

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 Italia Srl
Via Cornaggia 58
20092 Cinisello Balsamo (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

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.
Calle Albacete, 23,
Entresuelo C
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

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



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



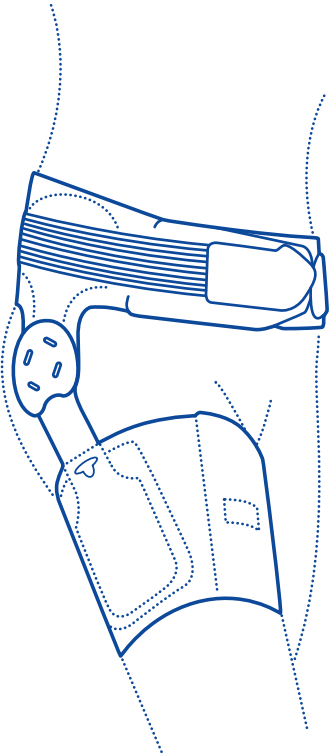
BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany

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



CoxaTrain

Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Notice d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso



**FÜR MEHR AKTIVITÄT
BEI COXARTHROSE**
FOR MORE ACTIVITY WITH HIP OSTEOARTHRITIS
POUR D'AVANTAGE D'ACTIVITÉ EN CAS D'OSTÉOARTHROSE
PER UNA MAGGIORE MOBILITÀ IN PRESENZA DI COXARTROSI

VIELEN DANK, DASS SIE SICH
FÜR EIN BAUERFEIND-PRODUKT
ENTSCHIEDEN HABEN.

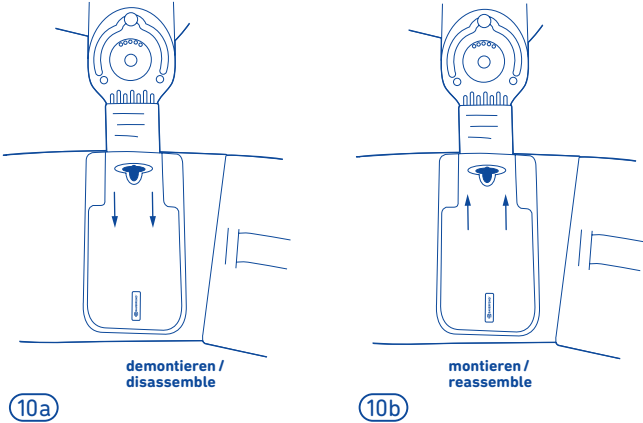
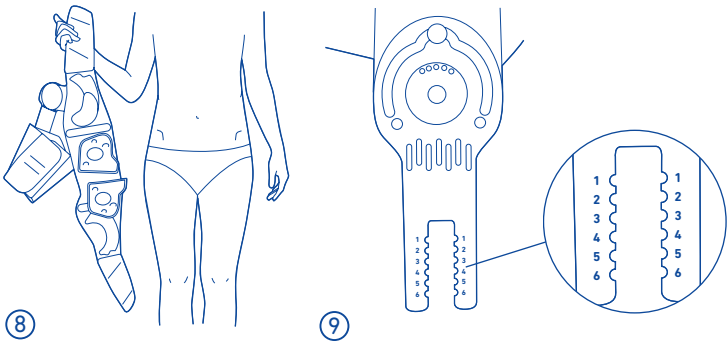
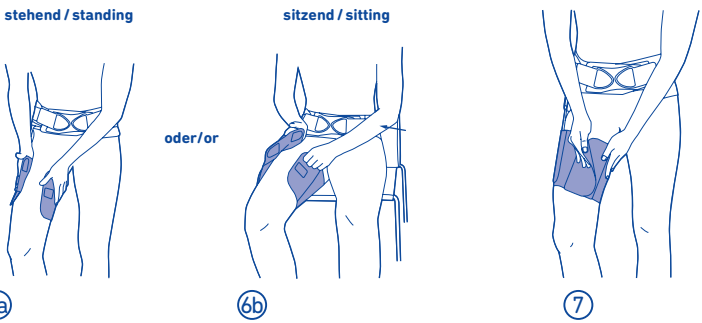
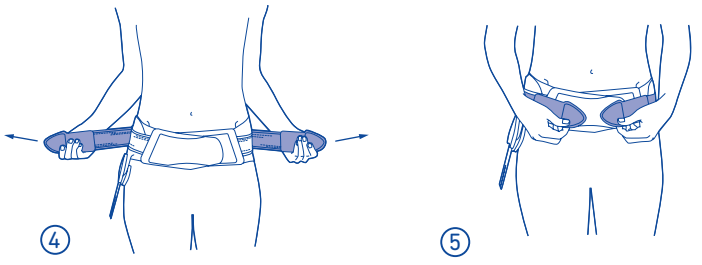
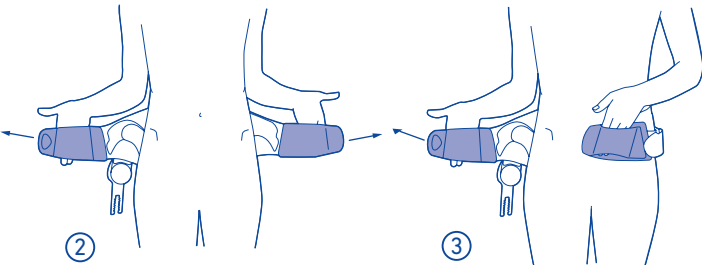
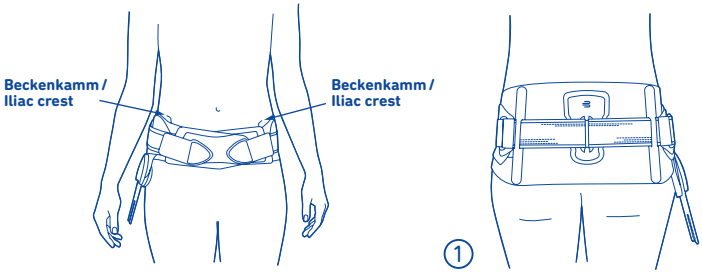
THANK YOU FOR CHOOSING
A BAUERFEIND PRODUCT.

MERCI D'AVOIR CHOISI UN
PRODUIT BAUERFEIND.

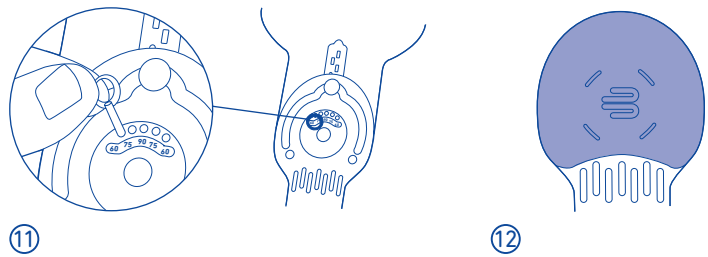
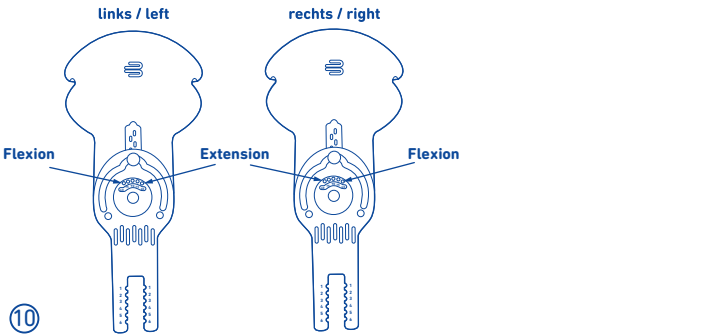
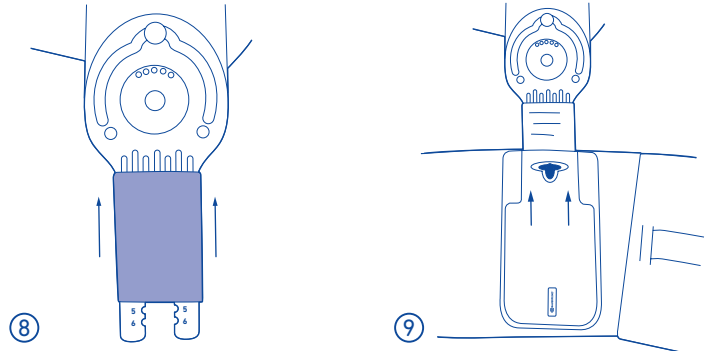
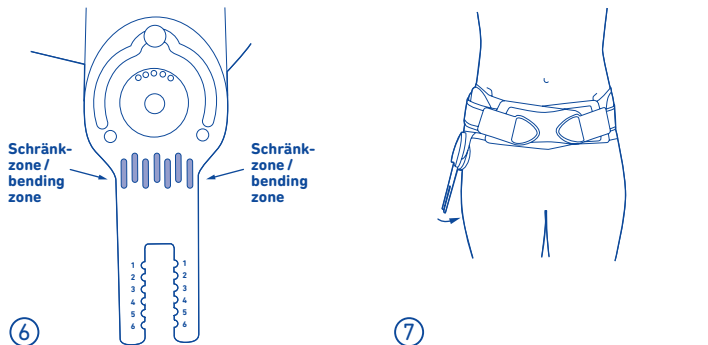
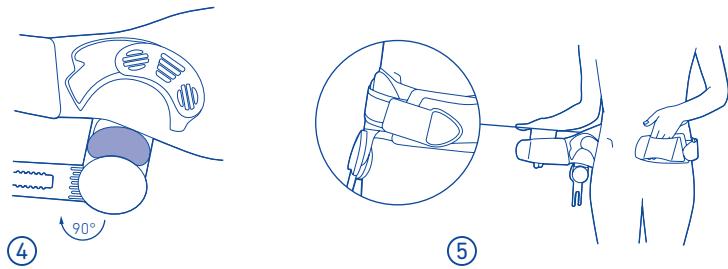
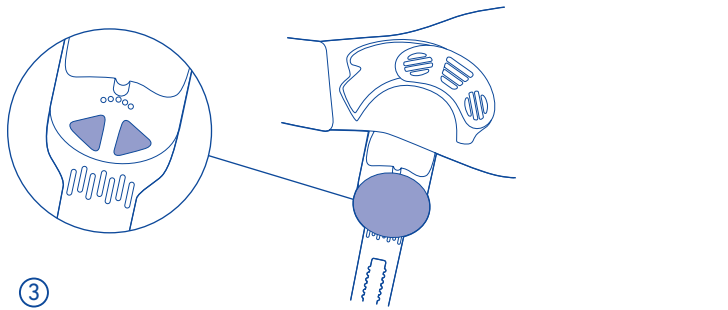
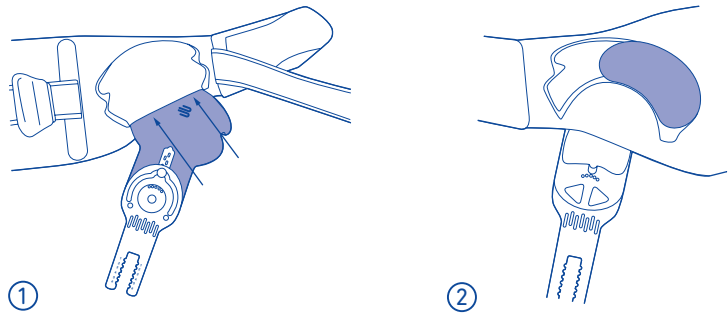
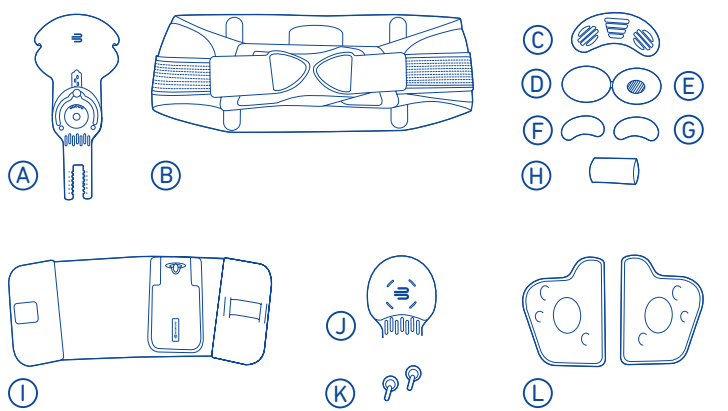
LA RINGRAZIAMO PER
AVER SCELTO UN PRODOTTO
BAUERFEIND.

DE	deutsch	03	SR	srpski	51
EN	english	06	SL	slovenski	54
FR	français	09	RO	romanian	57
NL	nederlands	12	EL	ελληνικά	60
IT	italiano	15	TR	türkçe	63
ES	español	18	RU	русский	66
PT	português	21	ET	eesti	69
SV	svenska	24	LV	latviešu	72
NO	norsk	27	LT	lietuvių	75
FI	suomi	30	UK	українська	78
DA	dansk	33	KK	қазақ	81
PL	polski	36	HE	עברית	84
CS	česky	39	JA	日本語	87
SK	slovensky	42	KO	한국어	90
HU	magyar	45	AR	عربي	93
HR	hrvatski	48	ZH	中文	96

Patienten / patient



Fachpersonal² / specialist²



DE

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

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

Zweckbestimmung

CoxaTrain ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur Gelenkstabilisierung und Reduzierung der Schmerzen im Hüftgelenk für mehr Aktivität bei Coxarthrose.

Indikationen

- Coxarthrose (Kellgren-Lawrence-Score 2–4)
- muskuläre Dysbalance der Lenden-Becken-Hüft-Region
- muskuläre Probleme nach Gelenkoperation der Hüfte
- Impingement des Hüftgelenks
- Instabilität des Hüftgelenks (nach T.E.P., nach Revisionsreingriff)
- Instabilitätsgefühl in der Hüfte
- Lockerung der Hüftprothese, wenn OP nicht möglich
- chronische Reizzustände (z. B. Bursitis i. V. m. Arthrose)
- chronische Tendinopathie i. V. m. Arthrose

Anwendungsrisiken

Bitte lesen und beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals² genauestens.

Das Produkt entfaltet seine Wirkung insbesondere bei körperlicher Aktivität.

- Legen Sie Ihre Orthese während längerer Ruhephasen ab.
- Nach Verschreibung der CoxaTrain 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 wird oder Gesundheitsschäden verursachen kann. Gewährleistung und Haftung sind in diesen Fällen ausgeschlossen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen. Prüfen Sie deshalb den Sitz des Hilfsmittels, wenn Sie unangenehmen Druck verspüren und befragen hierzu, wie auch zu allgemeinen Handhabungsfragen das Fachpersonal.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
- Stellen Sie beim Tragen des Produktes negative Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, legen Sie das Produkt ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen

Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.

- Seien Sie darüber hinaus äußerst vorsichtig, da auch Ihr Geh- und Stehvermögen ebenfalls stark beeinträchtigt ist.
- Überprüfen Sie die konkrete Bodenbeschaffenheit bei jedem Gehen, Stehen oder anderweitigem Belasten des erkrankten Körperteils auf Rutschfestigkeit. Auf glatten Böden besteht akute Rutsch- und damit Verletzungsgefahr!

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
- Empfindungs-, Durchblutungs- und Bewegungsstörungen im Bereich der Hüfte und der Beine
- Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen, körperfern des angelegten Hilfsmittels

Bestandteile

- A – Hüftschiene mit Gelenkschiene
- B – Beckenbandage
- C – Glutealpelotte
- D – Trochanterpolster flach
- E – Trochanterpolster hoch mit Loch
- F – Trochanter-Pad (Rückseite weiß)
- G – Trochanter-Pad (Rückseite schwarz)
- H – textiler Gelenkschutz
- I – Oberschenkelgestrick
- J – Abdeckkappe
- K – 2 x Limitierungsstifte (optional erhältlich)
- L – Iliosakralgelenk-Pelotten

Anwendungshinweise

Größenbestimmung (nur durch geschultes Fachpersonal²)

- Die Orthese wird durch Fachpersonal nach Vermessung des Patienten ausgewählt und angepasst. Die richtige Größe können Sie abhängig von den Messwerten entsprechend der Größentabelle der Verpackung entnehmen.
- Sie benötigen zur Bestimmung der richtigen Größenauswahl den Beckenumfang.
- Mit dem Oberschenkelumfang, gemessen an der Oberschenkelmitte, können Sie die Größe der Oberschenkelbandage bestimmen, hierzu ist zudem die Angabe der zu versorgenden Seite (linkes bzw. rechtes Bein) notwendig.
- Zur Auswahl der Gelenkschiene (short / long) benötigen Sie die Körpergröße des Patienten.
s = short < 1,70 m Körpergröße
l = long > 1,70 m Körpergröße
In einzelnen Fällen kann es sein, dass statt einer gemessenen Größe »short« eine »long« Gelenkschiene besser passt oder umgekehrt.

Anpassen der CoxaTrain (nur durch geschultes Fachpersonal²)

- Schieben Sie zunächst die Hüftschiene mit Gelenk  entsprechend der zu versorgenden Seite in die dafür vorgesehene aufgeschweißte Tasche an der Beckenbandage  ein, dabei zeigt das

Bauerfeind Logo »B« auf der Hüftschale nach außen (vom Körper weg) ①.

