



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



BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany

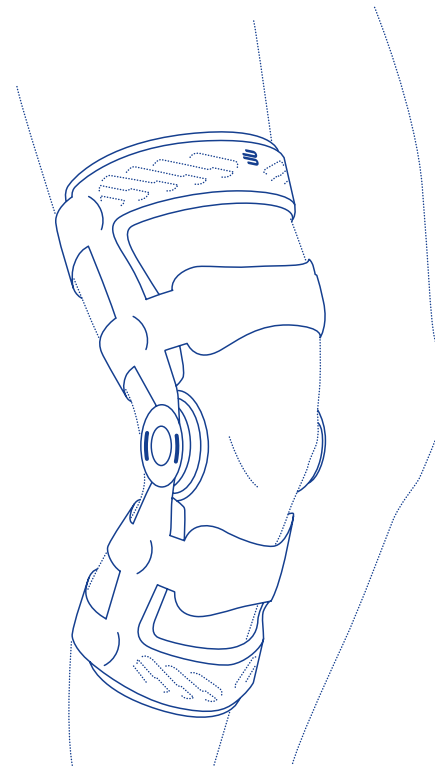
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com

Rev.0 – 2020-12_114 791



SecuTec® Genu

KNIEORTHESE
KNEE ORTHOSIS
GENOUILLÈRE



**FÜR STABILITÄT
IM KNIE**
FOR KNEE STABILITY
POUR LA STABILITÉ DU GENOU

CONTACTS

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

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

BELGIUM

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

BOSNIA AND HERZEGOVINA

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

CROATIA

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

FRANCE

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

ITALY

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

NORDIC

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

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

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

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

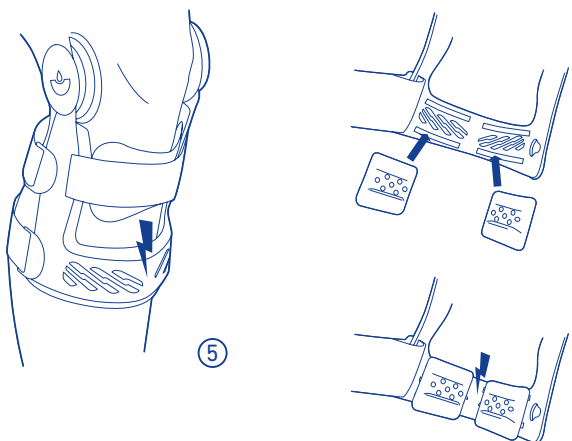
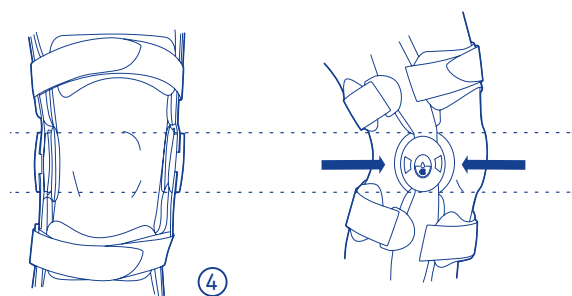
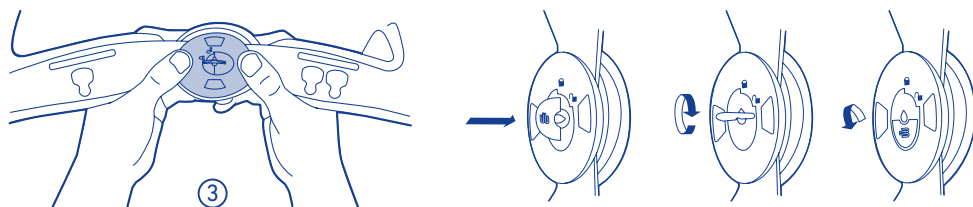
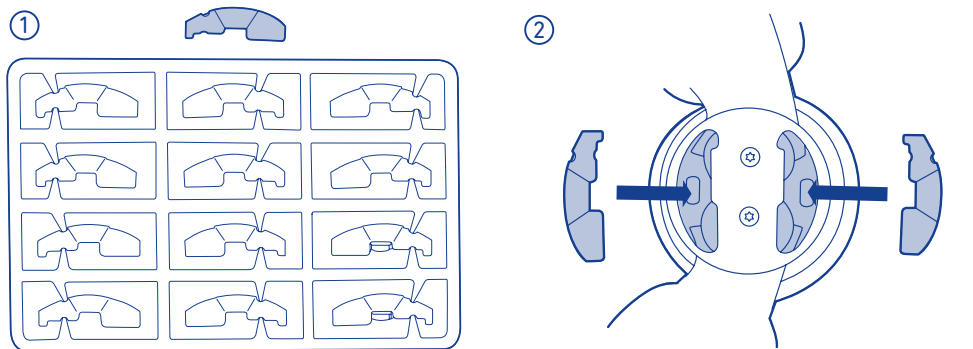
Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

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

USA

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



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

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

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

Zweckbestimmung

SecuTec Genu ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur Stabilisierung mit Limitierung des Bewegungsumfangs bei komplexen Knieverletzungen.

Indikationen

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

Anwendungsrisiken ⚠

- Nach Verschreibung der SecuTec Genu setzen Sie sie ausschließlich indikationsgerecht und unter Beachtung der weiteren Anweisungen des medizinischen Fachpersonals² ein. Bei gleichzeitiger Nutzung mit anderen Produkten befragen Sie das Fachpersonal oder Ihren Arzt. Nehmen Sie am Produkt eigenmächtig keine Veränderungen vor, da es anderenfalls nicht wie erwartet helfen ggf. aber Gesundheitsschäden verursachen kann. Gewährleistung und Haftung sind in diesen Fällen ausgeschlossen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen sowie extremen Temperaturen.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckschneinungen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Stellen Sie beim Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bei auftretenden Passformproblemen der Orthese, z. B. durch Formveränderung Ihres Beines (z. B. Muskelauf- oder -abbau) oder bei Funktionsstörungen des Produkts, setzen Sie sich bitte umgehend mit dem Sie versorgenden Sanitätshaus in Verbindung.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt.

Kontraindikationen

- Nebenwirkungen von Krankheitswert sind nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist die Anwendung des Produktes nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:
- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
 - Krampfadern (Varikosis)
 - Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Beine / Füße, z. B. bei »Zuckerkrankheit« (Diabetes mellitus)
 - Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperferrn des angelegten Hilfsmittels



Anwendungshinweise

Größenbestimmung

Die Größe wird durch geschultes Fachpersonal entsprechend der Vorgaben ermittelt. Eine Größentabelle finden Sie auf der Produktverpackung oder auf unserer Homepage www.bauerfeind.com unter Produkte / Knie / SecuTec Genu.

Vorgehensweise bei der Erstversorgung mit der Orthese SecuTec Genu

Einstellmöglichkeiten des Gelenks (nur durch geschultes Fachpersonal)

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

Statische Anpassung (nur durch geschultes Fachpersonal)

- Die erste Anpassung mit offenen Gurten durchführen.
- Die SecuTec Genu bei 30° Beugung so auf das zu versorgende Kniegelenk legen, dass der Gelenkdrehpunkt des Orthesengelenks mit der Kompromissdrehachse nach Nietert übereinstimmt ④.
- Die flächig aufliegende Passform der Rahmenteile bzgl. Umfang und Längsrichtung prüfen und ggf. nachrichten.
- Für größere Schränkarbeiten muss ein Rundschränkeisen mit Schutzkappen verwendet werden.
- Die Kniegelenkpolster in benötigter Stärke auswählen und einkleben (zwei Stärken stehen zur Auswahl).
- Im Bedarfsfall können bei Druckschmerzen im Schienbeinbereich – oder bei Schwellungen im Bereich der Schienbeinrauigkeit (Tuberositas tibiae) – die mitgelieferten Schienbeinpolster zur Druckumverteilung eingeklebt werden ⑤.

如何穿戴 SecuTec Genu (针对患者)

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

取下 SecuTec Genu

- 抓住搭扣的前端处,使其从大腿框架中脱钩。
- 接着将上端矫形器框架从大腿中取下。此时,膝关节衬垫仍然贴在膝关节上。
- 然后解开矫形器小腿框架上的粘扣带。
- 无搭扣的粘扣带可能会保持闭合状态。
- 解开所有粘扣带之后,从膝关节处向前取下矫形器。

清洗提示

避免矫形器直接受热(例如靠近暖气、受阳光直射等)! ⚠

- 矫形器的铝合金框架均有涂层,可以使用 pH 值为中性的肥皂清洁。
- 建议用 30°C 的水温手洗衬垫和粘扣带。

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

使用部位

根据适应症(膝关节)。请参见“用途”。

组合与装配说明

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

维护提示

若正确使用并进行适当的护理,本产品无需进行其他保养。

技术数据/参数

SecuTec Genu 为膝关节功能矫正器。由一个框架、关节、粘扣带、搭扣和衬垫组成。

重复使用提示

产品仅供您个人专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况,请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前,应先清洁本产品。若不遵守 SecuTec Genu 相关的使用和护理提示,则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况:

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

申报义务

依照地区法律法规,对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故,您有义务将其立即报告给主管的政府机构。我方联络方式参见本手册背面。


废弃处理

使用结束后,请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

铝, 聚酰胺 (PA), 聚氨酯 (PUR), 聚甲醛 (POM), 聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET), 丙烯酸异氰酸酯 (粉末涂料), 不锈钢, 玻璃纤维增强聚酰胺 (PA-GF), 乙烯/醋酸乙烯酯共聚物 (EVA), 聚酯 (PES), 丙烯酸酯, 黄铜 (CuZn), 铁 (Fe), 人造树脂, 塑料薄膜

 – Medical Device (医疗器械)

 – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

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

- Bei der Version »frontal« entscheiden Sie, in welcher Höhe der Wadengurt für den Patienten optimal sitzt. Dazu entnehmen Sie den Wadengurt aus dem Rahmen und verschieben den Stopper im Schlitz. Ist der Stopper bspw. nach oben geschoben, ziehen Sie den Gurt wieder durch den Schlitz und hängen Sie den Schnellverschluss in die untere Öse. Der Gurt ist nun auf eine tiefliegende Wade eingestellt. Hängen Sie nun die restlichen Schnellverschlüsse ein.

Anlegen der SecuTec Genu (für den Patienten)

- Legen Sie die Orthese auf der Haut an. Das Tragen auf der Hose kann zum Verrutschen und damit zur Beeinträchtigung der Funktion führen.
- Das Bein wird in eine leichte Beugstellung (ca. 30°) gebracht. Danach wird die Position der Kniescheibe erstastet.
- Die Gelenkmittle (Drehpunkt der Orthesengelenke) wird etwa auf Höhe der Kniescheibenmitte positioniert ④.
- Beginnen Sie mit dem Festziehen der Gurte direkt unterhalb des Knies, dann die gelenknahen oberhalb des Knies. Im Anschluss spannen Sie die gelenkfernen Gurte in gleicher Reihenfolge. – Die Schnellverschlüsse sind unter der Handlasche nummeriert, so dass die Reihenfolge der Gurtschließung erkennbar ist. – Überprüfen Sie, ob beim Schließen der Gurte die Orthese am Bein seitlich rotiert ist und korrigieren Sie dies ggf.
- Den vorderen Gurt mit dem Schutzpolster für das Schienbein so positionieren, dass ein druckfreies Verschieben des Gurtes möglich ist. Nachdem alle Gurte verschlossen sind, muss die Orthese bei angespannter Muskulatur einen gleichmäßigen Anlagedruck aufweisen.
- Nach erfolgter Anlage der Orthese kontrollieren Sie noch einmal die korrekte Position.

Ablegen der SecuTec Genu

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

Reinigungshinweise

Die Orthese nie direkter Hitze

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

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

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

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

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Knie). Siehe Zweckbestimmung.

Zusammenbau- und Montageanweisung

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

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Technische Daten / Parameter

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

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen.

Gewährleistung

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

- nicht indikationsgerechter Anwendung

- Nichtbefolgen der Hinweise des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung.

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammenstellung

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

MD – Medical Device

UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

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

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

Dear customer,
Thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended purpose

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

Indications

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

Risks of using this product

- Once you have been prescribed the SecuTec Genu, only use it according to your indication and any additional instructions given by a medical specialist². Please consult a specialist or your physician if you want to use it together with other products. Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected or it may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be excluded.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids as well as extreme temperatures.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your doctor.
- Should any problems with the fit of the orthosis arise, for instance if the shape of your leg changes (e.g. due to an increase or reduction in muscle), or should the product have a functional defect, please immediately contact your medical supply retailer.
- No side effects that affect the entire body have been reported to date. This assumes the orthosis is used / fitted correctly.

Contraindications

No clinically significant adverse reactions have been reported to date.

- If you have any of the following conditions, the product should only be used after consultation with your physician:
- Skin disorders / injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up
 - Varicose veins (varicosis)
 - Impaired sensation and circulatory disorders of the legs / feet (e.g. diabetes mellitus).
 - Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted aid.



Application instructions

Size determination

The size is determined by trained specialists according to the requirements. You can find a size chart on the product packaging or on our homepage www.bauerfeind.com.

Procedure for the first fitting of the SecuTec Genu orthosis

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

- The hinge cover can be opened via a screw fastening. This also serves to fasten the movement-limiting wedges (extension – front / flexion – rear) and protects the hinge mechanism against dirt.
- Opening the screw fastening (quarter turn until the arrow points to ) allows the hinge protection to be removed and the desired limiting wedges to be changed.
- The desired extension and flexion wedges are selected from the enclosed frame and are used ①②. The following limitations are possible: Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Adjustments must be carried out in the same way on the inside and the outside.
- Then, click the hinge cover onto the hinge, check whether it is correctly positioned and firmly attached to the hinge, and close the screw fastening  ③. Make the adjustment to both hinges.

Static fitting (only by a trained specialist)

- Perform the initial adjustment with the straps open.
- Bend the knee to be treated to a 30° angle and place the SecuTec Genu on it so that the hinge pivot point of the orthosis hinge is aligned with the compromise axis of rotation as defined by Nietert ④.
- Check the fit of the frame parts when they are laid flat to make sure their circumference and longitudinal direction are correct and adjust them if necessary.
- A bending iron with protective caps should be used for any extensive bending work.
- Select the required thickness of knee joint cushions and insert them (there are two thicknesses to choose from).
- If necessary, the shin cushion provided can be attached in order to redistribute pressure in the event of pressure pain in the shin region or swelling around the tibial tubercle (Tuberositas tibiae) ⑤.
- With the "frontal" version, you decide on the calf strap height that provides the optimum fit for the patient. To do so, remove the calf strap from the frame and move the stopper in the slot. For instance, if the stopper is pushed upwards, pull the strap back through the slot and hook the quick-fit fastener into the lower loop. The strap is now adjusted for a low-lying calf. Now hook in the remaining quick-fit fasteners.


Putting on the SecuTec Genu (for the patient)

- Put the orthosis on against your skin. Wearing the support over pants can cause slipping and impair functionality.
- The leg is bent at a gentle angle (approximately 30°). The position of the kneecap is then determined through palpation.
- The center of the hinge (pivot point of the orthosis hinges) is positioned at approximately the same height as the center of the kneecap ⑥.
- Start by pulling the strap tight directly beneath the knee, then proceed to the straps closer to the joint above the knee. Then tighten the straps farther from the joint in the same order. – The quick-fit fasteners are numbered under the hand tab so that you can see the order in which to close the straps. – When closing the straps, check whether the orthosis has rotated laterally around the leg and correct this if necessary.
- Position the front strap with the protective cushion for the tibial tubercle in such a way that the strap can be closed without exerting any pressure. After all the straps have been closed, the orthosis must exert an even pressure when the muscles are tensed.
- Once the orthosis has been put on, check once more that it is in the correct position.

Taking off the SecuTec Genu

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

Cleaning instructions

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

- The aluminum frames of the orthosis are coated and can be cleaned using pH-neutral soap.
- We recommend washing the cushions and straps by hand at 30 °C.

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

Part of the body this product is used for

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

Assembly and fitting instructions

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

Maintenance instructions

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

Technical specifications / parameters

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

Notes on reuse

This product is intended for your personal use only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if

the instructions on how to handle and care for the SecuTec Genu have not been observed.

Warranty is excluded if:

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

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

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

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

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

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

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

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation. Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à consulter votre médecin ou votre revendeur spécialisé.

Utilisation

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

Indications

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

Risques d'utilisation ⚠

- À la suite de la prescription d'une SecuTec Genu, veuillez utiliser exclusivement cette genouillère dans le respect des indications et conformément aux autres consignes fournies par les professionnels formés² de la santé. En cas d'utilisation concomitante d'autres dispositifs, veuillez consulter un professionnel formé ou votre médecin. N'effectuez vous-même aucun changement sur le dispositif médical ; autrement, le dispositif médical ne vous apportera pas le bénéfice patient escompté, mais pourrait au contraire entraîner des effets néfastes sur la santé. En pareil cas, la garantie et notre responsabilité seraient exclues.
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions ainsi qu'avec des températures extrêmes.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Si, lors du port du dispositif médical, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.
- En cas d'apparitions de problèmes d'ajustement de l'orthèse, par ex. en raison d'une différence dans la forme de votre jambe (par ex. renforcement musculaire ou perte musculaire), ou en cas de dysfonctionnements du produit, veuillez prendre immédiatement contact avec votre magasin de matériel médical.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé.

Contre-indications

Aucun effet secondaire de caractère pathologique n'est connu. En présence des affections citées ci-après, l'application du dispositif médical doit être précédée d'une consultation médicale :
• Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations ; il en va de même en cas de cicatrices avec gonflement, de rougeur et d'hyperthermie
• Varices (varicosités).

- Troubles sensoriels et troubles moteurs des jambes / pieds, par ex. en présence d'un diabète sucré
- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé



Conseils d'utilisation

Définition des tailles

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

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

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

- Le recouvrement de l'articulation doit être ouvert via un dispositif de fermeture rotatif. Il sert à la fois à la fixation des cales de limitation des mouvements (extension – avant / flexion – arrière) et à la protection de l'articulation contre toute encrassement du mécanisme.
- En ouvrant le dispositif de fermeture rotatif (un quart de tour avec la flèche sur , il est alors possible de retirer la protection de l'articulation et de procéder au remplacement des butées souhaitées.
- Les cales correspondantes d'extension et de flexion peuvent être choisies dans le cadre fourni et utilisées ① ②. Les limitations suivantes sont possibles : Extension : 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexion : 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Les réglages doivent être effectués de la même manière à l'intérieur comme à l'extérieur.
- Ensuite, vous encliquez le recouvrement de l'articulation sur l'articulation, puis vous vérifiez si celui-ci est correctement positionné et parfaitement assemblé avec l'articulation, et enfin vous bloquez le dispositif de fermeture rotatif  ③. Effectuez le réglage au niveau des deux articulations.

Adaptation statique (uniquement par un professionnel formé)

- Effectuer la première adaptation avec les sangles ouvertes.
- Placer l'orthèse SecuTec Genu dans une inclinaison de 30° et la poser sur l'articulation du genou à traiter de telle manière que le point de rotation du genou de l'articulation de l'orthèse corresponde à l'axe compromis de rotation selon Nietert ④.
- Vérifier l'ajustement à plat des pièces du cadre, c'est-à-dire la circonférence et le sens de la longueur et ajuster si nécessaire.
- En cas d'interventions d'inclinaison plus importantes, il convient d'utiliser une pince à griffes à bouts ronds, dotée de caches de protection.
- Sélectionner les coussinets destinés aux articulations de genou dans l'épaisseur nécessaire et les fixer par « velcro » (deux épaisseurs sont disponibles).
- Si nécessaire, en cas de douleurs dues à la pression au niveau du tibia, ou en cas de tuméfactions au niveau de la tubérosité tibiale, il est possible de coller les coussinets fournis, destinés au tibia, afin de mieux répartir la pression ⑤.
- Pour la version « frontal », choisissez quelle est la hauteur optimale de la sangle de mollet pour le patient. Pour ce faire, retirez la sangle de mollet du cadre et déplacez

l'arrêtoir dans la fente. Si l'arrêtoir est poussé vers le haut, par exemple, tirez à nouveau la sangle à travers la fente et accrochez le dispositif de fermeture rapide dans l'œillet inférieur. La sangle est maintenant ajustée au bas du mollet. Maintenant, accrochez les autres dispositifs de fermeture rapides.

Mise en place de SecuTec Genu (pour les patients)

- Mettez l'orthèse en place directement sur la peau. Le fait de la porter sur un collant peut la faire glisser et ainsi nuire à sa fonction.
- Placer la jambe dans une légère position d'inclinaison (env. 30°). Ensuite, palper la position de la rotule.
- Le centre de l'articulation (point de rotation des articulations de l'orthèse) est positionné approximativement à la hauteur du centre de la rotule ④.
- Commencez à serrer les sangles juste sous le genou, puis les sangles près de l'articulation au-dessus du genou. Par la suite, tendez les sangles plus éloignées des articulations dans le même ordre. – Les dispositifs de fermeture rapides sont numérotés sous la dragonne, de sorte que l'ordre de fermeture des sangles est repérable. – Vérifiez si, lors de la fermeture des sangles, l'orthèse a pivoté latéralement sur la jambe et corrigez sa position si nécessaire.
- Positionnez la sangle avant dotée du coussinet de protection pour le tibia de sorte qu'une fermeture sans pression de la sangle soit possible. Une fois que toutes les sangles sont fermées, l'orthèse doit présenter une pression uniforme lorsque les muscles sont tendus.
- Après une mise en place réussie de l'orthèse, contrôlez à nouveau la position correcte.

Position d'utilisation

Suivant les indications (genou). Voir utilisation.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

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

Conseils d'entretien

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

Caractéristiques techniques / Paramètres

SecuTec Genu est une orthèse fonctionnelle destinée à

l'articulation du genou. Elle est composée d'un cadre, d'articulations, de sangles, de dispositifs de fermeture rapides et de coussinets.

Conseils pour une réutilisation

Le dispositif médical est destiné à votre utilisation personnelle.

Garantie

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

Retrait de SecuTec Genu

- Saisissez la poignée du dispositif de fermeture rapide et décrochez celle-ci du cadre de la cuisse.
- Ensuite, décollez le cadre supérieur de l'orthèse de la cuisse. Lors de ce processus, les coussinets d'articulation du genou restent en contact avec l'articulation du genou.
- Maintenant, desserrez les sangles du cadre de jambe de l'orthèse.
- Les sangles sans dispositifs de fermeture rapides peuvent rester fermées.
- Après avoir desserré toutes les sangles, retirez l'orthèse par l'avant de l'articulation du genou.

Conseils de nettoyage

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

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

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

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

voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

Obligation de déclaration

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

Mise au rebut

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

Composition

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

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

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

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

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

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten.
Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.
Neem voor vragen contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

Beoogd gebruik

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

Indicaties

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

Toepassingsrisico's

- Na het voorschrijven van de SecuTec Genu mag u dit product uitsluitend gebruiken volgens de indicatie en verdere instructies van medisch geschoold personeel². Neem bij gelijktijdig gebruik met andere producten contact op met geschoold personeel of uw arts. Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan, aangezien het dan mogelijk niet de verwachte werking heeft en eventueel schadelijk kan zijn voor uw gezondheid. In dit geval zijn garantie en aansprakelijkheid uitgesloten.
- Vermijd contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven of lotions en extreme temperaturen.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan het gebruik en neem contact op met uw arts.
- In geval van problemen met de pasvorm van de orthese, bijvoorbeeld door vormverandering van uw been (spieropbouw of -afbraak), of bij functiestoringen van het product, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw medische speciaalzaak.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangelegd.

