における膝関節およびその靭帯に対する目標とする負担が軽減されます。

**SecuTec OAは専門技能者<sup>2</sup>による患者個人別の適切なマッチングが必要です。そうすることによってのみこの補助装具の性能がフルに発揮され、最適な着用時の快適さを確保できます。**

#### 適応症例

- 膝の内側または外側の変形性関節症
- 術後の固定および負担軽減

#### 使用に伴うリスク

#### ▲ 重要な注意事項

- この補助装具SecuTec OAは、医師の指導に基づいて着用しなければならぬ処方製品です。本製品の装着にあたっては、この使用説明書に記載の内容と指定されている適応症例に従って着用してください。
- 不適切な使用およびマッチングがあった場合には製造物責任は適用されません。
- 製品の不適切な改変は認められていません。製品を改変されたときは、製品の機能が低下するおそれがあるため、製造物責任は負いかねます。
- 万一、症状の悪化や異常な変化に気付いた場合は、直ちに医師にご相談ください。
- 他の製品(例えば、弾性ストッキングなど)と併用されるときは、事前に担当医にご相談ください。
- この製品は、油脂や酸を含む薬品、軟こう、ローションと触れることがないようにしてください。
- 塩水および塩素水での使用後は、補助装具を真水ですすいでください。
- 脚の形状変化(筋肉増加または減少など)などの原因で、補助装具が合わなくなるという問題が発生した場合や、製品の機能が支障が生じた場合は、かかりつけ医に速やかにご相談ください。
- 全身に関わる副作用は現状では知られていません。使用や装着は、適切に行っていたことが必須です。バンドージングおよび補助装具<sup>2</sup>といった外部から身体に装着する補助具はすべて強く装着しすぎると局部的圧迫症状が起きたり、稀には、血行や神経を圧迫することがあります。

#### 禁忌症例

疾病とみなしうる過敏症例は、現在に至るまで報告されていません。次に挙げる病状がある場合、この種の装具を装着していただけるのは、かかりつけのお医者様とご相談なさってからに限りです。
1. 特に炎症処置後の部位の皮膚病・皮膚損傷。同様に、腫れ、赤み、過度の熱蓄積を伴う傷跡がある場合。
2. 静脈瘤。
3. 糖尿病<sup>3</sup>(真性糖尿病)などで脚や足に感覚異常や運動障害がある場合。
4. リンパ液排出障害 – 身体末端部に補助装具を着用したとき不明確な軟組織の腫れがある場合も。

#### 使用上の注意

#### サイズを選択

本補助装具は専門技能者によって患者様の計測後に選択し、装着されます。適切なサイズはパッケージのサイズ表から選択することができます。

**膝用補助装具SecuTec OAを初めてお使いになる時の手順**
**ヒンジの設定オプション(訓練を受けた専門技能者のみによること)**
ヒンジカバーは、ネジキャップで開くことができます。このカバーは同時に、動きを制限するウェッジ(前面伸展・後面屈曲)を固定し、機構部を汚れから保護します。

- ウェッジは工場出荷時に既に取り付けられています。これらは、主に伸展時の衝撃吸収に役立ちます。運動範囲は制限されません。
- ネジキャップを開くことにより(開く)の記号 🔓 に向くまで矢印を四分の一回転させる) ヒンジカバーが取り外せるようになり、お望みの制限ウェッジとの交換ができます。 🔑 a–c
- 対応する伸展ウェッジと屈曲ウェッジは、囲まれたフレームからそれぞれペアで選択され、補助装具ヒンジの両側に挿入されます。以下の制限が可能です:
伸展:
0°、10°、20°、30°、45°
屈曲:0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°および固定:0°、10°、20°、30°、45°。
- ネジキャップに 🔑 記号が示されていることに注意し、カバーを再びヒンジに戻してください。ウェッジがカバー表面と同じ高さになったら、ネジキャップを再び 🔒 に戻すことができます。

#### マッチング(熟練した専門技能者によってのみ行うこと)

- 準備:**
- 補助装具には最適な圧力分布を確保するために、片方に特別なゲルクッションがついています。工場において、ゲルクッションが**内反膝(O脚)**または**膝の内側の変形性膝関節症の矯正**のために、補助装具の側方ヒンジに取り付けられています。
- 外反膝(X脚)**または**膝の外側の変形性膝関節症の矯正**の場合、ゲルクッションを交換しなければなりません。
- 膝下の装具フレームの側面の長いゲルクッションには、腓骨の頭部のための切開部があります。正しい位置にご注意ください。
- 脚の膝関節のピボット軸(Nieter基準による)をマークします。
- 装具ヒンジのピボット点は、ヒンジカバーのネジキャップの中央にあります。
- 装具を初めてマッチングするときは、4つのクイックロージャのすべてを外し、他の両方のストラップを緩めてください。
- SecuTec OAは、装具ヒンジのピボット点がNietert基準によるピボット軸に一致するように、緩めてやや曲げられた膝関節に装着します。
- シェル部分が平らに置かれたときに、シェル部分の円周および縦方向が正しいことを確認し、必要に応じてシェル部分の形状を変更してください。輪郭制限処置の範囲が広い場合は保護キャップ付き丸形カバーメタルをご使用下さい。
- ふくらはぎ部分は、下肢の構造の傾斜によって調整されています。
- ストラップクッションの位置は、必要に応じて変更できます。
- ヒンジの近くにあるクイックロージャ(#1と#2)を閉じ、ヒンジから離れているクイックロージャ(#3と#4)を閉じ、🔑 ベルクロ留め具を使用してストラップを締めます 🔒。