- Kletten Sie die blaue Glutealpelotte ② (die bei Auslieferung rechts eingeklettet ist) auf die vorgesehene Klettfläche der betroffenen Seite (Innenseite der Beckenbandage) ②.
- Dann kletten Sie auf der Innenseite des Gelenks das ovale Trochanterpolster ③ quer auf die Dreiecks-Klettpunkte. Zur punktuellen Druckentlastung des Trochanter Major kann alternativ auch das zweite, gelochte ovale Polster ④ an dieser Stelle fixiert werden ③.
- Hiernach kletten Sie das Trochanter-Pad ⑤ nierenförmig, grau, Rückseite weiß) oberhalb des Trochanterpolsters an die Gelenkschiene an, dabei sollte das Gelenk 90° gebeugt sein ④, das zweite beigelegte Trochanter-Pad ⑥ grau, nierenförmig, Rückseite schwarz) kann bei Bedarf unter das Pad ⑤ geklettet werden, um einen höheren Massageeffekt zu erzielen bzw. die Wirkung der Pads zu erhöhen.
- Nun legen Sie die Beckenbandage mit dem montierten Gelenk am Patienten an. Achten Sie darauf, dass die Oberkante der Beckenbandage mit der Oberkante der Beckenkämme abschließt ⑤.
- Für den Fall, dass das Gelenk absteht, können Sie dies im Bereich der Schränkzone der Schiene ④ an den anatomischen Verlauf des Oberschenkels mit den Händen bzw. mit Hilfe der Tischkante maximal 3 × anschränken ⑦.
- Zur Komplettierung des Produktes legen Sie die Bandage zunächst wieder ab.
- Dann ziehen Sie den textilen Gelenkschutz ⑧ über das untere Ende des Gelenks ⑧, gegebenenfalls mit einer Schere kürzen.
- Sodann schieben Sie das untere Ende des Gelenks in die Aufnahme des Oberschenkelgestrickes ① ein, dabei halten Sie den Arretierknopf gedrückt und lassen diesen in einer der sechs möglichen Positionen (je nach Beinlänge) einrasten ⑨.

TIPP: Markieren Sie die Zahl, sodass der Patient nach der Demontage und Montage bei der Reinigung den richtigen Einrastpunkt wiederfindet.

- Positionieren Sie entlang der Klettflächen (vertikal) die Iliosakralgelenk-Pelotten ④ (ISG-Pelotten) so, dass die Aussparung (Loch) auf dem hinteren oberen Darmbeinfortsatz (SIPS) sitzt.
- Je nach Indikation / Vorgabe des Arztes kann mit den optional erhältlichen Limitierungsstiften ⑩ die Beugung / Streckung im Hüftgelenk (60°, 75°, 90°) begrenzt werden ⑩.
- Dafür positionieren Sie den / die Limitierungsstift(e) in den entsprechenden Löchern (60°, 75°, 90°) ⑩.
- Anschließend klicken Sie die Abdeckkappe ① auf das Gelenk auf ⑫.
- Überprüfen Sie die Passform der angeformten Orthese am Patienten und üben Sie mit diesem das An- und Ablegen des orthopädischen Hilfsmittels vor einem Spiegel.
- Sollten die ISG-Pelotten ④ der Beckenbandage stören, können Sie diese auskletten.

TIPP: Achten Sie darauf, dass die Klettflächen nicht das Gestrick berühren. Somit vermeiden Sie Beschädigungen am Material der CoxaTrain.

Anlegen der CoxaTrain (Patient)

- Positionieren Sie die Orthese auf dem Becken, sodass der obere Rand des Gestrickes maximal bis zum oberen Rand des Beckenkamms reicht, wobei die Hüftschale mit Gelenkschiene ① seitlich mittig am Oberschenkel anliegt ①.
- Schieben Sie nun die Finger in die dafür vorgesehene Fingerlasche am Verschluss und ziehen Sie den Verschluss gleichmäßig nach vorn ②.
- Pressen Sie nun die linke Verschlusshälfte auf den Bauch und legen Sie die rechte Verschlusshälfte soweit über die linke, bis Sie diese aufkletten können. Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingerlasche ziehen ③.
- Nehmen Sie nun beide Zuggurte in beide Hände und ziehen Sie diese gleichzeitig und gleichmäßig nach vorn, bis die gewünschte Krafteinwirkung (Stabilisierung am Becken) aufgebaut ist ④.
- Anschließend kletten Sie beide Zuggurte auf den großen Bauchverschluss ⑤ fest.
- Legen Sie das Oberschenkelgestrick ① unter Zug faltenfrei um den Oberschenkel ⑥ und schließen Sie den Klettverschluss flächig ⑦. Zur leichteren Handhabung können Sie alternativ die Beinbandage im Sitzen anlegen ⑥a.

Ablegen der Coxa Train (Patient)

- Öffnen Sie den Klettverschluss des Oberschenkelgestricks ⑦.
- Danach öffnen Sie die Zuggurte der Beckenbandage ⑤ und kletten diese locker auf die Klettflächen. Nun kann der Verschluss der Beckenfassung geöffnet werden ③. Halten Sie dabei die CoxaTrain an der Seite, an der sich die Hüftschale mit Gelenk befindet, fest ⑧.

TIPP: Zur leichteren Handhabung und um Beschädigungen am Material der CoxaTrain zu vermeiden, kletten Sie die geöffneten Klettverschlüsse immer direkt auf dem Velours der Orthese fest.

Reinigungshinweise (Patient)

- Bitte notieren Sie sich zunächst, an welcher Stelle der Arretierknopf am Beigestrick eingerastet ist. Es gibt sechs mögliche Positionen (je nach Beinlänge) ⑨. Bei der Einstellung der Orthese sollte eine Markierung zur besseren Orientierung gesetzt worden sein.
- Entfernen Sie das Oberschenkelgestrick von der Gelenkschiene, indem Sie den Arretierknopf tief drücken und dabei das Oberschenkelgestrick von der Gelenkschiene ziehen ⑩a).
- Bitte waschen Sie die Orthese, die Pads und die Polster bei 30 °C mit einem milden Waschmittel per Hand.
- Wischen Sie die Hüftschale mit den Aluminiumteilen mit einem weichen Tuch und einem milden Reinigungsmittel ab.
- Lassen Sie die Orthese danach an der Luft trocknen.
- Nach dem Trocknen fügen Sie das Oberschenkelgestrick ① wieder mit der Gelenkschiene ① zusammen, indem Sie den Arretierknopf drücken und das Oberschenkelgestrick mit der Oberschenkelplatte auf die Gelenkschiene schieben ⑩b).
- Lassen Sie das Gestrick wieder in der vorherigen Position einrasten ⑨.

- Kletten Sie die Pelotten wie abgebildet wieder in die Beckenbandage bzw. auf die zu versorgende Seite ⑧.
- Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung. Beachten Sie auch die Hinweise auf dem Etikett.
- Setzen Sie Ihr Produkt nie direkter Hitze aus, dies kann u.a. die Wirksamkeit beeinträchtigen.
- Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Fachpersonal vor Ort in Verbindung.

Einsatzort

Hüftgelenk

Zusammenbau- und Montageanweisung

Das Produkt ist durch Fachpersonal anzupassen.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt wartungsfrei.

Technische Daten / Parameter

Ihr Produkt besteht aus:

- Netzgestrick
- Klettverschlüsse
- einer seitlichen Kunststoffschiene mit Aluminiumgelenk
- Pelotten / Polster
- Limitierungsstifte (optional erhältlich)

Montage- und Retourenhinweis

Wichtiger Hinweis für Deutschland:

1. Bitte lesen Sie hier die zusätzlich beigelegte Montageanweisung CoxaTrain® mit Beckenschale.
2. Nach endgültiger Fixierung der Beckenschale / -fassung bzw. des Gelenks wird eine Demontage immer zu Gebrauchsspuren führen. Deshalb ist eine Retoure / Gutschrift nicht mehr möglich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin 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 CoxaTrain nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Hinweise des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung.

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Beckenbandage mit ISG + Gluteal-Pelotten
Polyamid (PA), Styren-Ethylen / Butylen-Styren-Blockcopolymer (TPS-SEBS), Polyurethan (PUR), Polypropylen (PP), Elastan (EL), Baumwolle (CO), Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM), Ethylen-Vinylacetat (EVA), Polyethylen (PE), Polyacrylat-Kleber
Oberschenkelbandage
Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Elastan (EL), Glasfaser (GF), Polyester (PES)
Gelenk mit Trochanter-Pad + Polster
Polyamid (PA), Aluminium (Al), Glasfaser (GF), Polyketon (PK), Zink-Legierung, Polyoxymethylen (POM), Styren-Ethylen / Butylen-Styren-Blockcopolymer (TPS-SEBS), Stahl, verzinkt, Baumwolle (CO), Polyurethan (PUR), Ethylen-Vinylacetat (EVA), Stahl, rostfrei, Polyethylen (PE), Polyester (PES), Elastan (EL), hochabriebfester Kunststoff, Polyacrylat-Kleber, Polytetrafluorethylen (PTFE)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de / barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

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 oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädiertechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädiertechnische Infrastruktur verfügt.

Dear customer,
thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended purpose

CoxaTrain is a medical device. It is an orthosis¹ for joint stabilization and relief of pain in the hip joint for more movement with osteoarthritis of the hip.

Indications

- Osteoarthritis of the hip (Kellgren-Lawrence score 2–4)
- Muscular imbalance of the lumbar, pelvic and hip region
- Muscular problems after hip joint surgery
- Impingement of the hip joint
- Instability of the hip joint (after THR, after revision surgery)
- Feeling of instability in the hip
- Loosening of the hip prosthesis if surgery is not possible
- Chronic irritation (e.g. bursitis in conjunction with osteoarthritis)
- Chronic tendinopathy in conjunction with osteoarthritis

Risks of using this product

Please read and closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist².

The benefits of this product are felt particularly during physical activity.

- Please remove your orthosis during longer periods of rest.
- Once you have been prescribed the CoxaTrain, 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.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves. For this reason, check the fit of the product if you feel unpleasant pressure and consult the specialist in this regard or for general questions about handling.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- If you notice any negative changes or an increase in symptoms while wearing the product, take the product off and contact your physician immediately.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

- Furthermore, proceed with extreme caution, as your ability to stand and walk is also heavily impacted.
- Check the specific ground characteristics and ensure the ground is not slippery whenever walking, standing or otherwise stressing the affected part of the body. If the ground is smooth, there is an acute risk of slipping and thus injury!

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
- Impaired sensation, circulatory and movement disorders around the hips and legs
- Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted aid

Components

- A – Hip cup with hinge
- B – Hip support
- C – Gluteal pad
- D – Flat trochanter cushion
- E – High trochanter cushion with hole
- F – Trochanter pad (white back)
- G – Trochanter pad (black back)
- H – Fabric joint protection
- I – Thigh support
- J – Covering cap
- K – 2 × limiting pins (available as an optional extra)
- L – SJ joint pads

Application instructions

Size determination (only by a trained specialist)

- The orthosis is selected and fitted by a specialist after measuring the patient. You can refer to the size chart on the packaging for the correct size depending on the measured values.
- To determine the right size, you will need to measure the pelvic circumference.
- You can determine the size of the thigh support based on the thigh circumference measured at the middle of the thigh. It is also necessary to indicate the affected side (left or right leg).
- To select the joint splint (short / long), you will need the patient's height.
s = short < 1.70 m height
l = long > 1.70 m height
In specific cases, it is possible that a "long" joint splint will fit better than a measured size of "short" or the other way round.

Adjustment of CoxaTrain (only by a trained specialist)

- First insert the hip cup with hinge  aligned according to the affected side into the welded pocket provided on the pelvic support for this purpose.  The Bauerfeind logo "B" on the hip cup should be facing outwards (away from the body) .
- Fasten the blue gluteal pad  (which is fastened on the right side by default) to the Velcro tab provided on the affected side (inner side of the pelvic support) .

- Then fasten the oval trochanter cushion  horizontally onto the triangular Velcro patches on the inner side of the hinge.
 - For targeted pressure relief of the greater trochanter, the second, perforated oval cushion  can be fastened at this point as an alternative .
 - After this, fasten the trochanter pad  (kidney-shaped, gray, white back) onto the joint splint above the trochanter cushion, keeping the hinge bent at a 90° angle .
 - The second trochanter pad included with delivery  (gray, kidney-shaped, black back) can be fastened below the pad  if required to generate an enhanced massage effect or to improve the action of the pad.
 - Now put the pelvic support with the assembled hinge on the patient. Make sure that the upper edge of the pelvic support is level with the upper edge of the iliac crest .
 - In case the hinge sticks out, you can reshape this to follow the anatomical progression of the thigh in the adjustable area of the splint  using your hands or the edge of the table up to 3 × .
 - To complete the product, first take off the support.
 - Then pull the fabric hinge protection  over the lower end of the hinge  and shorten using scissors if needed.
 - After this, insert the lower end of the hinge into the opening of the thigh knit  with the locking button pressed, then lock it in one of the six available positions (depending on the length of the leg) .
- TIP: Mark the number so the patient can find the right locking point after disassembly and reassembly during cleaning.
- Position the sacroiliac joint pads  (SI joint pads) vertically along the Velcro tabs so that the cut-out (hole) is situated at the posterior superior iliac spine (SIPS).
 - Depending on the indication / specification of the physician, the optionally available limiting pins  can be used to restrict bending and stretching in the hip joint (60°, 75°, 90°) .
 - To do so, position the limiting pin(s) in the corresponding holes (60°, 75°, 90°) .
 - Then snap the covering cap  onto the hinge .
 - Check the fit of the shaped orthosis on the patient and have the patient practice putting on and taking off the orthopedic aid in front of a mirror.
 - If the SI joint pads  get in the way of the pelvic support, you can unfasten them.

TIP: Make sure that the Velcro tabs do not touch the knitted fabric. This prevents damage to the material of the CoxaTrain.

Putting on the CoxaTrain (patient)

- Position the orthosis on the pelvis so that the upper edge of the knit fabric reaches no higher than the upper edge of the iliac crest with the hip cup and joint splint  aligned centrally on the side of the thigh .
- Then slide your fingers into the finger pockets provided on the fastening and steadily pull the fastening forward .
- Then press the left half of the fastening against the abdomen and position the right half of the fastening on top of the left half so that it can be fastened to it. When fastening the two halves,

remove your fingers from the left-hand finger pocket first and then from the right .

- Then take hold of the two tensioning straps and pull them forward, steadily and at the same time, until the desired level of tension (stabilization on the pelvis) is achieved .
- Then fasten the two tensioning straps on the large abdominal  fastening.
- Place the thigh knit  around the thigh by pulling it without creases  and close the Velcro fastening so that it sits flat . Alternatively, you can sit down while putting on the leg support for easier handling .

Taking off the CoxaTrain (patient)

- Open the Velcro fastening on the thigh knit .
 - Next, open the tensioning strap of the pelvic support   and attach it loosely to the Velcro tabs. Now you can open the fastening of the pelvic harness . To do so, hold the CoxaTrain firmly on the side with the hip cup and hinge .
- TIP: For easier handling and to prevent damage to the material of the CoxaTrain, always fasten the opened Velcro fastenings directly to the velour fabric of the orthosis.

Cleaning instructions (patient)

- First please note the side on which the locking button is locked into the leg knit. There are six available positions (depending on the length of the leg) .
- When adjusting the orthosis, a mark should be placed for better orientation.
- Remove the thigh knit from the joint splint by pressing the locking button down and pulling the thigh knit out of the joint splint .
- Please wash the orthosis, pads and cushion by hand with a mild detergent at 30°C.
- Wipe the hip cup and aluminum parts with a soft cloth and a mild cleaning agent.
- Then leave the orthosis to air dry.
- After drying, reattach the thigh knit  to the joint splint  by pressing the locking button and sliding the thigh knit with the thigh plate onto the joint splint .
- Lock the knit into its previous position .
- Fasten the pads back into the pelvic support or on the affected side as pictured .
- Regular care guarantees optimum effectiveness of the product. Also observe the instructions on the label.
- Never expose the product to direct heat as this may impair its effectiveness.
- This product has been tested by our own quality control system. Nevertheless, if you have a complaint, please contact your specialist on site.

Part of the body this product is used for Hip joint

Assembly and fitting instructions

The product is to be adjusted by specialists.

Maintenance instructions

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

Technical specifications / parameters

Your product comprises:

- Knitted mesh
- Velcro fastenings
- A lateral plastic splint with aluminum hinge
- Pads / cushions

- Limiting pins (available as an optional extra)

Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient 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 CoxaTrain have not been observed.

Warranty is excluded if:

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

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.). If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Pelvic support with SI joint and gluteal pads

Polyamide (PA), Styrene-ethylene / butylene-styrene block copolymer (TPS-SEBS), Polyurethane (PUR), Polypropylene (PP), Elastane (EL), Cotton (CO), Polyester (PES), Polyoxymethylene (POM), Ethylene-vinyl acetate (EVA), Polyethylene (PE), polyacrylate adhesive

Thigh support

Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), Elastane (EL), Glass fiber (GF), Polyester (PES)

Hinge with trochanter pad + cushion

Polyamide (PA), Aluminum (Al), Glass fiber (GF), Polyketone (PK), zinc alloy, Polyoxymethylene (POM), Styrene-ethylene / butylene-styrene block copolymer (TPS-SEBS), steel, galvanized, Cotton (CO), Polyurethane (PUR), Ethylene-vinyl acetate (EVA), steel, stainless, Polyethylene (PE), Polyester (PES), Elastane (EL), highly abrasion-resistant plastic, polyacrylate adhesive, Polytetrafluorethylene (PTFE)

 – Medical device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

FR

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

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement et tenir compte cette notice d'utilisation. Pour toutes questions, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

CoxaTrain est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ destinée à la stabilisation des articulations et à la réduction des douleurs liées à l'articulation de la hanche, permettant une plus grande activité physique en cas de coxarthrose.