Contra-indicaties

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

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






Gebruiksaanwijzing

Bepalen van de juiste maat



De maat wordt door geschoold personeel bepaald op basis van de meetgegevens. U vindt een maattabel op de productverpakking of op onze startpagina www.bauerfeind.com.

Procedure bij de eerste verzorging met de orthese SecuTec Genu


Instelmogelijkheden van het scharnier (uitsluitend door geschoold personeel)

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

Statische aanpassing (uitsluitend door geschoold personeel)

- Voer de eerste aanpassing uit met geopende banden.
- Leg de SecuTec Genu bij 30° buiging zodanig op het te behandelen kniegewricht, dat het draaipunt van het orthesescharnier overeenkomt met de compromis-as volgens Nietert .
- Controleer de vlak opliggende pasvorm van de framedelen met betrekking tot de omvang en lengterichting. Indien nodig bijstellen.
- Voor grotere contouring werkzaamheden heeft u een contouring apparaat met beschermkap nodig.
- Selecteer de vulling voor de knieholte in de benodigde dikte (keuze uit twee diktes) en klik deze vast.
- Indien nodig kunt u in geval van drukpijn aan het scheenbeen – of zwellingen bovenaan het scheenbeen (tuberositas tibiae) – de meegeleverde scheenbeenkussentjes vastplakken om de druk te verdelen .
- Bij de versie 'frontal' bepaalt u op welke hoogte de kuitband optimaal zit voor de patiënt. Daarvoor neemt u de kuitband uit het frame en verschuift u de begrenzer in de sleuf. Als de begrenzer bv. naar boven is geschoven, trekt u de band weer door de sleuf en hangt u de snelsluiting in het onderste oog. De band is nu ingesteld op een diepliggende kuitspier. Bevestig nu de overige snelsluitingen.

Aanleggen van de SecuTec Genu (voor de patiënten)

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

Uittrekken van de SecuTec Genu

- Neem de grip van de snelsluiting en haak deze uit het bovenbeenframe.
- Neem vervolgens het bovenste ortheseframe van het bovenbeen. Bij deze procedure blijven de kussentjes van het kniescharnier in contact met het kniescharnier.
- Maak nu de banden van het onderbeenframe los.
- De banden zonder snelsluitingen kunnen gesloten blijven.
- Als alle banden los zijn, kunt u de orthese naar voren wegnemen van de knie.

Wasvoorschrift

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

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

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

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

Plaats van gebruik

Overeenkomstig de indicaties (knie). Zie beoogd gebruik.

Instructies voor samenstelling en montage

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

Onderhoudsinstructies

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

Technische gegevens / Parameters

De SecuTec Genu is een functionele orthese voor het

kniegewricht. De orthese bestaat uit een frame, scharnieren, banden, klittenbanden en opvulkussens.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is uitsluitend bestemd voor uw persoonlijk gebruik.

Garantie

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

SecuTec Genu niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

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

Meldingsplicht


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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Aluminium, Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Polyethyleentereftalaat (PET), Polyoxymethyleen (POM), Polyethyleentereftalaat (PET), Acryllysocyanaat (poederlak), Edelstaal, Polyamide, versterkt met glasvezel (PA-GF), Ethyleenvinylacetaat (EVA), Polyester (PES), Acrylaat, Messing (CuZn), Ijzer (Fe), Kunststoffs, Kunststofolie

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

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

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

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

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medica dei nostri prodotti, perché abbiamo estremamente a cuore la sua salute. Legga attentamente le istruzioni per l'uso.
Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

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

Indicazioni

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

Rischi di impiego ⚠

- In caso di prescrizione di SecuTec Genu, utilizzare l'ortesi esclusivamente in modo conforme alle indicazioni osservando le ulteriori indicazioni del personale medico specializzato². In caso di utilizzo concomitante con altri prodotti chiedere al personale specializzato o al proprio medico. Non apportare arbitrariamente alcuna modifica al prodotto, in quanto ciò potrebbe ridurre la sua efficacia o eventualmente anche provocare danni alla salute. Questo comporta inoltre l'esclusione di qualunque responsabilità e garanzia.
- Evitare il contatto con sostanze, pomate o lozioni contenenti acidi e grassi e non esporlo a temperature estreme.
- Tutti i dispositivi medicali applicati in aderenza al corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni.
- Nel caso si dovessero notare alterazioni o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.
- In caso di problemi di vestibilità dell'ortesi, ad es. in conseguenza della variazione di forma delle gambe (ad es. perdita o aumento del volume muscolare) o in presenza di disturbi funzionali del prodotto, contattare immediatamente il negozio di ortopedia incaricato della terapia.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto.

Controindicazioni

- Non sono noti effetti collaterali di entità patologica. In presenza dei seguenti quadri clinici, l'impiego di questo prodotto è consentito solo previo consulto con il proprio medico:
- Dermatiti o lesioni della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate
- Varicosi
- Paralgies e disturbi della circolazione delle gambe / dei piedi, ad es. in caso di diabete mellito
- Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata



Avvertenze d'impiego

Definizione della taglia

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

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

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

- La copertura dello snodo si apre utilizzando una chiusura girevole. Detta copertura serve a fissare i cunei per la limitazione del movimento (estensione – anteriore / flessione – posteriore) e, al tempo stesso, a proteggere lo snodo dallo sporco prodotto dai componenti meccanici.
- Aprendo la chiusura girevole (rotazione di un quarto con la freccia su ) è possibile rimuovere la protezione articolare e sostituire i cunei di limitazione desiderati.
- I rispettivi cunei di estensione e di flessione vengono scelti dal telaio fornito e inseriti ①②. Sono disponibili le seguenti possibilità di limitazione: Estensione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flessione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Il prodotto deve essere impostato allo stesso modo sul lato interno ed esterno.
- Infine innestare la copertura dello snodo sullo snodo stesso, verificarne il corretto posizionamento e il saldo collegamento allo snodo, dopodiché serrare la chiusura girevole  ③. Effettuare tale impostazione su entrambe le articolazioni.

Adattamento statico (unicamente da parte personale specializzato)

- Eseguire il primo adattamento con le cinghie aperte.
- Posizionare SecuTec Genu sull'articolazione del ginocchio da trattare piegata a 30°, in modo tale che il punto di rotazione dello snodo dell'ortesi si trovi in corrispondenza dell'asse di rotazione di compromesso secondo Nietert ④.
- Verificare ed eventualmente correggere l'aderenza della forma dei componenti del telaio.
- Per i lavori di sagomatura più significativi è necessario utilizzare una leva piegaplastiche tonda con calotte protettive.
- Selezionare e posizionare l'imbottitura per l'articolazione del ginocchio dello spessore necessario (sono disponibili due spessori).
- In caso di necessità è possibile, in presenza di dolori da pressione nella regione tibiale, o in presenza di gonfiori nell'area interessata da tuberosità tibiale, applicare l'imbottitura per la tibia fornita unitamente all'ortesi per ottimizzare la distribuzione della pressione ⑤.
- Nella versione »frontal« è l'utente a scegliere l'altezza ottimale per il posizionamento della cinghia del polpaccio. Sfilare la cinghia del polpaccio dal telaio e spostare il dispositivo di arresto nella fessura. Se il dispositivo di arresto è orientato ad esempio verso l'alto, far passare nuovamente la cinghia nella fessura e agganciare la chiusura rapida nell'occhietto inferiore. La cinghia del polpaccio è ora impostata più in basso. Agganciare anche le restanti chiusure rapide.

Come indossare SecuTec Genu (per il paziente)

- Indossare l'ortesi direttamente sulla pelle. Indossare i pantaloni può comportare uno scivolamento dell'ortesi e quindi una sua minore efficacia.
- La gamba viene portata in una posizione di leggero piegamento (circa 30°). Dopodiché viene tastata la posizione della rotula.
- Il centro dello snodo (punto di rotazione degli snodi dell'ortesi) viene posizionato all'incirca in corrispondenza del centro della rotula ⑥.
- Iniziare a stringere le cinghie posizionate direttamente sotto il ginocchio, continuare con quelle in prossimità dell'articolazione, posizionate sopra il ginocchio. Serrare infine le cinghie lontane dall'articolazione nello stesso ordine.
 - Le chiusure rapide sono numerate sotto la linguetta, in modo da individuare la sequenza di chiusura delle cinghie.
 - Verificare eventuali rotazioni laterali dell'ortesi durante il serraggio delle cinghie ed eventualmente correggere.
- Posizionare la cinghia anteriore con l'imbottitura protettiva per la tibia in modo tale che sia possibile chiudere la cinghia senza creare punti di pressione. Dopo aver chiuso tutte le cinghie, l'ortesi deve sviluppare una pressione di supporto uniforme con la muscolatura in contrazione.
- Una volta indossata l'ortesi controllare ancora una volta il corretto posizionamento.

Come togliere SecuTec Genu

- Afferrare la l'impugnatura sulla chiusura rapida e sganciarla dal telaio della coscia.
- Sollevare il telaio superiore dell'ortesi dalla coscia. Durante questa operazione le imbottiture per l'articolazione del ginocchio rimangono in contatto con l'articolazione stessa.
- Allentare le cinghie del telaio della parte inferiore della gamba.
- Le cinghie senza chiusure rapide possono rimanere chiuse.
- Una volta allentate tutte le cinghie rimuovere l'ortesi estraendola in direzione anteriore.

Avvertenze per la pulizia

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

- I telai in alluminio dell'ortesi sono rivestiti e possono essere lavati con sapone naturale con pH neutro.

Si consiglia di lavare l'imbottitura e le cinghie a mano, a 30 °C.

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

Zona di applicazione

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

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

Avvertenze per la manutenzione

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

Dati / parametri tecnici

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

Avvertenze per il riutilizzo

Il prodotto è concepito esclusivamente per un utilizzo personale.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state

rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di SecuTec Genu, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

- La garanzia è esclusa in caso di
- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle avvertenze fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Composizione del materiale

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

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

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

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

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

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

Ámbito de aplicación

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

Indicaciones

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

Riesgos derivados de su uso ⚠

- Tras la prescripción de la SecuTec Genu, úsela exclusivamente conforme a las indicaciones y observando las demás indicaciones del personal competente² sanitario. En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte previamente al personal competente o a su médico. No realice modificaciones arbitrarias en el producto, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado y puede causar daños a la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía y responsabilidades.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos, y no lo exponga a temperaturas extremas.
- Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.
- Póngase en contacto con la ortopedia encargada del tratamiento en caso de que aparezcan problemas de adaptación de la ortesis, por ejemplo debido a un cambio de la forma de la pierna (aumento o disminución del músculo, etc.) o si detecta una alteración en las propiedades funcionales del producto.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente.

Contraindicaciones

- Hasta la fecha no se han constatado efectos secundarios por hipersensibilidad.
- En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de utilizar el producto:
- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
 - Calambres (varicosis).

- Pérdida de sensibilidad y trastorno circulatorios en piernas / pies, como en la diabetes mellitus.
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación.



Indicaciones de uso

Determinación de la talla

La talla la determinan especialistas cualificados de acuerdo con las especificaciones. Encontrará una tabla de tallaje en el embalaje del producto o en nuestra Web www.bauerfeind.com.

Procedimiento para el primer tratamiento con la ortesis SecuTec Genu

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

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

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

- Realizar la primera adaptación con las correas abiertas.
- Colocar la SecuTec Genu con una flexión de 30° sobre la rodilla de tal manera que el punto de giro de la articulación de la articulación de la ortesis coincida con el eje imaginario según Nietert ④.
- Comprobar y, en caso necesario, corregir la adaptación de las piezas del marco sobre la superficie, así como del contorno y sentido longitudinal.
- Para trabajos de contorneado más amplio debe utilizarse un contorneador con capuchones de protección.
- Seleccionar el grosor necesario de las almohadillas para la articulación de la rodilla, y fijarlas mediante el velcro (hay disponibles dos grosores diferentes).
- Si fuese necesario, en caso de aparecer dolores por presión en la zona de la tibia o hinchazones en la zona de la tuberosidad tibial, pueden fijarse las almohadillas para la tibia suministradas ⑤.

- En la versión "frontal", decida cuál es la altura óptima para el paciente a la que debe quedar el ceñidor de la pantorrilla. Para ello, retire el ceñidor de la pantorrilla del armazón y desplace el tope en la ranura. Si empuja el tope hacia arriba, por ejemplo, vuelva a tirar del ceñidor a través de la ranura y enganche el cierre rápido en la presilla inferior. Ahora, el ceñidor está ajustado a la pantorrilla baja. Ahora enganche los cierres rápidos restantes.

Colocación de la SecuTec Genu (para el paciente)

- Coloque la ortesis sobre la piel. Llevar la ortesis sobre los pantalones puede hacer que se deslice y por lo tanto afectar a su función.
- Colocar la pierna con una ligera flexión (aprox. en un ángulo de 30°). Seguidamente se palpa la posición de la rótula.
- El centro de articulación (punto de giro de las articulaciones de la ortesis) se posiciona aproximadamente a la altura del centro de la rótula ⑥.
- Empiece a apretar los ceñidores justo debajo de la rodilla, y a continuación los ceñidores cerca de la articulación por encima de la rodilla. Después, tense los ceñidores más alejados de las articulaciones siguiendo el mismo orden. – Los cierres rápidos están numerados debajo de la correa de mano, para que se pueda ver el orden en el que se abrochan los ceñidores. Al cerrar los ceñidores, asegúrese de que la ortesis en la pierna no se haya movido hacia un lado y, en caso necesario, ajústela en su sitio.
- Coloque la cinta delantera con la almohadilla protectora para la tibia de forma que permita un cierre de las cintas sin ejercer presión. Una vez cerradas todas las cinta, la ortesis debería ejercer una presión uniforme con la musculatura tensada.

Lugar de uso

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

Indicaciones para su colocación y montaje

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

Instrucciones de mantenimiento

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

Datos técnicos / parámetros

SecuTec Genu es una ortesis funcional para la rodilla. Esta

ortesis se compone de marco, articulaciones, cintas, cierres rápidos y almohadillas.

Información sobre su reutilización

El producto está previsto únicamente para uso personal.

Garantía

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

- Finalmente, vuelva a comprobar que la ortesis haya quedado colocada correctamente en la posición adecuada.

Retirada de la SecuTec Genu

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

Indicaciones de limpieza

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

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

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


Eliminación

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

Combinación de materiales

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

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

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

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

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

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

Finalidade

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

Indicações

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

Riscos inerentes à utilização

- Após a prescrição da SecuTec Genu, aplique-a apenas de acordo com as instruções e sob observância das restantes instruções dos profissionais de saúde². Em caso de utilização juntamente com outros produtos, consulte os profissionais de saúde ou o seu médico. Não efetue quaisquer modificações não autorizadas ao produto, caso contrário, este poderá não produzir os efeitos desejados ou, eventualmente, causar problemas de saúde. Nestes casos, exclui-se a garantia e a responsabilidade.
- Evite o contacto com substâncias, pomadas ou loções gordurosas ou acidíferas, assim como temperaturas extremas.
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais, se estiverem muito apertados ou, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.
- Se ao usar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico.
- Caso surjam problemas de ajuste da ortótese, por ex. devido à alteração da forma da sua perna (por ex. ganho ou perda de massa muscular) ou em caso de mau funcionamento do produto, entre imediatamente em contacto com a sua loja de dispositivos médicos.
- Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente.

Contraindicações

Não são conhecidos efeitos secundários de significância clínica.

No caso dos seguintes quadros clínicos, a aplicação do produto só é indicada após consulta com o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Varizes (veias varicosas)
- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das pernas / pés, por ex., em caso de diabetes (Diabetes mellitus)
- Problemas de drenagem linfática – também inchados no tecido mole noutras partes do corpo devem ser mantidos afastados do meio auxiliar



Indicações de utilização

Determinar o tamanho

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

Procedimento por ocasião do primeiro tratamento com a ortótese SecuTec Genu

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

- A cobertura da articulação deve ser aberta através de um fecho roscado. Este destina-se ao mesmo tempo à fixação das cunhas que limitam o movimento (extensão – à frente / flexão– atrás) e à proteção da articulação da sujidade do sistema mecânico.
- Ao abrir o fecho roscado (quarto de volta com a seta para  pode-se remover a proteção da articulação e efetuar a substituição das cunhas de limitação pretendidas.
- As cunhas correspondentes de extensão e flexão são selecionadas e utilizadas a partir da estrutura incluída ① ②. As seguintes limitações são possíveis: Extensão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- As regulações devem ser feitas da mesma forma no interior e no exterior.
- Por fim, clique na cobertura da articulação, verifique se está corretamente posicionada e bem ajustada à articulação e bloqueie o fecho roscado  ③. Efetue a regulação em ambas as articulações.

Adaptação estática (apenas por pessoal técnico especializado)

- Efetuar a primeira adaptação com as cintas abertas.
- Colocar a SecuTec Genu com uma flexão de 30° sobre a articulação do joelho a tratar, de modo que o ponto de rotação da articulação da ortótese coincida com o eixo de rotação de compromisso segundo Nietert ④.
- Verificar e, se necessário, realinhar o ajuste plano das peças da estrutura em termos de perímetro e direção longitudinal.
- Para trabalhos de torção maiores, deve-se utilizar um ferro de torção redondo com tampas protetoras.
- Selecionar as almofadas para a articulação do joelho na espessura necessária e fixá-las (estão disponíveis duas espessuras).
- Caso necessário, em caso de dores por pressão na zona da tibia – ou em caso de edemas na zona da tuberosidade da tibia (tuberosidade tibial) – é possível colar as almofadas para a tibia para redistribuição da pressão ⑤.
- Na versão »frontal« decida a que altura a cinta para a panturrilha está ajustada de forma ideal para o paciente. Para tal, retire a cinta para a panturrilha da estrutura e mova o dispositivo de paragem na ranhura. Se o dispositivo de paragem for, por exemplo, empurrado para cima, puxe novamente a cinta através da ranhura e enganche o fecho rápido no olhal inferior. A cinta está agora regulada a uma panturrilha rebaixada. Agora, engate os restantes fechos rápidos.

Colocação da SecuTec Genu (para os pacientes)

- Aplique a ortótese sobre a pele. O uso sobre calças pode levar a que esta escorregue e, assim, à restrição da funcionalidade.
- A perna é colocada numa posição de dobragem ligeira (aprox. 30°). Em seguida, a posição da rótula é apalpada.
- O centro da articulação (ponto de rotação das articulações da ortótese) é posicionado aproximadamente à altura do centro da rótula ④.
- Comece a apertar as cintas imediatamente abaixo do joelho, depois as cintas junto da articulação acima do joelho. Em seguida, aperte as cintas mais afastadas da articulação na mesma sequência. – Os fechos rápidos estão numerados sob a patilha manual, de modo a que a sequência do fecho das cintas possa ser identificada. – Ao fechar as cintas, verifique se a ortótese na perna está rodada de lado e corrija-a, se necessário.
- Posicionar a cinta dianteira com a almofada de proteção para a tibia, de modo a que seja possível fechar a cinta sem pressão. Depois de todos os fechos estarem fechados, a ortótese tem de apresentar uma pressão uniforme em caso de musculatura contraída.
- Após a colocação bem-sucedida da ortótese, verifique novamente a posição correta.

Remoção da SecuTec Genu

- Segure a pega do fecho rápido e desengate-a da estrutura da coxa.
- Em seguida, levantar a estrutura superior da ortótese da coxa. Durante este processo, as almofadas para a articulação do joelho continuam em contacto com a articulação do joelho.
- Soltar agora as cintas da estrutura da parte inferior da perna da ortótese.
- As cintas sem fechos rápidos podem permanecer fechadas.
- Depois de soltar todas as cintas, remover a ortótese da articulação do joelho para a frente.

Indicações de limpeza

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

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

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

Local de aplicação

Consoante as indicações (joelhos). Ver Finalidade.

estrutura, articulações, cintas, fechos rápidos e almofadas.

Instruções de montagem

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

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se exclusivamente à sua utilização pessoal.

Garantia

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

Dados técnicos / parâmetros

A SecuTec Genu é uma ortótese funcional para a articulação do joelho. É composta por uma

Em caso de:

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

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material

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

 – Medical Device (Dispositivo Médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

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

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

Bästa kund!

Tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

Ändamålsbestämning

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

Indikationer

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

Användningsrisker

- Efter förskrivning av SecuTec Genu ska denna enbart användas enligt indikationen. Följ alltid ytterligare anvisningar från medicinsk fackpersonal². Om du även använder andra produkter ska du rådgöra med fackpersonal eller din läkare. Utför inga ändringar på produkten på eget initiativ eftersom den då inte hjälper som avsett, eller t.o.m. kan orsaka skador. I detta fall gäller inte garanti eller felansvar.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrehaltiga medel, salvor eller krämer och inte utsätts för extrema temperaturer.
- Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom.
- Om du kan konstatera förändringar eller tilltagande besvär när du använder produkten ska du avbryta användningen och kontakta din läkare.
- När det uppträder passformsproblem och ortosen inte sitter bra längre, t ex genom att benet har ändrat form (t ex vid muskelupbyggnad eller -förtvining) eller om produkten inte fungerar som den ska, kontakta omgående din vårdcentral.
- Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt.

Kontraindikationer

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

- Hudsjukdomar / -skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
- Åderbräck (varicer)
- Känsel- och cirkulationsstörningar i ben / fötter, t ex vid »sockersjuka» (diabetes mellitus)
- Störningar i lymfavflödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppspartier som är en bit bort från hjälpmedlet






Användningsinformation

Storleksbestämning



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

Tillvägagångssätt inför förstagångsanvändning av ortosen SecuTec Genu


Ledens inställningsmöjligheter (endast med hjälp av utbildad fackpersonal)

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

Statisk justering (endast med hjälp av utbildad fackpersonal)

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

Påtagning av SecuTec Genu (för patienten)

- Lägg ortosen på huden. Om den bärs utanpå byxorna kan den glida, vilket försämrar funktionen.
- Placera benet i en lätt böjd ställning (ca 30°). Därefter känner man efter i vilket läge knäskålen är.
- Positionera ledens mitt (ortosledernas vridpunkt) ungefär i höjd med knäskålens mitt .
- Börja med att dra åt banden direkt under knäet, därefter banden närmast leden ovanför knäet. Sedan spänner du banden längst bort från leden i samma ordningsföljd. Snabblåsen är numrerade under handremmen, så att du ser i vilken ordning banden stängs. Kontrollera om ortosen har vridits åt sidan på benet när banden stängdes och korrigerar vid behov detta.
- Placera det främre bandet med skyddsvadderingen för skenbenet så att bandet kan stängas utan att det uppstår ett tryck. Efter att alla band har stängts ska ortosen ge ett jämnt tryck när musklerna spänns.
- Efter att ortosen har tagits på ska korrekt positionen kontrolleras ännu en gång.

Avtagning av SecuTec Genu

- Ta tag i greppet på snabblåset och haka ur det ur lårramen.
- Lyft sedan av den övre ortosramen från låret. När detta görs har knäledskuddarna fortfarande kontakt med knäleden.
- Lossa nu banden från ortosens underbensram.
- Banden utan snabbblås kan förbli stängda.
- Efter att alla band har lossats lyfter man av ortosen framåt från knäleden.

Rengöringsanvisningar

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

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

Vi rekommenderar att vadderingskuddarna och kardborrebanden tvättas för hand i 30 °C.

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

Användningsområde

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

Monteringsanvisning

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

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Tekniska data / parametrar

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

Information om återanvändning

Produkten är endast avsedd för personligt bruk.