- 装具ヒンジの位置が正しいかどうかを再度チェックし、ヒンジ近くのベルクロ留め具(クイックロージャなしで)を締めてください。
- 下腿フレームのヒンジを脚の形に調節します。場合によっては、ここで既に多少の調整を行います 🔑。
- 3mmの六角レンチで25°までの外反・内反の設定をそれぞれ行います。その回転方向は補助装具に示されています 🔑。
注記:極端な設定は多くの場合治療上の効能がなく、患者さんの痛みにつながりません。
- ヒンジのネジをフレーム下部が動く方向に回してください。ネジの目盛りと溝がここで役立ちます。二つの印の間の距離は、2°の修正に相当します。
- 両側の移動が同等になるように、反対側でも同じ値の設定をします。これにより、最適な力が適用され、ヒンジの平行性が確保されます。 🔑 (内反) 🔑 (外反)
- 骨頭部のゲルクッションは、矯正用接触面を大きくするための挿入可能ウェッジを使って、後から膝の構造に合わせることができます。そのためには取り付け済みのウェッジ(3mmまたは6mmまたは6mmないしはその両方)を、前方にクッションが膝と同じ高さになるまで押し込みます 🔑。

#### SecuTec OAの装着(患者様)

- ストラップとその長さは専門技能者によって設定されているため、無理に開いてはいけません。補助装具の装着は、単に4つのクイックロージャを外すだけです。
- 補助装具を装着するためには、装具を持って、足をフレームに通し、膝まで引っ張り上げます 🔑。
- 脚を軽く曲げます(約30°)。次に膝蓋骨の位置を触診して見極めます。装具ヒンジの中心をおよそ膝蓋骨の中線の高さに合わせます。
- ストラップを締める効果的な順番がわかるように、クイックロージャのグリップの下に番号(1-4)が印字されています 🔑。
- クイックロージャをストラップにはめます。まず、前の下腿のヒンジに近いクロージャ(#1)を、それから上腿(#2)を締めます。続いて、ヒンジから遠いクロージャを、下腿(#3)、上腿(#4)の順で締めます。
- 緩すぎたり、きつすぎたりする場合は、必要に応じてここで、ストラップを軽く締めたり緩めたりしてください。
- 注意:ストラップが緩すぎる場合は、補助装具が滑り落ちることがあります。すべてのストラップが閉じたら、装具が緊張した筋肉に均等な装着圧を感じる状態でなければなりません。
- 補助装具の装着が完了したら、正しい位置を再確認してください 🔑。

#### SecuTec OAの取り外し

- まず、上腿後ろのクイックロージャから外します。
- 下腿前のストラップのクイックロージャを外してください。
- 前上部、後下部のストラップは締めたままにします。
- すべてでクイックロージャを外した後に、装具を足の方向に押し、フレームから抜きます。

#### お洗濯に関するご注意

**装具を直接熱に当てないでください(ヒーター、直射日光など)!**
補助装具のアルミ部品はコーティングされており、pH中性の石鹸で洗浄することができます。
クッションとストラップは30°Cで手洗いをすることをお勧めします。本製品は統合品質管理システムで検査済みです。それでも問題が発生したら、最寄りの専門店にご相談ください。

#### 装着部位

適応症例に応じて、装着してください(膝)。用途をご覧ください。

#### お手入れに関するご注意

この装具は、取扱いとお手入れを適正に行っていたければ、実際上メンテナンスフリーです。

#### 構造・取り付け方法

SecuTec OAは標準サイズを想定して作られています。ヒンジ調節を伴う初回の装着と構造力学的なマッチングは訓練を受けた専門技能者のみが行ってください。

#### 装具の仕様／パラメータ

SecuTec OAは膝関節機能用補助装具です。フレーム、ヒンジ、ストラップ、クイックロージャ、クッションから構成されています。

#### 再使用に関するご注意

SecuTec OAは一人ひとりの患者様用として製造されています。他の患者様に再利用はしないでください。

#### 廃棄方法

- 本製品は、国の法規に基づいて廃棄処分してください。
- 規則に従ったパッケージのリサイクル用回収制度があるかについては、製品をお買い求めの販売店にお尋ねください。

作成日:2018-06

<sup>[1]</sup> 補助装具とは、整形外科の補助具として、四肢や体幹に対して、安定化、負荷の軽減、固定、案内、矯正を目的とするものを指します。

<sup>[2]</sup> 専門技能者とは、バンドージングの使用において患者に対しマッチングや装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

**본 사용 설명서는 다음 링크 페이지에서도 다운로드할 수 있습니다:**
**www.bauerfeind.com/downloads**

## 존경하는 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 믿고 구입해 주셔서 감사합니다. 고객께서 구입하신 무릎 보조기가 SecuTec OA는 의학, 치료 및 품질 면에서 높은 수준을 갖춘 제품입니다.
**본 사용 설명서**를 잘 읽고 사용하기 바라며, 문의 사항이 있을 경우에 담당 의사나 제품 판매처 또는 당사 기술 서비스팀에 문의 바랍니다.

### 용도

본 SecuTec OA 보조기는 치료 보조용으로 허가물을 취득한 임상 보조기입니다. 본 보조기는 치료 중 무릎을 고정하고 받쳐주며 물리 치료와 연계하여 통증을 완화시켜 줍니다. 다리 위치를 고정함으로써, 해당 적용 대상의 무릎 관절과 인대를 집중적으로 지탱할 수 있습니다.