Indications

- Coxarthrose (score de Kellgren et Lawrence 2–4)
- Déséquilibre musculaire de la région hanche-bassin-lombaires
- Problèmes musculaires après une opération de la hanche
- Accrochage de la hanche
- Instabilité de l'articulation de la hanche (après T.E.P., après intervention chirurgicale de révision)
- Instabilité subjective dans la hanche
- Relâchement de la prothèse de la hanche, lorsqu'une intervention chirurgicale est impossible
- États inflammatoires chroniques (par exemple, bursite associée à de l'arthrose)
- Tendinopathie chronique associée à de l'arthrose

Risques d'utilisation

Veuillez lire et suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé².

Le dispositif médical agit notamment au cours des activités physiques.

- Retirez votre orthèse en cas de phases de repos prolongées.
- À la suite de la prescription d'une CoxaTrain, 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 ou pourrait 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.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs. Vérifiez donc l'ajustement de l'aide thérapeutique si vous ressentez une pression désagréable et demandez conseil à ce sujet au professionnel formé. Faites-en de même pour les questions générales liées à son maniement.
- Attention: en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Si, lors du port du dispositif médical, vous constatez un quelconque changement négatif ou une augmentation des troubles, retirez le dispositif médical et adressez-vous immédiatement à votre médecin.

- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.
- Soyez en outre extrêmement prudent, car votre capacité à marcher et à vous tenir debout est également fortement diminuée.
- À chaque fois que vous allez marcher, vous mettre debout ou vous appuyer sur la partie du corps touchée, vérifiez le pouvoir antidérapant du sol en question. Sur les sols lisses, il est fort probable de glisser et donc de se blesser !

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.
- Troubles de la circulation, troubles sensoriels et moteurs dans la zone de la hanche et des jambes
- Troubles de la circulation lymphatique, également tumeurs inexplicables des masses molles éloignées de l'appareillage posé

Composants

A – Coque coxale avec barre articulée
B – Orthèse de bassin
C – Pelote de fessier
D – Coussin trochanter plat
E – Coussin trochanter haut avec trou
F – Pelote trochanter (face arrière blanche)
G – Pelote trochanter (face arrière noire)
H – Protection de l'articulation textile
I – Tricot cuisse
J – Capuchon
K – 2x goupilles de limitation (disp. en option)
L – Pelote sacro-iliaque

Conseils d'utilisation

Définition des tailles (uniquement par un professionnel formé)

- L'orthèse est sélectionnée et adaptée par un professionnel formé après une prise des mesures du patient. En fonction des valeurs de mesure correspondantes, vous pouvez consulter la taille appropriée dans le guide des tailles indiqué sur l'emballage.
- Vous avez besoin du tour du bassin pour une sélection appropriée de la taille.
- La circonférence de la cuisse, mesurée au niveau de la moitié de la cuisse, vous permet de déterminer la taille du bandage de la cuisse. Pour ce faire, vous devez également indiquer le côté à traiter (jambe droite et / ou gauche).
- Pour sélectionner la barre articulée (short / long), vous avez besoin de la taille corporelle du patient.

s = short <1,70 m de taille corporelle

l = long >1,70 m de taille corporelle

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 the state or institutional regulations as well as other provisions relevant to them for fitting and instruction in the use of orthopedic aids. As the manufacturer, we strongly recommend that this person be trained in orthopedics or possess comparable acquired competencies as well as dispose of orthopedic infrastructure.

Dans certains cas, il peut arriver que malgré la taille mesurée correspondant à « short », la version « long » de la barre articulée soit plus adaptée ou inversement.

Adaptation de la CoxaTrain (uniquement par un professionnel formé)

- Commencez par insérer la coque coxale avec l'articulation **A**, conformément au côté à traiter, dans la poche soudée prévue à cet effet sur l'orthèse de bassin **B**, le logo Bauerfeind « B » doit être orienté vers l'extérieur sur la coque coxale (sens opposé du corps) **1**.
- Accrochez la pelote de fessier bleue **C** (qui est accrochée à droite pour la livraison) sur la surface agrippante prévue à cet effet sur le côté concerné (face intérieure de l'orthèse de bassin) **2**.
- Ensuite, sur la face intérieure de l'orthèse de bassin, accrochez le coussin trochanter ovale **D** de manière transversale sur le triangle de points velcro. Pour une réduction ponctuelle de la pression du grand trochanter, vous pouvez également fixer le deuxième **E** coussin ovale perforé à cet endroit **3**.
- Ensuite, accrochez la pelote trochanter **F** (en forme de haricot, grise, face arrière blanche) au-dessus du coussin trochanter sur la barre articulée. Pour ce faire, l'articulation doit être pliée à 90° **4**, si nécessaire, vous pouvez accrocher la deuxième pelote trochanter fournie **G** (grise, en forme de haricot, face arrière noire) sous la pelote **F**, cela permet d'obtenir un effet massant plus important et d'augmenter l'effet de la pelote.
- Maintenant, enflez au patient l'orthèse de bassin avec l'articulation montée. Faites attention à ce que le bord supérieur de l'orthèse de bassin se termine bien avec le bord supérieur des os iliaques **5**.
- Dans le cas où l'articulation s'arrête avant, vous pouvez la gauchir **6** maximum 3 fois au niveau de la zone de gauchissement de la barre sur le tracé anatomique de la cuisse (procédez à la main ou sur le bord d'une table) **7**.
- Pour compléter le dispositif médical, retirez de nouveau l'orthèse.
- Puis, tirez la protection de l'articulation textile **H** sur l'extrémité inférieure de l'articulation **9**, le cas échéant, raccourcissez-la avec des ciseaux.
- Ensuite, introduisez l'extrémité inférieure de l'articulation dans le logement du tricot de **1** cuisse. Pour ce faire, maintenez le bouton d'arrêt enfoncé et laissez-le s'enclencher dans l'une des six positions possibles (en fonction de la longueur de jambe **9**).

CONSEIL : notez le numéro pour que le patient puisse retrouver le point d'ancrage correct après le démontage et le montage en cas de nettoyage.

- Positionnez le long des surfaces velcro (verticales) les pelotes sacro-iliaques **L** de manière à ce que l'évidement (trou) se situe sur le prolongement de l'os iliaque supérieur arrière.
- En fonction de l'indication / de la prescription du médecin, vous pouvez utiliser les goupilles de limitation disponibles en option **K** pour limiter la flexion / l'extension dans l'articulation de la hanche (60°, 75°, 90°) **10**.
- Pour ce faire, positionnez la (les) goupille(s) de limitation dans les trous correspondants (60°, 75°, 90°) **11**.
- Pour finir, clipsez le capuchon **J** sur l'articulation **12**.

- Vérifiez l'ajustement de l'orthèse façonnée sur le patient et entraînez celui-ci à enfiler et retirer l'aide thérapeutique orthopédique devant un miroir.
- Si les pelotes sacro-iliaques **L** de l'orthèse de bassin vous dérangent, vous pouvez les décrocher.

CONSEIL : veillez à ce que les surfaces velcro n'entrent pas en contact avec le tricot. Vous évitez ainsi d'endommager la matière de la CoxaTrain.

Enfilage de la CoxaTrain (patient)

- Positionnez l'orthèse sur le bassin de manière à ce que le bord supérieur du tricot atteigne au maximum le bord supérieur de l'os iliaque, sachant que la coque coxale avec la barre articulée **A** repose sur le milieu latéral de la cuisse **1**.
- Passez les doigts dans le passant prévu à cet effet au niveau de la fermeture et tirez de manière régulière la fermeture vers l'avant **2**.
- Pressez maintenant le côté gauche de fermeture sur le ventre et amenez le côté droit de fermeture par-dessus le côté gauche, de sorte à pouvoir fixer le velcro. Lors de la fixation du velcro, retirez d'abord le doigt du passant gauche puis celui du passant droit **3**.
- Prenez maintenant les deux sangles de traction dans vos mains et tirez-les vers l'avant en même temps jusqu'à obtenir l'effet de force souhaité (stabilisation au niveau du bassin) **4**.
- Attachez ensuite par velcro les deux sangles de traction sur la grande fermeture **5** abdominale.
- Tirez sur le tricot de cuisse **1** pour le positionner sans pli autour de la cuisse **6a** et fermez la fermeture velcro sur toute la surface **7**. Pour une manipulation plus aisée, vous pouvez également enfiler l'orthèse de jambe en position assise **6b**.

Retrait de la CoxaTrain (patient)

- Ouvrez la fermeture velcro du tricot de cuisse **7**.
- Ensuite, ouvrez les sangles de traction de l'orthèse de bassin **B** **5** et décrochez celles-ci sans serrer sur les surfaces velcro. Il est maintenant possible d'ouvrir la fermeture du soutien du bassin **3**. Pour ce faire, maintenez la CoxaTrain sur le côté, où se trouve la coque coxale avec l'articulation **8**.

CONSEIL : pour faciliter la manipulation et pour éviter les dommages sur le matériau de la CoxaTrain, accrochez toujours les fermetures velcro ouvertes directement sur la partie velours de l'orthèse.

Conseils de nettoyage (patient)

- Veillez commencer par noter à quel endroit le bouton d'arrêt est enclenché sur le tricot de jambe. Il existe six positions possibles (en fonction de la longueur de jambe) **9**. Lors de la phase de réglage de l'orthèse, un marquage doit être noté pour une meilleure orientation.
- Retirez le tricot de cuisse de la barre articulée en appuyant profondément sur le bouton d'arrêt et en tirant le tricot de cuisse pour le libérer de la barre articulée **10a**.
- Veillez laver l'orthèse, les pelotes et les coussins à la main à 30 °C avec une lessive pour linge délicat.
- Nettoyez la coque coxale avec les parties en aluminium avec un chiffon et un détergent doux.
- Laissez ensuite sécher l'orthèse à l'air.
- Après séchage, assemblez de nouveau le tricot de cuisse **1** avec la barre articulée **A** en appuyant sur le bouton d'arrêt et en faisant glisser le tricot

de cuisse avec la plaque de cuisse sur la barre articulée **10b**.

- Laissez le tricot s'enclencher de nouveau dans la position précédente **9**.
- Fixez de nouveau les pelotes comme illustré dans l'orthèse de bassin et / ou sur le côté à traiter **8**.
- Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical. Veuillez tenir compte des conseils mentionnés sur l'étiquette.
- Ne jamais exposer le dispositif médical à une source de chaleur directe, cela pourrait affecter son efficacité.
- 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 professionnel formé sur place.

Position d'utilisation

Articulation de la hanche

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Le dispositif médical doit être ajusté par un professionnel formé.

Conseils d'entretien

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

Caractéristiques techniques / paramètres

Votre dispositif médical se compose des éléments suivants :

- Tricot en maille
- Fermetures velcro
- d'une barre en plastique latérale avec articulation en aluminium
- Pelotes / Coussinet
- Goupilles de limitation (**disp. en option**)

Conseils pour une réutilisation

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

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 CoxaTrain, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.). Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

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

Mise au rebut

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

Composition

Orthèse de bassin avec articulation sacro-iliaque + pelotes Gluteal

Polyamide (PA), Styène-éthylène / butène-styrène-copolymère à blocs (TPS-SEBS), Polyuréthane (PUR), Polypropylène (PP), Élasthanne (EL), Coton (CO), Polyester (PES), Polyoxyméthylène (POM), Éthylène-acétate de vinyle (EVA), Polyéthylène (PE), colle polyacrylate

Bandage de cuisse

Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), Élasthanne (EL), Fibres de verre (FV), Polyester (PES)

Articulation avec Trochanter Pad + coussinet

Polyamide (PA), Aluminium (Al), Fibres de verre (FV), Polycétone (PK), alliage de zinc, Polyoxyméthylène (POM), Styène-éthylène / butène-styrène-copolymère à blocs (TPS-SEBS), acier galvanisé, Coton (CO), Polyuréthane (PUR), Éthylène-acétate de vinyle (EVA), acier inoxydable, Polyéthylène (PE), Polyester (PES), Élasthanne (EL), plastique très résistant à l'abrasion, colle polyacrylate, Polytétrafluoroéthylène (PTFE)

MD – Medical Device (Dispositif médical)

UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

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

² On entend par professionnel formé toute personne habilitée à adapter des dispositifs orthopédiques et à apporter un conseil en la matière, selon la réglementation nationale ou institutionnelle et les autres dispositions en vigueur. En tant que fabricant, nous recommandons vivement qu'une telle personne dispose d'une formation au métier d'orthopédiste ou de compétences comparables ainsi que d'infrastructures spécifiques à l'orthopédie.

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

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialistaak.

Beoogd gebruik

CoxaTrain is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ voor gewrichtsstabilisatie en pijnvermindering in het heupgewricht voor meer activiteit bij coxartrose.

Indicaties

- Coxartrose (Kellgren-Lawrence-score 2-4)
- Musculaire disbalans van het lenden-bekken-heupgebied
- Musculaire problemen na een gewrichtsoperatie van de heupen
- Impingement van het heupgewricht
- Instabiliteit van het heupgewricht (na TEP, na revisieoperatie)
- Gevoel van instabiliteit in de heup
- Versoepelen van de heupprothese, indien OP niet mogelijk is
- Chronische irritatie (bv. brusitis in combinatie met artrose)
- Chronische tendinopathie in combinatie met artrose

Gebruiksrisico's

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel² heel nauwkeurig te lezen en op te volgen.

Dit hulpmiddel is vooral werkzaam bij lichamelijke activiteit.

- Doe bij langere rustperiodes uw orthese af.
- Na het voorschrijven van de CoxaTrain 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, anders zal het mogelijk niet de verwachte ondersteuning bieden of kan het schadelijk zijn voor de gezondheid. In dit geval zijn garantie en aansprakelijkheid uitgesloten.
- Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken. Controleer daarom de pasvorm van het hulpmiddel, als u vervelende druk voelt, en raadpleeg – net als bij algemene vragen over het gebruik – het geschoolde personeel.
- Opgelast: Wanneer u de banden of trek- en sluitingsystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzungen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
- Indien u tijdens het dragen van het product negatieve veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan onmiddellijk het gebruik ervan en neem contact op met uw arts.
- Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

- Wees bovendien heel voorzichtig, aangezien ook uw loop- en stavermogen in sterke mate beperkt is.
- Controleer altijd hoe de ondergrond erbij ligt om te kijken of die slipvast is, wanneer u loopt, staat of uw gebleesde lichaamsdeel op een andere manier belast. Op gladde ondergronden bestaat een acuut risico op uitglijden en dus op blessures!

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
- Gevoels-, doorbloedings- en bewegingsstoornissen rond de heupen en de benen
- Lymfeafvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel

Onderdelen

- A – Heupschaal met scharnier
- B – Bekkenbandage
- C – Gluteaal pelotte
- D – Trochanter kussentjes vlak
- E – Trochanter kussentjes hoog met gat
- F – Trochanter pelotte (achterzijde wit)
- G – Trochanter pelotte (achterzijde zwart)
- H – Gewichtsbegrenzing van textiel
- I – Bovenbeenbreiwerk
- J – Afdekcap
- K – 2 × begrenzingspennen (optioneel verkrijgbaar)
- L – Pelotten sacro-iliacaal gewricht

Gebruiksaanwijzing

Maatbepaling (uitsluitend door geschoold personeel)

- De orthese wordt, na het opmeten van de patiënt, door geschoold personeel gekozen en aangepast. De juiste maat vindt u afhankelijk van de meetwaarden in de maattabel op de verpakking.
- Voor de bepaling van de juiste maatkeuze hebt u de omvang van het bekken nodig.
- Met de omvang van het bovenbeen, die wordt gemeten op het midden van het bovenbeen, kunt u de maat van de bovenbeenbandage bepalen. Hiervoor is bovendien de vermelding van de te verzorgen zijde (linker- of rechterbeen) nodig.
- Voor de keuze van het scharnier (short / long) hebt u de lichaamslengte van de patiënt nodig.
s = short < 1,70 m lichaamsgrootte
l = long > 1,70 m lichaamsgrootte
- In afzonderlijke gevallen is het mogelijk dat er in plaats van een gemeten maat "short" een "long" scharnier beter past of omgekeerd.

Aanpassen van de CoxaTrain (uitsluitend door geschoold personeel)

- Schuif daarna de heupschaal met scharnier (A) volgens de te verzorgen zijde in de daarvoor voorziene vastgemaakte zak aan de bekkenbandage (B). Hierbij moet het Bauerfeind-Logo "B" op de heupschaal naar buiten (van het lichaam af) wijzen (1).