Garanti

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

Garantin upphör att gälla om

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

Rapporteringskyldighet

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

Avfallshandling

Avfallshandla produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Aluminium, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyoximetylen (POM), Polyetertereftalat (PET), Akrylisocyanat (pulvertack), Rostfritt stål, Polyamid, glasfiberförstärkt (PA-GF), Etylvinylacetat (EVA), Polyester (PES), Akrylat, Mässing (CuZn), Järn (Fe), Konstharts, Plastfolie

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)
 – Identifierare för datamatrix som UDI

¹Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigerande av extremiteter eller bål

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

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

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vi ber om at du leser nøye gjennom bruksanvisningen. Hvis du har spørsmål, kan du ta kontakt med legen eller fagforhandleren din.

Produktets hensikt

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

Indikasjoner

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

Risiko ved anvendelse

- Etter at SecuTec Genu har blitt forskrevet, må den utelukkes brukes i henhold til indikasjonene og i samsvar med ytterligere instruksjoner fra det medisinske fagpersonalet². Hvis den brukes sammen med andre produkter, må du rådføre deg med fagpersonalet eller legen din. Ikke utfør uautoriserte endringer på produktet. Dette kan føre til at produktet ikke fungerer som forventet eller forårsake helseskader. Garanti og ansvar er utelukket i disse tilfellene.
- Unngå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver eller kremer samt ekstreme temperaturer.
- Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- Hvis du under bruken av produktet merker eventuelle endringer eller økende ubehag, avbryt bruken og kontakt legen din.
- Hvis det oppstår passformproblemer med ortosen, for eksempel endring av benet (for eksempel muskelbygging eller muskelsvekkelse) eller feil på produktet, ta umiddelbart kontakt med lege.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk / påføring er påkrevd.

Kontraindikasjoner



- Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige bivirkninger. Ved følgende helsestilstander bør produktet kun brukes etter at du har rådført deg med legen din:
- Hudsykdommer / -skade på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse; samt ved arr med hevelse, rødhet og overoppheting.
 - Åreknuter (Varikose)
 - Sensoriske og motoriske forstyrrelser av ben / fot, f.eks. med diabetes (diabetes mellitus)
 - Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshevelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet

Anvisninger for bruk

Bestemmelse av størrelse

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

Forberedelse (kun av kvalifisert fagpersonale)

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

Statisk tilpasning (kun av kvalifisert fagpersonale)

- Gjør de første tilpasningene med åpne remmer.
- SecuTec Genu plasseres ved 30° fleksjon i kneleddet, slik at ortoseleddets leddrotasjonsakse sammenfaller med kompromissrotasjonsaksen som initiert ④.
- Kontroller og tilpass rammedelens overflate, omkrets og lengde.
- For større og mer omfattende utførelser må et sirkulært jernverktøy med beskyttelsesdeksel benyttes.
- Velg knepute i ønsket tykkelse og fest den (to tykkelser er tilgjengelig).
- Ved behov, ved trykksmerter i skinnleggen – eller ved hevelse i området ved skinnleggen (Tuberositas tibiae), – kan den medfølgende skinnleddsbeskyttelsen brukes for å fordele trykket ⑤.
- Versjonen »frontal« krever at du bestemmer hvilken høyde som sikrer optimal posisjonering av leggbeltet. For å gjøre dette, fjerner du leggbeltet fra rammen og forskyver stopperen i sporet. Hvis stopperen for eksempel blir skjøvet oppover, trekker du beltet gjennom sporet igjen og fester hurtiglukkningen i den nedre maljen. Beltet er nå innstilt på en dyptliggende legg. Det neste trinnet er å feste de gjenværende hurtiglukkningene.

Slik påføres SecuTec Genu (for pasienten)

- Plasser ortosen på huden. Hvis ortosen brukes utenpå en bukse, kan det hende at den sklir og funksjonen svekkes.
- Benet blir bøyd i en lett stilling (ca. 30°). Deretter blir posisjonen til kneskålen følt frem til.
- Dreiepunktet i leddet er plassert tilnærmet i høyde med midten av kneskålen ⑥.
- Begynn med å stramme beltene rett under kneet, og stram deretter beltene ved siden av leddet på kneets overside. Stram deretter beltene som ligger lengre borte fra leddet i samme rekkefølge. – Hurtiglukkningene er nummerert for å lette overholdelsen av rekkefølgen for lukking av beltene. – Kontroller om lukkingen har ført til en forskyvning av ortosen, og korriger om nødvendig.
- Posisjoner det fremre belte med den beskyttende polstringen for skinnebeinet slik, at beltet kan lukkes uten trykk. Når alle stropper er lukket, skal ortosen gi et helhetlig kontaktrykk ved spente muskler.
- Etter vellykket installasjon av ortosen bør du sjekke den riktige posisjonen en gang til.

Fjerning av SecuTec Genu

- Ta tak i festet på borrelåsen og løsne denne fra lårrammen.
- Løsne deretter den øvre ortoserammen fra låret. Ved denne prosedyren forblir knebeskyttelsen i kontakt med kneleddet.
- Løsne stroppene fra leggrammeneortosen.
- Beltene uten hurtiglukking kan forbli lukket.
- Etter å ha løst alle ortosestroppene, fjernes den ved å ta den av fremover fra kneleddet.

Anvisninger for rengjøring

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

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

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

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

Brukssted

Alt etter indikasjoner (kne). Se produktets hensikt.

Monteringsinstruksjoner

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

Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Tekniske data / parameter

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

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er kun beregnet til personlig bruk.

Garanti

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

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene

- Manglende overholdelse av anvisningene fra fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet utelukkes garantien.

Meldeplikt

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


Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

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

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

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

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

Hyvä asiakkaamme, kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

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

Käyttöaiheet

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

Käyttöön liittyvät riskit

- Käytä SecuTec Genu -tukea ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön² ohjeita noudattaen. Neuvottele ammattihenkilöstön tai hoitavan lääkärin kanssa, jos käytät samanaikaisesti muita tuotteita. Älä tee tuotteeseen omavaltaisia muutoksia, sillä silloin se ei anna tarvittavaa apua tai se voi aiheuttaa terveydellistä haittaa. Takuu ja valmistajan tuotevastuu eivät tällöin ole voimassa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsioiden tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa eikä altistua äärimmäisille lämpötiloille.
- Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.
- Jos ortoosin istuvuus aiheuttaa ongelmia esimerkiksi jalassa tapahtuvien muodonmuutosten vuoksi (esimerkiksi lihasten vahvistuessa tai heikentyessä) tai jos tuote ei toimi asianmukaisesti, ota välittömästi yhteyttä hoitopaikkaasi.
- Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

- Terveydellisistä haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:
- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta
- Suonikohjut
- Alaraajojen / jalkojen tunto- ja verenkiertohäiriöt esimerkiksi diabeetikoilla
- Heikentynyt immunestekierto ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset






Käyttöohjeet

Koon valitseminen



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

Toiminta SecuTec Genu -ortoosin ensimmäisellä käyttökerralla


Nivelen säätäminen (sen saa tehdä vain koulutettu ammattihenkilöstö)

- Nivelsuojus avataan kiertolukitsimella. Sillä myös kiinnitetään liikkuvuutta rajoittavat kiilat (edessä ojennus, takana koukistus), ja se suojaa nivelen mekanismia lialta.
- Avaa kiertolukitsin kiertämällä sitä neljänneskierron (nuoli kohtaan ) ja poista nivelsuojus. Vaihda sen jälkeen rajoitinkiloja tarpeen mukaan.
- Valitse toimitukseen sisältyvästä kehyksestä tarvittavat ojennus- ja koukistuskiilat ja laita ne paikalleen  . Seuraavat rajoituskulmat ovat mahdollisia: ojennuksessa 0°, 10°, 20°, 30° ja 45° sekä koukistuksessa 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75° ja 90°.
- Tee säädöt sekä sisä- että ulkosyryllä.
- Napsauta nivelsuojus niveleen ja varmista, että se on oikeassa asennossa ja pitävästi kiinni nivelessä. Lukitse kiertolukitsin  . Tee säätö molempiin niveliin.

Staattinen sovitus (sen saa tehdä vain koulutettu ammattihenkilöstö)

- Sovita ortoosi ensimmäisen kerran hihnat avattuina.
- Laita SecuTec Genu hoidettavan, 30°:n kulmassa olevan polven päälle siten, että ortoosin nivelen kääntöpiste on Nietertin kiertyvän akselin mukainen .
- Tarkista ihoa vasten tulevien rungon osien ympäröimä piteus istuvuuden varmistamiseksi ja säädä tarvittaessa.
- Jos haritustarve on suuri, on käytettävä suojuksellista, pyöreää haritusrautaa.
- Valitse kahdesta vaihtoehdosta sopivan paksuinen polvinivelpehmuste ja kiinnitä se paikalleen tarranauhoilla.
- Jos sääriliun alueella esiintyy painekipua tai sääriliun kyhmy (tuberositas tibiae) alueella on turvotusta, painetta voi tarvittaessa jakaa toimitukseen sisältyvillä, liimattavilla sääriliupehmusteilla .
- Frontalversiossa määrittä istuvuuden kannalta potilaalle sopivin pohjihinnan korkeus. Vedä pohjihinna pois rungosta ja siirrä urassa olevaa pysäytäntä. Jos pysäytin on esimerkiksi työnnetty ylös, vedä hihna takaisin uran läpi ja ripusta pikasolki alalenkkiin. Nyt hihna on säädetty matalalle ulottuvalle pohkeelle sopivaksi. Ripusta muut pikasoljet paikalleen.


SecuTec Genu -ortoosin pukeminen (potilaan ohje)

- Pue ortoosi ihoasi vasten. Jos sitä käytetään housunlahkeen päällä, se voi liikkua paikaltaan, ja sen toiminta häiriintyy.
- Taivuta polvea hieman (noin 30°:n kulmaan). Selvitä polvilumpion asento tunnustelemalla.
- Sijoita nivelen keskikohta (ortoosin nivelen kääntöpiste) suunnilleen polvilumpion tasalle .
- Kiristä ensimmäiseksi polven alapuolella olevat hihnat ja sitten polviniveltä lähinnä olevat hihnat. Kiristä seuraavaksi nivelestä kauempana olevat hihnat vastaavassa järjestyksessä. – Pikasolkien käsilenkeissä on numerointi hihnojen kiinnitysjärjestyksen selkeyttämiseksi. – Varmista, ettei ortoosi ole kiertynyt sivusuunnassa hihnojen kiristämisen vaikutuksesta, ja suorista se tarvittaessa.
- Aseta etuhihna ja sääriliun suojaehmuste siten, että hihnan voi kiinnittää paineettomasti. Kun kaikki hihnat ovat kiinni, ortoosin paineen on jakauduttava tasaisesti joka kohtaan lihasten ollessa jännittyneinä.
- Varmista ortoosin oikea asento vielä kerran sen pukemisen jälkeen.

SecuTec Genu -ortoosin riisuminen

- Ota kiinni pikasoljen kahvasta ja irrota se reiden puoleisesta rungosta.
- Nosta sen jälkeen ortoosin runko pois reiden päältä. Polvinivelpehmusteet jäävät vielä polvinivelen päälle.
- Avaa ortoosin säären puoleisen rungon hihnat.
- Hihnat, joissa ei ole pikasolkia, voivat pysyä kiinnitettyinä.
- Kun hihnat on avattu, nosta ortoosi pois polviniveleltä.

Puhdistusohjeet

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

- Ortoosin alumiinirungoissa on pinnoite, ja ne voi puhdistaa pH-arvoltaan neutraalilla saippualluoksella. Pehmusteet ja hihnat on suositeltavaa pestä käsin 30°C:ssa.

Valmistaja on tarkastanut tuotteen laatujärjestelmänsä mukaisesti. Jos et tästä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys terveysalan erikoisliikkeeseen, josta ostit tuotteen, tai asiakaspalveluumme.

Käyttöalue

Käyttöaiheen mukaisesti (polvi). Katso Käyttötarkoitus-kohta.

Kokoamis- ja asennusohje

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

Huolto-ohjeet

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

Tekniset tiedot ja parametrit

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

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu ainoastaan sinun käyttöösi.

Tuotetakuu

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

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti

- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Ilmoitusvelvollisuus

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


Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Alumiini, Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), Polyoksimeteeni (POM), Polyeteenitereftalaatti (PET), Akryyli-isosyanaatti (jauhemaali), Ruostumaton teräs, Lasikuituvahvisteinen polyamidi (PA-GF), Eteeni-vinyyliasettaati (EVA), Polyesteri (PES), Akrylaatti, Messinki (CuZn), Rauta (Fe), Synteettinen hartsi, Muovikalvo

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 – Datamatriisin tunnistus UDI:na

¹Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vakauttaa, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa sekä vähentää niihin kohdistuvaa kuormitusta

²Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien ja ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.

Kære kunde
Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs hele brugsanvisningen omhyggeligt igennem.
Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

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

Indikationer

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

Bivirkninger ⚠

- Efter ordinerings af SecuTec Genu anvender du den udelukkende iht. indikationen og følger yderligere instruktionerne fra faguddannet personale². Ved samtidig brug af andre produkter spørg din forhandler eller læge. Foretag ikke egenhændige ændringer på produktet, da det i så fald ikke kan hjælpe som tilsigtet eller eventuelt kan forårsage helbredsskader. Garanti og erstatningskrav er i dette tilfælde udelukket.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner samt ekstreme temperaturer.
- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde indsnævne blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramme.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter, mens du anvender produktet, så afbryd brugen og kontakt din egen læge.
- Hvis der optræder problemer med ortosens pasform, f.eks. fordi benets form forandres (f.eks. opbygning eller nedbrydning af muskelmasse) eller ved funktionsfejl på produktet, så kontakt omgående din hjælpemiddelforhandler.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes.

Kontraindikationer

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



Brugsanvisning

Bestemmelse af størrelsen



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

Fremgangsmåde ved førstegangsbehandling med ortosen SecuTec Genu


Indstillingsmuligheder på leddet (må kun foretages af faguddannet personale)

- Leddets beskyttelseskappe åbnes via en drejelukning. Den anvendes samtidig til fastgørelse af de bevægelsesbegrænsende kile (ekstension – foran / fleksion – bagved) og til at beskytte leddets mekaniske dele mod snavs.
- Ved at åbne drejelukningen (en kvart omdrejning, så pilen peger på ) kan leddets beskyttelseskappe tages af, og de ønskede begrænsningskiler kan udskiftes.
- De tilsvarende ekstensions- og fleksionskile vælges fra den medfølgende ramme og sætte ind ① ②. Følgende begrænsninger er mulige: Ekstension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Fleksion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Indstillingerne foretages på samme måde på inder- og ydersiden.
- Klik efterfølgende beskyttelseskappen på leddet, kontroller, om den er placeret korrekt og fast forbundet med leddet og lås drejelukningen  ③. Foretag indstillingen på begge led.

Statisk tilpasning (må kun foretages af faguddannet personale)

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

Påtagning af SecuTec Genu (til Patienten)

- Læg ortosen direkte mod huden. Hvis den bæres uden på bukserne, kan den forskubbe sig og dermed føre til nedsat funktion.
- Bring benet i et let bøjnet stilling (ca. 30°). Find så frem til knæskallens position.
- Leddets midte (ortoseleddenes drejepunkt) placeres ca. i samme højde som midten af knæskallen .
- Begynd med at stramme stropperne lige under knæet og fortsæt med de lednære stropper over knæet. Stram herefter stropperne længst fra leddet i samme rækkefølge. – Hurtiglukningen er nummereret under håndstroppen, så stroplukningernes rækkefølge nemt kan ses. – Kontroller, om ortosen ved lukningen af stropperne har drejet sig til siden og korriger det evt.
- Den forreste strop med beskyttelsespuden til skinnebenet skal placeres, så stroppen kan lukkes uden at trykke. Efter at alle stropper er lukket, skal ortosen ved anspændt muskulatur vise et jævnt modtryk over hele længden.
- Kontroller efter påtagning endnu engang, om ortosen sidder korrekt.

Aftagning af SecuTec Genu



- Tag fat i håndtaget på hurtiglukningen og hængt den ud af lårrammen.
- Løft så øverste ortoseramme af fra låret. Herved forbliver knæledspuderne i kontakt med knæleddet.
- Løsn nu stropperne fra ortosens lårbensramme.
- Stropperne uden hurtiglukning kan forblive lukket.
- Efter at alle stropper er løstnet trækkes ortosen fremefter af fra knæleddet.

Rengøring

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

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

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

<p>Anvendelsessted Iht. indikationerne (knæ). Se anvendelsesområde.</p>	<p>Den består af en ramme, led, stropper, hurtiglukninger og puder.</p>	<p>Garantien er udelukket ved</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ved tilsidesættelse af indikationen • Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges • Egenrådige ændringer på produktet 	<p>Bortskaffelse Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.</p>
<p>Same- og monteringsvejledning SecuTec Genu leveres monteret i standardstørrelser. Første påtagning med ledindstilling og statisk tilpasning skal udføres af faguddannet personale.</p>	<p>Oplysninger vedrørende brugen Produktet er udelukkende beregnet til egen brug.</p>	<p>Indberetningspligt På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den lokale kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.</p>	<p>Materialesammensætning Aluminium, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyoxymetylen (POM), Polyætylenteraftalat (PET), Akrylisocyanat (pulvertak), Rustfrit stål, Polyamid, glasfiberforstærket (PA-GF), Ætylen-vinylacetat (EVA), Polyester (PES), Akrylat, Messing (CuZn), Jern (Fe), Kunstharpijs, Plastfolie</p>
<p>Vedligeholdelse Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.</p>	<p>Garanti Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garanti tilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garanti tilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af SecuTec Genu ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt.</p>	<p>Tekniske data / parametre SecuTec Genu er en funktionel ortose til knæleddet.</p>	<p> – Medical Device (Medicinsk udstyr)  – Mærkning af DataMatrix som UDI</p>

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

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

Szanowni Klienci,
dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie instrukcji użytkowania. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

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

Wskazania

- Zerwanie więzadła krzyżowego przedniego i / lub tylnego (ACL / PCL)
- Po operacji więzadła / plastyce więzadła
- Ciężkie i / lub złożone niestabilności (pourazowe, zwyrodnieniowe, np. »trziada O'Donoghue«)
- Urazy więzadła poboczego
- W celu ograniczenia zakresu ruchu stawu kolanowego (np. po fiksacji lub implantacji łąkotki)
- Złamanie rzepki (zachowawczo i po operacji)

Zagrożenia wynikające z zastosowania

- Po przepisaniu stosować SecuTec Genu wyłącznie zgodnie ze wskazaniami i dalszymi zaleceniami specjalisty². Jednoczesne stosowanie innych produktów należy skonsultować ze specjalistą lub lekarzem prowadzącym. Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. W przeciwnym razie produkt może nie zadziałać w sposób oczekiwany lub spowodować uszkodzenia na zdrowiu. Takie przypadki skutkują wygaśnięciem gwarancji i wykluczeniem odpowiedzialności.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami oraz przed działaniem ekstremalnych temperatur.
- Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian lub nasilenia dolegliwości należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku problemów związanych z dopasowaniem formy ortozy, np. w wyniku zmiany kształtu nogi (np. przyrost lub ubytek tkanki mięśniowej) lub niewłaściwego działania produktu, niezwłocznie skontaktować się ze sklepem medycznym, w którym dokonano zakupu.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie produktu.

Przeciwwskazania

- Nie są znane działania niepożądane o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób stosowanie tego produktu trzeba bezwzględnie skonsultować z lekarzem:
- Choroby skóry, rany w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiałości, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
 - Żyłaki (Varikosis)
 - Zaburzenia czucia i ukrwienia nóg / stóp, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
 - Zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonego produktu leczniczego






Wskazówki dotyczące zastosowania

Określenie rozmiaru



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

Sposób postępowania w przypadku pierwszego użycia ortozy SecuTec Genu


Możliwości ustawienia przegubu (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę)

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

Dopasowanie statyczne (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę)

- Pierwsze dopasowanie przeprowadzić z rozpiętymi paskami.
- Ortezę SecuTec Genu na opatrywany staw kolanowy zgięty pod kątem 30°, tak aby punkt obrotu przegubu ortozy zgadzał się z osią kompromisową według Nieterta .
- Sprawdzić i w razie potrzeby skorygować ułożone na płask części ramy pod kątem obwodu i wzdużnie.
- W razie konieczności znacznego formowania kształtu szyn należy stosować narzędzie do formowania z zewnętrzną nasadą.
- Wybrać i przymocować wkładki kolanowe o wymaganej grubości (do wyboru dwie grubości).
- w przypadku bolesności uciskowej w rejonie puszczeli – lub w przypadku opuchlizny w obszarze guzowatości kości piszczelowej (Tuberositas tibiae) – można w razie potrzeby przykleić dołączony ochraniacz na piszczele w celu rozłożenia nacisku .
- W przypadku wersji „frontal” zdecydować, jaka jest optymalna dla pacjenta wysokość ułożenia paska mocującego na tydcie. W tym celu należy wyjąć pasek tydkowy z ramki i przesunąć ogranicznik w szczelinie. Jeśli na przykład ogranicznik zostanie wepchnięty do góry, należy ponownie przeciągnąć pasek przez szczelinę i przewiesić zatrask przez dolny zaczep. Pasek jest teraz dostosowany do nisko położonej tydki. Teraz należy zawiesić pozostałe zatraski.


Zakładanie ortozy SecuTec Genu (dla pacjenta)

- Przyłożyć ortezę do skóry. Noszenie na spodniach może spowodować ślizganie się ortozy, a tym samym pogorszyć jej funkcjonowanie.
- Nogę ułożyć w lekkim zgięciu (ok. 30°). Następnie wyczuć dotykowo pozycję rzepki.
- Środek przegubu (punkt obrotu przegubu ortozy) ustawić mniej więcej na wysokości środka rzepki .
- Rozpocząć napinanie pasów tuż pod kolanem, a następnie pasów w pobliżu przegubu powyżej kolana. Następnie napiąć ułożone dalej od przegubu pasy w identycznej kolejności. – Zatraski są ponumerowane pod paskiem na rękę w taki sposób, że kolejność zapinania pasów jest czytelna. – Sprawdzić, czy przy zapinaniu pasków orteza nie obróciła się na bok i w razie potrzeby skorygować jej ułożenie.
- Przedni pasek z wkładką ochronną kości piszczelowej ustawić w ten sposób, aby napięcie paska nie powodowało ucisku. Przy napiętych mięśniach po zapięciu wszystkich pasków orteza musi wykazywać równomierny ucisk.
- Po założeniu ortozy sprawdzić jeszcze raz poprawność ułożenia.

Zdejmowanie ortozy SecuTec Genu

- Złapać uchwyt zatraski i odpiąć go z ramy udowej.
- Następnie zdjąć górną ramę ortozy z uda. Podczas tej czynności wkładki kolanowe stykają się ze stawem kolanowym.
- Teraz odpiąć paski z ramy podudzia ortozy.
- Pasy bez zacisków mogą pozostać zamknięte.
- Po zwolnieniu wszystkich pasków zdjąć ortezę ze stawu kolanowego do przodu.

Czyszczenie

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

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

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

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kolano). Patrz: Przeznaczenie.

Instrukcja składania i montażu

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

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Dane techniczne / parametry

Orteza SecuTec Genu jest ortezą funkcjonalną stawu kolanowego.

Składa się ona z ramy, przegubów, pasków, zatrasków i wkładek.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania
Wyrób może stosować tylko jedna osoba, do której został on dopasowany.