**SecuTec OA는 자격을 갖춘 전문가가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그래야만 이 보조기의 최대 효능과 최적의 착용감이 보장됩니다.**

### 적용증

- 내측 또는 외측 변형성 슬관절증
- 수술 후 안정화 및 하중 경감

### 사용 시 발생할 수 있는 위험

#### ▲ 주요 유의 사항

- SecuTec OA 보조기는 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. 본 제품은 사용 설명서의 정보 및 기술된 적용중에 따라 착용해야 합니다.
- 부적절한 사용 및 착용 시에는 제품 보충에서 제외됩니다.
- 항부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보충에서 제외될 수 있습니다.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 압박 스타킹 등과 같은 타 제품과 동시에 착용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질을 함유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 바닷가와 수영장에서 사용 후, 보조기는 깨끗한 물로 헹구는 것이 좋습니다.
- 다리 형태 변형(예: 근육 증가 또는 감소)과 같은 이유로 보조기의 피팅에 문제 발생 시 또는 제품의 기능 장애 시 즉시 공급 업체에 연락하시기 바랍니다.
- 전체적인 신체 조적에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기\* 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 증상이 생기거나 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.

### 금기사항

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

- 치료 부위의 피부 질환/외상, 특히 염증이 발생한 경우. 마찬가지로 흉반, 발열, 붓기를 동반하며 흉터가 올라오는 경우.
- 정맥류(Varicosis)
- 다리 혹은 발에 감각이 없거나 혈액 순환 장애가 있는 경우, 예 “당뇨병”(Diabetes mellitus)
- 립프 순환 장애 - 작용한 보조기로부터 멀리 떨어진 부위에서 알 수 없는 연부조직 부기

### 사용 방법

#### 치수 규정

보조기는 환자를 측정한 후 전문가가 제품을 선택하고 환자에 맞게 조정합니다. 적합한 사이즈는 포장재에 있는 표에서 해당 사이즈를 찾을 수 있습니다.

#### 무릎 보조기 SecuTec OA 최초 제공 시 조치 방법

**조인트 설정 방법(교육을 받은 전문가를 통해서만 실시)**

조인트 커버는 나사 마개를 통해 열 수 있습니다. 조인트 커버는 움직임을 제한하는 썬키(앞으로) 또는 폼(굴곡)을 고정하고 기체의 오염으로부터 조인트를 보호합니다.

- 썬키는 공장에서 출하될 때 이미 사전 조립되어 있습니다. 썬키는 특히 충격을 흡수하는 패는 동시에 사용됩니다. 썬키는 동작 범위를 제한하지 않습니다.
- 나사 마개를 열면(“열림” 표시 방향 화살표로 1/4바퀴) **🔒** 조인트 보호 장치는 제거되고 원하는 스톱퍼를 교체할 수 있습니다(1 a-c).
- 일치하는 굵힘 및 펴 썬키는 동봉된 세트에서 해당 상용 클라 보조기 조인트 알약에 삽입합니다. 다음의 제한 할 수 있습니다: 폼: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° 굵합: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° 및 고정: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- 나사 마개가 **🔒** 있는지 확인하고 커버를 다시 조인트에 채우십시오. 썬키가 커버 표면과 수평을 이루면, 나사 마개를 다시 **🔒**로 설정할 수 있습니다.

### 조정(교육을 받은 전문가를 통해서만 실시)

#### 사용 전 준비:

- 보조기는 최적의 압박 분포를 위해 한 면에 특수 썬 패드가 있습니다. 제품 출하 시 **내반속 부목(0자형 다리)** 또는 **내측 변형성 슬관절증 썬 패드**는 측면 보조기 조인트에 부착됩니다.

**무릎외반속 (X자형 다리)** 또는 **외측 변형성 슬관절증의 고정** 용 연결부 패드는 교환이 가능합니다.

- 무릎 아래의 보조기 프레임 외측의 길다란 썬 패드는 종아리뼈를 위한 홈이 있습니다. 위치를 제대로 맞추십시오.
- 무릎관절의 중계 회전축(Niertert에 따라)을 다리에 표시합니다.
- 보조기 조인트의 회전 지점은 조인트 커버의 나사 마개 중간에 있습니다
- 보조기의 최초 조정을 위해 먼저 4개의 퀵 릴리스 잠금장치를 모두 풀고 다른 두 개의 벨트를 느슨하게 하십시오.
- 그다음 보조기의 조인트 피복 포인트가 Nietert에 따라 중계축과 일치하도록 SecuTec OA를 지탱되고 있는 약간 굽혀진 무릎 관절에 대십시오.
- 퀵 릴리스 잠금장치의 평평하게 놓인 맞출 형태를 돌려 및 서로 방향과 관련하여 확인하고 필요한 경우 재조정합니다. 맞출은 힘을 더 크게 설정하기 위해서는 보호 캡을 갖춘 원형 밴딩 고정기를 사용하는 것이 좋습니다.
- 장딴지 고정 벨트는 정강이 위치사 맞게 인체공학적으로 조정됩니다.
- 밴드 패드는 벨트와 따라 위치를 바퀴 부착할 수 있습니다.
- 이제 관절에 가까운 퀵 릴리스 잠금장치(#1 및 #2)를 잠근 다음, 관절에서 먼 잠금장치(# 3 및 # 4) **🔒**를 잠그고 벨트로 접착 장치로 벨트를 조입니다**🔒**.
- 보조기 조인트의 정확한 위치를 다시 확인하고 해당 조인트 근처의 벨트로 벨트를 조이십시오(퀵 잠금장치 제외).
- 정강이 프레임의 경첩을 다리 형태에 맞게 설정하십시오. 경우에 따라, 여기에서 정밀한 교정을 설정할 수 있습니다**🔒**.
- 최대 25°의 외반/내반 설정은 3mm 엘런 렌치를 사용하여 조정할 수 있습니다. 보조기에 회전 방향이 표시되어 있습니다**🔒**.