- Maak de blauwe gluteaal pelotte (C) (die bij de levering rechts met klittenband is vastgemaakt) op het voorziene klittenbandgedeelte van de respectievelijke zijde vast (binnenzijde van de bekkenbandage) (2).
 - Maak dan op de binnenzijde van het scharnier met klittenband het ovale trochanter kussentje (D) dwars vast op de driehoekige klittenbandpunten.
Voor de plaatselijke drukontlasting van de trochanter major kan ook het tweede, geperforeerde ovale kussentje (E) op deze plaats worden vastgemaakt (3).
 - Hierna maakt u de trochanter pelotte (F) (niervormig, grijs, achterzijde wit) met klittenband aan het scharnier vast boven het trochanter kussentje, hierbij moet het scharnier 90° gebogen zijn (4), de tweede bijgevoegde trochanter pelotte (G) grijs, niervormig, achterzijde zwart) kan indien nodig onder de pelotte (F) met klittenband worden vastgemaakt om een hoger massage-effect te verkrijgen of de werking van de pelotte te verhogen.
 - Breng nu de bekkenbandage met het gemonteerde scharnier bij de patiënt aan. Let hierbij op dat de bovenkant van de bekkenbandage aansluit op de bovenkant van de bekkenrand (5).
 - Voor het geval dat het scharnier een beetje afbuigt, kunt u deze in het gebied van de buigzone (6) met de hand aan de anatomische vorm van het bovenbeen aanpassen of met behulp van de tafelrand maximaal 3 × verbuigen (7).
 - Om het product te completeren moet u de bandage daarna weer af doen.
 - Dan trekt u de stoffen scharnierbescherming (H) over de onderkant van het scharnier (8), eventueel kunt u deze inkorten met een schaar.
 - Zo schuift u de onderkant van het scharnier in de opening van het breiwerk van het bovenbeen (1). Hierbij houdt u de vergrendelknop ingedrukt en laat deze in een van de zes mogelijke posities (afhankelijk van de beenlengte) vastklikken (9).
- TIP: Markeer het getal, zodat de patiënt na demontage en montage bij de reiniging het juiste vastklikpunt terugvindt.
- Plaats de pelotte van het sacro-iliacaal gewricht (I) (ISG-pelotte) zo langs het klittenbandgedeelte (verticaal), dat de uitsparing (gat) op het achterste bovenste darmbeendoorn (SIPS) zit.
 - Naargelang de indicatie / voorschrift van de arts kan het buigen / strekken in het heupgewricht (60°, 75°, 90°) worden beperkt met de optioneel verkrijgbare begrenzingspennen (K) (10).
 - Hiervoor plaatst u de begrenzingspen(nen) in de overeenkomstige gaten (60°, 75°, 90°) (11).
 - Daarna klikt u de afdekcap (J) op het gewricht (12).
 - Controleer de pasvorm van de gevormde orthese bij de patiënt en oefen hiermee voor een spiegel het aan- en uitdoen van het orthopedische hulpmiddel.
 - Indien de SI-pelotten (L) de bekkenbandage hinderen, kunt u deze met klittenband losmaken.
- TIP: Let erop dat de klittenbandgedeelten niet in contact komen met het breiwerk. Zo vermijdt u beschadigingen aan het materiaal van de CoxaTrain.

Aantrekken van de CoxaTrain (patiënt)

- Plaats de orthese op het bekken zodat de bovenste rand van het breiwerk zo ver mogelijk tot aan de bovenste rand van de bekkenrand komt. De heupschaal met scharnier (A) bevindt zich dan aan de zijkant in het midden van het bovenbeen (1).
- Schuif nu uw hand in de hiervoor bedoelde handgreep op de sluiting en trek de sluiting gelijkmatig naar voren (2).
- Druk nu de linkersluiting op uw buik en leg de rechttersluiting zo ver over de linker heen tot u deze kunt vastklitten. Haal bij het vastklitten eerst uw hand uit de linkerhandgreep en dan uit de rechterhandgreep (3).
- Neem nu de twee klittenbanden in uw handen en trek ze tegelijkertijd en gelijkmatig naar voren tot de gewenste druk (stabiliserende bij het bekken) is opgebouwd (4).
- Daarna kluit u de twee klittenbanden vast op de grote buiksluiting (5).
- Breng het bovenbeenbreiwerk (1) strak en zonder plooiën om het bovenbeen (6) aan en sluit de klittenbandsluiting zodat deze vlak tegen het bovenbeen aan ligt (7). Om het aantrekken te vereenvoudigen, kunt u de beenbandage ook omdoen terwijl u zit (8).

Uittrekken van de CoxaTrain (patiënt)

- Maak de klittenbandsluiting van het bovenbeenbreiwerk los (7).
 - Daarna opent u de klittenbanden van de bekkenbandage (B) (5) en kluit deze losjes op de klittenbandgedeelten vast. Nu kan de sluiting van het bekkenframe worden geopend (3).
- Houd hierbij de CoxaTrain vast aan de zijde waar de heupschaal met scharnier zich bevindt (8).
- TIP: Voor een eenvoudig gebruik en om beschadigingen aan het materiaal van de CoxaTrain te vermijden, maakt u de geopende klittenbandsluitingen altijd direct op het velours van de orthese vast.

Wasvoorschrift (patiënt)

- Schrijf daarna op aan welke plaats de vergrendelknop op het beenbreiwerk is vastgeklit. Er zijn zes mogelijke posities (afhankelijk van de beenlengte) (9).
- Bij het instellen van de orthese moet er een markering zijn geplaatst voor een betere oriëntering.
- Verwijder het bovenbeenbreiwerk van het scharnier door de vergrendelknop diep in te drukken en daarbij het bovenbeenbreiwerk van het scharnier los te halen (10a).
- Was de orthese, pelotten en de kussentjes bij 30 °C met de hand met een mild wasmiddel.
- De heupschaal met aluminium onderdelen kan met een zachte doek en een mild reinigingsmiddel worden schoongemaakt.
- Laat de orthese daarna aan de lucht drogen.
- Na het drogen voegt u het bovenbeenbreiwerk (1) weer bij het scharnier (A), door op de vergrendelknop te drukken en het bovenbeenbreiwerk met de bovenbeenplaat op het scharnier te schuiven (10b).
- Laat het breiwerk terug in de vorige positie klikken (9).
- Klit de pelotten zoals weergegeven weer vast in de bekkenbandage of op de te verzorgen zijde (8).

- Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking. Neem ook de aanwijzingen op het etiket in acht.
- Stel uw product nooit rechtstreeks bloot aan hitte of kou, dit kan onder andere de werking beïnvloeden.
- We hebben het product in het kader van ons geïntegreerde kwaliteitscontrolesysteem getest. Mocht u toch klachten hebben, dan verzoeken we u contact op te nemen met medisch geschoold personeel bij u in de buurt.

Plaats van gebruik

Heupgewricht

Instructies voor samenstelling en montage

Het product moet door geschoold personeel worden aangepast.

Onderhoudsinstructies

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

Technische gegevens / parameters

Uw hulpmiddel bestaat uit:

- Gaasbreiwerk
- Klittenbandsluitingen
- een zijdelingse kunststof spalk met aluminium scharnier
- Pelotten / kussentjes
- Begrenzingspennen (optioneel verkrijgbaar)

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patient(e).

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 CoxaTrain niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten. De garantie is uitgesloten bij

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

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruikrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de—ook gedeeltelijke—onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.). Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

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 gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

Materialiën

Bekkenbandage met SI- + Gluteale pelotten
Polyamide (PA), Styreen-ethen / buteen-styreen-blokkopolymeer (TPS-SEBS), Polyurethaan (PUR), Polypropen (PP), Elastaan (EL), Katoen (CO), Polyester (PES), Polyoxymethyleen (POM), Ethyleenvinylacetaat (EVA), Polyetheen (PE), polyacrylaatijm
Bovenbeenbandage
Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Elastaan (EL), Glasvezel (GF), Polyester (PES)
Scharnier met Trochanter-Pad + kussentje
Polyamide (PA), Aluminium (Al), Glasvezel (GF), Polyketon (PK), zinklegering, Polyoxymethyleen (POM), Styreen-ethen / buteen-styreen-blokkopolymeer (TPS-SEBS), staal, gegalvaniseerd, Katoen (CO), Polyurethaan (PUR), Ethyleenvinylacetaat (EVA), staal, roestvrij, Polyetheen (PE), Polyester (PES), Elastaan (EL), kunststof met hoge slijtvestheid, polyacrylaatijm, Polytetrafluoretheen (PTFE)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

IT

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. La preghiamo leggere e osservare attentamente queste istruzioni per l'uso. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

CoxaTrain è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi¹ per la stabilizzazione dell'articolazione e la riduzione del dolore dell'articolazione dell'anca, per essere più attivi in caso di coxartrosi.

Indicazioni

- Coxartrosi (scala di Kellgren Lawrence 2–4)
- Squilibrio muscolare della regione lombare, del bacino e delle anche
- Problemi muscolari successivi a operazione dell'articolazione dell'anca
- Impingement dell'articolazione dell'anca
- Instabilità dell'articolazione dell'anca (successivamente a endoprotesi totale, o a intervento di revisione)
- Sensazione di instabilità dell'anca
- Allentamento della protesi dell'anca, in caso di impossibilità di intervento chirurgico
- Stati infiammatori cronici (ad es. borsite collegata ad artrosi)
- Tendinopatia cronica collegata ad artrosi

Rischi di impiego

Si prega di leggere e attenersi scrupolosamente alle indicazioni delle presenti istruzioni per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato². Il prodotto svolge la sua azione soprattutto durante l'attività fisica.

- Togliere l'ortesi nelle fasi più prolungate di riposo.
- Una volta ottenuta la prescrizione di CoxaTrain, utilizzarla 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 modifiche arbitrarie al prodotto, in quanto ciò potrebbe ridurre la sua efficacia o danneggiare la salute. Questo comporta inoltre l'esclusione di qualunque responsabilità e garanzia.
- Evitare il contatto con sostanze, pomate o lozioni contenenti acidi e grassi.
- Tutti i dispositivi medicali applicati all'esterno del corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni. Pertanto, se si avverte una pressione sgradevole, verificare il posizionamento del dispositivo medicale e consultare il personale specializzato, così come in caso di domande generali sul suo utilizzo.
- Cautela: in caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modificano le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- Nel caso si dovessero notare alterazioni peggiorative o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interrompere immediatamente l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In

particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.

- Osservare inoltre particolare cautela, dal momento che anche la vostra capacità di camminare e stazionare in posizione eretta subirà forti limitazioni.
- Quando si cammina e ogni volta che si assume una posizione eretta o che si sollecita in altro modo la parte del corpo affetta dal disturbo, verificare che la superficie di appoggio non sia sdruciolevole. Grave rischio di scivolamento e lesioni in presenza di pavimenti lisci!

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 cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie, disturbi della circolazione e del movimento nella regione dell'anca e delle gambe
- Disturbi del flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata

Componenti

- A – Guscio coxale con stecca articolare
- B – Bendaggio per il bacino
- C – Pelotta gluteale
- D – Imbottitura piatta per la zona trocanterica
- E – Imbottitura alta per la zona trocanterica con foro
- F – Pelotta per la zona trocanterica (lato posteriore bianco)
- G – Pelotta per la zona trocanterica (lato posteriore nero)
- H – Protezione articolare in tessuto
- I – Tessuto a maglia zona coscia
- J – Calotta di copertura
- K – 2 x perni di limitazione (disponibili come opzione)
- L – Pelotte per l'articolazione sacroiliaca

Avvertenze d'impiego

Definizione della taglia (unicamente da parte di personale specializzato)

- L'ortesi viene scelta e adattata da personale specializzato dopo aver effettuato le necessarie misurazioni sul paziente. La taglia corretta può essere ricavata dalla tabella taglie riportata sulla confezione in funzione dei valori misurati.
- Per una corretta definizione della taglia è necessario essere in possesso della misura della circonferenza del bacino.
- Con il valore della circonferenza al centro della coscia è possibile definire la taglia del bendaggio per la coscia. Per questo elemento è altresì necessario indicare il lato da trattare (gamba destra o sinistra).
- Per la scelta della stecca articolare (short / long) è necessario essere in possesso della misura di altezza del paziente.
s = short <1,70 m di altezza
l = long >1,70 m di altezza

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

² On entend par professionnel formé toute personne habilitée à adapter des dispositifs orthopédiques et à apporter un conseil en la matière, selon la réglementation nationale ou institutionnelle et les autres dispositions en vigueur. En tant que fabricant, nous recommandons vivement qu'une telle personne dispose d'une formation au métier d'orthopédiste ou de compétences comparables ainsi que d'infrastructures spécifiques à l'orthopédie.

In alcuni casi specifici potrebbe adattarsi meglio una stecca articolare di taglia «long» anziché «short» come da valori misurati, o viceversa.

Adattamento di CoxaTrain (unicamente da parte di personale specializzato)

- Infilare prima di tutto il guscio coxale con snodo **A** in base al lato da trattare nell'apposita tasca saldata sul bendaggio per il bacino **B**, in modo che il logo Bauerfeind «B» sul guscio coxale sia rivolto verso l'esterno (in direzione opposta al corpo) **1**.
- Fissare la pelotta gluteale blu **C** (fissata con velcro a destra come impostazione di fabbrica) sull'apposita superficie in velcro del rispettivo lato (lato interno del bendaggio per il bacino) **2**.
- Dopodiché fissare diagonalmente sul lato interno dello snodo l'imbottitura ovale per la zona trocanterica **D** in corrispondenza degli appositi triangoli in velcro.
- Per scaricare in modo mirato la pressione in corrispondenza del grande trocantere è possibile, in alternativa, fissare anche la seconda imbottitura ovale con fori **E** in questo punto **3**.
- Dopo aver eseguito questa operazione, fissare con il velcro la pelotta per la zona trocanterica (**F**) a forma di fagiolo, griglia, lato posteriore bianco) sopra l'imbottitura per la zona trocanterica all'altezza della stecca articolare, con lo snodo piegato a 90°; **4** la seconda pelotta per la zona trocanterica (**G**) griglia, a forma di fagiolo, lato posteriore nero), se necessario, può essere fissata con il velcro sotto la pelotta **F**, al fine di ottenere un più intenso effetto massaggiante o di aumentare l'azione della pelotta.
- Ora, far indossare al paziente il bendaggio per il bacino con lo snodo montato. Assicurarsi che il bordo superiore del bendaggio per il bacino sia posizionato in corrispondenza del bordo superiore delle creste iliache **5**.
- Nel caso in cui lo snodo risulti distanziato, è possibile piegarlo al massimo 3 volte **7** con le mani o aiutandosi con il bordo del tavolo, in corrispondenza della zona più stretta della stecca **6** adattandolo così alla forma anatomica della coscia.
- Togliere nuovamente il bendaggio.
- Dopodiché tirare la protezione articolare in tessuto **H** sopra il bordo inferiore dello snodo **8**; eventualmente accorciare con le forbici.
- Dopo questa operazione far scorrere l'estremità inferiore dello snodo nell'alloggiamento presente nel tessuto a maglia della coscia **1**, tenendo premuto il pulsante di blocco e facendolo scattare in una delle sei possibili posizioni (in base alla lunghezza della gamba) **9**.

Consiglio: contrassegnare il numero in modo da permettere al paziente di ritrovare con facilità il punto corretto in cui far scattare il pulsante durante il montaggio del bendaggio precedentemente smontato per la pulizia.

- Posizionare le pelotte per l'articolazione sacroiliaca (pelotte ASI) **10** lungo le superfici in velcro (verticali) in modo che l'incavo (foro) risulti posizionato in corrispondenza della spina iliaca postero-superiore (SIPS).
- In base all'indicazione / alle disposizioni del medico, grazie ai perni di limitazione opzionali, **K** è possibile limitare il piegamento / l'estensione dell'articolazione dell'anca (60°, 75°, 90°) **10**.

- A tal fine posizionare il / i perno(i) di limitazione nei rispettivi fori (60°, 75°, 90°) **11**.
- Infine posizionare la calotta di copertura **12** sullo snodo **12**.
- Verificare che l'ortesi sia correttamente sagomata per il paziente ed esercitarsi con quest'ultimo, davanti a uno specchio, nelle operazioni per indossare e togliere questo dispositivo ortopedico.
- Qualora le pelotte per l'articolazione sacroiliaca **10** costituiscano un elemento di disturbo per il bendaggio per il bacino, è possibile rimuoverle. **CONSIGLIO:** assicurarsi che le superfici in velcro non tocchino il tessuto a maglia. In questo modo si evita di danneggiare il materiale di CoxaTrain.

Come indossare CoxaTrain (paziente)

- Posizionare l'ortesi sul bacino, in modo che il bordo superiore del tessuto a maglia venga a trovarsi al massimo all'altezza del bordo superiore della cresta iliaca, mentre il guscio coxale con stecca articolare **A** risulta posizionato al centro della coscia **1**.
- Infilare ora le dita negli appositi taschini delle due metà della chiusura e tirare avanti a sé in modo uniforme **2**.
- Premere la metà sinistra della chiusura sull'addome e sovrapporre la metà destra alla sinistra fino a far aderire tra loro le estremità in velcro. Nel fissaggio, togliere le dita prima dal taschino sinistro e successivamente dal taschino destro **3**.
- Ora afferrare i due cinturini di trazione e tirarli contemporaneamente e uniformemente avanti a sé fino ad applicare la forza desiderata (stabilizzazione del bacino) **4**.
- Quindi fissare con il velcro i due cinturini di trazione sulla chiusura addominale grande **5**.
- Tirare il tessuto a maglia della zona coscia **1** sulla coscia **6** assicurandosi che non formi pieghe e chiudere la chiusura velcro facendola bene aderire **7**. Per semplificare le operazioni è possibile indossare il bendaggio in posizione seduta **6a**.