Gwarancja

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

W razie:
• Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
• Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty
• Samowolnych modyfikacji produktu
gwarancja jest wykluczona.

Obowiązek zgłaszania



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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Aluminium, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Polioksymetylen (POM), Politereftalan etylenu (PET), Izocyjanian akrylu (powłoka proszkowa), Stal szlachetna, Poliamid, włókno szklane wzmocnione (PA-GF), Octan etylenowinyli (EVA), Poliester (PE), Akrylan, Mosiądz (CuZn), Żelazo (Fe), Żywica syntetyczna, Folia z tworzywa sztucznego

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

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

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

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

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví.
Pozorně si přečtěte tento návod k použití.
V případě dotazů se obraťte na svého ošetřujícího lékaře nebo na svůj specializovaný obchod.

Stanovený účel

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

Indikace

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

Rizika používání ⚠

- Po předepsání ortézy SecuTec Genu ji používejte výhradně v souladu s indikací a respektujte další pokyny odborného zdravotnického personálu². Při současném používání jiných produktů se poraďte s kvalifikovaným personálem nebo se svým lékařem. Na produktu neprovádějte svévolně žádné změny, protože by nemusel pomáhat podle očekávání, nebo by event. mohl způsobit újmu na zdraví. V takových případech jsou veškeré záruky a ručení vyloučeny.
- Zabraňte jak kontaktu výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka, tak i extrémním teplotám.
- Všechny pomocné prostředky zvenčí přiložené na tělo mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo ve vzácných případech zúžit průchozí cévy nebo nervy.
- Jestliže při nošení výrobku zjistíte změny nebo rostoucí potíže, přerušete další používání výrobku a obraťte se na svého lékaře.
- Dojde-li k vznikům problémů s padnoucím tvarem ortézy, např. v důsledku změny tvaru vaší nohy (např. tvorba nebo ztráta svaloviny) nebo při funkčních poruchách výrobku, obraťte se prosím ihned na dodávající lékárnu.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známy. Předpokladem je správné používání / příkladání.

Kontraindikace

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



Pokyny k používání

Určení velikosti

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

Postup při prvním ošetření s ortézou SecuTec Genu

Možnosti nastavení kloubu (pouze proškolený odborný personál)

- Kloubový kryt se musí otevřít pomocí otočného uzávěru. Slouží současně k upevnění klínků omezujících pohyb (extenze – vpředu / flexe – vzadu) a k ochraně kloubu před znečištěním mechaniky.
- Otevřením otočného uzávěru (o čtvrt otáčky tak, aby šípka směřovala na ) je možné ochranu kloubu sejmout a provést výměnu požadovaných omezovacích klínků.
- Z přiloženého rámečku se vyberou odpovídající extenzní a flexní klínky a nasadí se ①②. Jsou možná tato omezení: Extenze: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexe: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Stejným způsobem je třeba provést nastavení na vnitřní i vnější straně.
- Následně kloubový kryt nacvakněte na kloub, zkontrolujte, zda je správně umístěn a pevně spojen s kloubem a zajistěte otočný uzávěr  ③. Proveďte nastavení na obou kloubech.

Statické přizpůsobení (pouze proškolený odborný personál)

- První nastavení proveďte s otevřenými pásy.
- Ortézu SecuTec Genu položte při ohnutí po úhlem 30° na ošetřovaný kolenní kloub tak, aby bod otáčení kloubu ortézy odpovídal vyrovnávací ose podle Nieterta ④.
- Zkontrolujte plošně doléhající padnoucí tvar části rámu, resp. obvod a podélný směr a v případě potřeby dorovnejte.
- Pro větší omezení musí být použito kulaté omezovací železo s ochrannými krytkami.
- Zvolte polštářky na kolenní kloub v potřebné tloušťce a přichyťte je (na výběr jsou dvě tloušťky).
- V případě potřeby můžete při tlakových bolestech v oblasti holeně – nebo při otocích v oblasti úponového hrbočku na holenní kosti – dodávané polštářky na holeň nalepit pro rozdělení tlaku ⑤.
- U »frontal« verze rozhodněte, v jaké výšce bude pás přes lýtko pacientovi optimálně sedět. K tomu účelu vyjměte pás přes lýtko z rámu a posuňte zarážku v drážce. Je-li zarážka například posunuta nahoru, pás zase protáhněte drážkou a rychle zapínání zavěste do spodního poutka. Pás je nyní nastaven na nízko položené lýtko. Nyní zavěste zbývající rychlá zapínání.

Přiložení ortézy SecuTec Genu (pro pacienta)

- Ortézu přiložte na kůži. Při nošení na kalhotách může dojít k posunutí a tím k poškození funkce.
- Nohu uveďte do lehkého ohybu (asi 30°). Pak nahmatejte polohu kolenní česky.
- Střed kloubu (bod otáčení kloubu ortézy) je umístěte asi ve výšce středu česky ④.
- Začněte utahovat pásy přímo pod kolenem, pak v blízkosti kloubu nad kolenem. Poté ve stejném pořadí utahujte pásy vzdálené od kloubu. – Rychlá zapínání jsou pod řemínkem číslovaná, takže je pořadí utahování pásu lehce rozpoznatelné. – Zkontrolujte, jestli se ortéza při zapínání pásů na noze bočně neotočila a v případě potřeby ji zkorigujte.
- Přední pás s ochranným polštářkem pro holenní kost umístěte tak, aby bylo možné zapnutí pásu bez tlaku. Když jsou všechny pásy zatažené, musí ortéza při napjatém svalstvu vykazovat rovnoměrné přitlačení.
- Po nasazení ortézy ještě jednou zkontrolujte její správnou polohu.

Sundání ortézy SecuTec Genu

- Uchopte poutko rychlého zapínání a vyhákněte jej ze stehenního rámu.
- Pak odtáhněte horní rám ortézy od stehna. Při tomto postupu zůstávají polštářky na kolenním kloubu v kontaktu s kolenem.
- Nyní uvolněte pásy z lýtkového rámu ortézy.
- Pásy bez rychlého zapínání mohou zůstat zapnuté.
- Po uvolnění všech pásů ortézu z kolenního kloubu sejměte směrem vpřed.

Pokyny k čištění

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

- Hliníkové rámy ortézy mají povrchovou vrstvu a je možné je čistit mýdlem s neutrálním ph.
- Doporučujeme polštářky a pásky prát ručně na 30 °C.

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

Místo nasazení

Podle indikací (koleno). Viz stanovení účelu.

Návod k sestavení a montáži

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

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Technické údaje / parametry

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

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen pouze k vašemu osobnímu použití.

Záruka

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

Plnění ze záruky je v následujících případech:

- Použití neodpovídajících indikací
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku vyloučeno.

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Hliník, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyoxymethylen (POM), Polyetyleneterftalát (PET), Akrylový izokyanát (práškový lak), Ušlechtilá ocel, Polyamid, vyztužený skleněnými vlákny (PA-GF), Ethylenvinylacetát (EVA), Polyester (PES), Akrylát, Mosaz (CuZn), Železo (Fe), Umělá pryskyřice, Plastová fólie

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)
 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

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

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

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si podrobne návod na používanie.
Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

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

Indikácie

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

Rizika používania ⚠

- Podľa predpisu nasádzajte SecuTec Genu iba podľa správnej indikácie a pri rešpektovaní ďalších pokynov medicínskeho kvalifikovaného personálu². Pri súčasnom používaní s inými výrobkami sa najprv opýtajte kvalifikovaného personálu alebo svojho lekára. Nevykonávajte na výrobku žiadne svojvoľné zmeny, pretože v opačnom prípade nebude pomáhať tak, ako očakávate, prípadne môže spôsobiť zdravotné škody. Záruka a ručenie sú v tomto prípade vylúčené.
- Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyseliny, masť alebo emulzii a tiež extrémnym teplotám.
- Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany, môžu, ak príliš tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príznaky tlaku alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Ak spozorujete pri nosení výrobku zmeny alebo zvýšené ťažkosti, prerušte ďalšie používanie a obráťte sa na svojho lekára.
- Ak vzniknú problémy s prispôbením ortézy, napr. zmenou tvaru vašej nohy (napr. zväčšením alebo ochabnutím svalstva) alebo pri funkčných poruchách produktu, obráťte sa bezodkladne na predajňu lekárskeho predaja.
- Vedťajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie.

Kontraindikácie

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






Pokyny pre používanie

Určenie veľkosti



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

Postup pri prvom ošetrení s ortézou SecuTec Genu


Možnosti nastavenia kĺbu (iba zaškoleným personálom)

- Kryt kĺbu sa otvára pomocou otočného uzáveru. Služí súčasne na upevnenie pohybovo limitovaných klinov (extenzia – vpredu / flexia – vzadu) a na ochranu kĺbu proti znečisteniu mechaniky.
- Otvorením otočného uzáveru (štvrt otáčky so šípkou na ) sa dá odstrániť ochrana kĺbu a vykonať výmena požadovaných obmedzovacích klinov.
- Prislušné klíny na extenziu a flexiu sa vyberú z priloženého rámu a použijú  .
- Možné sú nasledujúce limity: Extenzia: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° flexia: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Nastavenia sa musia vykonať z vnútornej a tiež vonkajšej strany rovnakým spôsobom.
- Potom kliknite krytom kĺbu na kĺb, skontrolujte, či je správne umiestnený a pevne spojený s kĺbom a zablokujte otočný uzáver  . Vykonajte nastavenie v oboch kĺboch.

Statické prispôbenie (iba zaškoleným personálom)

- Prvé prispôbenie vykonajte s otvorenými popruhmi.
- Ortézu SecuTec Genu pri ohybe 30° položte tak na ošetrovaný kolenný kĺb, aby sa zhodoval otočný kolenný kĺb s kompromisnou otočnou osou podľa Nieterta .
- Skontrolujte plošne priliehavý tvar prispôbenia dielov rámu alebo objem a pozdĺžny smer a príp. dodatočne nastavte.
- Pre väčšie rozvodné činnosti sa musí použiť kruhové rozvodné železko s ochrannými krytmi.
- Zvoľte čalúnenie kolenného kĺbu s potrebnou hrúbkou a upevnite suchým zipsom (na výber sú dve hrúbky).
- V prípade potreby sa môžu pri tlakových bolestiach v oblasti pištaly – alebo pri opuchu v oblasti drsnosti pištaly (Tuberositas tibiae) – nalepiť dodávané čalúnenia pištaly na prerozdelenie tlaku .
- Pri verzii »frontal« rozhodnite, v akej výške bude optimálne sedieť pacientovi popruh lýtka. Vyberte k tomu popruh lýtky z rámu a presuňte brzdú do štrbiny. Ak je napr. brzda presunutá hore, pretiahnite popruh opäť cez štrbinu a zaveste rýchly uzáver do dolného oka. Popruh je potom nastavený na dolnú časť lýtky. Potom zaveste zvyšné rýchle uzávery.


Priloženie SecuTec Genu (pre pacienta)

- Priložte ortézu na pokožku. Nosenie na naholiaciach môže viesť k skĺznutiu ortézy a tým k negatívnemu ovplyvneniu jej funkcie.
- Noha sa premiestni do zľahka ohnutej polohy (cca 30°).
- Potom sa nahmatá poloha kolenného kĺbu.
- Stred kĺbu (otočný bod kĺbov ortézy) sa umiestni približne vo výške stredu jabĺčka .
- Začnite pevným ťahaním popruhov priamo pod koleno, potom v blízkosti kĺbu nad kolenom. Potom napnite popruhy pre kĺby v rovnakom poradí. – Rýchle uzávery sú číslované pod ručnou sponou tak, že sa dá zistiť poradie uzatvárania popruhu. – Skontrolujte, či nerotujú pri uzatváraní popruhu ortézy na bočnej strane nohy a v prípade potreby ich upravte.
- Predný popruh s ochranným čalúnením umiestnite tak, aby bolo možné uzavretie popruhu bez tlaku. Ak sú uzavreté všetky popruhy, musí vykazovať ortéza pri napnutom svalstve rovnomerný priložený tlak.
- Po priložení ortézy skontrolujte ešte raz správnu polohu ortézy.

Odstránenie SecuTec Genu

- Uchopte rukoväť rýchleho uzáveru a zveste ho z rámu stehna.
- Potom odstráňte horný rám ortézy zo stehna. Pri tomto procese zostáva čalúnenie kolenného kĺbu v kontakte s kĺbom kolena.
- Potom uvoľníť popruhy z rámu predkolenia ortézy.
- Popruhy bez rýchlych uzáverov môžu zostať uzavreté.
- Po uvoľnení všetkých popruhov vyberte ortézu smerom dopredu z kolenného kĺbu.

Pokyny pre čistenie

Ortézu nikdy nevystavujte priamemu zdroju tepla  (napr. kúrenie, priame slnečné svetlo, uskladnenie v osobnom vozidle!)

- Hliníkové rámy ortézy majú povlak a dajú sa vyčistiť pH-neutrálnym mydlom.
- Odporúčame vyčistiť čalúnenie a popruhy s ručným práním pri 30 °C.

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

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (koleno). Pozri odsek Účel.

Návod na zloženie a montáž

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

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Technické údaje / parametre

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

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je určený výhradne pre vaše osobné používanie.

Záruka

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

Záruka je vylúčená pri

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

Ohlasovacia povinnosť


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


Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Hliník, Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), Polyoxymetylén (POM), Polyetyléntereftalát (PET), Akryl izokyanát (práškový lak), Ušľachtilá oceľ, Polyamid, spevnený sklenenými vláknamí (PA-GF), Etylén vinylacetát (EVA), Polyester (PES), Akrylát, Mosadz (CuZn), Železo (Fe), Syntetická živica, Plastová fólia

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značkováč dátová matica ako UDI

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

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

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, a használati útmutatót olvassa el figyelmesen, és kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a szakkereskedőhöz.

Rendeltetés

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

Javallatok

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

Használatl járó kockázatok

- Miatán felírták Önnek a SecuTec Genu-t, kizárólag az indikációnak megfelelően alkalmazza és vegye figyelembe az egészségügyi szakszemélyzet* további utasításait. Kérdezze meg a szakszemélyzet vagy a kezelőorvos véleményét, mielőtt más termékkel egyidejűleg használná a terméket. Ne hajtson végre önhatalmúlag semmilyen változtatást a terméken, mert különben nem úgy segít, mint ahogy az elvárható lenne, vagy akár az egészségre károsra is válhat. Ezekben az esetekben nem áll módunkban sem garanciát, sem pedig felelősséget vállalnunk.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel, valamint ne tegye ki szélsőséges hőmérsékleti hatásoknak.
- Valamennyi külsőleg alkalmazott segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomás okozta tüneteket eredményezhet, vagy ritka esetekben akár szűkítheti az alatta áthaladó véreket vagy az idegeket.
- Amennyiben a termék használata során változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon a kezelőorvosához.
- Az ortézis felmerülő illeszkedési problémái esetén, például ha a lábainak formája megváltozik (pl. izomképződés vagy izomsorvadás), vagy a termék funkcionális hibái esetén haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot az Ön ellátásáról gondoskodó egészségügyi szolgáltatókkal.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell alkalmazni / viselni.

Ellenjavallatok

- Patológiailag lényeges mellékhatások nem ismeretesek.
- A következő diagnózisok esetén a termék használata csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:
- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásoos tünetek megléte esetén, valamint duzzadt, kipirult és meleg, kidörzsölt hegek esetén
- Visszér (visszértágulat)
- A lábszár / lábák érzékelési és vérellátási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokkeringési zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyszervi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszközök miatt






Használati útmutató

A méret meghatározása



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

Eljárás a SecuTec Genu ortézissel való első ellátáskor


A csukló beállítási lehetőségei (kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti)



- A csuklóborítást forgózárral kell kinyitni. Ez egyrészt a korlátozott mozgású ek rögzítésére szolgál (extenzió – elől / flexió – hátul), másrészt védi a csuklót a mechanikai rész szennyeződésétől.
- A forgózár kinyitásával (negyed fordulat a nyílal ) az ízület védő levehető, és elvégezhető a kívánt korlátozóékek cseréje.
- Válassza ki a megfelelő extenziós és flexiós ékeket a beillesztett keretből, és helyezze be azokat  . A következő korlátozások lehetségesek: Extenzió: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° flexió: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- A külső és belső beállításokat ugyanúgy kell elvégezni.
- Végül kattintson a csuklóborításra a csuklón, ellenőrizze, hogy megfelelően helyezkedik-e el, és hogy szorosan össze van-e kapcsolva az ízülettel, majd rögzítse a forgózár  . Mindkét csuklón végezze el a beállítást.

Statikus illesztés (kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti)

- Az első illesztést nyitott hevederrel végezze el.
- A SecuTec Genu eszközt 30°-os hajlításnál úgy helyezze az ellátásra szoruló térdízületre, hogy az ortéziscsukló csuklóforgáspontja megegyezzen a egyéni forgástengellyel (a Nietert szerint) .
- Ellenőrizze a keretrészek lapos illeszkedését, ügyelve a méretre és a hosszirányra, illetve igazítsa meg azokat.
- Nagyobb fűrészelési munkáknál kerek fűrészfog-hajtogatott vasat használjon védősapkával.
- Válassza ki a térdízületi párna szükséges erősségét, és kattintsa azt be (kétféle erősség áll rendelkezésre).
- Ha a sípcsontreszen nyomás miatt fájdalmat érez – vagy sípcsontkeménység, duzzanat (Tuberostitas tibiae) esetén –, a mellékelt sípcsontpárna a nyomásviszonyok megváltoztatásához szükség szerint beragasztható .
- A »frontal« változat esetén döntse el, hogy a páciens számára a vádliheveder milyen magasságú elhelyezkedése az ideális. Ehhez vegye ki a vádlihevedert a keretből és tolja el az ütközőt a részben. Például ha az ütköző felül van, húzza át a hevedert ismét a részen és akassza a gyorszárat az alsó fűzőlyukba. Így a heveder lejjebb fekszik a vádlira. Rögzítse a többi gyorszárat is.

A SecuTec Genu felhelyezése (betegek számára)

- Helyezze az ortézist a bőrre. Ha nadrágra veszi fel az ortézist, akkor az elcsúszhat, ami a funkció károsodásához vezethet.
- A lábat kissé behajlított helyzetben kell elhelyezni (kb. 30°). Ezután tapogassa ki a térdkalács pozícióját.
- Az ízület közepe (az ortéziscsukló forgáspontja) körülbelül a térdkalács közepének magasságában helyezkedjen el .
- A hevederek meghúzását a közvetlenül a térd alatti hevederrel kezdje, majd húzza meg a csuklóhoz közelit, a térd felett. Ezután húzza meg a csuklótól távolabb eső hevedereket ugyanebben a sorrendben. – A gyorszárok a fülek alatt számozva vannak, így a hevederzárás sorrendje könnyedén beazonosítható. – Ellenőrizze, hogy a heveder lezárásánál a lábón lévő ortézis elfordult-e oldalra, és szükség esetén javítsa ki a pozíciót.
- A sípcsonthoz használandó védőpárnával ellátott előléd hevedert úgy helyezze el, hogy a hevedert nyomásmentesen le lehessen zárni. Miatán minden hevedert lezárt, az ortézisnek megfeszített izomzatnál egyenletes felhelyezési nyomást kell felmutatnia.
- Az ortézis újbóli felhelyezése után még egyszer ellenőrizze a megfelelő pozíciót.

<p>Használati hely A javallatoknak megfelelően (térd). Lásd a rendeltetést.</p>	<p>Egy keretből, csuklókból, hevederekből, gyorszárból és párnákból áll.</p>	<p>A garanciát kizáró feltételek: • Nem az indikációnak megfelelően használat • Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását • Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken.</p>	<p>Anyag összetétele Alumínium, Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), Polioximetilén (POM), Poliétilén-tereftalát (PET), Akрил-izocianát (porbevonat), Nemesacél, Poliamid, üvegszállal megerősített (PA-GF), Etilén-vinil-acetát (EVA), Poliészter (PES), Akрилát, Sárgaréz (CuZn), Vas (Fe), Műgyanta, Műanyagfólia</p>
<p>Összeállítási és szerelési útmutató A SecuTec Genu eszközt szabványmeretben, összeszerelve szállítjuk ki.</p>	<p>Utasítások újbóli használatához A termék kizárólag az Ön kezelésére készült.</p>		
<p>Garancia Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a SecuTec Genu használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.</p>	<p>Karbantartási utasítások Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.</p>	<p>Jelentési kötelezettség A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használati során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőseégeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.</p>	<p> – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)  – Az UDI az adattárxi azonosítója</p>
<p>Műszaki adatok / paraméterek A SecuTec Genu funkcionális ortézis a térdízület számára.</p>		<p>Hulladékkezelés Kérjük, a használatot követően a terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.</p>	

¹Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, pihentetésére, vezetésére, vagy korrigálására

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

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

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

Određena primjena

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

Indikacije

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

Rizici primjene ⚠

- Nakon što vam liječnik prepíše ortožu SecuTec Genu, koristite je isključivo prema indikaciji i uz uvažavanje drugih uputa medicinskog stručnog osoblja². Ako istovremeno koristite druge proizvode, raspitajte se o tome kod stručnog osoblja ili svog liječnika. Nemojte provoditi samoinicijativne izmjene na proizvodu, jer vam on u suprotnom možda neće pomoći kako je očekivano ili može eventualno uzrokovati oštećenja zdravlja. U takvim slučajevima jamstvo i odgovornost su isključeni.
- Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima ili losionima kao i ekstremne temperature.
- Sva pomoćna sredstva koje se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca.
- Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svom liječniku.
- Ako se pojave problemi s pravilnim dosjedom ortoze, npr. zbog promjene oblika noge (npr. povećanje ili smanjenje mišićne mase) ili u slučaju funkcijskih smetnji proizvoda, molimo odmah kontaktirajte prodavaonice sanitetskih i ortopedskih pomagala od koje ste kupili proizvod.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda.

Kontraindikacije

Dosad nisu poznate medicinski relevantne nuspojave. U slučaju sljedećih simptoma bolesti primjena ovog proizvoda indicirana je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

- Kožne bolesti / povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Proširene vene (varikoza)
- Smetnje osjeta i prokrvljenosti nogu / stopala, npr. kod »šećerne bolesti« (Diabetes mellitus)
- Poremećaji cirkulacije limfe – uključujući neobjašnjive otekline mekog tkiva koje nisu u neposrednoj blizini postavljenog pomagala






Upute za primjenu

Određivanje veličine



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

Postupak prilikom prve primjene ortoze SecuTec Genu


Mogućnosti namještanja zgloba (smije obaviti samo školovano stručno osoblje)

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

Statička prilagodba (smije obaviti samo školovano stručno osoblje)

- Provedite prvu prilagodbu s otvorenim trakama.
- Postavite SecuTec Genu pod kutom od 30° na liječeni zglob koljena, tako da se točka vrtnje zgloba ortoze podudara s kompromisnom osi vrtnje prema Nietertu .
- Provjerite da dijelovi okvira pravilno naliježu na površinu, odnosno provjerite opseg i uzdužni smjer te ih eventualno korigirajte.
- Za veće radove savijanja, mora se koristiti željezni alat za savijanje sa zaštitnim kapama.
- Odaberite jastučić za zglob koljena u potrebnoj debljini i pričvrstite ga (mogu se izabrati dvije debljine).
- Po potrebi, može se u slučaju bolova zbog pritiska u području goljenice – ili u slučaju oteklina u području hrapavosti goljenične kosti (Tuberositas tibiae) – uljepiti priloženi jastučić za goljenicu kako bi se smanjio pritisak .
- Kod verzije »frontal« odlučite na kojoj visini traka za list optimalno sjedi za dotičnog pacijenta. Kako biste to učinili, uklonite traku za list noge iz okvira i pomaknite zatvarač u prorez. Ako je primjerice zatvarač gurnut prema gore, ponovo povucite traku kroz prorez i zakvačite kopče za brzo zatvaranje u donju ušicu. Traka je sada namještena da leži duboko na listu noge. Sada zakvačite preostale kopče za brzo zatvaranje.