주의: 과도한 설정은 치료 효과가 생기지 않거나 환자에게 통증을 유발하는 경우가 많습니다.

- 반대 편에 동일한 값을 설정하여 평형 범위 및 최적의 힘 전달뿐만 아니라 조인트의 평행도를 얻습니다**🔒** (내반) **🔒** (외반).
- 교정을 위한 접착제를 분리하면, 삽입 썬키를 사용하여 썬 관절구 패드를 인체공학적으로 무릎에 맞게 추가 조정할 수 있습니다. 그러자면 패드가 무릎에 평평하게 위치할 때까지 동봉된 썬키(3 및/또는 6mm)를 앞쪽으로 밀어 넣으십시오**🔒**.
- 벨트와 그 길이는 전문가가 설정했으며 강제적으로 열 필요는 없습니다. 보조기를 착용하려면 4개의 퀵 릴리스 잠금장치만을 벗어나 사용하십시오.
- 보조기를 착용하려면 위에서 바로 프레임을 통과하여 올려주고 프레임용 무릎까지 위로 당깁니다**🔒**.
- 다리를 약간만 구부립니다(약 30°). 그런 다음 어깨골의 위치를 파악합니다. 보조기 조인트 중심을 어깨골 중앙 정도의 높이에 위치시킵니다.
- 벨트를 잠금 때 가장 효과적인 순서는 퀵 릴리스 잠금장치의 핸들 아래에 번호 (1-4)가 새겨져 있습니다**🔒**.
- 벨트의 모든 퀵 릴리스 잠금장치를 구멍안으로 채우십시오. 즉, 종아리에서 관절에 가까운 조인트 잠금장치(# 1)부터 시작한 다음 허벅지 잠금장치(# 2)로 갑니다. 그런 다음 관절에서 먼 잠금장치를 잡는 데, 우선 종아리(#3)부터 그 다음 허벅지(# 4) 순입니다.
- 벨트가 너무 느슨하거나 너무 조이면, 벨트에 따라 바로 벨트를 쉽게 다시 조이거나 풀 수 있습니다.
- 주의: 벨트를 너무 느슨하게 하면 보조기가 흘러내릴 수 있습니다.
- 벨트를 다 채운 후에는, 보조기는 근육이 긴장된 상태에서 동일한 압박 상태를 유지해야 합니다.
- 보조기 착용을 완료한 후 위치가 올바른지 다시 한 번 확인하십시오**🔒**.

### SecuTec OA 탈착

- 보조기의 대퇴부 뒤쪽에 있는 구멍의 퀵 릴리스 잠금장치를 먼저 풀니 다.
- 그런 다음 종아리 전면에 있는 벨트의 퀵 릴리스 잠금장치를 풉니다.
- 전면 상부 및 후면 부대는 잠긴 채로 있습니다.
- 퀵 릴리스 잠금장치를 다 풀어 준 다음, 보조기를 발쪽으로 옮기고 프레임용 제거합니다.

### 세척상의 주의사항

**보조기를 절대로 직접적인 열기(예: 히터, 태양열 등)에 노출되지 않도록 하십시오!**

보조기의 알루미늄 프레임은 코팅되어 있으며 중성 비누로 세척할 수 있습니다. 패드 및 벨트는 30°C에서 손제탁 할 것을 권장합니다.
당사의 통합 품질관리 시스템의 범위에서 검사를 마친 제품입니다. 그럼에도 불문일 것을 수 있으며, 불문이 있는 경우 현지 공급 업체에 연락하시기 바랍니다.

### 착용 위치

해당 적용증 부위(무릎). 용도 참조.

### 유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요하지 않습니다.

### 제품의 조립과 분해 안내

SecuTec OA는 표준 치수로 조립된 상태로 제공됩니다. 조인트 설정 및 정적 조정을 포함하는 최초 작용은 교육을 받은 전문가를 통해 해야 합니다.

### 기술 지원 /수치

SecuTec OA는 무릎관절을 위한 기능성 보조기입니다. 본 보조기는 프레임, 조인트, 벨트, 퀵 릴리스 잠금장치 및 패드로 구성되어 있습니다.

### 재사용에 관한 안내

SecuTec OA는 환자 맞춤형 일회성 제품입니다.

## 페기

- 본 제품은 해당 국가의 법규정에 따라 페기될 수 있습니다.
- 포장의 올바른 재활용을 위한 반송과 관련해서는 이 제품을 구매한 해당 판매처에 알아보십시오.

작성일: 2018-06

1보조기는 필라리나 몸통의 기능을 안정, 지지, 고정, 유도 또는 교정하기 위한 정형외과적 보조 장치

2전문가인 현형 국가 규정에 따라 보호대를 맞춰주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여 받은 사람을 말합니다.