Come togliere CoxaTrain (paziente)

- Aprire la chiusura velcro del tessuto a maglia della zona coscia **7**.
- Dopodiché aprire i cinturini di trazione del bendaggio per il bacino **8** **5** e fissarli allentati sulle superfici in velcro. Ora è possibile aprire la chiusura del sostegno per il bacino **3**. Durante questa operazione, tenere saldamente CoxaTrain sul lato su cui si trova il guscio coxale con snodo **8**.

Consiglio: per semplificare le operazioni ed evitare di danneggiare il materiale di CoxaTrain, fissare le chiusure velcro aperte sempre direttamente sui velours dell'ortesi.

Avvertenze per la pulizia (paziente)

- Per prima cosa, prendere nota della posizione in cui il pulsante di blocco è scattato sul tessuto a maglia della gamba. Le posizioni possibili sono sei (in funzione della lunghezza della gamba) **9**. In fase di regolazione dell'ortesi dovrebbe essere stato predisposto un contrassegno per un migliore orientamento.
- Rimuovere il tessuto a maglia della coscia dalla stecca articolare spingendo in profondità il pulsante di blocco e sfilando contemporaneamente il tessuto a maglia della coscia dalla stecca articolare **10a**.

- Lavare l'ortesi, le pelotte e le imbottiture a mano a 30 °C utilizzando un detersivo delicato.
- Pulire il guscio coxale con parti in alluminio con un panno morbido imbevuto di detergente delicato.
- Lasciare asciugare l'ortesi all'aria.
- Una volta completata l'asciugatura, ricomporre il tessuto a maglia della coscia **1** con la stecca articolare **A** premendo il pulsante di blocco e facendo scorrere il tessuto a maglia della coscia con la piastra coscia sulla stecca articolare **10b**.
- Fare nuovamente scattare il tessuto a maglia nella posizione precedente **9**.
- Fissare nuovamente le pelotte con il velcro al bendaggio per il bacino e sul lato da trattare come illustrato **8**.
- La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale. Rispettare inoltre le indicazioni riportate sull'etichetta.
- Non esporre il prodotto a calore diretto in quanto questo potrebbe, tra le altre cose, pregiudicarne l'efficacia.
- Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, ciò nonostante, si intende presentare un reclamo, rivolgersi al proprio personale specializzato in loco.

Zona di applicazione

Articolazione dell'anca

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

Il prodotto deve essere adattato da personale specializzato.

Avvertenze per la manutenzione

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

Dati / parametri tecnici

Il prodotto è composto da:

- Tessuto a rete
- Chiusure velcro
- Una stecca laterale in plastica con snodo in alluminio
- Pelotte / imbottiture
- Perni di limitazione (**disponibili come opzione**)

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per il trattamento individuale di un / a solo / a paziente.

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 CoxaTrain, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di

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

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.). In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello locale, qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'uso del presente prodotto 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, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Composizione del materiale

Tutore per il bacino con pelotte per l'articolazione sacro iliaca e gluteale

Poliamide (PA), Copolimero a blocco stirene etilene / butilene stirene (TPS-SEBS), Poliuretano (PUR), Polipropilene (PP), Elastan (EL), Cotone (CO), Poliestere (PES), Poliossimetilene (POM), Etilene vinil acetato (EVA), Polietilene (PE), colla poliaccrilica

Tutore per la coscia

Poliamide (PA), Poliuretano (PUR), Elastan (EL), Fibre di vetro (GF), Poliestere (PES)

Snodo con pelotta trocantere + imbottitura
Poliamide (PA), Alluminio (Al), Fibre di vetro (GF), Polichetone (PK), gesso di zinco, Poliossimetilene (POM), Copolimero a blocco stirene etilene / butilene stirene (TPS-SEBS), acciaio, zincato, Cotone (CO), Poliuretano (PUR), Etilene vinil acetato (EVA), acciaio, inossidabile, Polietilene (PE), Poliestere (PES), Elastan (EL), plastica altamente resistente all'abrasione, colla poliaccrilica, Politetrafluoroetilene (PTFE)

[MD] = Medical Device (Dispositivo medico)

[UDI] = Identificativo della matrice di dati UDI

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

² Per personale specializzato si intende qualsiasi persona che in base ai regolamenti nazionali o istituzionali e altre indicazioni vigenti sia autorizzata all'adattamento di ausili ortopedici e all'istruzione sul loro utilizzo. In qualità di fabbricanti, raccomandiamo vivamente che tale persona abbia una formazione tecnologica ortopedica o competenze comparabili, e disponga di un'infrastruttura tecnologica ortopedica.

ES

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

Una de nuestras propiedades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos.

Por favor, lea y siga estas instrucciones de uso atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

CoxaTrain es un producto médico. Se trata de una ortesis¹ para la estabilización y reducción de los dolores en la zona de la cadera, con el fin de lograr mayor actividad con coxartrosis.

Indicaciones

- Coxartrosis (escala de Kellgren / Lawrence 2–4)
- Desequilibrio muscular de la región de la cadera de la pelvis lumbar
- Problemas musculares tras una operación en la articulación en la cadera
- Impacto de la articulación de la cadera
- Inestabilidad de la articulación de la cadera (después de endoprótesis total, después de cirugía de revisión)
- Sensación de inestabilidad en la cadera
- Relajar la prótesis de cadera si no es posible la cirugía
- Estados de irritación crónicos (p. ej. bursitis en relación con artrosis)
- Tendinopatía crónica en relación con la artrosis

Riesgos derivados de su uso

Por favor, lea y siga atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal competente².

Este producto despliega su efecto especialmente durante la actividad física.

- Quite la ortesis durante los periodos de reposo más prolongados.
- Tras la prescripción de CoxaTrain, 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 o causará 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.
- 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. Por lo tanto, compruebe el ajuste del producto ortopédico si siente una presión desagradable y pregunte al personal competente al respecto, así como sobre cuestiones generales de manejo.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se ajustan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Si al llevar el producto detecta la aparición de cambios negativos o un aumento de las molestias, interrumpa el uso del producto y consulte a su médico inmediatamente.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones.

En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

- Asimismo, tenga mucho cuidado, ya que su capacidad para caminar y mantenerse en pie también se ve gravemente afectada.
- Compruebe la resistencia al deslizamiento de la superficie del suelo de hormigón cada vez que camine, esté de pie o apoye su peso en la parte del cuerpo afectada. Existe un gran riesgo de resbalar y lesionarse en suelos resbaladizos.

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
- Trastorno de la sensibilidad, la circulación y el movimiento en la zona de la cadera y las piernas
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación

Componentes

- A – Cubierta para la cadera con pletina articulada
- B – Vendaje para la pelvis
- C – Almohadilla gluteal
- D – Almohadilla trocantérica plana
- E – Almohadilla trocantérica alta con agujero
- F – Almohadilla trocantérica (parte trasera de color blanco)
- G – Almohadilla trocantérica (parte trasera de color negro)
- H – Protección textil para la articulación
- I – Tejido de punto del muslo
- J – Tapa
- K – 2 x pasadores de limitación (disponibles opcionalmente)
- L – Almohadillas para la articulación sacroiliaca

Indicaciones de uso

Determinación de la talla (solo por personal competente)

- La ortesis se selecciona y se adapta por personal competente después de realizar las mediciones correspondientes al paciente. Puede consultar el tamaño correcto, en función de los valores de medición, en la tabla de tallas del embalaje.
- Para determinar la talla correcta necesita conocer el contorno pélvico.
- Con el contorno del muslo, medido en la mitad de éste, se puede determinar la talla del vendaje para el muslo. Para ello, también se debe especificar el lado a tratar (pierna izquierda o derecha).
- Para seleccionar la pletina articulada (short / long), necesita conocer la altura del paciente.
s = short < 1,70 m de estatura
l = long > 1,70 m de estatura

En casos individuales, puede ocurrir que en lugar de una talla medida «short», se adapte mejor una pletina articulada «long» o viceversa.

Adaptación de CoxaTrain (solo por personal competente)

- Empuje en primer lugar la cubierta con articulación para la cadera **A** según el lado a tratar, en el bolsillo soldado del vendaje para la pelvis **B**, asegurándose que el logo de Bauerfeind «B» en la cubierta para la cadera señale hacia fuera (en dirección opuesta al cuerpo) **1**.
- Fije la almohadilla gluteal de color azul **C** (fijada en el lado derecho cuando se entrega) a la superficie de velcro designada del lado afectado (parte interior del vendaje para la pelvis) **2**.
- A continuación, fije en la parte interior de la articulación la almohadilla trocantérica ovalada **D** transversalmente en los puntos de velcro del triángulo.
- Para el alivio puntual de la presión del trocánter mayor, puede fijarse la segunda almohadilla ovalada perforada **E** en este punto **3**.
- Después de esto, fije la almohadilla trocantérica **F** en forma de riñón, gris, parte trasera de color blanco) encima de la almohadilla trocantérica en la pletina articulada, de manera que la articulación quede doblada en un ángulo de 90° **4**; la segunda almohadilla trocantérica **G** (gris, en forma de riñón, parte posterior de color negro) puede, en caso necesario, fijarse debajo de la almohadilla **F**, para lograr un mayor efecto de masaje o para aumentar el efecto de la almohadilla.
- Ahora coloque al paciente el vendaje para la pelvis con la articulación montada. Asegúrese de que el borde superior del vendaje para la pelvis quede a ras con el borde superior de la cresta ilíaca **5**.
- Si sobresale la articulación, puede corregir esto en la zona de asentamiento de la cubierta **6** en la sección anatómica del muslo, con las manos o con la ayuda del canto de la mesa, un máximo de 3 veces **7**.
- Para completar la colocación del producto, vuelva a quitarle al paciente el vendaje.
- Seguidamente, coloque la protección textil para la articulación **H** sobre el extremo inferior de la articulación **8** y, en caso necesario, recórtela con unas tijeras.
- A continuación, empuje el extremo inferior de la articulación en la zona de unión del tejido de punto del muslo **1** mientras mantiene el botón de bloqueo presionado y encajándolo en una de las seis posiciones disponibles (dependiendo de la longitud de la pierna) **2**.
- CONSEJO: Marque el número para que el paciente pueda encontrar el punto de encaje correcto durante la limpieza después del desmontaje y montaje.
- Coloque las almohadillas de la articulación sacroiliaca **L** a lo largo de las superficies de velcro (verticalmente), de manera que el hueco (orificio) quede colocado en la espina ilíaca anterior superior (EIAS).
- Dependiendo de la indicación / especificaciones del médico, podemos limitar por medio de los pasadores disponibles **K** la inclinación / extensión en la articulación de la cadera (60°, 75°, 90°) **10**.
- Para ello, sitúe el / los pasador(es) limitador(es) en los orificios correspondientes (60°, 75°, 90°) **11**.
- A continuación, encaje la tapa **J** sobre la articulación **12**.

- Compruebe el ajuste de la ortesis moldeada en el paciente y practique con el paciente la colocación y retirada del producto ortopédico frente a un espejo.
 - Si las almohadillas de la articulación iliosacra **L** le causan molestias, puede retirarlas.
- CONSEJO: Asegúrese de que las superficies de velcro no se peguen en el tejido. De esta manera evitará que se dañe el material de la CoxaTrain.

Colocación de CoxaTrain (paciente)

- Coloque la ortesis en la pelvis de manera que el borde superior del tejido de punto se extienda como máximo hasta el borde superior de la cresta ilíaca, quedando la cubierta para la cadera con pletina articulada **A** lateralmente en el centro del muslo **1**.
- Ahora, meta los dedos en la abertura prevista para en el cierre y tire del cierre hacia adelante de manera uniforme **2**.
- Presione la mitad izquierda del cierre sobre el abdomen y cubra la mitad izquierda del cierre con la mitad derecha hasta que pueda cerrar el velcro. Al cerrar el velcro, primero saque los dedos de la abertura izquierda y después de la derecha **3**.
- Ahora, sujete los dos cinturones de tracción con ambas manos y tire regular y simultáneamente de ellos hacia delante, hasta lograr la presión deseada (estabilización en la pelvis) **4**.
- A continuación, fije ambos cinturones de tracción sobre el cierre abdominal grande **5**.
- Tirando, coloque el tejido de punto del muslo **1** sin arrugas alrededor del muslo **6** y cierre el velcro plano **7**. Para facilitar el manejo, también puede ponerse el vendaje para la pierna estando sentado **8**.

Retirada de CoxaTrain (paciente)

- Abra el cierre de velcro del tejido de punto del muslo **7**.
 - Seguidamente abra los cinturones de tracción del vendaje para la pelvis **B** **5** y, a continuación, fíjelos sin tensarlos en las superficies de velcro. Ahora puede abrir el cierre de la valva para la pelvis **3**. Para ello, mantenga sujeta la CoxaTrain por el lado donde se encuentra la cubierta para la cadera con articulación **8**.
- CONSEJO: Para facilitar el manejo y evitar dañar el material de la CoxaTrain, fije siempre los cierres de velcro abiertos directamente en el velcro de la ortesis.

Indicaciones para la limpieza (paciente)

- Por favor, primero tome nota de la posición en la que se enclava el botón de bloqueo en el tejido de la pierna. Hay seis posiciones disponibles (dependiendo de la longitud de la pierna) **9**. Al ajustar la ortesis, es aconsejable colocar una marca para una mejor orientación.
- Retire el tejido de punto del muslo de la pletina articulada presionando profundamente el botón de bloqueo mientras tira del tejido de punto del muslo de la pletina articulada **10a**.
- Por favor, lave la ortesis, las almohadillas y los acolchados a mano a 30 °C con un detergente suave.
- Limpie la cubierta para la cadera con piezas de aluminio con un paño suave y un detergente suave.
- Después, deje que la ortesis se seque al aire.

- Después de secarse, vuelva a unir el tejido de punto del muslo ① con la pletina articulada ② presionando el botón de bloqueo y deslizando el tejido de punto del muslo con la placa del muslo sobre la pletina articulada ⑩b).
- Vuelva a encajar el tejido en la posición anterior ⑨.
- Vuelva a fijar las almohadillas en el vendaje para la pelvis o en el lado a tratar ⑧.
- Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto. Por favor, observe también las instrucciones en la etiqueta.
- No exponga el producto a una fuente de calor directo, ya que podría afectar a la efectividad del producto.
- Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de calidad integrado. No obstante, si Ud. tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con el personal competente en su zona.

Lugar de aplicación

Articulación de la cadera

Indicaciones para su colocación y montaje

El producto debe adaptarse por personal competente.

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto no exige de un mantenimiento.

Datos técnicos / parámetros

Su producto se compone de:

- Tejido de red
- Cierres de velcro
- Una férula de plástico lateral con articulación de aluminio
- Almohadillas / acolchados
- Pasadores de limitación (disponibles opcionalmente)

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, dirijase 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 de uso y cuidado de la CoxaTrain puede afectar o excluir la garantía.

Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automequite a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

Vendaje para la pelvis con articulación sacroiliaca + almohadillas para los glúteos

Poliamida (PA), Copolímero en bloque de estireno-etileno-butileno-estireno (TPS-SEBS), Poliuretano (PUR), Polipropileno (PP), Elastano (EL), Algodón (CO), Poliéster (PES), Polioximetileno (POM), Etileno-acetato de vinilo (EVA), Polietileno (PE), adhesivo de poliacrilato

Vendaje para el muslo

Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Elastano (EL), Fibra de vidrio (GF), Poliéster (PES)

Articulación con almohadilla Trochanter-Pad + acolchado

Poliamida (PA), Aluminio (Al), Fibra de vidrio (GF), Policetona (PK), aleación de zinc, Polioximetileno (POM), Copolímero en bloque de estireno-etileno-butileno-estireno (TPS-SEBS), acero, galvanizado, Algodón (CO), Poliuretano (PUR), Etileno-acetato de vinilo (EVA), acero, inoxidable, Polietileno (PE), Poliéster (PES), Elastano (EL), plástico altamente resistente a la abrasión, adhesivo de poliacrilato, Politetrafluoroetileno (PTFE)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

PT

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

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

Finalidade

CoxaTrain é um dispositivo médico. É uma ortótese¹ para estabilização das articulações e redução da dor na articulação da anca para maior atividade no caso de coxartrose.

Indicações

- Coxartrose (classificação de Kellgren e Lawrence 2–4)
- Desequilíbrio muscular na região da anca, da bacia e lombar
- Problemas musculares após cirurgia à articulação da anca
- Síndrome de impacto da articulação da anca
- Instabilidade da articulação da anca (após T.E.P., após intervenção de revisão)
- Sensação de instabilidade na anca
- Laxidão da prótese da anca, quando não é possível cirurgia
- Inflamações crónicas (por exemplo, bursite em conjugação com artrose)
- Tendinopatia crónica em conjugação com artrose

Riscos inerentes à utilização

Leia e observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e as indicações do pessoal técnico².

O produto desenvolve o seu efeito em particular com atividade física.