Postavljanje ortoze SecuTec Genu (za pacijenta)

- Postavite ortožu na kožu. Nošenje preko hlača može dovesti do klizanja i time narušiti funkciju ortoze.
- Noga se savija pod laganim kutom (oko 30°). Nakon toga se napipava položaj patele koljena.
- Sredina zgloba (točka vrtnje zgloba ortoze) pozicionira se otprilike na visinu sredine patele koljena .
- Počnite zatezanjem traka neposredno ispod koljena, a zatim traka iznad koljena, koje su blizu koljena. Nakon toga stegnite trake udaljenije od zglobova istim redoslijedom. – Kopče za brzo zatvaranje su numerirane ispod ručne trake, i to tako da se redoslijed zatvaranja traka može lako prepoznati. – Provjerite je li prilikom zatvaranja traka, ortoza na nozi bočno rotirana i to eventualno korigirajte.
- Pozicionirajte prednju traku sa zaštitnim jastučićem za goljeničnu kost tako da bude moguće zatvaranje trake bez pritiskanja. Nakon što su sve trake zatvorene, ortoza mora pri napetim mišićima nalijegati s ujednačenim pritiskom.
- Nakon postavljanja ortoze još jednom provjerite pravilan položaj.

Skidanje ortoze SecuTec Genu

- Primite dršku kopče za brzo zatvaranje i otkvačite je iz natkoljeničnog okvira.
- Zatim podignite gornji okvir ortoze s natkoljenice. Pri ovom postupku jastučić zgloba koljena ostaje u kontaktu sa zglobom koljena.
- Sada otpustite trake potkoljeničnog okvira ortoze.
- Trake bez kopči za brzo zatvaranje mogu ostati zatvorene.
- Nakon otpuštanja svih traka, ortoza se može skinuti sa zgloba koljena prema naprijed.

Upute za čišćenje

Ortožu nikad ne izlažite izravnoj toplini ⚠ (npr. grijanju, Sunčevom zračenju itd.!).

- Aluminijski okviri ortoze imaju premaz i mogu se čistiti pH-neutranim sapunom.
- Preporučujemo da jastučice i trake ručno perete pri 30 °C.

Proizvod smo ispitali u sklopu svojeg integriranog sustava upravljanja kvalitetom. Ako ipak budete imati neki prigovor, obratite se lokalnoj specijaliziranoj trgovini za sanitetska i ortopedska pomagala.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (koljeno). Pogledajte poglavlje **Određena primjena**.

Upute za sastavljanje i montažu

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

Napomene za održavanje

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

Tehnički podaci / parametri

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

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen samo za vaše osobno korištenje.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirati prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje ortoze SecuTec Genu, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je u sljedećim slučajevima

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje naputaka stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu isključeno.

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

Aluminij, Poliamid (PA), Poliuretani (PUR), Polioksimetilen (POM), Polietilentereftalat (PET), Akril izocijanat (praškasti premaz), Oplemenjeni čelik, Poliamid, ojačan staklenim vlaknima (PA-GF), Etilen vinil acetat (EVA), Poliester (PES), Akrlat, Mesing (CuZn), Željezo (Fe), Sintetička smola, Plastična folija

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

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

²Stručno osoblje je svaka osoba, koja je prema važećim nacionalnim propisima ovlaštena za prilagođavanje bandaža i ortoza te za davanje uputa o njihovoj uporabi.

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

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

Određivanje namene

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

Indikacije

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

Rizici primene

- Nakon propisivanja SecuTec Genu, koristite ga isključivo u skladu sa indikacijama i u skladu sa daljim uputstvima medicinskog stručnog osoblja². Ako se istovremeno koristi sa drugim proizvodima obratite se stručnom osoblju ili vašem lekaru. Nemojte na sopstvenu inicijativu vršiti bilo kakve promene na proizvodu, jer u tom slučaju ne možete očekivati da će vam pomoći ili tada može prouzrokovati oštećenje vašeg zdravlja. Garancija i odgovornost su isključeni u ovim slučajevima.
- Izbegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima kao i ekstremnim temperaturama.
- Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu previše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite bilo kakve promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i posavetujte se sa vašim lekarom.
- Ako nastupe problemi sa uklapanjem ortoze npr. usled promene oblika Vaše noge (npr. povećanje ili smanjenje obima muskulature) ili smetnje u funkcionalnosti proizvoda, molimo Vas da se odmah obratite sanitetskoj ustanovi, koja Vas snabdeva ortozama.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje.

Kontraindikacije



- Nisu poznate kontraindikacije kliničkog značaja.
U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog proizvoda indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom:
- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom.
 - Proširene vene (varikoza)
 - Smetnje osećaja i smetnje krvne cirkulacije nogu / stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
 - Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne otekline mekog tkiva udaljene od postavljenog pomagala

Uputstva o primeni Određivanje veličine

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

Postupak kod prvog korišćenja ortoze SecuTec Genu

Mogućnost podešavanja zgloba (samo za obučeno stručno osoblje)

- Poklopac za zglob se otvara preko obrtnog zatvarača. Služi istovremeno za pričvršćivanje klinova, koji ograničavaju kretanje (ekstenzija – napred / fleksija – pozadi), kao i za zaštitu zgloba od prljanja mehaničkih delova.
- Otvaranjem obrtnog zatvarača (obrta od četvrtine kruga sa strelicom na simbol  može da se skine zaštita za zglob i izvrši promena željenih klinova za limitiranje.
- Iz priloženog okvira izabrati i postaviti odgovarajuće klinove za ekstenziju i fleksiju ①②. Moguća su sledeća ograničavanja: Ekstenzija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Podešavanja se izvode na isti način iznutra i spolja.
- Na kraju kliknite na poklopac za zglob na zglob i proverite da li je pravilno pozicioniran i čvrsto spojen na zglob i blokirajte obrtni zatvarač  ③. Izvršite podešavanje u oba zgloba.

Statičko prilagođavanje (samo obučeno stručno osoblje)

- Prvo prilagođavanje izvršiti sa otvorenim trakama.
- SecuTec Genu postaviti na odgovarajuće koleno sa pregibom od 30° tako da se tačka rotacije zgloba ortoze podudara sa osom rotacije po Nitertu ④.
- Proveriti i eventualno korigovati površinsko nateganje okvirnih delova po obimu i uzdužno.
- Za veća ekstenziona podešavanja koristite okruglo gvožđe za podešavanje sa zaštitnim poklopcem.
- Izabrati i čičak trakom (ima ih u dve različite debljine) zalepiti jastučice za koleno.
- U slučaju bolova od pritiska u oblasti cevanice – ili kod oticanja u oblasti ispupčenja cevanice (tuberositas tibiae) – mogu po potrebi da se zalepe jastučici za cevanicu radi raspodele pritiska ⑤.
- Kod verzije »frontal« utvrdite visinu, na kojoj pacijentu optimalno naleže remen za list. Da biste to uradili, uklonite traku na listu noge iz okvira i pomerite zatvarač u prorez. Na primer, ako se zatvarač gurne, ponovo povucite kaiš kroz prorez i prikačite kopče za brzo zatvaranje u donju ušku. Traka je sada podešena da leži duboko na listu noge. Sada prikačite preostale kopče za brzo zatvaranje.

Postavljanje SecuTec Genu (za pacijente)

- Postavite ortoza na kožu. Nošenje na pantalonama može dovesti do klizanja i time narušiti funkciju.
- Noga se blago savije (oko 30°). Potom se opipa položaj čašice kolena.
- Sredina zgloba (tačka rotacije zgloba ortoze) pozicionira se otprilike na visinu sredine čašice kolena ④.
- Počnite zatezanjem kaiša neposredno ispod kolena, a zatim kaiševa iznad kolena blizu kolena. Zatim zategnite kaiševe dalje od zglobova istim redosledom. – Kopče za brzo zatvaranje su numerisane ispod ručnog kaiša tako da se prepozna redosled pričvršćivanja kaiša. – Proverite da li je prilikom zatvaranja remena ortoza bočno rotirala na nozi i to eventualno korigujte.
- Prednji remen sa zaštitnim jastučićem za cevanicu postaviti tako da se omogući zatvaranje remena bez pritiska. Nakon što se zatvore svi remeni, ortoza sa zategnutom muskulaturom treba da ima ravnomerni pritisak naleganja.
- Po završenom postavljanju ortoze još jednom proverite da li ima pravilan položaj.

Područje primene

Prema indikacijama (koleno). Vidi namenu.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

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

Uputstvo za održavanje

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

Tehnički podaci / parametri

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

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen isključivo za lično korišćenje.

Garancija


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

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

Postavljanje SecuTec Genu

- Uхватite ručicu brzog zatvarača i otkačite je iz okvira za butinu.
- Zatim podignite gornji okvir ortoze sa butine. U tom postupku jastučici za koleno ostaju u kontaktu sa kolenom.
- Sada odvojite remene sa okvira ortoze za potkolennicu.
- Trake bez kopči za brzo zatvaranje mogu ostati zatvorene.
- Kada se odvoje svi remeni, skinite ortoza sa kolena ka napred.

Uputstvo za održavanje

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

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

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

Obavezno prijavljivanje


Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije). Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brošure.

Odlaganje

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

Sastav materijala

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

-  – Medical Device (Medicinsko sredstvo)
-  – Identifikator matrice podataka kao UDI

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

² Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža, ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

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

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno.

Prosimo, pozorno preberite navodila za uporabo.

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

Namen uporabe

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

Indikacije

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

Tveganja pri uporabi ⚠

- Po izdaji ortozo SecuTec Genu uporabljajte izključno v skladu z indikacijami in upoštevajte nadaljnja navodila strokovno usposobljenega medicinskega osebja². Ob sočasni uporabi z drugimi izdelki se posvetujte s strokovno usposobljenim osebjem ali s svojim zdravnikom. Izdelka ne smete samovoljno spreminjati, saj v tem primeru morda ne bo imel pričakovanega učinka oz. lahko celo škoduje zdravju. V teh primerih garancija in jamstvo prenehata veljati.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili ali losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline, ter ekstremnimi temperaturami.
- Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
- Če med nošenjem izdelka opazite spremembe oz. poslabšanje stanja, prenehajte z uporabo izdelka in obiščite zdravnika.
- V primeru težav s prileganjem ortoze, npr. zaradi spremembe oblike vaše kosti (npr. pridobitev ali izguba mišične mase) ali pri disfunkciji izdelka, se nemudoma obrnite na dobavitelja sanitetnega materiala.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitev izdelka.

Kontraindikacije

Klinično pomembni neželeni učinki niso znani.

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

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






Navodila za uporabo

Določitev velikosti



Velikost določite strokovno usposobljeno osebe skladno s priporočili. Preglednica velikosti je na voljo na embalaži izdelka ali na naši spletni strani www.bauerfeind.com.

Postopek pri prvi uporabi ortoze SecuTec Genu


Možnosti nastavitve sklepa (izključno s strani strokovno usposobljenega osebja)

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

Statična prilagoditev (izključno s strani strokovno usposobljenega osebja)

- Prvo prilagoditev izvedite s sproščenimi trakovi.
- Ortozo SecuTec Genu, upognjeno pod kotom 30°, položite na prizadet kolenski sklep, tako da vrtičke ortoznega sklepa sovpadajo s kompromisno vrtilno osjo po Nietertu .
- Preverite obseg in vzdolžno usmeritev ploskih priležnih delov okvirja in po potrebi prilagodite.
- Za obsežnejše oblikovanje je treba uporabiti železno orodje z zaščitnimi pokrovi.
- Izberite in vstavite blazinico kolenskega sklepa ustrezne trdote (na voljo sta dve trdoti).
- Po potrebi lahko v primeru bolečega pritiska v predelu golenice – ali pri oteklinah v predelu golnične grčevine (Tuberositas tibiae) – za porazdelitev pritiska uporabite priloženo blazinico za golenico .
- Pri različici »frontal«, odločite, na kateri višini se trak za mečnico bolniku najbolj prilega. V ta namen vzemite trak za mečnico iz okvirja in potisnite blokado skozi odprtino. Če je blokada na primer potisnjena navzgor, trak znova potegnite skozi odprtino in hitro zaporo obesite v spodnje ušesce. Trak je sedaj nastavljen na nizko ležečo mečnico. Sedaj obesite preostale hitre zapore.


Nameščanje ortoze SecuTec Genu (za bolnika)

- Ortozo namestite na kožo. Če ortozo nosite prek hlač, se lahko zamakne, zaradi česar je pravilno delovanje onemogočeno.
- Nogo pomaknite v rahlo upognjen položaj (pribl. 30°). Nato določite položaj pogačice.
- Določite sredino sklepa (vrtičke ortoznega sklepa) približno na višini sredine pogačice .
- Najprej zategnite trakove neposredno pod kolenom, nato pa nadkolenske trakove v bližini sklepa. Zatem zategnite trakove, ki so bolj oddaljeni od sklepa, in sicer v enakem vrstnem redu. – Hitre zapore so pod ročno zanko oštevilčene, tako da je vrstni red zapiranja trakov prepoznaven. – Preverite, ali je ob zapiranju trakov ortozo na nogi stransko rotirana in po potrebi popravite njen položaj.
- Sprednji trak z zaščitno blazinico za golenico namestite tako, da bo mogoče zapejanje traku brez pritiska. Ko so vsi trakovi zapeti, mora ortozo pri napetih mišicah povzročiti enakomeren pritisk stičnih površin.
- Ko je ortozo uspešno nameščena, še enkrat preverite, ali je v pravilnem položaju.

Snemanje ortoze SecuTec Genu

- Primite držalo hitre zapore in ga izvlecite iz stegenskega okvirja.
- Nato s stegna snemite zgornji okvir ortoze. Pri tem postopku blazinice za koleno ostanejo v stiku s kolenskim sklepom.
- Sprostite trakove na golenskem okvirju ortoze.
- Trakovi brez hitrih zapor lahko ostanejo zaprti.
- Ko so sproščeni vsi trakovi, ortozo odstranite s kolenskega sklepa v smeri naprej.

Navodila za čiščenje

Ortozo ne izpostavljajte neposredni vročini  (npr. grelnim telesom, sončnemu sevanju ipd.).

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

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

Mesto namestitve

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

Navodila za sestavljanje in namestitve

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

Navodila za vzdrževanje

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

Tehnični podatki / parametri

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

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno vaši osebni uporabi.

Garancija

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

Garancija preneha veljati, kadar:

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

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala:

Aluminij, Poliamid (PA), Poliuretana (PUR), Polioksimetilen (POM), Polietilentereftalat (PET), Akrilicizocianat (praškasti premaz), Legirano jeklo, Poliamid, ojačen s steklenimi vlakni (PA-GF), Etilen-vinil acetat (EVA), Poliester (PES), Akrlat, Medenina (CuZn), Železo (Fe), Umetna smola, Plastična folija

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

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

²Strokovno usposobljeno osebo je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilagajanje in namestitve bandaž in ortoz.

Stimată clientă, stimate client,
vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

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

Destinația de utilizare

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

Indicații

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

Riscuri în utilizare

- După prescrierea SecuTec Genu, folosiți-o doar conform indicațiilor și respectând instrucțiunile ulterioare ale personalului medical specializat². În cazul utilizării împreună cu alte produse, consultați mai întâi personalul specializat sau medicul dumneavoastră. Nu efectuați modificări neautorizate asupra produsului, în caz contrar s-ar putea ca produsul să nu aibă efectul dorit sau să vă dăuneze sănătății. Garanția și răspunderea sunt excluse în aceste cazuri.
- Evitați contactul cu agenți, unguente sau loțiuni care conțin grăsimi sau acizi, precum și temperaturile extreme.
- Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă sau, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă în timp ce purtați produsul observați modificări sau creșterea disconfortului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- În cazul în care apar probleme de potrivire a formei ortezei, de exemplu din cauza modificării formei piciorului dumneavoastră (de exemplu creșterea sau scăderea masei musculare) sau în cazul în care apar defecțiuni funcționale ale produsului, vă rugăm să luați imediat legătura cu magazinul de produse medicale.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare.

Contraindicații

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

- În următoarele tipuri de boli, aplicarea produsului trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, dar și în situația existenței unor cicatrici proeminente caracterizate de umflare, roșeață și căldură excesivă.
 - Varice
 - Tulburări senzoriale sau de circulație ale membrilor inferioare / picioarelor, de exemplu în caz de diabet zaharat
 - Tulburări ale circulației limfatic, precum și tumefieri ale țesuturilor moi în locul de aplicare a mijlocului auxiliar.



Indicații de utilizare

Determinarea mărimii

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

Procedura la prima utilizare a ortezei SecuTec Genu

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 murdării sistemului mecanic.
- Prin deschiderea închiderii rotative (un sfert de rotație cu săgeata înspre ) , cureaua de protecție se poate îndepărta și se pot înlocui elementele limitatoare dorite.
- Penele corespunzătoare pentru extensie și flexie se aleg din rama atașată și se montează ① ②. Sunt posibile următoarele limitări: Extensie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Reglețele se vor efectua similar pe partea interioară și exterioră.
- La final, apăsați acoperitoarea articulației pe articulație și verificați dacă aceasta este poziționată corect și este conectată fix cu articulația și blocați închiderea rotativă  ③. Efectuați reglajul la ambele articulații.

Adaptarea statică (numai de către personalul de specialitate instruit)

- Prima adaptare se va realiza cu benzile deschise.
- Așezați orteza SecuTec Genu pe articulația genunchiului la un unghi de flexie de 30°, astfel încât punctul de rotație al ortezei să corespundă axei de rotație de compromis după Nietert ④.
- Verificați și eventual ajustați profilul ramei raportat la circumferință și longitudinal.
- Pentru ajustări majore trebuie folosit un dispozitiv de conturare rotunjii cu protecție.
- Selectați pernuțele pentru articulația genunchiului cu duritatea dorită și fixați-le (se poate alege între două grade de duritate).
- Dacă este nevoie, dacă apar dureri din cauza presiunii din zona tibiei sau în caz de umflături în regiunea tuberozității tibiale, pot fi adăugate pernuțele pentru protecția tibiei, care vor ajuta la dispersarea presiunii ⑤.
- La versiunea »frontal«, dvs. stabiliți care este înălțimea optimă pentru poziționarea benzii pe gambă, în funcție de pacient. În acest scop, scoateți banda pentru gambă din cadru și deplasați opritorul în fantă. Dacă opritorul este împins în sus, de exemplu, trageți din nou banda prin fantă și agățați închiderea rapidă în ochetul inferior. Banda este reglată acum pe partea inferioară a gambei. Așezați acum și celelalte închideri rapide.

Aplicarea ortezei SecuTec Genu (pentru pacient)

- Aplicați orteza pe piele. Purtarea peste pantalon poate provoca alunecarea ortezei, afectându-i funcționalitatea.
- Piciorul va fi adus într-o poziție ușor îndoită (cca. 30°). Apoi se palpează poziția rotulei.
- Centrul articulației (punctul de rotație al articulațiilor ortezei) se poziționează aproximativ la jumătatea înălțimii rotulei ④.
- Începeți să strângeți benzile direct sub genunchi, apoi treceți la cele din apropierea articulației, situate peste genunchi. În continuare, întindeți benzile îndepărtate de articulație în aceeași ordine. – Închiderile rapide sunt numerotate sub bridă, astfel încât ordinea închiderii benzilor este simplu de identificat. – Verificați dacă la închiderea benzilor orteza s-a rotit spre lateral pe picior și corectați poziția, dacă este cazul.
- Poziționați banda frontală cu protecția pentru tibie în așa fel încât banda să poată fi închisă fără să exercite presiune. După ce toate benzile au fost închise, orteza trebuie să exercite o presiune egală atunci când musculatura este încordată.
- După aplicarea ortezei, mai verificați o dată poziția corectă a acesteia.

Scoaterea ortezei SecuTec Genu

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

Indicații de curățare

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

- Componentele din aluminiu ale ortezei sunt tratate și pot fi curățate cu săpun cu pH neutru.
- Recomandăm spălarea pernuțelor și benzilor manual, la 30 °C.

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

Locul utilizării

Conform indicațiilor (genunchi).
Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de asamblare și montare

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

Instrucțiuni de întreținere

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

Date tehnice / Parametri tehnici

Orteza SecuTec Genu este o orteză funcțională pentru articulația genunchiului. Aceasta

se compune dintr-o ramă, articulații, benzi, închideri rapide și pernuțe.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput doar pentru uz personal.

Garanția

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

Garanția este exclusă în caz de:

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

Obligația informării

Având în vedere prevederile legale regionale, sunteți obligat să raportați imediat, deopotrivă producătorului și autorităților competente, orice incident serios apărut la utilizarea acestui produs medical. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.


Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

Aluminiu, Poliamidă (PA), Poliuretă (PUR), Polioximetilenă (POM), Tereftalat de polietilenă (PET), Izocianat acrilic (lac sub formă de pulbere), Oțel inoxidabil, Poliamidă, armată cu fibre de sticlă (PA-GF), Acetat de etilen-vinil (EVA), Poliester (PES), Acrilat, Alamă (CuZn), Fier (Fe), Rășini sintetice, Folie de plastic

 – Medical Device (Dispozitiv medical)

 – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

¹ Orteza = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrilor sau a trunchiului

² Se consideră personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea bandajelor și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

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

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Kullanım talimatını dikkatli bir şekilde okuyun. Sorularınız olduğunda doktorunuza veya yetkili satıcınıza danışın.

Kullanım amacı

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

Endikasyonlar

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

Kullanım riskleri ⚠

- SecuTec Genu reçete edildikten sonra, sadece endikasyonlara uygun olarak ve uzmanın² diğer talimatlarına göre kullanın. Başka ürünlerle birlikte kullanılıyorsa uzmana veya doktorunuza danışın. Ürün üzerinde kendiliğinden herhangi bir değişiklik yapmayın, aksi takdirde sağlığınıza beklendiği gibi faydası olmayabilir veya zarar verebilir. Bu durumda garanti ve sorumluluk dışı kalır.
- Yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle veya losyonlarla temas etmesini ve aşırı Sıcaklıklara maruz kalmasını önleyin.
- Dıştan vücuda giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- Ürünü takarken herhangi bir değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Ortezle ilgili kalıp sorunlarının oluşması durumunda, örneğin ayak şeklinizin değişmesi (örneğin kas oluşumu veya güçsüzlüğü) veya ürün işlevi bozukluklarında lütfen derhal ürünü temin ettiğiniz medikal ürün satış merkeziyle iletişime geçin.
- Tüm organizmayı etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır.