## (zh) 中文

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

## 尊敬的各位女士，尊敬的各位先生：

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 SecuTec OA 膝盖矫形器 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经销店或本公司技术服务部门联系。

### 用途

SecuTec OA 矫形器是一款获得许可的医疗辅助设备。它可以在治疗过程中保护膝盖，并有助于通过理疗缓解疼痛。通过修正腿部，可以在相对应的应用位置有针对性地减轻膝关节和韧带的负荷。

**SecuTec OA 必须由受过训练的专业人员\* 针对患者进行适当的调适。只有这样，才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。**

### 适应症

- 内翻或外翻膝关节炎
- 术后固定和放松

### 使用风险

#### ▲ 重要提示

- SecuTec OA 矫形器是一款处方产品，须遵医嘱并在医生的指导下使用。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用本品。
- 若不当使用或不当调试本产品，应对其对此造成的后果不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定可能会影响产品疗效，对此我们将不承担产品责任。
- 如疼痛加剧或感觉身体出现异常，请立即就医。
- 若需与其它产品（如压力袜）组合使用，请务必事先咨询主治医师。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物质、软膏及乳液等物质发生接触。
- 在盐水和氯水中使用矫形器后，应用清水将其冲洗干净。
- 如果出现矫形器与患者腿部尺寸不适的情况（例如由于肌肉内生长或肌肉减少导致腿形发生了变化），或者产品功能出现故障，请立即与专业医疗产品供应商联系。
- 至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身上的辅助设备（包括支具和矫形器\*）不得穿戴过紧，否则有可能导致局部血液循环不流通，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。

### 禁忌症

尚未有过敏反应性报告。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师：

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现皮炎时。伤疤出现肿大、发红、发热等类似症状时。
- 静脉曲张病 (Varikosis)。
- 下麻/足部感觉障碍和血液流通障碍，如“糖尿病” (Diabetes mellitus)。
- 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

#### 尺寸测量

应由专业人员在为病人测量尺寸后，为其选择和个性化调节矫形器。您可根据包装中的尺寸表选择合适的尺寸。

#### 首次穿戴 SecuTec OA 膝盖矫形器的操作步驟

**调整关节（必须由经过培训的专业人员操作）**
通过一个螺旋盖打开关节盖。此同时也可固定限制行动的楔形部分（向前伸展/向后弯曲），并可避免保护关节护具在运动中形成脏污。
出厂时楔形部分已预装。该楔形部分主要用于在伸展运动中减震。其不会限制您的运动范围。

- 打开螺旋盖后（旋开四分之一直至箭头对准“打开”标志），**🔒**就可以取下关节护具以及调整限制楔形部分**🔒**（1 a-c）。

- 从附带的框架中选择一对合适的伸展和弯曲楔形部分，并用于矫形器关节的两侧。有下列限位置可选：伸展：0°、10°、20°、30°、45° 弯曲：0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90° 和固定：0°、10°、20°、30°、45°。

- 请注意，螺旋盖应显示为 **🔒**，并将关节盖再次穿戴至关节上。楔形部分和盖子上表面连接时，螺旋盖可以重新设置为 **🔒**。

### 调适（必须由经过培训的专业人员操作）

#### 准备：

- 通过特殊凝胶衬垫，矫形器能够在单侧以最佳方式分散压力。出厂时凝胶衬垫即设计用于**矫正膝内翻 (O 型腿)**或矫正侧面膝关节的**内翻膝关节炎**。
- 针对**矫正膝外翻 (X 型腿)**或**外翻膝关节炎**则须更换关节衬垫。
- 矫形器框架侧面、膝盖下方的长条形凝胶衬垫有一个贴合腓骨小头的凹部。请检查位置是否正确。
- 在腿上市记膝关节炎从旋转轴（根据 Nietert 的观点）的位置。
- 矫形器关节的旋转点位于膝关节上螺旋盖的中间。
- 首次调适矫形器时，首先松开全部的 4 个搭扣，并松开其余两个绑带。
- 将 SecuTec OA 置于放松、微曲的膝盖关节上，使矫形器的关节旋转轴符合 Nietert 所说的服从旋转轴。
- 从四周和纵向上检查夹板安放是否合适，必要时可进行调整。对于需要大幅度调整的工作，应使用带保护帽的圆弧形弯曲工具。
- 通过倾斜小腿肌肉板来将其调适到与小腿的解剖结构适配。
- 根据需求，绑带衬垫可以粘在该位置。
- 现在合上关节远端的搭扣（#1 和 #2），然后合上关节远端的搭扣（#3 和 #4）**🔒**并用尼龙粘扣固定绑带**🔒**。
- 再次检查矫形器关节是否位于正确位置，并固定关节远端的粘扣绑带（无搭扣）。
- 将小腿框架上的铰链调整到适合腿的形状，必要时可对此进行轻微修正操作**🔒**。

- 可使用 3mm 内六角扳手，针对膝外翻和膝内翻分别可调节至 25°。矫形器上标有旋转方向 **🔒**。
- 提示：过度的调节设置通常对治疗无益，并导致患者疼痛。
- 旋转铰链上的螺钉，旋转方向应向下侧框架部分可以移动。刻度尺和螺钉凹槽有助于进行参考。两个标记之间的距离对应于 2° 修正。
- 请将对面设为相同值，以便进行平行移动，并实现最佳的松紧度以及关节的平行性**🔒** (内翻定) **🔒** (外翻定)。
- 凝胶骨节衬垫可借助于插入的楔形部分针对膝盖结构进行额外调适，从而扩大接触面以助于矫形。为此请向前推入附加的楔形部分（3mm 和/或 6mm），直到衬垫平放于膝盖处 **🔒**。