- Retire a sua ortótese durante os períodos de repouso prolongados.
- Após a prescrição da CoxaTrain, use-a exclusivamente como indicado e de acordo com as instruções do profissional de saúde². Em caso de utilização juntamente com outros produtos, consulte os profissionais de saúde ou o seu médico. Não efetue modificações não autorizadas ao produto, caso contrário, este poderá não produzir os efeitos desejados ou causar problemas de saúde. Nestes casos, exclui-se a garantia e a responsabilidade.
- Evite o contacto com substâncias, pomadas ou loções gordurosas ou acidíferas.
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais, se estiverem muito apertados ou, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos. Portanto, verifique o ajuste do meio auxiliar se sentir uma pressão desagradável e pergunte ao pessoal técnico qualificado sobre isto, bem como sobre questões gerais de manuseamento.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.
- Se ao usar o produto verificar alterações negativas ou mais dores, remova o produto e consulte de imediato o seu médico.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida,

aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

- Além disso, seja extremamente cauteloso, pois a sua capacidade de andar e de estar de pé é também pronunciadamente afetada.
- Verifique o estado do piso concretamente quanto à resistência antiderrapante cada vez que andar, ficar de pé ou colocar peso sobre a parte afetada do corpo. Em pisos escorregadios existe um risco grave de escorregamento e lesões!

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
- Distúrbios sensoriais, de circulação e de movimento na área da anca e das pernas
- Problemas de drenagem linfática – também inchaços indeterminados no tecido mole, noutras partes do corpo afastadas do meio auxiliar colocado

Componentes

- A – Invólucro da anca com barra articulada
- B – Ligadura da bacia
- C – Almofada glútea
- D – Amortecedor achatado de trocanter
- E – Amortecedor elevado de trocanter com orifício
- F – Almofada para trocanter (lado posterior branco)
- G – Almofada para trocanter (lado posterior preto)
- H – Proteção têxtil da articulação
- I – Malha para coxa
- J – Tampa de cobertura
- K – 2 x patilhas limitadoras (opcionalmente disponíveis)
- L – Almofadas para articulação sacroiliaca

Indicações de utilização

Determinação do tamanho (apenas por pessoal técnico especializado)

- A ortótese é selecionada e adaptada pelo pessoal técnico após medição do paciente. Pode consultar o tamanho correto de acordo com a tabela de tamanhos da embalagem, em função dos valores medidos.
- Precisa do perímetro pélvico para determinar a seleção correta do tamanho.
- Com o perímetro da coxa, medido no meio da coxa, pode determinar o tamanho da ligadura da coxa, sendo que, para isso, é necessário também a indicação do lado a ser tratado (perna esquerda ou direita).
- Para selecionar a barra articulada (short / long) necessita da estatura do paciente.
s = short <1,70 m de estatura
l = long >1,70 m de estatura

Em casos individuais, pode ser que, em vez de uma barra articulada de tamanho medido «short», uma barra articulada «long» se ajuste melhor ou vice-versa.

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 o institucional aplicable y a otros requisitos, esté autorizada para la adaptación de productos médicos ortopédicos y la instrucción sobre el uso de los mismos. Como fabricante, recomendamos encarecidamente que esa persona tenga formación en tecnología ortopédica o conocimientos adquiridos similares, así como que disponga de una infraestructura adecuada para la tecnología ortopédica.

Ajuste da CoxaTrain (apenas por pessoal técnico especializado)

- Primeiro insira o invólucro da anca com articulação (A) correspondente ao lado a ser tratado na bolsa soldada na ligadura da bacia (B), com o logótipo «B» da Bauerfeind no invólucro da anca a apontar para fora (afastado do corpo) (1).
- Prenda a almofada glútea azul (C) (que na entrega está colada à direita) na superfície de velcro designada no lado afetado (lado interior da ligadura da bacia) (2).
- Depois, fixe o amortecedor oval de trocanter (D) transversalmente nos pontos triangulares de fixação. Em alternativa, o segundo amortecedor oval perfurado (E) pode ser fixado neste ponto para aliviar pontualmente a pressão sobre o trocanter maior (3).
- Depois disso, fixe a almofada para trocanter (F) reniforme, cinzento, lado posterior branco) na barra articulada por cima do amortecedor de trocanter, sendo que a articulação deve estar dobrada a 90° (4), a segunda almofada para trocanter (G) cinzento, reniforme, lado posterior preto) pode ser fixada, se necessário, por baixo da almofada (F), para alcançar um maior efeito massajador ou aumentar a ação da almofada.
- Agora coloque a ligadura da bacia com a articulação montada no paciente. Certifique-se de que o canto superior da ligadura da bacia está nivelado com o canto superior das cristas ilíacas (5).
- Se a articulação sobressair, pode limitar isso na área da zona de desvio da barra (6) no curso anatómico da coxa com as mãos ou com a ajuda da borda da mesa por um máximo de 3 x (7).
- Para completar o produto, coloque primeiro novamente a ligadura.
- Depois, puxe a proteção têxtil da articulação (H) sobre a extremidade inferior da articulação (8), se necessário, encurtar com uma tesoura.
- Em seguida, insira a extremidade inferior da articulação na fixação da malha para coxa (1), sendo que, para isso, mantenha o botão de bloqueio pressionado e deixe encaixar nas seis possíveis posições (em função do comprimento da perna) (9).

DICA: Marque o número para que o paciente possa encontrar o ponto correto de encaixe durante a limpeza após a desmontagem e montagem.

- Posicione as almofadas das articulações sacroilíacas (1) (almofadas para articulação sacroilíaca) ao longo das superfícies de velcro, de modo que o entalhe (furo) assente no prolongamento do osso ilíaco posterior superior (SIPS).
- Dependendo da indicação / instrução do médico, as patilhas limitadoras (K) opcionalmente disponíveis podem ser usadas para limitar a flexão / extensão na articulação da anca (60°, 75°, 90°) (10).
- Para isso, posicione a(s) patilha(s) limitadora nos orifícios correspondentes (60°, 75°, 90°) (11).
- Seguidamente clique na tampa de cobertura (J) na articulação (12).
- Verifique a forma de ajuste da ortótese moldada no paciente e pratique a colocação e remoção do meio auxiliar ortopédico em frente ao espelho.
- Se as almofadas para a articulação sacroilíaca (L) da ligadura da bacia incomodarem, pode remover estas.

DICA: Tenha atenção para que as superfícies de velcro não toquem na malha. Deste modo evita danos no material da CoxaTrain.

Colocação da CoxaTrain (paciente)

- Posicione a ortótese na bacia de modo que a margem superior da malha se estenda, no máximo, até à margem superior da crista ilíaca, sendo que o invólucro da anca com barra articulada (A) assenta lateralmente no centro da coxa (1).
- Agora insira os dedos nas aberturas existentes e puxe as duas partes do fecho uniformemente para a frente (2).
- Pressione agora a metade esquerda do fecho sobre o abdômen e coloque a metade direita do fecho sobre a esquerda, até poder prender este. Ao prender, retire os dedos primeiro da abertura esquerda e, em seguida, da direita (3).
- Segure as duas cintas de aperto com ambas as mãos e puxe-as ao mesmo tempo para a frente, até obter a força de aperto pretendida (estabilização na bacia) (4).
- Em seguida, prenda ambas as cintas de aperto sobre o fecho abdominal grande (5).
- Coloque a malha para coxa (1) à volta da coxa (6) sob tensão e sem dobras e feche o fecho de velcro (7). Para facilitar o manuseamento pode, em alternativa, colocar a ligadura para as pernas enquanto está sentado (8).

Colocação da CoxaTrain (paciente)

- Abra o fecho de velcro do cinto da malha para coxa (7).
- Depois abra as cintas de aperto da ligadura da bacia (B) (5) e cole estas, de modo frouxo, nas superfícies de velcro. Agora pode ser aberto o fecho da cinta de apoio da anca (3). Prenda a CoxaTrain no lado onde se encontra o invólucro da anca com articulação (8).

DICA: Para facilitar o manuseamento e evitar danos no material da CoxaTrain, fixar sempre os fechos de velcro abertos diretamente no veludo da ortótese.

Indicações de limpeza (paciente)

- Anote primeiro a posição em que o botão de bloqueio na malha da perna está engatado. Existem seis posições possíveis (consoante o comprimento da perna) (9). Ao ajustar a ortótese, deve ser definida uma marca para melhor orientação.
- Remova a malha para coxa da barra articulada, pressionando profundamente o botão de bloqueio enquanto puxa a malha para coxa da barra articulada (10a).
- Lave a ortótese, as almofadas e os amortecedores manualmente a 30 °C com um detergente suave.
- Limpe o invólucro da anca com as peças de alumínio com um pano macio e um detergente suave.
- Em seguida, deixe a ortótese secar ao ar.
- Após a secagem, volte a unir a malha para coxa (1) à barra articulada (A) pressionando o botão de bloqueio e deslizando a malha para coxa com a placa da coxa para a barra articulada (10b).
- Deixe a malha voltar a encaixar na posição anterior (9).

- Fixe as almofadas novamente na ligadura da bacia ou no lado a ser tratado conforme ilustrado (8).
- Os cuidados regulares garantem o funcionamento ideal. Tenha também em atenção as indicações na etiqueta.
- Nunca exponha o produto ao calor direto, pois isto pode, entre outros, afetar a eficácia.
- Nós testámos o produto no âmbito do nosso sistema integrado de gestão de qualidade. No entanto, se tiver alguma reclamação, entre em contacto com o seu pessoal técnico local.

Local de aplicação

Articulação da anca

Instruções de montagem

O produto deve ser adaptado por pessoal técnico.

Indicações de manutenção

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

Dados técnicos / parâmetros

O seu produto é composto por:

- Malha de rede
- Fechos de velcro
- Uma barra lateral de plástico com articulação de alumínio
- Almofadas / Amortecedores
- Patilhas limitadoras (opcionalmente disponíveis)

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se ao tratamento individual de um paciente.

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 CoxaTrain não tenham sido observadas, a garantia pode ser comprometida ou excluída. Exclui-se a garantia nos seguintes casos

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

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente connosco.

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

Ligadura da bacia com articulação sacro-ilíaca + almofadas glúteas

Poliámid (PA), Estireno-etileno, copolímero em bloco de butileno-estireno (TPS-SEBS), Poliuretano (PUR), Polipropileno (PP), Elastano (EL), Algodão (CO), Poliéster (PES), Polioximetileno (POM), Acetato vinilo de etileno (EVA), Polietileno (PE), adesivo de poliacrílico

Ligadura da coxa

Poliámid (PA), Poliuretano (PUR), Elastano (EL), Fibra de vidro (GF), Poliéster (PES)

Articulação com almofada de trocanter + amortecedor

Poliámid (PA), Alumínio (Al), Fibra de vidro (GF), Policetona (PK), liga de zinco, Polioximetileno (POM), Estireno-etileno, copolímero em bloco de butileno-estireno (TPS-SEBS), aço, zinco, Algodão (CO), Poliuretano (PUR), Acetato vinilo de etileno (EVA), aço, inoxidável, Polietileno (PE), Poliéster (PES), Elastano (EL), plástico resistente à abrasão, adesivo de poliacrílico, Politetrafluoretileno (PTFE)

MD – Medical Device (Dispositivo Médico)
UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

¹ Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia ou correção de membros ou do tronco
² Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais ou institucionais ou outras disposições que lhes sejam aplicáveis, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de meios auxiliares ortopédicos. Como fabricante, recomendamos vivamente que essa pessoa tenha formação ortopédica ou outras competências comparáveis adquiridas e que disponha de uma infraestrutura ortopédica.

Bästa kund!
Tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

Ändamålsbestämning

CoxaTrain är en medicinsk produkt. Det är en ortos¹ för ledstabilisering och minskning av smärtor i höftleden för ökad aktivitet vid coxartros.

Indikationer

- Coxartros (Kellgren-Lawrence grad 2–4)
- Muskulär obalans i ländryggs-, bäcken- och höftpartiet
- Muskulära problem efter höftledsoperation
- Impingement i höftleden
- Instabilitet i höftleden (efter T.E.P., efter revisionsingrepp)
- Instabilitetskänsla i höften
- Uppluckring av höftprotesen, om operation inte är möjlig
- Kroniska irritationstillstånd (t ex bursit i komb. m. artros)
- Kronisk tendinopati i komb. m. artros

Användningsrisker

Läs och följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktionerna från fackpersonal².

- Produkten har störst effekt vid fysisk aktivitet.
- Under längre vilopauser ska du ta av ortosen.
- Efter förskrivning av CoxaTrain 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 allt. 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.
- 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. Kontrollera därför att hjälpmedlet sitter korrekt om du upplever ett obehagligt tryck och rådfråga fackpersonal. Detta gäller även vid allmänna frågor om hanteringen.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.
- Om du upplever negativa förändringar eller tilltagande besvär när du använder produkten ska du omedelbart sluta använda produkten och kontakta din läkare.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal för första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortkäffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.
- Var mycket försiktig eftersom även din förmåga att gå och stå kan vara kraftigt påverkad.

- Kontrollera att underlaget inte är halt varje gång du ska gå, stå eller på annat sätt belasta den drabbade kroppsdelen. Hala golv innebär en akut halk- och skaderisk!

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
- Känsl-, cirkulations- och rörelsestörningar i och kring höfter och ben
- Störningar i lymfavlödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppsdelen som inte berörs av påtagat hjälpmedel

Delar

- A – Höftskal med ledskena
- B – Bäckenförband
- C – Glutealpelott
- D – Trochanterkudde platt
- E – Trochanterkudde hög med hål
- F – Trochanter-pelott (vit baksida)
- G – Trochanter-pelott (svart baksida)
- H – Ledskydd i textil
- I – Lärstickning
- J – Skyddshätta
- K – 2 x begränsningsstift (finns som tillbehör)
- L – Sakroiliakaledspellet

Användningsinformation

Storleksbestämning (endast med hjälp av utbildad fackpersonal)

- Ortosen väljs ut och anpassas av fackpersonal efter mätning av patienten. Utifrån mätvärdena kan du hitta rätt storlek med hjälp av storlekstabellen på förpackningen.
- För att kunna välja rätt storlek behöver du bäckenomkretsen.
- Med lätets omkrets, mätt mitt på låret, kan du fastställa storleken på lårförbandet. Här krävs även att du anger vilken sida som ska behandlas (höger resp. vänster ben).
- För att välja ledskena (short / long) behöver du patientens kroppslängd.
s = short <1,70 m lång
l = long >1,70 m lång
- I enkla fall kan det kä hända, att det trots att den uppmätta storleken är »short» passar bättre med en ledskena i storlek »long», eller tvärtom.

Anpassning av CoxaTrain (endast med hjälp av utbildad fackpersonal)

- Skjut först in höftskalet med led (A) motsvarande den sida som ska behandlas i de avsedda, påsvevade fickorna på bäckenförbandet (B).
- Bauerfeind-logotypen »B» på höftskalet ska peka utåt (bort från kroppen) (1).
- Fäst den blå glutealpelotten (C) (som är fäst på höger sida vid leverans) på avsett kardborrband på den berörda sidan (insidan av bäckenförbandet) (2).
- Därefter fäster du den ovala trochanterkudden (D) på tvären över det trekantiga kardborrbandet på insidan av leden.
- För punktvis tryckavlastning av trochanter major kan som alternativ även den andra, ovala kudden (E) fixeras på samma ställe (3).

- Härefter fäster du trochanter-pelotten (F) njurformad, grå, vit baksida) ovanför trochanterkudden på ledskenan, varvid leden ska vara böjd i 90° (4).
- den andra medföljande trochanter-pelotten (G) grå, njurformad, svart baksida) kan vid behov fästas under pelotten (F) för att få en högre massageeffekt resp. öka pelottens effekt.
- Ta nu på patienten bäckenförbandet med den monterade leden. Se till att bäckenförbandets överkant slutar vid överkanten av bäckenkammen (5).
- Om leden står ut kan du forma denna efter lätets anatomiska form i skenans böjzon (6).
- maximalt 3 x, antingen med händerna eller med hjälp av bordskanten (7).
- För att färdigställa produkten ska du först ta av förbandet igen.
- Dra sedan ledens textilskydd (H) över ledens nedre del (8). Korta vid behov med en sax.
- Därefter skjuter du in ledens nedre del i lärstickningens hållare (1). Håll in låsknappen och låt den haka fast i någon av de sex möjliga lägena (beroende på benlängd) (2).

- TIPS: Markera siffran så att patienten hittar rätt läge igen efter demontering och montering vid rengöring.
- Placera sakroiliakaledspelleterna (L) längs med kardborrbanden (vertikalt) så att uttaget (hållet) sitter på den bakre, övre höftbenskammen (SIPS).
 - Beroende på indikation / läkares ordination kan böjningen / sträckningen i höftleden (60°, 75°, 90°) begränsas (10) med begränsningsstiften (K), vilka finns som tillbehör.
 - Placera då begränsningsstiftet / begränsningsstiften i motsvarande hål (60°, 75°, 90°) (11).
 - Klicka därefter fast skyddshättan (J) på leden (12).
 - Kontrollera den formade ortosens passform på patienten. Öva på och avtagning av det ortopediska hjälpmedlet tillsammans med patienten framför en spegel.
 - Om sakroiliakaledspelleterna (L) stör bäckenförbandet kan du ta loss dem.
- TIPS: Se till att kardborrbanden inte kommer i kontakt med stickningen. Detta för att undvika skador på materialet i CoxaTrain.