Kontrendikasyonlar

- Klinik anlamda yan etkileri henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda ürün ancak doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:
- Ürünün kullanıldığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar ve özellikle şişlikle birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
 - Varisler (Varikoz)
 - Bacaklarda / ayaklarda duyarlılık ve kan dolaşımı bozuklukları, örneğin şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
 - Bozulmuş lenfatik süzülme – takılan yardımcı araçtan uzaktaki yumuşak dokuda belirsiz şişlikler



Kullanım talimatları

Bedenin belirlenmesi

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

SecuTec Genu ortezinin ilk kullanımında yapılması gerekenler

Ekleme ayar imkanları (sadece eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir)

- Eklem dış kapağı vidalı kapak üzerinden açılmalıdır. Aynı anda hareketi kısıtlayan kamaların (ekstensiyon – ön taraf / fleksiyon – arka) tespit edilmesini ve eklem mekanizmasının kire karşı korunmasını sağlar.
- Vidalı kapağın açılmasıyla (çeyrek tur döndürülerek ok  üzerine getirilir) eklem koruması çıkarılabilir ve istenilen sınırlandırma destekleri değiştirilebilir.
- İlgili ekstensiyon ve fleksiyon kamaları teslimat kapsamında bulunan çerçeveden seçilir ve eklemler ① ②. Aşağıdaki sınırlamalar mümkündür: Ekstensiyon: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksiyon: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Ayarlar hem iç hem de dış tarafta aynı şekilde yapılmalıdır.
- Son olarak eklem dış kapağını eklem üzerine takın, doğru konumlandırıp konumlandırılmadığını ve eklem ile sıkı bir şekilde bağlı olup olmadığını kontrol edin ve vidalı kapağı sıkın  ③. Ayarı her iki eklemdede yapın.

Statik ayarlama (sadece eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir)

- İlk ayarlama kemelerle açıkken gerçekleştirilir.
- SecuTec Genu ortezini 30° eğimli ortez ekleminin dönme noktası Nietert sonrası kompromize eksen ile aynı hizada olacak şekilde ilgili diz ekleminin üzerine yerleştirin ④.
- Çerçeve parçalarını yüzeyi kaplayacak şekildeki kalıbın çevre ölçüsünü ve uzunlama konumunu kontrol edin ve gerektiğinde sonradan düzenleyin.
- Daha kapsamlı sıkma çalışmaları için koruma kapaklı yuvarlak sıkma ayarı aracı kullanılmalıdır.
- Diz eklemi tamponlarının sertliği ihtiyaca göre seçilmeli ve yerleştirilmelidir (iki farklı sertlik derecesi mevcuttur).
- Gerektiğinde ventral tıbya alanında baskıdan dolayı meydana gelen ağrılar veya tibial tüberozite alanındaki şişikler durumunda teslimat kapsamında bulunan kaval kemiği tamponları baskının dağıtılması için kullanılabilir ⑤.
- »Frontal versiyonda, hasta için en uygun baldır kemeri yüksekliğine siz karar verebilirsiniz. Bunun için baldır kemeri çerçeveden çıkarın ve stoper kesit içinde hareket kaydırarak hareket ettirin. Örneğin, stoper yukarı itilirse, kemeri tekrar kesit içinden çekin ve hızlı kilidi alt halkaya asın. Kemeri artık düşük seviyede baldıra göre ayarlanmıştır. Şimdi kalan hızlı kilitleti asın.

SecuTec Genu ortezinin takılması (hasta için)

- Ortezi cildin üzerine yerleştirin. Pantolonun üzerine giyilmesi ortezin kaymasına ve dolayısıyla işlevini yitirmesine neden olabilir.
- Bacak hafif eğimli bir konuma (yakl. 30°) getirilir. Ardından diz kapağının konumu elle tespit edilir.
- Eklemin orta noktası (ortez ekleminin dönme noktası), diz kapağının ortasına gelecek şekilde konumlandırılır ④.
- Dizin hemen altındaki kemeri, ardından dizin üst kısmındaki eklemlere yakın kemeri sıkarak başlayın. Akabinde abartıklar (eklemlerin dışında olan) kemeri aynı sırayla sıkın. – Hızlı kilitlet el kayışının alt tarafında numaralandırılmıştır, dolayısıyla hangi kemeri ne zaman sıkılacağı kolayca anlaşılır. – Kemeri sıkarken ortezin bacağına yanına kayıp kaymadığını kontrol edin ve gerektiğinde ortezi düzeltin.
- Ön tarafta bulunan baldır kemiği için kullanılan koruma tamponlu kemeri zorlamadan kilitleyebilecek şekilde konumlandırın. Tüm kemeri kilitledikten sonra, ortez kaslar gerginken eşit bir baskı uygulamalıdır.
- Ortez takıldıktan sonra ortezi tekrar doğru konuma yönelik kontrol edin.

SecuTec Genu ortezin çıkarılması

- Hızlı kilidin tutma yerinden tutun ve üst baldır çerçevesinden çıkarın.
- Ardından üst ortez çerçevesini üst baldırdan kaldırın. Bu işlem esnasında diz eklem tamponları diz eklem ile temasta kalır.
- Şimdi ortezin alt baldır çerçevesine ait kemeri sökün.
- Hızlı kilitlet olmayan kemeri kapalı kalabilir.
- Ortezin tüm kemeri söküldükten sonra ortezi öne iterek diz ekleminden çıkarın.



Temizlik talimatları

Ortezi doğrudan ısıya (örneğin

kalorifer, güneş ışınları vb.) maruz bırakmayın! ⚠

- Ortezin alüminyum çerçeveleri kaplanmıştır ve ph nötr bir sabun ile temizlenebilir.
- Tamponları ve kemeri 30°C hassas yıkamada temizlemenizi tavsiye ederiz.

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

<p>Kullanım yeri Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (diz). Bkz. Kullanım amacı.</p>	<p>Ortez, bir çerçeveden, eklemlerden, kemelerden, hızlı kilitletlerden ve tamponlardan oluşur.</p>	<p>Garanti aşağıdaki durumlarda geçerli değildir</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endikasyona uygun olmayan kullanım • Uzmanın talimatlarına uyulmaması • Kendi kendine yapılan ürün değişikliği 	<p>Malzeme içeriği Alüminyum, Poliamid (PA), Poliüretan (PUR), Polioksimetilen (POM), Polietilentereftalat (PET), Akriolik izosiyanat (toz boyayla kaplama), Yüksek nitelikli çelik, Polyamid, cam elyaf takviyeli (PA-GF), Etilen-vinil asetat (EVA), Polyester (PES), Akriyat, Pirinc (CuZn), Demir (Fe), Sentetik reçine, Plastik folyo</p>
<p>Birleştirme ve montaj talimatı Ürün sadece kişisel kullanımınız için öngörülmüştür.</p>	<p>Yeniden kullanım şartları Ürün sadece kişisel ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. SecuTec Genu'nun kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmadığında garanti kısıtlanabilir veya geçerliliğini yitirebilir.</p>	<p>Bildirme yükümlülüğü Bölgesel yasal yönetmelikler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.</p>	<p> – Medical Device (Tıbbi cihaz)</p> <p> – UDI veri matrisi niteleyicisi</p>
<p>Bakım ipuçları Ürün doğru şekilde kullanıldığı ve bakım gördüğü sürece başka herhangi bir bakım işlemi gerektirmez.</p>	<p>Teknik veriler / parametreler SecuTec Genu diz eklemi için kullanılan bir işlev ortezidir.</p>	<p>Bertaraf Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.</p>	

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

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

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно прочитайте данную инструкцию по использованию.

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

Назначение

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

Показания

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

Риски при использовании изделия

- После назначения бандажа SecuTec Genu используйте его исключительно по назначению и в соответствии с дополнительными рекомендациями врача или другого медицинского специалиста². При одновременном использовании бандажа с другими изделиями проконсультируйтесь со специалистом или своим врачом. Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие, так как в противном случае оно может не оказать ожидаемого лечебного действия или даже нанести вред вашему здоровью. В таких случаях гарантия и ответственность производителя исключаются.
- Избегайте контакта изделия с жиром и кислото содержащими средствами, мазями или лосьонами, а также воздействия экстремальных температур.
- Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если при ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- При возникновении проблем с посадкой ортеза, например, при изменении формы ноги (к примеру, увеличение или уменьшение объема мышечной массы) или при нарушении функционирования изделия немедленно свяжитесь с обслуживающим вас центром медицинского оборудования.
- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Предпосылкой является правильное применение/наложение.

Противопоказания

- Сообщений о клинически значимых побочных действиях не поступало. При перечисленных ниже клинических картинах применение изделия возможно только после консультации с лечащим врачом:
- Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
 - Варикозное расширение вен (варикоз)
 - Нарушения чувствительности и кровообращения ног/ступней, например, при диабете (Diabetes mellitus)
 - Нарушения оттока лимфы — также отеки мягких тканей неясной этиологии вблизи наложенного вспомогательного средства






Указания по использованию

Определение размера



Размер определяется обученными специализированным персоналом в соответствии с заданными значениями. Таблицу размеров можно найти на упаковке продукта или на нашем сайте www.bauerfeind.com.

Образ действий при первой подгонке ортеза SecuTec Genu


Возможности регулирования шарнира (выполняет только обученный квалифицированный персонал)

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

Статическая подгонка (выполняет только обученный квалифицированный персонал)

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


Наложение SecuTec Genu (для пациента)

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

Снятие SecuTec Genu

- Взяться за ручку быстроразъемного соединения и снять его с рамы для бедра.
- Потом снять верхнюю раму ортеза с бедра. При этом подушечки для коленного сустава продолжают прилегать к коленному суставу.
- Теперь отстегнуть ремни от рамы для голени ортеза.
- Ремни без быстроразъемных соединений могут оставаться закрытыми.
- После отстегивания всех ремней снять ортез с коленного сустава в направлении вперед.

Указания по уходу

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

- Алюминиевые рамы ортеза имеют защитное покрытие, их можно чистить pH-нейтральным мылом.

Мы рекомендуем стирать подушечки и ремни вручную при 30°C.

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

Место применения

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

Инструкция по сборке и монтажу изделия

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

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Технические данные/параметры

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

Указания по повторному использованию

Данный продукт предназначен исключительно для личного использования.

Гарантия

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

- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения указаний специалистов

- Самостоятельного изменения изделия
- Гарантия исключается.

Обязанность извещения


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


Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

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

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

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

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

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege kasutusjuhend hoollega läbi.

Küsimuste tekkimise korral võtke ühendust oma arsti või spetsialiseerunud kauplusega.

Otstarve

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

Näidustused

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

Kasutusriskid

- Pärast SecuTec Genu väljakirjutamist paigaldage see üksnes vastavalt näidustustele ja järgides spetsialisti² edasisi juhiseid. Kui kasutate samal ajal mõnd teist toodet, konsulteerige spetsialisti või oma arstiga. Ärge tehke toote juures omavoliliselt muudatusi, sest muudu ei pruugi see nagu oodatud aidata või võib isegi tekitada tervisekahjustusi. Sellistel puhkudel muutuvad garantii ja vastutus kehtetuks.
- Vältige kokkupuudet rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide või ihupiimadega, samuti äärmuslike temperatuuridega.
- Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.
- Kui toote kandmise ajal märkate muutusi või suurenevad kaebused, katkestage selle kasutamine ja pöörduge oma arsti poole.
- Ortoosi õige sobitumise probleemide puhul, näiteks jala või muutumise tõttu, mis on tingitud lihaste suurenemisest või kahanemisest, või funktsioonihäirete korral võtke ühendust hooldava tervishoiuasutusega.
- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eelduseks on otstarbekohane kasutamine.

Vastunäidustused

- Kliinilises tähenduses kõrvaltoimeid ei ole siiani täheldatud. Allpool loetletud haiguspiilide puhul on niisuguse abivahendi kandmine näidustatud ainult pärast arstiga konsulteerimist.
- Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetis, punetus ja ülekuumenemine
- Veenilaiendid (varikoos)
- Jalgade tundikkuse ja liikumise häired, nt suhkruhaiguse (Diabetes mellitus) korral
- Lümfisoonte häired – ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed mujal kui abivahendi paigalduskohal.






Kasutamisyhised

Suuruse määramine



Suuruse selgitab välja väljaõppinud erialapersonal vastavalt edastatud infote. Suuruste tabeli leiate toote pakendilt või meie kodulehelt www.bauerfeind.com.

Ortoosi SecuTec Genu kasutamise juhised esimest korda kasutades


Liigese paigaldamisvõimalused (mida võib teostada vaid väljaõppe saanud spetsialist)

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

Staatiline sobitamine (mida võib teostada vaid väljaõppe saanud spetsialist)

- Teostage esimene sobitamine avatud rihmaga.
- Asetage SecuTec Genu 30-kraadise nurga all põlveliigesele nii, et ortoosiliigese pöördpunkt oleks kohakuti kompromisspöördteljega vastavalt neetijale .
- Kontrollige lamedalt asetsevad raamiosade sobitusvormi ümbermõõdu ja pikkuse suhtes ning vajaduse korral kohandage.
- Suuremate sobitustööde puhul tuleb kasutada kaitsekorgiga painutusrauda.
- Valige põlveliigese polstrid vajaliku tugevuse järgi välja ja sobitage (valikus on kaks tugevust).
- Vajaduse korral on võimalik survest tingitud valusid sääreosas või ebatasase sääreosa paistetust (Toberositas tibiae) kaasa tarnitud sääreluu polstri abil surve jaotamisega leevendada .
- Versiooni »frontal« puhul otsustage, millisel kõrgusel on sääre- ja rihm patsiendi jaoks kõige sobivamas asendis. Selleks võtke sääre- ja rihm raamist välja ja lükake stopper pilusse. Kui stopper on nt üles lükatud, tõmmake rihm uuesti talle läbi ja riputage kiirkinnitus alumisse silmusesse. Rihm on nüüd reguleeritud madalal asetsevale säärele. Pange nüüd paika ülejäänud kiirkinnitused.

SecuTec Genu paigaldamine (patsientidele)

- Pange ortoos naha vastu. Pükste peal kandmisel võib see nihkuda ja funktsionaalsusele negatiivset mõju avaldada.
- Viige jalg kergesse painutusasendisse (u 30°). Seejärel kombake põlveketast.
- Liigese keskpunkt (ortoosiliigese pöördpunkt) tuleb asetada põlveketta keskohta .
- Alustage rihma kokkutõmbast kohe põlve alt, seejärel põlvest üleval pool liigese lähedalt. Seejärel tõmmake samasuguses järjekorras kinni liigesest kaugemalt olevad rihmad. – Kiirsulgurid on käsilapatsi all nummerdatud, et need oleks rihmade sulgemise järjekorras kergesti eristatavad. – Kontrollige, kas rihmade kinnitamisel on ortoos jalal külmiselt pööratud ja vajaduse korral kohendage seda.
- Asetage esimene kaitsepolstriga rihm sääreluule nii, et rihma oleks võimalik survevabalt kinnitada. Kui kõik rihmad on kinnitatud, peaks ortoosis olema pingutatud lihaste korral võrdne surve.
- Õnnestunud ortoosi paigaldamise järel kontrollige veel korra õiget asetust.

SecuTec Genu eemaldamine


- Haarake kiirkinniti käepidemest ning haakige see ülareie raamist välja.
- Seejärel tõstke ortoosiraam ülareielt. Sellisel viisil jäävad põlveliigese polstrid kontakti põlveliigesele.
- Vabastage nüüd ortoosi alareie raami rihmad.
- Kiirsulguriteta rihmad võivad suletuks jääda.
- Kõigi rihmade vabastamisel eemaldage ortoos põlveliigesele.

Puhastamine

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

- Ortoosi alumiiniumraam on kattega kaetud ning neid on võimalik ph-neutraalse seebiga puhastada. Soovitame teil polstrit ja rihmasid 30 °C juures käsitsi puhastada.

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

Kasutuskoht Näidustuste kohaselt (põlv). Vt otstarvet.	Tehnilised andmed / parameetrid SecuTec Genu on funktsiooniortoos põlveliigesele. See koosneb raamist, liigestest, rihmadest, kiirsulguritest ja polstrist. Juhised korduskasutuseks Toode on mõeldud ainult teile isiklikuks kasutamiseks.	Garantii on välistatud alljärgnevatel juhtudel: <ul style="list-style-type: none"> • Kasutamine ei vasta näidustustele • Spetsialistide juhiste eiramine • Toodet on omavoliliselt muudetud. 	Jäätmekäitlus Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.
Kokkupanek SecuTec Genu tarnitakse standardsuuruses kokkupandult. Esmene liigese seadistamisega paigaldamine ja staatiline sobitamine tuleb teostada väljaõppinud spetsialistil.	Garantii Kehtivad selle riigi seadusjärgi, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui SecuTec Genu kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid negatiivselt mõjutada või selle välistada.	Teatamise kohustus Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka vastutavat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumist seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiate selle brošüüri tagaküljelt.	Materjali koostis Alumiinium, Polüamiid (PA), Polüuretaan (PUR), Polüoksümetüleen (POM), Polüetüleentereftalaat (PET), Akrüülsotsüanaat (pulbervärv), Roostevaba teras, Polüamiid, klaaskiuga tugevdatud (PA-GF), Etüleen-vinüülatsetaat (EVA), Polüester (PES), Akrülaad, Messing (CuZn), Raud (Fe), Tehisvaik, Plastikile
 – Medical Device (Meditsiiniseade)  – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na			

¹ Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

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

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. Jautājumu gadījumā vērsieties pie ārsta vai specializētā tirdzniecības vietā.

Mērķis

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

Indikācijas

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

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

- Pēc SecuTec Genu izrakstīšanas lietojiet to tikai atbilstoši norādījumiem, ievērojot citas kvalificēta medicīnas personāla² instrukcijas. Vienlaikus lietojot citus izstrādājumus, konsultējieties ar speciālistiem vai savu ārstu. Neveiciet patvaļīgas produkta izmaiņas, pretējā gadījumā tas nepalīdzēs, kā paredzēts, un var nodarīt kaitējumu veselībai. Šajos gadījumos garantija un atbildība nav spēkā.
- Izvairieties no saskares ar taukainiem un skābes saturošiem līdzekļiem, zieidēm vai losjoniem un ekstremālām temperatūrām.
- Visi no ārpuses ķermenim uzlikti palīg līdzekļi, ja tie ir uzlikti pārāk cieši, var izraisīt lokālus spiediena simptomus vai retos gadījumos – izraisīt asinsvadu vai nervu sašaurināšanos.
- Izstrādājuma lietošanas laikā konstatējot izmaiņas vai papildu sūdzības, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar savu ārstu.
- Ja rodas ar ortozes piegulšanu saistītas problēmas, piemēram, kājas formas izmaiņu dēļ (piem., muskuļu masas pieaugums vai zudums), vai produkta darbības traucējumi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar savu veselības aprūpes iestādi.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi.

Kontrindikācijas

- Nav zināmas klīniski nozīmīgas blaknes. Turpmāk norādīto stāvokļu gadījumā izstrādājuma lietošana ieteicama tikai pēc konsultēšanās ar ārstu.
- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm
 - Varikozas vēnas (varikoze).
 - Kāju / pēdu jutīguma un apasīnošanas traucējumi, piem., cukurslimības gadījumā (Diabetes mellitus).
 - Limfas atceces traucējumi — arī neskaidrs aužu uztūkums distāli no uzliktā palīg līdzekļa.



Izmantošanas norādījumi

Izmēra noteikšana

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

Rīcība ortozes SecuTec Genu pirmajā lietošanas reizē

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

- Šarnīra pārsegu var atvērt, izmantojot pagriežamo noslēgu. Tas tiek izmantots arī kustību ierobežojošo ķīļu (iztaisnošana — priekšā, saliekšana — aizmugurē) nostiprināšanai un šarnīra pasargāšanai no mehāniskas radītajiem netīrumiem.
- Atverot aizgriežamo aizdaru (ceturtā daļa pagrieziena ar bultiņu uz , locītavu aizsargu var noņemt un veikt vēlamu stabilizatora ķīļu maiņu.
- Atbilstošie iztaisnošanas un saliekšanas ķīļi tiek izvēlēti un izmantoti no komplektācijā iekļautā rāmja ①②. Iespējama šāda veida ierobežošana: iztaisnošana — 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, saliekšana — 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°.
- Regulēšana jāveic vienādi gan iekšpusē, gan ārpusē.
- Pēc tam uzspiediet šarnīra pārsegu uz šarnīra, pārbaudiet, vai tas ir novietots pareizi un ir cieši saistīts ar šarnīru, un pēc tam fiksējiet pagriežamo noslēgu  ③. Veiciet regulēšanu abās locītavās.

Statiska pielāgošana (drīkst veikt tikai apmācīts, kvalificēts speciālists)

- Pirmā pielāgošana ir jāveic ar vaļējām siksnām.
- Salieciet SecuTec Genu 30° leņķī un uzlieciet uz aprūpējamās ceļa locītavas tā, lai ortozes šarnīra rotācijas punkts saskanētu ar kompromisa rotācijas asi (saskaņā ar Nīterta metodi) ④.
- Pārbaudiet un nepieciešamības gadījumā pielāgojiet plakani piegulošās rāmja daļas — apkārtmēru un garumu.
- Ja jāveic lielāki pielāgošanas darbi, izmantojiet apaļo zobloci ar aizsargskavām.
- Izvēlieties atbilstoša biezuma ceļa locītavas polsteri un piestipriniet to (pieejami divi biežumi).
- Ja lielajā liela kaulā ir spiedošas sāpes vai arī rodas uztūkums lielā liela kaula nelīdzenumā (Tuberositas tibiae), var ielīmēt komplektācijā iekļautos lielā liela kaula polsterus, lai sadalītu spiedienu ⑤.

- Ar versiju »frontal« jūs izlemjat, kādā augstumā ikru sikсна pacientam ir optimāli novietota. Lai to izdarītu, izņemiet ikru siksnu no rāmja un ievietojiet siksnas aizdaru atvērē. Piemēram, ja aizdars ir pavirzīts uz augšu, vēlreiz izvelciet siksnu caur atveri un piestipriniet ātro aizdaru uz apakšējās cilpas. Sikсна tagad ir pielāgota zemākajai ikru daļai. Tagad piestipriniet atlikušās ātrās aizdares.

SecuTec Genu nostiprināšana (pacientiem)

- Novietojiet ortozi uz ādas. Valkājot to uz biksēm, var izraisīt noslīdēšanu un tādējādi negatīvi ietekmēt tā funkciju.
- Kāja jānovieto mazliet saliektā pozīcijā (apm. 30°). Pēc tam jānosaka ceļa skriemeļa pozīcija.
- Šarnīra vidus (ortozes šarnīru rotācijas punkts) jānovieto aptuveni vienā augstumā ar ceļa skriemeļa vidu ④.
- Sāciet ar siksnas pievilkšanu tieši zem ceļa, pēc tam pie ceļa augšpusē. Pēc tam tādā pašā secībā pievelciet siksnas, kas atrodas tālāk no locītavas. – Siksnu nostiprināšanas secību atpazīšanai ātrās aizdares ir numurētas zem siksnām. – Pārbaudiet, vai, nostiprinot siksnas, ortoze uz kājas ir pagriezies uz sāniem, un nepieciešamības gadījumā to izlabojiet.
- Novietojiet priekšējo siksnu ar apakšstilba aizsargapvalku tā, lai siksnu varētu aizvērt bez spiediena. Kad visas siksnas ir aizvērtas un muskulatūra ir sasprindzināta, ortozei ir jābūt vienmērīgi piespiesti.
- Pēc ortozes uzlikšanas vēlreiz pārbaudiet, vai pozīcija ir pareiza.

SecuTec Genu noņemšana

- Satveriet ātrās aizdares rokturi un atākējiet to no augšstilba rāmja.
- Pēc tam nolieciet augšējo ortozes rāmi no augšstilba. To darot, ceļa locītavas polsteriem joprojām jāatrodas pie ceļa locītavas.
- Atbrīvojiet siksnas no ortozes apakšstilba rāmja.
- Siksnas var palikt aizvērtas bez ātrajiem stiprinājumiem.
- Pēc visu siksnu atbrīvošanas noņemiet ortozi no ceļa locītavas, velkot to uz priekšpusi.