### 如何穿戴 SecuTec OA（针对患者）

- 绑带及其长度由专业人员调节，因此不必强行打开。为穿戴矫形器，请仅打开 4 个搭扣。
- 穿戴矫形器时，请从后向前抬脚穿过框架，并将框架向上抬起至膝盖处**🔒**。
- 请将腿稍弯曲（约 30°）。之后请触摸膝盖骨的位置。将矫形器关节的中心大体上对准膝盖骨正中。
- 为了以最高效的顺序固定绑带，搭扣的前端处下方还有一个编号（1-4）印记**🔒**。
- 将绑带上的所有搭扣装入扣环中；首先从前面上关节近端的搭扣，先扣上近端的大腿搭扣（#1），随后扣上近端的小腿搭扣（#2），然后扣上关节远端的搭扣，先扣远端的大腿搭扣（#3）再扣远端的小腿搭扣（#4）。
- 若此处绑带过松或过紧，可能需要再次轻微拉紧或松开此处绑带。注意：绑带太松可能导致矫形器滑脱。
- 固定所有绑带之后，矫形器应对绷紧的肌肉群均施加压力。
- 戴好矫形器后，再次检查穿戴位置是否正确**🔒**。

### 取下 SecuTec OA

- 首先从前解开大腿框架的扣环中向后解开搭扣。
- 然后向前解开大腿部分绑带的搭扣。
- 可以不解开前上侧和后下侧绑带。
- 解开所有搭扣后，将矫形器朝向脚部方向移动，并将脚从框架中脱出。

### 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）！

矫形器的铝合金部件均有涂层，可以使用 pH 值为中性的肥皂清洁。建议在不超过 30°C 的水温下手洗衬垫和绑带。该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如有任何疑问，请与向您提供本产品的当地医疗用品专业经销店联系。

### 使用部位

根据适应症（膝关节）。请参见“用途”。

### 维护提示

若正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

### 组合与装配说明

SecuTec OA 出厂均已按照标准尺寸组装完毕。首次使用时，必须由受过培训的专业人员进行关节调整和静态调适。

كتيب إرشادات الاستعمال هذا متوفرٌ أيضاً للتحميل عن:

**www.bauerfeind.com/downloads**

## عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

نشكرك على تفكك الغالبية في أحد منتجات شركة باورفايند **Bauerfeind**. باقتناك جهاز تقويم الركبة<sup>١</sup> **SecuTec OA**، تكون قد حصلت على منتج يلتزم بمعايير عالٍ للجودة والمواسفات الطبية والملاحيية. يرجى قراءة إرشادات **الاستعمال** بعناية، وإذا كانت لديك تساؤلات أخرى، فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي اشتريت الجهاز منه أو إلى قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

### الغرض من الاستعمال

الجهاز التقويمي **SecuTec OA** هو جهاز طبي علاجي مصرح به بغرض المساعدة في العلاج، ويؤمن الجهاز ركنيتك أثناء العلاج ويخفف الحمل عنها ويساعدك بالارتباط مع التمرينات الرياضية للمرضى على تخفيف الألم. ومن خلال تصحيح وضعية السيقان يمكن في مجالات تطبيقية مناسبة إجراء تخفيف مضمود للأحمال على مفصل الركبة وأربطته.

يتطلب الجهاز التقويمي **SecuTec OA** التهيئة المؤهلة والغرفية على المرضى بشراف طاقم من موظفين مختصين مدربين<sup>٢</sup> فقط من خلال ذلك يمكن ضمان تحقق القدرة الانسانية الكاملة لجهاز التقويم هذا وضمان الراحة المثالية عند الارتداء.

### دواعي الاستعمال

- داء مفصل الركبة وبسطي أو جانبي
- التئيب بعد العمليات وتخفيف الأحمال

### مخاطر الاستعمال

### إرشادات مهمة

- الجهاز التقويمي **SecuTec OA** عبارة عن منتج يُستخدم بأمر الطبيب، لذا يجب ارتداه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء المنتج طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال تحت بند دواعي الاستعمال المذكورة.
- لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال الخاطئ والموامة غير السليمة للجهاز.
- لا يُسمح بإخلاء أي تغيير غير مناسب على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج ويدلّك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- في حالة زيادة الأعراض أو ما إذا أحسست أن هناك تغييرات غير عادية طرأت عليك، فعليك باستشارة طبيبك على الفور.
- تعيّن عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع الجهاز قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- يجب عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.
- تعيّن تطف الجهاز التقويمي في ماء قانٍ بعد الاستخدام في ماء مالِح ومحتو على الكلور.
- في حالة حدوث مشكلات في مقياس الجهاز التقويمي، على سبيل المثال بسبب تغير شكل سلكك (مثلاً في حالة نمو أو انكماش العضلات) أو في حالة العيوب الوظيفية للمنتج، نرجو سرعة الاتصال بالمستشفى الذي زودك بالجهاز.
- من غير المعروف حتى الآن ما الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله.
- يُشترط الاستخدام الارتداء السليم للمنتج. جميع الأدوات الطبية المساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الدعامة والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى احتراق الأوعية الدموية والأعصاب.

### موانع الاستعمال

لم يتم التعرف حتى الآن على أي حساسيات مفرطة تسبب الأمراض. في حالة وجود الأعراض المرضية التالية يجب عدم ارتداء الوسيلة الطبية أو استعمالها إلا بعد استشارة طبيبك:

- المشكلات الجلدية والإصابات في تلك الجزء الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصةً عند وجود أعراض لالتهاب. فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
- توسع الأوردة (الدوالي).
- اضطرابات في الإحساس أو تنفخ الدماء في الساقين/ القدمين، كما يحدث مثلاً مع داء السكري (*Diabetes mellitus*).
- اضطرابات في التصريف الليمفاوي - بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في التسوج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها الأداة الطبية.