Ta på CoxaTrain (patient)

- Placera ortosen på bäckenet så att stickningens övre kant närmast till bäckenkammens övre kant. Höftskalet med ledskena (A) ska ligga an mitt på sidan av låret (1).
- Skjut sedan in fingrarna i fingerfickorna på förslutningen och dra åt förslutningen jämnt framåt (2).
- Tryck sedan den vänstra förslutningshalvan mot magen och lägg den högra förslutningshalvan så långt över den vänstra att du kan fästa den. När du fäster ska du först dra ut fingret ur den vänstra och därefter ur den högra fingerfickan (3).
- Ta sedan de båda dragremmarna i båda händerna och dra dessa samtidigt och jämnt framåt, tills önskad kraftpåverkan (stabilisering mot bäckenet) är uppnådd. (4).
- Fäst sedan båda dragremmarna på den stora magknäppningen (5).
- Dra åt lärstickningen (1) veckfritt runt låret (6) och stäng kardborreknäppningen så att den ligger an slätt (7). Du kan också ta på benförbandet sittande (8), om detta underlättar.

Ta av CoxaTrain (patient)

- Öppna kardborreknäppningen på lårstickningen (7).
- Öppna därefter bäckenförbandets dragremmar (8) (5) och fäst dessa löst på kardborrbanden. Nu kan bäckenselens knäppning öppnas (3). Håll samtidigt i CoxaTrain på den sida som höftskalet med led sitter (8).

TIPS: För enklare hantering och för att undvika skador på materialet hos CoxaTrain ska du alltid fästa de öppnade kardborrebanden direkt på ortosens velour.

Rengöringsanvisningar (patient)

- Notera först i vilket läge låsknappen sitter på benstickningen. Det finns sex olika lägen (beroende på benlängd) (9).
- Vid inställningen av ortosen bör rätt läge ha markerats, så att det blir lättare att hitta rätt.
- Ta bort lårstickningen från ledskenan genom att trycka in låsknappen hårt samtidigt som du drar av lårstickningen från ledskenan (10a).
- Tvätta ortos, pelletter och kudder för hand i 30 °C med ett mildt tvättmedel.
- Torka av höftskalet och dess aluminiumdelar med en mjuk trasa och ett mildt rengöringsmedel.
- Låt ortosen därefter lufttorka.
- Efter torkning sammanfogar du lårstickningen (1) med ledskenan (A) igen. Tryck in låsknappen och skjut på lårstickningen med lärplattan på ledskenan (10b).
- Låt stickningen haka fast i det tidigare läget (9).
- Fäst pelletterna i bäckenförbandet igen enligt bilden resp. på den sida som ska behandlas (8).
- Regelbunden skötsel garanterar en optimal effekt. Observera även informationen på etiketten.
- Utsätt inte produkten för direkt värme. Detta kan bland annat påverka funktionen.
- Vi har testat produkten som en del av vårt integrerade kvalitetshanteringssystem. Om du ändå har klagomål på produkten kan du kontakta din lokala fackhandel.

Användningsområde

Höftled

Hopsättnings- och monteringsanvisning

Produkten ska anpassas av fackpersonal.

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten underhållsfri.

Tekniska data / parametrar

Din produkt består av:

- Formstickad mesh
- Kardborreknäppningar
- En sidoplastskena med aluminiumled
- Pelletter / kudder
- Begränsningsstift (finns som tillbehör)

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantifärdanden ska du i första hand vända dig till den återförsäljaren som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantifärdanden. Om anvisningarna om hantering och

skötsel av CoxaTrain 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.

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonal. Innan du använder vår medicinska produkt för första gången är det viktigt att du aktivt rådfrågar läkare eller utbildad fackpersonal, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och vid behov fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen och all information i detta underlag / eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.). Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

Rapporteringskyldighet

Enligt 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.

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

² Som fackpersonal räknas personer som, i enlighet med gällande nationella eller institutio- nella bestämmelser och andra föreskrifter, är behöriga att göra anpassningar och ge anvis- ningar gällande användningen av ortopediska hjälpmedel. Som tillverkare rekommenderar vi starkt att en sådan person har ortopediskteknisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopediskteknisk infrastruktur.

Avfallshantering

Avfallshandera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Bäckenbandage med sakroiliakaled- + glutealpelotter

Polyamid (PA), Styren-eten / buten-styren- blocksampolymer (TPS-SEBS), Polyuretan (PUR), Polypropen (PP), Elastan (EL), Bomull (CO), Polyester (PES), Polyoximetylen (POM), Etenvinylacetat (EVA), Polyeten (PE), polyakrylatlim

Lårbandage

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Glasfiber (GF), Polyester (PES)
Led med trochanterpad + vaddering
Polyamid (PA), Aluminium (Al), Glasfiber (GF), Polyketon (PK), zinklegering, Polyoximetylen (POM), Styren-eten / buten-styren-blocksam- polymer (TPS-SEBS), stål, förzinkat, Bomull (CO), Polyuretan (PUR), Etenvinylacetat (EVA), stål, rostfritt, Polyeten (PE), Polyester (PES), Elastan (EL), nötningsbeständig plast, polyakrylatlim, Polytetrafluoreten (PTFE)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

NO

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

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vi ber deg om å lese og følge denne bruksanvisningen nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

CoxaTrain er et medisinsk utstyr. Det er en ortose¹ for stabilisering av ledd og lindring av smerter i hofteledet for mer aktivitet ved koksartrose.

Indikasjoner

- Koksartrose (Kellgren-Lawrence-grad 2–4)
- Muskulær dysbalanse i lende-bekken- hofte regionen
- Muskulære problemer etter leddoperasjoner i hoften
- Impingement i hofteledet
- Ustabilitet i hofteledet (etter T.E.P., etter revisjonsinngrep)
- Følelse av ustabilitet i hoften
- Løsning i hofteprotese, når operasjon ikke er mulig
- Kronisk irritasjonstilstand (f.eks. bursitt i forbindelse med artrose)
- Kronisk tendinopati i forbindelse med artrose

Risiko ved anvendelse

Les og følg instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonalet².

Produktets virkning utøves særlig ved fysisk aktivitet.

- Ta av ortosen din under lengre hvileperioder.
- Etter at CoxaTrain er forskrevet, må den utelukkende brukes i henhold til indikasjonene og i samsvar med ytterligere instruks fra det medisinske fagpersonalet². Hvis den brukes sammen med andre produkter, må du rådføre deg med fagpersonalet eller legen din. Ikke foreta noen uautoriserte endringer på produktet, ellers vil det ikke hjelpe som forventet, eller det kan forårsake helseskader. Garanti og ansvar er utelukket i disse tilfellene.
- Unngå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver eller kremer.
- Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk eller, i sjeldne tilfel- ler, hemme underliggende blodkar eller nerver. Dersom hjelpemiddelet forårsaker ubehagelig trykk er derfor viktig at passformen kontrolleres. Fagpersonalet vil kunne gi råd om dette samt svare på generelle håndterings spørsmål.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løsnes, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensning justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Hvis det oppstår negative endringer eller økende ubehag under bruk av produktet, avbryt bruken og kontakt behandlende lege umiddelbart.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.
- Vær oppmerksom på at din evne til å gå og stå vil bli sterkt påvirket, og at dette krever ekstra forsiktighet.

- Kontroller alltid de aktuelle gulvet for sklisikkerhet når du skal gå, stå eller på annen måte legger vekt på den berørte kroppsdelen. Glatte gulv utgjør en akutt sklifare og dermed fare for personskader!

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige bivirkninger.

Ved følgende helsetilstander bør produktet kun brukes etter at du har rådført deg med legen din:

- Hudsykdommer / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse; samt ved arr med hevelse, rødhet og overoppheating.
- Sensoriske forstyrrelser, forstyrrelser i blodsirkulasjon og bevegelse i hofteområdet og bena
- Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshvelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet.

Bestandtdeler

- A – Hofteskall med leddskinne
- B – Bekkenbandasje
- C – Gluteal-pelotte
- D – Trokanterpolstring flat
- E – Trokanterpolstring høy med hull
- F – Trokanter-pelotte (bakside hvit)
- G – Trokanter-pelotte (bakside svart)
- H – Tekstil leddbeskyttelse
- I – Strikkemateriale for lår
- J – Dekkappe
- K – 2 x begrensningsspinner (valgfritt tilgjengelig)
- L – Iliosakralledd-pelotter

Anvisninger for bruk

Bestemmelse av størrelse (kun av opplært fagpersonale)

- Ortosen velges og justeres av fagpersonale etter måling av pasienten. Den riktige størrelsen kan fastsettes etter måleverdiene i samsvar med størrelsestabellen på emballasjen.
- Bekkenomkretsen er nødvendig for riktig bestemmelse av størrelsen.
- Med låromkretsen, målt på midten av låret, kan du bestemme størrelsen på lårbandasjen; dette krever også at siden som skal behandles (venstre eller høyre ben) angis.
- For valg av leddskinne (short / long) er pasien- tens kroppshøyde nødvendig.
s = short <1,70 m kroppshøyde
l = long >1,70 m kroppshøyde
- Enkelte tilfeller kan det hende at en leddskinne med størrelse «long» passer bedre, selv om størrelsen «short» ble målt, eller omvendt.

Tilpasning av CoxaTrain (kun av opplært fag- personale)

- Skyv først hofteskallet med ledd  tilsvarende siden som skal behandles inn i den påsevsede lommen på bekkenbandasjen . Bauerfeind-lo- goen «B» peker da utover på hofteskallet (vekk fra kroppen) .
- Fest den blå gluteal-pelotten  (som ved levering er festet på høyre side) på borrelåsen den berørte siden (på innsiden av bekkenban- dasjen) .
- Fest så den ovale trokanterpolstringen på innsiden av leddet  på tvers av de trekantede borrelåsepunktene.
- For punktvis trykkavlastning av trochanter major kan alternativt også den andre perforerte, ovale polstringen  festes på dette stedet .

- Deretter festes trokanter-pelotten (F) nyreformet, grå, med hvit bakside) på leddskinnen ovenfor trokanterpolstringen, leddet skal da være bøyd 90° (4), den andre medfølgen- de trokanter-pelotten (G) grå, nyreformet, med svart bakside) kan ved behov festes under pelot- ten (F) for å oppnå en større massasjevirkning eller for å øke pelottens virkning.
 - Legg nå bekkenbandasjen med det monterte leddet på pasienten. Pass på at overkanten på bekkenbandasjen slutter seg til overkanten på hoftebenskammene (5).
 - Hvis leddet står ut, kan det innenfor skinnens reguleringsområde (6) med hendene hhv. ved hjelp av bordkanten tilpasses lårets anatomiske form maksimalt 3 × (7).
 - For å komplettere produktet skal bandasjen nå først tas av igjen.
 - Trekk så den tekstile leddbeskyttelsen (H) over den nedre enden av leddet (8), kutt eventuelt av med en saks.
 - Skyv så den nedre enden av leddet inn i holderen på strikkematerialet for låret (1), hold da låseknappen trykket og la den smekke inn i en av de seks mulige posisjonene (avhengig av benlengde) (9).
- TIPS: Marker tallet, slik at pasienten finner det riktige låsepunktet igjen etter demontering og for montering etter rengjøring.
- Plasser iliosakralledd-pelottene (L) slik langs borrelåsene (vertikalt), at utsparingen (hullet) sitter på det bakre, øvre tarmbenet (SIPS).
 - Alt etter indikasjon / forordning fra legen kan (K) bøyningen / strekkingen av hofteleddet begren- ses (60°, 75°, 90°) med begrensningsspinnene som er tilgjengelige som ekstrastyr (10).
 - Sett da begrensningsspinnene (I) de tilsvarende hullene (60°, 75°, 90°) (11).
 - Klikk så dekkappen (J) på leddet (12).
 - Kontroller passformen til den tilpassede ortosen på pasienten og øv sammen med pasienten på å ta det ortopediske hjelpemiddelet på og av foran et speil.
 - Hvis iliosacralledd-pelottene (L) forstyrrer bekkenbandasjen, kan de tas av.
- TIPS: Pass på at borrelåsene ikke berører strikkematerialet. Dermed forhindres skader på CoxaTrains materiale.

Legge på CoxaTrain (pasient)

- Plasser ortosen på bekkenet, slik at den øvre kanten på strikkematerialet når opp til den øvre kanten av hoftebenskammen, hofteskallet med leddskinne (A) skal da ligge på siden midt på låret (1).
- Skyv nå fingrene inn i fingerlasken på låsen og trekk låsen jevt forover (2).
- Trykk så den venstre festehalvdelen mot magen og legg den høyre festehalvdelen så langt over den venstre at du kan feste denne på borrelåsen. Når du fester borrelåsen, trekk først fingrene ut av den venstre og deretter ut av den høyre fingerlasken (3).
- Grip nå begge strammebeltene med begge hender og trekk disse samtidig og jevt forover, inntil den ønskede strammingen (stabilisering på bekkenet) er oppnådd (4).
- Lukk så begge strammebeltene med borrelåsen på det store midjefestet (5).

- Legg strikkematerialet (1) med strekk, uten folder rundt låret (6) og lukk borrelåsen helt (7). Det er lettere å legge på benbandasjen når du sitter (8).

Ta av CoxaTrain (pasient)

- Åpne borrelåsen på strikkematerialet for låret (7).
 - Åpne så strammebeltet for bekkenbandasjen (8) (5) og fest det løst på borrelåsen. Nå kan låsen for bekkenrammen åpnes (3).
- Hold derved CoxaTrain fast på den samme siden som hofteskallet med ledd befinner seg (8).
- TIPS: Det er lettere å håndtere CoxaTrain og unngå skader på materialet når den åpne borrelåsen festes rett på veluren på ortosen.

Anvisninger for rengjøring (pasient)

- Noter først låseknappens posisjon for låsning på strikkematerialet for benet. Det finnes seks muli- ge posisjoner (avhengig av benlengde) (9).
- Når ortosen ble innstilt, skal det være satt en markering for bedre orientering.
- Ta strikkematerialet for låret fra leddskinnen ved å trykke låseknappen helt ned og samtidig trekke strikkematerialet av leddskinnen (10a).
- Vask ortosen, pelottene og polstringen for hånd ved 30 °C med et mildt vaskemiddel.
- Tørk av hofteskallet med en myk klut og et mildt rengjøringsmiddel.
- La ortosen lufttørke deretter.
- Etter tørkingen skal strikkematerialet for låret (1) igjen settes sammen med leddskinnen (A) ved å trykke på låseknappen og skyve strikke- materialet med lærplaten på leddskinnen (10b).
- La strikkematerialet gå i lås igjen på forrige posisjon (9).
- Fest pelottene som vist på bildet i bekkenbanda- sjen hhv. på den siden som skal behandles (8).
- Regelmessig pleie sikrer optimal virkning. Se også anvisningene på etiketten.
- Produktet må ikke utsettes for direkte varme, dette kan bl.a. redusere effektiviteten.
- Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem. Hvis du likevel har noe å klage på, ber vi deg om å kontakte lokalt fagpersonale.

Bruksområde

Hofteledd

Monteringsinstrukser

Produktet skal tilpasses av fagpersonale.

Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet vedli- keheldsfritt.

Tekniske data / parameter

Produktet ditt består av:

- Nettingmateriale
- Borrelåser
- En plastsideskinne med aluminiumsledd
- Pelotter / polstring
- Begrensningsspinner (valgfritt tilgjengelig)

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

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 for håndtering og stell av CoxaTrain ikke blir fulgt, kan dette påvirke eller utelukke garantien. Garantien utelukkes ved

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

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfør deg med legen din eller kvalifisert fagpersonale før du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettersjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.). Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alle alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyr 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

Bekkenbandasje med iliosacralledd + gluteal- pelotter
Polyamid (PA), Styren-etylen / butylen-styren- blokk-kopolymer (TPS-SEBS), Polyuretan (PUR), Polypropylen (PP), Elastan (EL), Bomull (CO), Polyester (PES), Polyoksymetylen (POM), Etylen- vinylacetat (EVA), Polyetylen (PE), polyakrylat-lim
Lårbandasje
Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Glassfiber (GF), Polyester (PES)
Ledd med trochanter-pelotte + polstring
Polyamid (PA), Aluminium (Al), Glassfiber (GF), Polyketone (PK), sinklegering, Polyoksymetylen (POM), Styren-etylen / butylen-styren-blokk-kopo- lymer (TPS-SEBS), galvanisert stål, Bomull (CO), Polyuretan (PUR), Etylen-vinylacetat (EVA), rustfritt stål, Polyetylen (PE), Polyester (PES), Elastan (EL), svært slitesterk plast, polyakrylat-lim, polytetrafluoretylen (PTFE)

 – 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 instruere om bruk av ortopediske hjelpemidler i henhold til landets eller institusjonens bestemmelser og andre gjeldene krav. Som produsent anbefaler vi på det sterkeste at en slik person har utdanning innen ortopediteknikk eller tilsvarende kompetanse samt tilgang til ortopediteknisk infrastruktur.

Hyvä asiakkaamme,
kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

CoxaTrain on terveydenhuollon tarvikke. Se on lonkkanivelttä stabiloiva ja sen kipua vähentävä ortoosi¹, joka tukee lonkan nivelrikkoa sairastavien henkilöiden aktiivisuutta.