Tīrīšanas norādījumi

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

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

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

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

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (ceļa locītava). Skatiet sadaļu Mērķis.

Salikšanas un montāžas norādījumi

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

Apkopes norādījumi

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

Tehniskie dati / parametri

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

Norādījumi par atkārtoto izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts tikai Jūsu personīgai lietošanai.

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmēģināties izstrādājumu. Neievērojot SecuTec Genu lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas.

Garantija tiek atcelta turpmāk norādītajos gadījumos.

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

Pienākums ziņot

Pamatoties uz reģionālajām ar likumu noteiktajām prasībām, Jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī vietējai kompetentajai iestādei par visiem šīs medicīnas ierīces lietošanas laikā notikušajiem incidentiem. Mūsu kontaktadatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Alumīnijs, Poliamīds (PA), Poliuretāns (PUR), Poliētilēntereftalāts (PET), Akriļa izocianāts (pulverveida laka), Nerūsējošs tērauds, Poliamīds, stiklšķiedras stiprināts (PA-GF), Etilēna vinila acetāts (EVA), Poliesteris (PES), Akriļlāts, Misiņš (CuZn), Dzelzs (Fe), Sintētiskie sveķi, Plastmasas plēve

 – Medical Device (Medicīniska ierīce)

 – Datu matricas apzīmējais, UDI

¹ Ortoze = ortopēdiskas palīg līdzekļi locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslogošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai

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

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

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją.

Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotosios parduotuvės pardavėją.

Paskirtis

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

Indikacijos

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

Naudojimo rizika

- Paskyrus naudoti SecuTec Genu, jį naudokite tik atsižvelgdami į indikacijas ir laikydamiesi kitų medicinos specialistų² nurodymų. Naudodami kartu su kitais gaminiais, kreipkitės į specialistą arba gydytoją. Nekeiskite gaminio savavališkai, kitaip jis nepadės, kaip tikėtasi, ir gali pakenkti sveikatai. Tokiais atvejais nesuteikiame garantijos ir neprisiimame atsakomybės.
- Venkite sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su tepalais arba losjonais ir saugokite gaminį nuo ekstremalios temperatūros.
- Dėl visų ant kūno uždėtų priemonių, jei jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai.
- Jei nešiodami gaminį nustatėte pakitimų arba daugiau negalavimų, nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
- Esant su netinkama ortezo kontūrų forma susijusių problemų, pvz., pasikeitus Jūsų kojos formai (pvz., padidėjus arba sumažėjus raumenims), arba gaminiiui netinkamai veikiant, nedelsdami kreipkitės į jus aptarnaujančią medicininių prekių parduotuvę.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtiną tinkamai naudoti ir (arba) uždėti.

Kontraindikacijos

- Klinikinės reikšmės šalutinių poveikių nepastebėta. Gaminį naudoti galima tik pasitarus su gydytoju, jei yra toliau nurodytų patologijų.
- Odos ligos arba sužalojimai toje kūno dalyje, ypač jei yra uždegimo požymių; taip pat turint iškeltų randų su tinimo, paraudimo, perkaitimo požymiais
- Išsiplėtusios kojų venos (varikozė)
- Kojų / pėdų jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus)
- Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės






Nurodymai naudotojui

Dydžio nustatymas



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

Veiksmai pirmą kartą uždėdant ortezą SecuTec Genu


Lanksto reguliavimo galimybės (gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai)

- Lanksto gaubtą reikia atidaryti sukamu užraktu. Jis skirtas riboto judėjimo pleištam pritvirtinti (tiesimas – priekyje / lenkimas – gale) ir lanksto apsaugai nuo mechanikos užsiteršimo.
- Atidarius sukamąjį sagtį (ketvirtis rodyklės apsisukimo į padėtį ) , sąnario apsaugą galima nuimti ir pakeisti norimus judesio aplūdę ribojančius kaiščius.
- Atitinkami tiesimo ir lenkimo pleištai pasirenkami iš pridėto rėmo ir įdedami  . Galimi tokie ribojimai: Tiesimas: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Lenkimas: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Nustatymai vidinėje ir išorinėje pusėje atliekami vienodai.
- Spustelėkite lanksto gaubtą, patikrinkite, ar jis tinkamoje padėtyje ir tvirtai sujungtas su lankstu, ir užfiksuokite sukimo užraktą  . Nustatykite abu lankstus.

Statinis pritaikymas (gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai)

- Pirmą kartą pritaikykite atsegtais dirželiais.
- SecuTec Genu ant gydomo kelio, sulenktu 30° kampu, uždėkite taip, kad ortezo lanksto sukimosi taškas sutaptų su tarpine ašimi pagal Nietertą .
- Patikrinkite plokščių rėmo dalių kontūrų formos apimtį ir išilginę kryptį, prireikus pareguliuokite.
- Norint priveržti stipriai, reikia naudoti apvalią veržimo geležtę su apsauginėmis galvutėmis.
- Pasirinkite reikiamo storio kelio sąnario srities paminkštinius ir prilipinkite (yra dviejų storių).
- Esant skausmui blauzdikaulio srityje arba patinimų šlaunikaulio šiuurkštumos srityje (Tuberositas tibiae), galima prilipinti pridėtus blauzdikaulio paminkštinius, kad pasiskirstytų spaudimas .
- Jei naudojate »frontal« versijos gaminį, pasirinkite pacientui optimalų blauzdos dirželio aukštį. Norėdami tai atlikti, išimkite blauzdos dirželį iš rėmelio ir perstumkite stabdiklį įrantoje. Jei stabdiklis perstumiamas, pvz., į viršų, vėl perkirkite dirželį pro įrantą ir prikabinkite greito užsegimo sagtį apatinėje ašoje. Dabar dirželis nustatytas žemesnei blauzdos daliai. Prikabinkite likusias greito užsegimo sagtis.

SecuTec Genu uždėjimas (pacientui)

- Pridėkite ortezą prie odos. Ant kelnių dėvimas gaminys gali nuslysti ir tinkamai neatlikti savo funkcijos.
- Koją šiek tiek sulenkia (maždaug 30° kampu). Tada liečiant nustatoma kelio girtelės padėtis.
- Lanksto vidurys (ortezo lanksto sukimosi taškas) nustatomas kelio girtelės vidurio aukštyje .
- Pirmiausia priveržkite dirželius po keliu, o tada – artimiausius dirželius virš kelio sąnario. Po to, laikydamiesi tos pačios eilės tvarkos, priveržkite toliau nuo sąnario esančius dirželius. Greito užsegimo sagčių numeriai, pagal kuriuos nustatoma dirželių užsegimo eilės tvarka, nurodyti po juoste. Patikrinkite, ar užsegant dirželius nepasisuka į šoną ant kojos uždėtas ortezas. Prireikus pakoreguokite padėtį.
- Nustatykite priekinį dirželį su blauzdikaulio apsaugine paminkšte į tokią padėtį, kad dirželį būtų galima užsegti nespaudžiant. Užsegus visus dirželius, įtempus raumenis ortezas turi tolygiai spausti.
- Uždėję ortezą, dar kartą patikrinkite, ar padėtis tinkama.

Kaip nuimti SecuTec Genu

- Suimkite greitojo sujungimo užrakto rankeną ir iškabinkite jį iš šlaunies rėmo.
- Tada nukelkite viršutinį ortezo rėmą nuo šlaunies. Atliekant šį veiksmą, kelio sąnario srities paminkštiniškai lieka prisilietę prie kelio sąnario.
- Dabar atleiskite ortezo blauzdos rėmo dirželius.
- Dirželiai be greito užsegimo sagčių gali likti užsegti.
- Atsegę visus dirželius, galite nuimti ortezą nuo kelio sąnario į priekinę pusę.

Valymo nurodymai

Saugokite ortezą nuo tiesioginio karščio

(pvz., radiatoriaus, saulės spindulių ir pan.!).

- Ortezo aliuminis rėmas yra padengtas ir gali būti valomas neutralaus pH muilu.
- Rekomenduojame skalbti paminkštinius ir dirželius rankomis 30 °C temperatūroje.

Mes išbandėme gaminį taikydami integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte pretenzijų, susisiekite su vietos medicinos reikmenų įmone.

<p>Naudojimo vieta Pagal indikacijas (kelis). Žr. dalį Paskirtis.</p>	<p>rėmas, lankstai, dirželiai, greitojo sujungimo užraktai ir paminkštiniškai.</p>	<p>Garantija negalioja, kai: • Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas • Nesilaikoma specialisto nurodymų • Savavališkai modifikuojamas gaminys</p>	<p>Šalinimas Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.</p>
<p>Surinkimo ir montavimo instrukcija Standartinių dydžių SecuTec Genu pristatomas sumontuotas. Pirmą kartą uždėti ortezą ir nustatyti esant statinei būsenai turi kvalifikuoti specialistai.</p>	<p>Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo Gaminys skirtas naudoti tik jums patiems.</p>	<p>Pareiga pranešti Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsdami informuoti gamintoją ir atsakingąją instituciją apie visus rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šio medicinos gaminio naudojimu. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.</p>	<p>Medžiagos sudėtis Aliuminis, Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), Polioksimetilenas (POM), Polietilentereftalatas (PET), Akrolio izocianatas (mitelinė dengimo medžiaga), Nerūdijantis plienas, Stiklo pluoštu sustiprintas poliamidas (PA-GF), Etileno vinilacetatas (EVA), Polioesteris (PES), Akrilatas, Žalvaris (CuZn), Geležis (Fe), Dirbtinė derva, Plastiko plėvelė</p>
<p>Techninės priežiūros nurodymai Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiiui techninės priežiūros beveik nereikia.</p>	<p>Techniniai duomenys / parametrai SecuTec Genu yra funkcinis kelio sąnario ortezas. Jį sudaro</p>	<p>Med – Medical Device (Medicininis prietaisas) UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI</p>	

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

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

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно прочитайте данную инструкцию по использованию.

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

Призначення

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

Показання

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

Риски при використанні изделия

- После назначения бандажа SecuTec Genu используйте его исключительно по назначению и в соответствии с дополнительными рекомендациями врача или другого медицинского специалиста*. При одновременном использовании бандажа с другими изделиями проконсультируйтесь со специалистом или своим врачом. Не варто самовільно вносити зміни у виріб, оскільки в такому разі він не допоможе вам належним чином, а в деяких випадках може навіть завдати шкоди здоров'ю. Гарантія та відповідальність у таких випадках виключаються.
- Уникати контакту з речовинами, що містять жир і кислоти, із мазями чи лосьйонами, а також уникати екстремальних температур.
- Все надеваемое на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если при ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- При виникненні проблем з посадкою ортопедичного протеза, наприклад, при зміні форми ноги (наприклад, у випадку збільшення або зменшення м'язової маси) або при порушенні функціонування виробу, негайно зверніться до центру медичного обладнання, який вас обслуговує.
- До сьогодні невідомі побічні дії, які проявляються у всьому організмі. Передумовою є правильне використання / накладення.

Противопоказания

- Сообщений о клинически значимых побочных действиях не поступало. При перечисленных ниже клинических картинах применение изделия возможно только после консультации с лечащим врачом:
- Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
 - Варикозное расширение вен (варикоз)
 - Порушення чутливості та кровообігу ніг / стоп, наприклад, при діабеті (Diabetes mellitus)
 - Порушення відтоку лімфи – в тому числі набряки м'яких тканин невідомої етіології поблизу допоміжного засобу



Вказівки із застосування

Визначення розміру

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

Спосіб дій при першому припасуванні ортопедичного протеза SecuTec Genu

Можливості налаштування шарніра (виконує тільки навчений кваліфікований фахівець)

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

Статичне припасування (виконує тільки навчений кваліфікований фахівець)

- Перше припасування виконувати з відкритими ремнями.
- Накласти SecuTec Genu на колінний суглоб із згинанням 30° так, щоб точка повороту шарніра в ортопедичному протезі відповідала компромісній осі повороту за Нітертом ④.
- Перевірити форму прилягання поверхні деталей рами – об'єм та поздовжній напрям – та виправити за необхідності.
- Для значних робіт з розведення слід використовувати відповідний інструмент з захисними ковпачками.
- Вибрати подушечки для колінного суглоба необхідної товщини та закріпити їх ліпучками (на вибір є подушечки двох видів різної товщини).
- За необхідності можна приклеїти подушечки для голілки, що постачаються в комплекті, для перерозподілення тиску, якщо відчувається біль від здавлення на ділянці голілки або якщо є набряки на ділянці бугристості великої голілкової кістки (Tuberositas tibiae) ⑤.
- У разі «frontal» версії визначити оптимальну для пацієнта висоту встановлення литкового ремня. Для цього зняти литковий ремінь із каркаса та перемістити стопор у проріз. Наприклад, якщо стопор переміщено вгору, знову просунути ремінь через проріз і закріпити швидкороз'ємне з'єднання за нижнє вушко. Наразі ремінь відегульовано на нижній край. Тепер закріпити решту швидкороз'ємних з'єднань.


Накладання ортеза SecuTec Genu (для пацієнтів)

- Накласти ортез на шкіру. Якщо ортез носити на штанах, він може зісковзнути й у такий спосіб негативно вплинути на функціонування.
- Злегка зігнути ногу в коліні (прибл. 30°). Після цього визначити на дотик положення колінної чашки.
- Розташувати середину шарніра (точка повороту шарніра ортопедичного протеза) приблизно на рівні середини колінної чашки ⑥.
- Розпочати із затягування ремня прямо під коліном, потім — ближче до суглоба над коліном. В останню чергу затягнути ремінь, які знаходяться далі від суглоба, дотримуючись тієї ж послідовності. — Швидкороз'ємні з'єднання пронумеровані під язичками, щоб легше було визначити послідовність затягування ремнів. — Перевірити, чи не зсунувся вбік ортез під час затягування ремнів, виправити в разі потреби.
- Розташувати передній ремінь із захисною подушечкою для голілкової кістки так, щоб можна було затягнути ремінь без здавлення. Після того як всі ремінь будуть закриті, ортопедичний протез повинен прилягати з рівномірним тиском при напруженні мускулатури.
- Після накладання ортопедичного протеза ще раз перевірити його правильне положення.

Знімання SecuTec Genu

- Взятися за ручку швидкороз'ємного з'єднання та зняти його з рами для стегна.
- Потім зняти верхню раму ортопедичного протеза зі стегна. При цьому подушечки для колінного суглоба продовжують прилягати до колінного суглоба.
- Тепер відстібнути ремінь від рами для голілки ортопедичного протеза.
- Ремінь без швидкороз'ємних з'єднань можуть залишатися закритими.
- Після відстібання всіх ремнів зняти ортопедичний протез в напрямку вперед з колінного суглоба.

Вказівки з огляду за виробом

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

- Алюмінієві рами ортопедичного протеза мають захисне покриття, їх можна чистити рН-нейтральним милом.

Ми радимо прати подушечки та ремінь вручну при 30°C.

Ми перевірили виріб у рамках запровадженої у нас системи управління якістю. Проте якщо у вас виникають рекламції, зверніться до вашого місцевого спеціалізованого медичного магазину.

Місце застосування

За показаннями (коліно). Див. призначення.

Інструкція зі збирання та монтажу виробу

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

Вказівки щодо обслуговування

При правильному поводженні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Технічні дані / параметри

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

Указання по повторному використанню

Даний продукт призначений виключительно для личного использования.

Гарантія

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

- Использования изделия не по назначению

- Несоблюдения указаний специалистов
 - Самостоятельного изменения изделия
- гарантия исключается.

Обязанность извещения



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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Склад матеріалу

Алюміній, Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), Поліформальдегід (POM), Поліетилентерфталат (PET), Акрил-Ізоціанат (порошкове покриття), Нержавіюча сталь, Поліамід на скволокнистій основі (PA-GF), Етиленвінілацетат (EVA), Поліестер (PES), Акрилат, Латунь (CuZn), Залізо (Fe), Синтетична смола, Синтетична плівка

-  – Medical Device (Медичне обладнання)
-  – Класифікатор матриці даних як (UDI)

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

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

HE

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. קראו בבקשה את הוראות השימוש בעיון.

אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

SecuTec Genu הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו סד לייצוב והגבלת טווח התנועה בפציעות מורכבות של הברך¹.

התוויות

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

סיכוי יישום

- לאחר רישום SecuTec Genu השתמשו בו אך ורק בהתאם להנחיות הכתובות ובהתאם להוראות נוספות של איש המקצוע². אם באותו זמן נעשה שימוש במוצרים אחרים, התייעצו עם איש המקצוע או עם רופא. אל תבצעו ביוזמתכם שינויים כלשהם במוצר, שכן אחרת הוא עשוי שלא להועיל כמוצפה וייתכן שאפילו יגרום לכם נזק בריאותי. במקרים אלה החבות והאחריות לא יהיו תקפות.
- הימנעו ממגע עם תכשירים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה, כמו גם טמפרטורות קיצוניות.
- כל העורים החיצוניים המולבשים על הגוף עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים להצרתם של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.
- אם בעת חבשת המוצר, אתם מבחינים בשינויים או לחוסר נוחות, הפסיקו את השימוש והיוועצו עם רופא.
- במקרה שמתגלות בעיות בהתאמה של הסד, לדוגמה במקרה של שינוי בצורת הרגל (בשרירים או בצורה אחרת) או שקיימת תקלה בתפקוד המוצר, אנא צרו קשר באופן מיידי עם הספקן.
- עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש מושכל ונכון³ הוא תנאי מקדים כל אמצעי עזר המולבשים על.

התוויות נגד

לא ידוע על תופעות לוואי בעלות משמעות קלינית.

- אנשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים להשתמש במוצר אך ורק אחרי התייעצות עם רופא:
- מחלות עור / פצעים באזור הגוף שבו יש לטפל, במיוחד במקרה של תופעות דלקתיות, וכן ללקות מוגדלות שנראים בהם סימנים לנפיחות, אודם או חום יתר.
- דליות ורידים (Varicosis)
- הפרעות חישה והפרעות של זרימת הדם ברגליים / בכפות הרגליים, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- הפרעות בניהוק הילמפתי - לרבות נפיחויות לא מוסברת ברקמות רכות באיברים מרחוקים מהעזר שבשימוש

הערות יישום

בחירת מידה

הגודל נקבע על ידי אנשי מקצוע מיומנים על פי המפרט.

ניתן למצוא טבלת מידות על אריות המוצר או באתר האינטרנט שלנו www.bauerfeind.com.

הלך הפעולה בטיפול הראשון באמצעות הסד SecuTec Genu

התאמת המפרק

(תבוצע על ידי איש מקצוע מיומן)

- יש לפתוח את כסיוי הציר באמצעות מברג. כסיוי זה משרת גם את טריוי הגבלת התנועה (הקדמי למתיחה / האחורי לכיפוף) ומספק הגנה על המפרק מפני לכלוך המערכת המכנית.
- פתיחת הנעילה נעשית בסיבוב (רבע סיבוב תוך כיוון החץ אל ↻) ומאפשרת להסיר את מגן המפרק ולבצע את שינוי הגבלות העצירה הרצוי.
- יש לבחור את טריוי הגבלת זוויות המתיחה והכיפוף המתאימים מתוך הערכה המסופקת ולהשתמש בהם ⓐ ⓑ. המגבלות הבאות אפשריות: מתיחה: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° כיפוף: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- יש לבצע את ההתאמות באותו אופן הן בפנים והן בחוץ.
- לבסוף, סגור בלחיצה את כסיוי ציר המפרק, בדוק אם הוא ממוקם כראוי ומחובר לציר ונעל את המסכה המתברג Ⓒ. בצע את ההתאמה בשני המפרקים.

התאמה סטטית (תבוצע על ידי איש צוות מיומן בלבד)

- את ההתאמה הראשונית יש לבצע עם רצועות פתוחות.
- יש למקם את SecuTec Genu כשהוא מכופף בזווית של 30° על מפרק הברך כך שציר המפרק האורתופדי חופף לציר המפרק של הברך ⓐ.
- בדוק את ההתאמה של משטחי ההצמדה וחלקי המסגרת, את ההיקף והאורך ונסה כמה אפשרויות.
- לצורך הארכות יש להשתמש בברחל מעוגל בלבד ולהשתמש בפקקי הגנה.
- בחר את כרית הריפוד הברך בעובי הנדרש וחבר את הסוג הרצוי (קיימים שני עוביים זמינים).
- במקרה של צורך עקב כאבי לחץ באזור השוקה – או במקרה של נפיחות באזור של חספוס השוקה (גבששת השוקה) – יש להדביק את רפידות השוקה המסופקות בצורה שתיצור חלוקה מחדש של הלחץ במקום ⓑ.
- בגרסה 'frontal' החלט מה הגובה של רצועת שריר הסובר המתאים למטופל בצורה מיטבית. לשם כך, הסר את רצועת שריר הסובר מהמסגרת והעבר את הבולם דרך החריץ. אם לדוגמה, הבולם נדחף כלפי מעלה, משוך את הרצועה לאחור דרך החריץ והשחל את הצמדן דרך הלולאה התחתונה. הרצועה מותאמת כעת לחלק הנמוך של שריר הסובר. השחל כעת את שאר הצמדנים.

לבישת SecuTec Genu (למטופל)

- הלבש את הסד על העור. לבישה על מכנסיים עלולה לגרום לסד להחליק ועקב כך לפגוע בתפקודו.
- הבא את הרגל למצב כיפוף קל (זווית 30°). לאחר מכן, משש את המיקום של פיקת הברך.
- מרכז המפרק (נקודת הציר האורתופדית) יהיה ממוקם בגובה מרכז פיקת הברך Ⓓ.
- התחל על ידי הידוק הרצועות בדיוק מתחת לברך, ואז את הרצועות הקרובות למפרק מעל הברך. לאחר מכן, הדק את הרצועות המרוחקות מהמפרק באותו סדר. – הצמדנים ממוספרים מתחת לרצועת היד, כך שסדר הידוק הרצועות ניתן לזיהוי. – בדוק אם במהלך הידוק הרצועות הסד לא הסתובב לרחב הרגל ותקן לפי הצורך.
- את הרצועה הקדמית המצויידת בריפוד מגן עבור השוקה יש למקם כך שניתן יהיה לסגור אותה ללא לחץ. לאחר שכל הרצועות מהודקות, הסד צריך להפעיל לחץ אחיד על כל השרירים.
- לאחר התקנת הסד בהצלחה יש לבדוק שוב את המיקום הנכון.

אופן השימוש

בהתאם לתוויות (ברך). ראה ייעוד המוצר.

הוראות הרכבה והתקנה

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

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

נתונים / פרמטרים טכניים

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

הסרת SecuTec Genu

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

הוראות ניקוי

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

- מסגרת האלומיניום של ההתקן מצופה וניתן לנקותה בעזרת סבון בעל pH נייטרלי.
- אנו ממליצים לשטוף ולנקות את הריפוד והרצועות ביד בטמפרטורה של 30° מעלות צלזיוס.

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

הרכב החומרים	חובת דיווח	הנחיות לשימוש חוזר	אופן השימוש
פוליאמיד (PA), פוליאוריתן (PUR), פוליאוקסימתילן (POM), פוליאיתילן טרפטלט (PET), איזוציאנט אקרילי (צפיין אבקת), נירוסטה, פוליאמיד, מחוזק בסיבי זכוכית (PA-GF), איתולן ויניל אצטט (EVA), פוליאסטר (PES), אקרילט, פלזי (CuZn), ברחל (Fe), שרף סינטי, סרט פלסטק	בשל חלוקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות הבריאות המקומית. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.	המוצר מיועד לטיפול בך בלבד.	בהתאם לתוויות (ברך). ראה ייעוד המוצר.
	סילוק	אחריות	
	לאחר סיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.	על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות או מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של SecuTec Genu, ללול לפטע או לבטל את האחריות.	
		האחריות במקרים הבאים: <ul style="list-style-type: none">שימוש שאינו על פי ההנחיות אי מילוי הוראות איש המקצוע שינוי בלתי מורשה במוצר אינה תקפה.	