### إرشادات الاستعمال

**تحديد المقاس**

يُختار الجهاز التقويمي بعناية من جانب الموظف المختص بعد تعيين مَاس المريض وتتم موامة الجهاز بناءً على ذلك. ويمكنك استقاء المقاس الصحيح حسب جدول المقاسات على العبوة.

**طريقة التعامل عند التّزود بالجهاز التقويمي للركبة SecuTec لأول مرة**
**إمكانيات ضبط المفصل (فقط من خلال الموظفين المختصين المدربين)**

يجب فتح الغطاء المفصلي من خلال قفل دوار. وهو يستخدم في الوقت نفسه تثبيت الأوتاد المحددة للركبة (تمديد إلى الامام/الانثناء إلى الخلف) ولحماية المفصل من اتساع الأليات.

وتكون الأسلاكين مركبة مُسبقًا من المصنع. وهي تُقيد بالأساس في تمديد مساحة تمديد الأسطداه. ولا تُقيد حيز الحركة.

- من خلال فتح القفل الدوار (ربع دورة مع السهم على اليمين) «مفتوح»      يمكن نزع وسيلة حماية المفصل والقيام بتغيير أسلاكين التقييد المرغوبة (1 a-c).
- ويتم اختيار أوتاد التثديد والانثناء المعنية في صورة زوج من الإطارات المرفق وتركيبها في مفصل الجهاز التقويمي على الجهتين. التحددات التالية مسكّنة: التثديد:
  - الشيئي بزوايا ٠°، 10°، ٢0°، 30°، ٤5°؛ وبزوايا ٠°، 10°، 20°، 30°، و45°،
  - و45° و60° و75°؛ والتثبيت: بزوايا ٠°، 10°، 20°، 30°، و45°.
- انتبه إلى أن يعرض الغطاء المفصلي      واضغط بالغطاء مجددًا على المفصل. عندما تتعلق الأسلاكين بشكل ملاصق مع سطح الغطاء، يمكن أن يُوضع الغطاء المفصلي مرّة أخرى على     .

### الضبط (فقط من خلال الموظفين المختصين المدربين)

**التحضير:**

- يُرْوَد الجهاز التقويمي على بولسترات جل من نوع خاص على جانب واحد من أجل توزيع مثالي للضغط.
- وتُركب البوليلسترات الجل في المفصل الطرفي للجهاز التقويمي من جانب المصنع من أجل تصحيح ركبة مَقومَة (ساق **O**) أو داء مفصل ركبة **وسطي**.
- ويُستبدل بولسترات المفصل من أجل تصحيح ركبة **مقلوبة للخارج (ساق X)** أو داء **مفصل ركبة طرفي**.
- توفر وسادة بولستر الجل الطولية على الجانب الطرفي من إطار الجهاز التقويمي تحت الركبة على تجويف مخصص لاستيعاب رأس عظمة الشظية. انتبه إلى الموضع الصحيح.
- مَيِّز محور الدوران الأوسط لمفصل الركبة (حسب تيّزات) على الساق.
- تقع تقلمة دوران مفصل الجهاز التقويمي في وسط الغطاء المفصلي على غطاء المفصل.
- من أجل المواءمة الأولى للجهاز التقويمي اضغط أولاً على كل الأقفال السريعة الأربعة إلى الخارج وأرخ كلا الحزامين للأخريين.
- ضع جهاز **SecuTec OA** على مفصل الركبة المثبتة بخفة والمتحرر من الحمل، بحيث تتوافق تقلمة دوران المفصل الخاص بالجهاز التقويمي مع المحور الأوسط طبقًا لطريقة نيتريت.
- قم بفحص شكل القياس المستقر بشكل مسطح لأجزاء الربط بخصوص الحجم والاتجاه الطولي وأعد الضبط إذا دعت الحاجة. ومن أجل أعمال التقييد الكبرى يتعيّن استخدام حديد تقييد دائري مزود بأغطية حماية.
- تتم موامة مشبك السمانة من خلال الانحناء في اتجاه تشريح الساق السفلي.
- يمكن لف وسائد البولستر الخاصة بالحزام في موضعها حسب الحاجة.
- أغلق الأن الأقفال السريعة القريبة من المفصل (1# و2#)، وبعد ذلك البعيدة عن المفصل (3# و4#)      وشد الأحزمة بواسطة شريط الفيلكرو اللاصق      ٢.
- افحص مرّة أخرى الموضع الصحيح لمفاصل الجهاز التقويميّ وقم بالشد حسب أحزمة الربط القريبة من المفصل (بدون القفل السريع).

- اضبط المفصلة في إطار الساق السفلي مع شكل الساق، وحين الحاجة يمكن أن يحدث هنا ضبط خفيف على سبيل التصحيح      ٣.
- ضبط الروحاء/ تقويس الساقين وصولاً حتى 25° يمكن إجراؤه بواسطة مفتاح ربط سداسي قياسه 3 ملمبسترات. ويُميِّز اتجاه الدوران من أجل ذلك على الجهاز التقويمي      4.
- ملحوظة: أوضاع الضبط التصوي لا يكون لها غالبًا أي جدوى علاجية وتُصيب المريض ببعض الألم.
- أدر البرغي الموجود في المفصلة في الاتجاه الذي يجب أن يتحرك فيه جزء الإطار السفلي. ووجود مقياس وصامولة ضيقية في البرغي يساعد عند تجويه. وتعامل المسافة بين علامتيّ تمييز تصحيحًا بزواية قدرها 2°.
- اضبط القيمة نفسها على الجهة المُعكّبة، للحفاظ على إزاحة متوازية ومن ثمّ تصريف مثالي للطاقة وتوازي المفصلات      ٥ (تقويس الساقين)      6 (الروحاء).
- يمكن مواءمة الوسادة النخمية من أجل بمساعدة الأسلاكين الإزاحة بصورة إضافية مع تشريح الركبة، لتكبير مساحة التلامس من أجل التصحيح. من أجل ذلك أَرَح الأسلاكين المرفقة (3 و6 وإل 6 سالي) إلى الامام، إلى أن تستقر الوسادة بشكل مسطح على الركبة      7.