☞ Medical Device (ממשור רפואי) ☞ UDI – מגדר של DataMatrix כ-UDI

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

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

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

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。本取扱説明書をご熟読ください。
ご質問がある場合は、担当医師または専門店にお問い合わせください。

用途

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

適応症例

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

使用に伴うリスク

- SecuTec Genu の処方以降は、適用症例に該当する場合のみ、かつ医療的専門技能者²の詳細な指示を遵守した上で装着してください。他の製品と同時に本製品を使用する場合は、専門技能者または、かかりつけの医師にご相談ください。独断的に製品を改造すると、本来の効果が出ないあるいは、健康障害を引き起こすことがあるため、本製品の改造はご遠慮ください。上記の場合、保証と責任の対象から除外されます。
- 本製品は、油脂や酸を含む薬品、クリーム、ローションと触れないようにしてください。
- 外側から身体につけるあらゆる補助装置は、きつく締め過ぎると局所的な圧迫症状が生じることがあり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。
- 本製品の装着時に変化が現れたり、痛みが強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。
- 脚の形状変化(筋肉増加または減少など)によるなどの原因で矯正装置が合い難いといった問題が発生した場合や製品の機能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在までのところ発生したことがありません。本製品を適切に装着 / 使用していることが前提になっていません。

禁忌症例

- 疾病とみなしうる副作用の症例は、現在に至るまで報告されておりません。
- 次に挙げる病状がある場合、この製品をご使用いただけるのは、かかりつけのお医者様とご相談なさってからに限られます。
- 体の加療する部位に皮膚の病気や損傷、特に炎症が認められるとき。腫れ、発赤、高熱を伴う隆起瘢痕が認められるときも同様とします。
- 静脈瘤
- 糖尿病(Diabetes mellitus)などによる脚部 / 足の感覚障害や血行障害
- リンパ排水障害(補助具を当てた部位から離れて軟部組織に不明瞭な腫れがある場合も含みます)。



使用上のご注意

サイズの選択

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

矯正装置SecuTec Genuを初めてお使いになる時の手順

ヒンジの設定オプション(訓練を受けた専門技術者のみによること)

- ヒンジカバーを回転クロージャーの上へ開きます。このカバーは動作の制限用くし型の固定(前は伸長/後は屈折)とメカニズムの汚れからヒンジを保護するための目的もあります。
- ネジキャップを開くことにより( 開く の記号) に向くまで矢印を四分の一回転させる) ヒンジカバーが取り外せるようになり、お望みの制限ウェッジとの交換ができます。
- 対応する伸長くし型と屈折くし型は同梱のフレームから選択し、差し込みます ①②。以下の制限が可能です:伸長:0°、10°、20°、30°、45° 屈折:0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°
- 調整は内側も外側も同様に行います。
- 最後にヒンジカバーをヒンジに嵌め、その位置が正しいこと、ヒンジと着実に噛み合っていることを確認してから、回転クロージャーを固定します  ③。両方のヒンジで調整を行います

構造力学的適合(訓練を受けた専門技術者のみによること)

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

SecuTec Genuの装着(患者様)

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



SecuTec Genuの脱着

- クイッククロージャーのグリップを握り、グリップを上腿部フレームから外します。
- 次に装置上部フレームを上腿部から浮かせます。この動作の際に膝関節クッションは膝関節と接触した状態のままです。
- 次にストラップを矯正装置の下腿部フレームから外します。
- クイックリリースファスナーのないストラップは閉じたままにすることができます。
- すべてのストラップを緩めたら、装置を前へ膝関節から取り外します。

洗浄上の注意

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

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

<p>装着箇所 適応症例に応じて、装着してください(膝)。規定用途をご覧ください。</p>	<p>再利用に関するご注意 本製品はお客様の治療のみを目的に作られています。</p>	<p>次の場合は、</p> <ul style="list-style-type: none"> • 適用症例に該当しない使用 • 専門技能者の指示に従わない使用 • 独断による製品の改造 <p>保証の対象となりません。</p>	<p>素材成分 アルミニウム、ポリアミド(PA)、ポリウレタン(PUR)、ポリオキシメチレン(POM)、ポリエチレンテレフタレート(PET)、アクリルイソシアネート(粉末コーティング)、ステンレス鋼、ポリアミド、ガラス繊維強化(PA-GF)、エチレン酢酸ビニル(EVA)、ポリエステル(PES)、アクリレート(AK)、真鍮(CuZn)、鉄(Fe)、合成樹脂、プラスチックフィルム</p>
<p>組み立て・取り付け方法 SecuTec Genuは標準サイズを想定して作られ納入されています。ヒンジ調節を伴う初回の装着と構造力学的な適合は訓練を受けた専門技術者のみが行ってください。</p>	<p>保証 保証につきましては、この装置をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等へ直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。SecuTec Genuの取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。</p>	<p>届出義務 地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。</p>	<p> - Medical Device (医療装置)  - DataMatrixをUDIとするマージン</p>
<p>メンテナンス 正しくお取扱いになりお手入れすればこの製品は実際上メンテナンスフリーです。</p>	<p>テクニカルデータ / パラメータ SecuTec Genuは膝関節機能用矯正装置です。フレーム、ヒンジ、ストラップ、クイッククロージャー、クッションから構成されています。</p>	<p>廃棄方法 使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。</p>	

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

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

소중한 고객 여러분,
Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 본 사용 설명서를 세심히 읽어주십시오.
그리고 궁금한 사항이 있으시면 담당 의사와 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

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

적응증

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

사용 시 발생할 수 있는 위험 ⚠

- SecuTec Genu 처방을 받은 후, 적응증에 맞게 그리고 전문가*의 추가 안내에 따라서만 본 제품을 사용하십시오. 다른 제품과 함께 사용하는 경우 먼저 의료 전문가나 담당 의사와 상담하십시오. 무단으로 제품을 무단으로 변형하지 마십시오. 그렇지 않으면 기대한 효과가 나타나지 않거나 건강을 해칠 수 있습니다. 이 경우 당사는 제품 보증 및 책임을 지지 않습니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고 또는 로션 및 고온이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 모든 신체 외부에 착용하는 보조기는 너무 조이면, 국소 압박 현상이 생길 수 있거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- 제품을 착용할 때 특별한 변화나 통증이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 담당 의사와 상담하십시오.
- 다리 형태 변형(예: 근육 증가 또는 감소)과 같은 이유로 보조기의 맞춤 형태 문제 발생 시 또는 제품의 기능 장애 시 즉시 공급 업체에 연락하시기 바랍니다.
- 전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.

금지사항

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

사용 방법

치수 규정

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

보조기 SecuTec Genu 최초 제공 시 조치 방법

조인트 설정 방법(교육을 받은 전문가를 통해서만 실시)

- 조인트 커버는 나사 마개를 통해 열 수 있습니다. 조인트 커버는 움직임을 제한하는 썬기(확장 - 전방/굴곡 - 후방)를 고정하고 기계의 오염으로부터 조인트를 보호합니다.
- 나사 마개를 열면(☞의 화살표로 1/4바퀴) 관절 보호 장치는 제거되고 원하는 스톱퍼를 교체할 수 있습니다.
- 알맞은 확장 및 굴곡 썬기는 동봉된 프레임에서 선택되고 사용됩니다 ①②. 다음의 제한 설정이 가능합니다:
확장: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
굴곡: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- 내부 및 외부에서 동일한 방식으로 조절해야 합니다.
- 마지막으로 조인트 커버를 조인트 위에 장착하고 올바르게 위치하는지, 조인트와 단단히 연결되었는지 점검한 후 나사 마개를 잠그십시오 ☞③. 양쪽 관절을 모두 조절하십시오.

정적 조정(교육을 받은 전문가를 통해서만 실시)

- 최초 조정은 벨트를 끈 상태로 실시합니다.
- 보조기 연결부의 조인트 중심이 Nietert에 따른 절충 회전축과 일치하도록 SecuTec Genu를 30° 굽힌 상태에서 무릎관절 위에 놓습니다 ④.
- 프레임의 평평하게 놓인 맞춤 형태를 범위 및 길이 방향과 관련하여 확인하고 필요한 경우 재조정합니다.
- 교차를 더 크게 설정하기 위해서는 보호 캡이 있는 원형 밴딩 아이언을 사용해야 합니다.
- 무릎관절 패드를 필요한 강도로 선택하고 연결합니다(2가지 강도 선택 가능).
- 필요한 경우 경골 부위의 압통 - 또는 거친 경골 부위(경골 조면)의 부기 - 발생 시 함께 공급된 경골 밴드를 압력 재분배를 위해 부착할 수 있습니다 ⑤.
- »frontal« 버전의 경우 환자에게 가장 적합한 종아리 벨트 높이를 선택하십시오. 이를 위해 프레임에서 종아리 벨트를 제거하고 슬롯으로 스톱퍼를 이동합니다. 예를 들어 스톱퍼를 위로 밀면, 벨트를 다시 슬롯에 통과시켜 당기고 퀵 스페너를 아래쪽 고리에 걸어 놓습니다. 이제 벨트가 낮은 종아리에 맞추어 조정되었습니다. 그리고 나머지 퀵 스페너를 겁니다.

SecuTec Genu 착용(환자용)

- 보조기를 피부 위에 착용하십시오. 바지 위에 착용하면 미끄러짐으로 인해 기능이 저하될 수 있습니다.
- 다리를 살짝 구부립니다(약 30°). 그런 다음 슬개골의 위치를 파악합니다.
- 조인트 중앙(보조기 연결부 중심)을 슬개골 중앙 정도의 높이에 위치시킵니다 ④.
- 무릎 바로 아래의 스트랩을 조인 다음 관절 근처의 무릎 위 스트랩을 조입니다. 그런 다음 관절에서 먼 벨트를 순서에 따라 조입니다. - 벨트를 채우는 순서를 알아볼 수 있도록 퀵 스페너는 핸드 탭 아래에 번호가 매겨져 있습니다. - 벨트를 채울 때 보조기가 다리에서 측면으로 돌아가는지 점검하고 경우에 따라 이를 수정하십시오.
- 경골을 위한 보호 패드가 있는 전방 벨트는 벨트가 압박 없이 채워질 수 있도록 위치되어 있습니다. 모든 벨트를 채운 후 보조기는 근육이 긴장한 상태에서도 동일한 압박 상태를 유지해야 합니다.
- 보조기 착용을 완료한 후 위치가 올바른지 다시 한 번 확인하십시오.

착용 위치

적응증에 맞는 부위(무릎). 용도 참고.

제품의 조립과 분해 안내

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

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

기술 제원/수치

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

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 본인의 치료만을 위한 제품입니다.

보증

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

SecuTec Genu 부착

- 퀵 패스너의 손잡이를 쥐고 대퇴부 프레임에서 제거하십시오.
- 그런 다음 상단 보조기 프레임을 대퇴부에서 떼어내십시오. 이 과정에서 무릎관절 패드는 무릎관절에 남아 있습니다.
- 이제 보조기의 하퇴부 프레임에서 벨트를 푸십시오.
- 퀵 스페너가 없는 벨트는 잠긴 채 있을 수 있습니다.
- 모든 벨트를 끈 후에 보조기를 무릎관절에서 앞쪽으로 떼어내십시오.

세척상의 주의사항

- 보조기를 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선 등) ⚠에 노출되지 않도록 하십시오!**
- 보조기의 알루미늄 프레임은 코팅되어 있으며 ph 중성 비누로 세척할 수 있습니다.
 - 패드 및 벨트는 30 °C에서 손세탁할 것을 권장합니다.

당사의 통합 품질관리 시스템의 범위에서 검사를 마친 제품입니다. 그럼에도 불만이 있을 수 있으며, 불만이 있는 경우 현지 공급 업체에 연락하시기 바랍니다.

보증 서비스 제외 사항:

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

고지 의무

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

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

알루미늄, 폴리amide (PA), 폴리에탄 (PUR), 폴리옥시메틸렌 (POM), 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 아크릴이소시아네이트 (분말 코팅), 스테인리스, 폴리amide, 유리섬유강화 폴리amide (PA-GF), 에틸렌-초산 비닐(EVA), 폴리에스테르(PES), 아크릴레이트(AK), 황동(CuZn), 철(Fe), 합성수지, 플라스틱 필름

 - Medical Device (의료 기기)

 - DataMatrix의 UDI 식별자

¹보조기 = 팔다리나 몸통을 안정, 하중 분산, 고정, 가이드 또는 교정하기 위한 정형외과적 보조 장치

²전문가란 국가 법률의 규정에 따라 정형외과용 보호대 및 보조기를 조정하고 사용법을 알려줄 수 있는 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

AR

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية. في حالة وجود أية تساؤلات أخرى، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

SecuTec Genu هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي يعمل على زيادة الاستقرار، مع الحد من نطاق الحركة في حالات إصابات الركبة المعقدة^١.

دواعي الاستعمال

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

إرشادات مهمة ⚠

- بعد وصف SecuTec Genu، استخدمه وفقًا لدواعي الاستعمال فقط، مع مراعاة التعليمات الإضافية للخبير المتخصص. عند الاستخدام مع منتجات أخرى في نفس الوقت، يُرجى استشارة الخبير المتخصص أو طبيبك. لا تقم بإجراء أي تعديلات غير مصرح بها على المنتج، فهذا الأمر لن يساعدك كما هو متوقع أو قد يسبب أضرارًا صحية. ويتم استبعاد الضمان والمسؤولية في هذه الحالات.
- يجب تجنب ملامسة المنتج لأي مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول ودرجات الحرارة القصوى.
- جميع الأجهزة الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم، قد تؤدي عند المبالغة في إحكام ربطها، إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي، وقد تتسبب في حالات نادرة في احتناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.
- عند ملاحظة أي تغيرات أو آلام متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.
- في حالة حدوث مشكلات في مقياس الجهاز التقويمي، على سبيل المثال بسبب تغير شكل ساقك (مثل نمو أو انكماش العضلات) أو في حالة العيوب الوظيفية للمنتج، نرجو سرعة الاتصال بمتجر المستلزمات الطبية الذي زدوك بالجهاز.
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه/ ارتداؤه وبالشكل المناسب. جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الدعامات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى احتناق الأوعية الدموية والأعصاب.

موانع الاستعمال

- لم يتم التعرف على أي آثار جانبية تسبب المرض. في حالة وجود الأعراض التالية، يجب عدم استعمال المنتج إلا بعد استشارة طبيبك:
- الأمراض / الإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- توسع الأوردة (الدوالي)
- اضطرابات في الإحساس أو في تدفق الدماء في الساقين / القدمين، كما يحدث مثلًا مع داء السكري (Diabetes mellitus).
- اضطرابات في التصريف الليمفاوي – بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها الجهاز الطبي

إرشادات الاستعمال

تحديد المقاس

يتم تحديد المقاس على يد موظفين متخصصين مدربين حسب المواصفات. يمكن العثور على جدول المقاس على عبوة المنتج أو على صفحتنا الرئيسية www.bauerfeind.com.

طريقة التعامل عند التزود بالجهاز التقويمي SecuTec Genu لأول مرة

إمكانيات ضبط المفصل

إفقط من خلال الموظفين المختصين المدربين)

- يجب فتح الغطاء المفصلي من خلال قفل دوار. وهو يُستخدم في الوقت نفسه لتثبيت الأوتاد المحددة للحركة (تمديد - إلى الأمام / انثناء - إلى الخلف)، ولحماية المفصل من استناخ الآليات.
- من خلال فتح القفل الدوار (ربع دورة مع السهم لأعلى 👆) يمكن نزع وسيلة حماية المفصل، وتغيير أوتاد التقييد المرغوبة.
- يتم اختيار وتركيب أوتاد التمديد والانثناء المعنية من الإطار المرفق ① ②. التحديدات التالية ممكنة: التمديد: °90، °10، °20، °30، °45، °90، °10، °20، °30، °45، °60، °75، °90
- يجب تنفيذ الإعدادات بنفس الطريقة من الداخل والخارج.
- ثم انقر الغطاء المفصلي على المفصل، وتأكد ما إذا كان مستقرًا في موضعه، ومتصلًا بالمفصل بشكل قوي، ثم قم بتثبيت القفل الدوار 🔒. ③. قم بإجراء التعديل في كلا المفصلين.

الضبط الثابت (فقط من خلال الموظفين المختصين المدربين)

- قم بإجراء الضبط الأول باستخدام الأحزمة المفتوحة.
- ضع جهاز SecuTec Genu عند التثني °30 على مفصل الركبة المطلوب علاجه؛ بحيث يتوافق محور المفصل الخاص بالجهاز التقويمي مع محور الدوران الوسطي طبقا لطريقة تيبترت④.
- قم بفحص وإذا لزم الأمر بضبط شكل القياس المسطح لأجزاء الإطار بخصوص الحجم والاتجاه الطولي.
- بخصوص أعمال الحصر الكبيرة يجب استخدام حديد حصر دائري مزود بأغطية حماية.
- قم باختيار وتركيب وسادة الحصر بالمئات المطلوبة (يتوفر درجتان من المئات).
- عند الضرورة، مثلًا مع وجود آلام ضغط في منطقة القصبة أو في حالة التورمات في منطقة خشونة الأضبة (Tuberositas tibiae). يمكن لصق وسادة القصبة الموردة بغرض توزيع الضغط⑤.
- قرر مع الإصدار «frontal» في أي ارتفاع يستقر حزام الساق بشكل مثالي بالنسبة للمريض. للقيام بذلك أخرج حزام الساق من الإطار، وقم بتحريك المثبت في الفتحة. إذا تحرك المثبت إلى الأعلى على سبيل المثال، فأعد سحب الحزام عبر الفتحة، وقم بتعليق القفل السريع في العروة السفلى. الحزام مضبوط الآن على عضلة الساق المنخفضة. قم الآن بتعليق الأقفال السريعة المتبقية.

ارتداء جهاز SecuTec Genu (للمريض)

- ضع الجهاز التقويمي على الجلد. الارتداء فوق البنطلون يمكن أن يؤدي إلى الانزلاق، وبالتالي قد تتضرر وظيفة الجهاز.
- يتم وضع الساق في وضع انثناء خفيف (حوالي °30). وبعد ذلك يتم تحسس وضع الرضفة.
- يتم وضع منتصف المفصل (محور مفاصل الجهاز التقويمي) تقريبا على أعلى منتصف الرضفة④.
- ابداً بشد الأحزمة الموجودة أسفل الركبة مباشرة، ثم شد الأحزمة بالقرب من الركبة فوق الركبة. ثم أحكم ربط الأحزمة بعيدًا عن المفاصل بنفس الترتيب. – الأقفال السريعة مرقمة تحت حلقة اليد، بالقرب من الركبة فوق الركبة. ثم أحكم ربط الأحزمة بعيدًا عن المفاصل بنفس الترتيب. – الأقفال السريعة مرقمة تحت حلقة اليد، الجهاز التقويمي ملتفاً حول الساق بشكل جانبي عند غلق الأحزمة، وصححه إذا لزم الأمر.
- ضع الحزام الأمامي مع البطانة الواقية للساق بحيث يمكن إغلاق الحزام بدون ضغط. بعد غلق جميع الأحزمة يجب أن يكون ضغط تركيب الجهاز التقويمي متوازنًا في حالة شد العضلات.
- بعد إتمام تركيب الجهاز التقويمي تأكد مرة أخرى أنه في موضعه الصحيح.

موضع الاستعمال

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

إرشادات التركيب والتجميع

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

إرشادات الصيانة

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

خلع جهاز SecuTec Genu

- أمسك مقبض القفل السريع وقم بفكه من إطار الفخذ. نصيحة: اضغط قليلًا على الإطار. فهذا الأمر يساعد على الفك.
- ثم أنتزع الإطار العلوي للجهاز التقويمي من الفخذ. في هذه العملية تبقى وسادات مفصل الركبة الدائري في تواصل مع مفصل الركبة.
- الآن قم بخل الأحزمة من إطار أسفل الساق للجهاز التقويمي.
- يمكن أن تظل الأحزمة التي لا تحتوي على أقفال سريعة مغلقة.
- بعد حل كل الأحزمة قم بانتزاع الجهاز التقويمي إلى الأمام من مفصل الركبة.

إرشادات التنظيف

لا تقيم مطلقًا بتعرض نظام الدعامة للسخونة المباشرة ⚠!

تكون الإطارات الألومنيوم للجهاز التقويمي مكسوة ويمكن تنظيفها باستخدام صابون محايد الأس الهيدروجيني.

نحن نوصي بتنظيف الوسائد والأحزمة يدويًا في درجة حرارة °30 مئية. لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك في

حالة وجود أي شكوى، يُرجى التوجه بها على الفور إلى التاجر المختص بالأدوات العلاجية بالقرب منك.

يُستبعد الضمان في الحالات التالية:

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

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

الأومنيوم، متعدد الأميد (PA)، بولي يوريثين (PUR)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، البولي إيثيلين تيريفثاليت (PET)، أكريليك إيزوسيانات (مسحوق الطلاء)، فولاذ مقاوم للصدأ، متعدد الأميد، مقوى بالألياف الزجاجية (PA-GF)، بوليستر (PES)، أكريلات، نحاس (CuZn)، الحديد (Fe)، الراتنجات الاصطناعية، فيلم بلاستيكي

Medical Device (جهاز طبي) 📄
معرف DataMatrix مثل UDI 📄

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

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

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

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

用途

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

适应症

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

使用风险

- 开具 SecuTec Genu 处方后，请务必根据指示使用本产品，并遵守医疗专业人员²的进一步说明。如需同时使用其他产品，请咨询专业人员或医生。分情况下甚至可能损害健康。在此情况下，质保失效，本公司不负相关责任。
- 请避免本产品与油脂类及酸性药剂、软膏、乳液等物质以及高温环境发生接触。
- 所有外穿/戴在身上的辅助器具不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。
- 穿戴本产品时，请确认是否出现异常或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并咨询医生。
- 如果出现矫形器与患者腿部尺寸不适的情况 (例如由于肌肉生长或减少导致腿形发生了变化)，或者产品功能出现故障，请立即与专业医疗产品供应商联系。
- 至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。必须按照规定正确使用/穿戴本产品方能产生疗效。所有外穿/戴在身上的辅助设备 (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

尚未发现副作用。

对于有如下症状的患者，使用本品前请务必咨询主治医生：

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



使用提示

尺寸测量

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

首次穿戴 SecuTec Genu 矫形器的操作步骤

调整关节 (必须由经过培训的专业人员操作)

- 通过一个螺旋盖打开关节盖。此同时也可固定限制行动的楔形部分 (伸展 - 前/弯曲 - 后)，并应避免保护关节护具在运动中形成脏污。
- 打开螺旋盖后 (旋开四分之一直至箭头对准 )，就可以取下关节护具以及调整限位楔。
- 从附带的配件中选择并使用合适的伸展和屈曲限位设置 ① ②。有下列限位设置可选：伸展：0°、10°、20°、30°、45°
弯曲：0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°
- 在内外两侧用同样的方法进行调整。
- 接着将关节盖穿戴至关节上，检查位置是否正确且是否已固定于关节上，并锁住螺旋盖 。在左右膝关节处均进行调整。

静态调适 (必须由经过培训的专业人员操作)

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