### ارتداء جهاز SecuTec OA

- تم ضبط الأحزمة وأطواها من قبل مختصين ويلزم من ثم عدم فتحها بعنوة. ومن أجل ارتداء الجهاز التقويمي قم بتعليق الأقفال السريعة الأربعة.
- لارتداء الجهاز التقويمي، ارتقع بجسك من الخلف بالقدم عبر الإطار واسحب إلى الأعلى باتجاه الركبة      8.
- اثن الساق بخفة (حوالي بزواية ٣0°). وبعد ذلك تحسس وضع رضفة الركبة. يتم وضع منتصف مفصل الجهاز التقويمي تقريبًا في مستوى منتصف رضفة الركبة.
- من أجل الترتيب الأمثل من ناحية الغالبية عند علق الأحزمة تم أيضًا عُرِز ترقيم (1-4) أسفل مقايض القفل السريع      ٩.
- اضغط كل الأقفال السريعة في الأحزمة إلى داخل الفجوات؛ بدايةً من الأمام بالقفل القريب من المفصل (1#) في الساق السفلية، ثم الساق العلوية (2#). عقب ذلك أغلق الأقفال البعيدة عن المفصل، أولاً في الساق السفلية (3#) - ثم في الساق العلوية (4#).
- عند الحاجة يمكنك إعادة شدّ الأحزمة بخفة في هذا الموضع أو تخفيف شدّها، إذا كانت مربوطة بشدة أو مرتخية.
- تنبيه: الأحزمة المشدودة بخفة يمكن أن تؤدي إلى انزلاق الجهاز التقويمي.
- بعد علق جميع الأحزمة يجب أن يستقر الجهاز التقويمي في حالة توازن عند شدّ العضلات.
- بعد إتمام تركيب الجهاز التقويمي تلكد مرّة أخرى أنه في موضعه الصحيح      10.

### خلع جهاز SecuTec OA

- قم أولاً بحل الأقفال السريعة من الفجوات في الخلف عند إطار الساق العلوية للجهاز التقويمي.
- بعد ذلك حل الأقفال السريعة للأحزمة في الامام عند جزء الساق السفلية.
- يمكن أن يبقى الحزام السفلي الأمامي والطوي والخلفي مقلًا.
- بعد حل كل الأقفال السريعة أَرَح الجهاز التقويمي في اتجاه القدم وأخرجها من الإطار.

### إرشادات التنظيف

لا تَقَم مطلقًا بتعريض نظلم الدعامة لمسخونة المباشرة

(مثلاً التلغفة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك)!

تكون أجزاء الأومنيوم من الجهاز التقويمي مكمومة ويمكن تنظيفها باستخدام صابون محايد الأس الهيدروجيني.

نحن نوصي بتنظيف الوسائد في درجة حرارة 30° مئوية في الغسيل اليدوي.

لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا.

ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى يرجى التوجه بها على الفور إلى التاجر المختص بالأدوات العلاجية بالقرب منك.

### موضع الاستخداَم

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

### إرشادات الصيانة

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

### إرشادات التركيب والتجميع

يتم تزويد الجهاز التقويمي **SecuTec OA** مركزيًا وبمقاسات معيارية. يجب أن يتم التركيب الأول مع أوضاع ضبط المفصل والضبط الثابت بمعرفة موظفين مختصين مدربين.

### البيانات الفنية / البارامترات

الجهاز التقويمي **SecuTec OA** هو جهاز تقويمي وظيفي لمفصل الركبة. يتكون من إطار ومفاصل وموصلات وأحزمة وأقفال سريعة ووسادة.

### إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

يُخصص جهاز **SecuTec OA** للاستخدام لمرةٍ واحدة للمريض.

### التخلص من المنتج

- يمكن التخلص من المنتج طبقًا للتشريعات المحلية في كل دولة.
- يُرجى مراعاة تعليمات منفذ البيع الذي اشتريت الجهاز منه فيما يتعلق بإعادة الانتفاع بعبوة التنظيف طبقًا للتعليمات وذلك في حالة إمكانية إرجاع الجهاز.

تاريخ إصدار المعلومات: 06-2018

- الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عليها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها.
- يُقصد بالموظفين المختصين كل من يُسمح له باستخدام الدعامة وموائمتها والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للتشريعات السارية في دولك.

### تكنولوجيا/مُعامل

SecuTec OA 为膝关节功能矫正器。由一个框架、关节、铰链、绑带、搭扣和衬垫组成。

### 重复使用提示

SecuTec OA 仅供一位患者专用。

### 废弃处理

- 可根据国家法律法规对本产品进行废弃处理。
- 购买该产品时，请注意该销售点关于包装材料的回收再利用的相关提示。

信息发布日期:2018-06

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

2 专业人员指根据国家相关规定有资格调试护具并给与相关指导的人员。

30 °C    