Käyttöaiheet

- Lonkan nivelrikko (Kellgrenin ja Lawrencen luokitus 2–4)
- Lantion ja lonkan alueen lihaksiston epätasapaino
- Lihasongelmat lonkanivelileikkauksen jälkeen
- Ahdas lonkka -oireyhtymä
- Lonkkanivelen epävakaas (kokotekonivelileikkauksen tai uusintaleikkauksen jälkeen)
- Epävakauden tunne lonkassa
- Löystynyt lonkkaproteesi, kun leikkaushoito ei ole mahdollista
- Krooniset ärästystilat (esim. nivelrikkoon liittyvä bursiitti)
- Nivelrikkoon liittyvä krooninen tendinopatia

Käyttöön liittyvät riskit

Lue ja noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammatihenkilöstön² antamia ohjeita.

Tuotteen vaikutus ilmenee erityisesti liikunnan aikana.

- Poista ortoosi levon ajaksi.
- Käytä Coxa Trainia ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti ja terveydenhuollon ammatihenkilöstön² ohjeita noudattaen. Neuvottele ammatihenkilöstön² tai hoitavan lääkärin kanssa, jos käytät samanaikaisesti muita tuotteita. Älä tee tuotteeseen omavaltaisia muutoksia, sillä sillä se ei anna tarvittavaa apua tai se voi aiheuttaa terveydellistä haittaa. Takuu ja valmistajan tuotevastuu eivät täällöin ole voimassa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosetusemsuoidien tai muiden rasvoja tai happeja sisältävien aineiden kanssa.
- Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle. Jos tunnet epämiellyttävää painetta, tarkista apuvälineen istuvuus ja kysy asiasta sekä muista yleisistä käyttöohjeista ammatihenkilöstöltä.
- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja hönnettään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä negatiivisia muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteys hoitavaan lääkäriin.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammatilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammatihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkun.
- Noudata erityistä varovaisuutta myös siksi, että kävely- ja seisomiskyky voi olla heikentynyt.

- Varmista alustan pitävyys aina, kun kävelet, seisot tai muulla tavoin kuormitat sairastunutta ruumiinosaa. Liukas alusta aiheuttaa välittömän liukastumis- ja loukkaantumisvaaran!

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

- Terveydellisistä häittäväikutuksista 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
 - Tunto- ja verenkiertohäiriöt sekä liikkeiden rajoittuminen lantion alueella tai jaloissa
 - Heikentynyt immunestekierto ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset

Osat

- A – Sivukiskollinen lonkkatuen kuoriossa
- B – Lantiotuki
- C – Gluteaalialueen pelotti
- D – Litteä sarvennoispehmuste
- E – Aukollinen korkea sarvennoispehmuste
- F – Sarvennoisen pelotti (valkoinen kääntöpuoli)
- G – Sarvennoisen pelotti (musta kääntöpuoli)
- H – Kankainen nivelsuojus
- I – Reisosian neulos
- J – Suojus
- K – 2x rajoitintappia (lisävaruste)
- L – SI-nivelen pelotit

Käyttöohjeet

Koon valitseminen (koulutetun ammatihenkilöstön tehtävä)

- Ammatihenkilö valitsee ja sovittaa ortoosin potilaalta otettujen mittojen mukaan. Oikea koko ilmenee mittojen perusteella pakkauksen kokotaulukosta.
- Oikean koon valintaan tarvitaan lantion ympärysmitta.
- Reisituen koon määritetään reiden keskikohdasta otetun ympärysmittan avulla. Lisäksi tarvitaan tieto hoidettavasta puolesta (vasen tai oikea jalka).
- Sivukiskoon valintaa varten (short / long) on tiedettävä potilaan pituus.
 - s = short pituus < 170 cm
 - l = long pituus > 170 cm

On mahdollista, että vaikka mittojen perusteella sopiva sivukisko olisi »short», »long»-pitiinen sopii paremmin, tai päinvastoin.

CoxaTrainin sovitus (koulutetun ammatihenkilöstön tehtävä)

- Työnnä ensin nivelletty lonkkatuen kuoriossa **A** hoidettavan puolen mukaisesti sille tarjottuun lantiotuen **B** päälle hitsattuun taskuun. Tällöin lonkkatuen kuoriosan Bauerfeind-logo »B» osoittaa ulospäin (kehosta pois päin) **1**.
- Kiinnitä sininen gluteaalialueen pelotti **C** (joka on toimitettaessa kiinnitetty oikealle) sille tarkoitettuun tarranauhaan kyseisellä puolella (lantiotuen sisäpuoli) **2**.
- Kiinnitä sitten nivelen sisäpuolella oleva oikea sarvennoispehmuste **D** poikittain kolmionmuotoisiin tarroihin.

- Isoon sarvennoiseen kohdistuvan pistemäisen puristuksen vähentämiseksi tähän kohtaan voidaan vaihtoehtoisesti kiinnittää myös toinen, aukollinen oikea pehmuste **E** **3**.
- Kiinnitä tämän jälkeen sarvennoisen pelotti **F** (kaareva, harmaa, valkoinen kääntöpuoli) sivukiskoon sarvennoispehmusteen yläpuolelle. Nivelen on oltava 90°:n kulmassa **4**.
- Kiinnitä tarvittaessa toinen sarvennoisen pelotti **G** (kaareva, harmaa, musta kääntöpuoli) pelotin **F** alle hierontavaikutuksen tai pelotin vaikutuksen tehostamiseksi.
- Pue lantiotuen nivelineen potilaalle. Varmista, että lantiotuen yläreuna on lonkkaluun harjanteen yläreunan kohdalla **5**.
- Jos nivelen on liian ukoneva, sitä voi kiskoon **6** lyhennysalueella sovittaa reiden anatomiaan sopivaksi käsin tai esimerkiksi pöydänreunaa vasten painamalla enintään 3 kertaa **7**.
- Riisu tuki tuotteen viimeistelemiseksi.
- Vedä kankainen nivelsuojus **H** nivelen alapään **8** ylle, ja lyhennä suojusta tarvittaessa saksilla.
- Työnnä nivelen alapää reisosian neuloksen kiinnityskohtaan **1** ja pidä samalla lukitusnappia painettuna. Anna napin lukittua johonkin kuudesta mahdollisesta asennosta (jalan pituuden mukaan) **9**.

VINKKI: Merkitse numero muistiin, jotta potilas löytäisi oikean lukituskohdan puhdistuksen yhteydessä tapahtuvan purkamisen ja kokoamisen jälkeen.

- Asettele iliosakraalinivelen pelotit **L** (SI-nivelen pelotit) tarrapintojen mukaisesti (pystysuoraan) niin, että aukko on suoliuun takayläkärjen (SIPS) kohdalla.
- Käyttöaiheen mukaan tai lääkärin määräyksestä lonkkanivelen taipumista tai venymistä voidaan rajoittaa lisävarusteena saatavilla rajoitintapeilla **K** (60°, 75°, 90°) **10**.
- Aseta rajoitintappi tai -tapit tarvittaessa oikeisiin reikiin (60°, 75°, 90°) **11**.
- Napsauta suojus **I** nivelen päälle **12**.
- Tarkista muotoillun ortoosin istuvuus potilaalle ja harjoittele ortopedisen tuen peukemista ja riisumista hänen kanssaan pelin edessä.
- Jos SI-nivelen pelotit **L** haittaavat lantiotuen käyttöä, voit irrottaa ne.

VINKKI: Varo, etteivät tarranauhat kosketa neulosta. Se estää CoxaTrainin materiaalin vaurioitumisen.

CoxaTrainin pukeminen (potilas)

- Aseta ortoosi lantiolle niin, että neuloksen yläreuna ulottuu enintään suoliuun harjanteen yläreunaan saakka. Tällöin sivukiskollinen lonkkatuen kuoriossa **A** vastaa sivulla reiden keskikohtaan **1**.
- Työnnä sen jälkeen sormesi kiinnitysosassa olevaan sormitaskuun ja vedä kiinnitysosaa tasaisesti eteenpäin **2**.
- Paina kiinnitysmekanismiä vasen puolisko vatsaa vasten ja vedä oikea puolisko niin pitkälle vasemman yli, että pystyt kiinnittämään puoliskon tarrat kiinni toisiinsa. Puoliskoja kiinnittäessäsi vedä sormesi ensin pois vasemmasta ja sen jälkeen oikeasta sormitaskusta **3**.
- Tartu kiristyshihnoihin molemmin käsin ja vedä niitä samanaikaisesti tasaisesti eteenpäin, kunnes haluttu voimakkuus (lantion tuki) on saavutettu **4**.

- Kiinnitä molemmat kiristyshihnat tarroilla suureen vatsan päälle tulevaan kiinnitysosaan **5**.
- Vedä reisosian neulos **1** kireälle ja sileään reiden ympärille **6a** ja kiinnitä tarrat kohdakkain **7**. Voit helpottaa käsittelyä pukemalla jalkatuen istuma-asennossa **6b**.

CoxaTrainin riisuminen (potilas)

- Avaa reisosian neuloksen tarrakiinnitys **7**.
- Avaa lantiotuen kiristyshihnat **8** **5** ja kiinnitä ne löyhälle tarrapintoihin. Avaa lantiotuen kiinnitysmekanismi **3**. Pidä kiinni CoxaTrainista siltä puolelta, jolla nivelletty lonkkatuen kuoriossa sijaitsee **8**.

VINKKI: Voit helpottaa käsittelyä ja välttää CoxaTrainin materiaalin vahingoittumisen, kun kiinnität aukinaiset tarranauhat aina suoraan ortoosin veluuripinnalle.

Puhdistusohjeet (potilas)

- Merkitse muistiin, mihin kohtaan lukitusnappi on lukittu jalkaosan neuloksessa. Mahdollisia kohtia on kuusi (jalan pituuden mukaan) **9**.
- Kohdan löytymisen helpottamiseksi se on hyvä merkitä se ortoosin säädön yhteydessä.
- Irrota reisosian neulos sivukiskosta painamalla lukitusnappi pohjaan ja vetämällä samalla reisosian neulos pois sivukiskosta **10a**.
- Pese ortoosi, pelotit ja pehmusteet miedolla pesuaineella käsin 30 °C:ssa.
- Pyyhi lonkkatuen kuoriossa ja alumiiniosat mietton puhdistusaineeseen kastetulla liinalla.
- Anna ortoosin kuivua tämän jälkeen ilmassa paikassa.
- Kun ortoosi on kuivunut, liitä reisosian neulos **1** sivukiskoon **4a** painamalla lukitusnappia ja työntämällä reisosian neulos ja reisosian levy sivukiskoon **10b**.
- Anna neuloksen lukittua takaisin entiseen asentoonsa **9**.
- Kiinnitä pelotit kuvan mukaisesti lantiotukeen tai hoidettavalle puolelle **8**.
- Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen. Noudata myös tuote-etiketissä annettuja ohjeita.
- Älä altista tuotetta suoralle kuumaudelle, sillä se voi mm. heikentää tuotteen tehoa.
- Valmistaja on tarkastanut tuotteen laatuajattelmaansa mukaisesti. Jos et tästä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys paikalliseen ammatihenkilöstöön.

Käyttöalue

Lonkkanivel

Kokoamis- ja asennusohje

Tuotteen sovitus on annettava ammatihenkilöstön tehtäväksi.

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsittelee ja hoidetaan asianmukaisesti, se ei kaipa huoltoa.

Tekniset tiedot ja parametrit

Tuotteen osat:

- Verkkoneulos
- Tarrahihnat
- alumiinivielellä varustetulle muoviselle sivukiskolle
- Pelotit / pehmusteet
- Rajoitintappia (lisävaruste)

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

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

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

Tuotevastuu
Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.). Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjäsi tai suoraan meihin.

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

¹ Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vakauttaa, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa sekä vähentää niihin kohdistuvaa kuormitusta
² Ammattihenkilöstön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten tai institutionaalisten määräysten ja muiden sääntöjen mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan ortopedisiä apuvälineitä ja opastamaan niiden käyttöön. Valmistajana ehdoton suosituksemme on, että tällaisella henkilöllä on teknisen ortopedian koulutus tai vastaava osaaminen sekä käytettävissään teknisen ortopedian varustus.

DA

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

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og følg nærværende brugsanvisning nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde
CoxaTrain er medicinsk udstyr. Det er en ortose¹ til stabilisering og reduktion af smerter i hoftelæddet og til større aktivitet ved coxartrose.

- Indikationer**
- Coxartrose (Kellgren-Lawrence-Score 2–4)
 - Muskulær dysbalance i lænd-bækken-hofte-regionen
 - Muskulære problemer efter ledoperation i hoften
 - Impingement af hoftelæddet
 - Instabilitet af hoftelæddet (iht. T.E.P., efter revisionsindgreb)
 - Instabilitetsfølelse i hoften
 - Løsning af hofteprotesen, hvis operation ikke er mulig
 - Kroniske irritationstilstand (f.eks. bursitis ifm. artrose)
 - Kronisk tendinopati ifm. artrose

Bivirkninger 
Læs og vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede personalets oplysninger.
Produktet virker især i forbindelse med fysisk aktivitet.

- Tag ortosen af ved længere hvileperioder.
- Efter ordinerung af CoxaTrain må denne udelukkende anvendes i overensstemmelse med indikationen og under overholdelse af det medicinske personales² videre instruktioner. Ved samtidig brug af andre produkter spørg din forhandler eller læge. Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet, da det i så fald ikke kan hjælpe som forventet eller kan medføre sundhedsskader. Garanti og erstatningskrav er i dette tilfælde udelukket.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryk-symptomer eller i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramme. Kontroller derfor hjælpemidlets placering, hvis du føler et ubehageligt tryk, og spørg det faguddannede personale om både dette samt om generelle håndteringssspørgsmål.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Såfremt du konstaterer negative forandringer på produktet eller tiltagende gener, mens du anvender produktet, skal du afbryde brugen og straks kontakte din egen læge.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.
- Derudover skal du være yderst forsigtig, da din evne til at gå og stå også kan være påvirket.

- Kontroller det konkrete underlags skridsikkerhed, hver gang, du går, står eller på anden måde belaster den dårlige kropsdel. På glatte gulve er der akut glidefare og dermed risiko for at komme til skade!
- Kontraindikationer**
Bivirkninger med sygdoms karakter 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; ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
 - Følelses-, blodcirkulations- og bevægelsesforstyrrelser i hoften og benene.
 - Lymfestase – også uklare hævelser af bløddel i større afstand fra hjælpemidlet.

- Komponenter**
- A – Hofteskål med ledskinne
 - B – Bækkenbandage
 - C – Glutealpelot
 - D – Trochanterpude flad
 - E – Trochanterpude høj med hul
 - F – Trochanter-pelot (bagside hvid)
 - G – Trochanter-pelot (bagside sort)
 - H – Tekstil ledbeskyttelse
 - I – Lårtrikotage
 - J – Dækstykke
 - K – 2 × begrænsningsstifter (fås som ekstraudstyr)
 - L – Sacroliacledspellotter

Brugsanvisning
Bestemmelse af størrelsen (må kun foretages af faguddannet personale)
• Ortosen vælges og tilpasses af faguddannet personale efter patientens mål. Den rigtige størrelse kan du, afhængigt af måleværdierne, finde på emballagens størrelsesetabel.
• For at finde den rigtige størrelse skal du måle bækkenomfanget.
• Med lårromfanget, målt på midten af låret, kan du bestemme størrelsen af lårbandagen, desuden skal den side, som skal forsynes (hvh. venstre og højre ben), angives.
• Til valg af ledskinne (short / long) skal du bruge patientens højde.
s = short <1,70 m højde
l = long >1,70 m højde
I nogle tilfælde kan det ske, at en »short« ledskinne passer bedre end en »long« ledskinne eller omvendt.

Tilpasning af CoxaTrain (må kun foretages af faguddannet personale)

- Skub først hofteskålen med led  ind i den der-til beregnede påsevejede lomme på bækkenbandagen  på den side, som skal forsynes, herved peger Bauerfeind-logoet »B« på hofteskålen udad (væk fra kroppen) .
- Sæt den blå glutealpelot  (som ved levering er sat i på højre side) fast i burrebåndet på den pågældende side (undersiden af bækkenbandagen) .
- Herefter sætter du det ovale trochanterpude  på indersiden af leddet på tværs af trekant-burrepunkterne.
For en punktvist trykafslastning af trochanter major kan der alternativt også fastgøres den anden, hullede ovale pude  på dette sted .

- Herefter sætter du trochanter-pelotten (F) nyreformet, grå, bagside hvid) fast ovenover trochanterpuden på ledskinnen, herved bør leddet være bøjet 90° (4), den anden vedlagte trochanter-pelot (G) grå, nyreformet, bagside sort) kan ved behov fastsættes under pelotten (F) for hhv. at opnå en højere massegeffekt og øge pelottens virkning.
 - Nu giver du patienten bækkenbandagen med det monterede led på. Sørg for, at bækkenbandagens øverste kant slutter af med bækkenstøttens øverste kant (5).
 - I tilfælde af at leddet stikker frem, kan du omkring skinnens udlægningszone (6) bøje den maks. 3 × med hænderne og ved hjælp af bordkanten til lårrets anatomiske forløb (7).
 - For at komplettere produktet tager du først bandagen af igen.
 - Herefter trækker du den tekstile ledbeskyttelse (H) hen over leddets nedre ende (8), afkort den i givet fald med en saks.
 - Skub nu leddets nedre ende ind i lårtrikotagen (I), hold samtidig lukkeknappen nede og lad den gå i indgreb i en af de seks mulige positioner (alt efter benlængde) (9).
- TIP: Marker tallet, således at patienten efter afmontering og montering ved rengøring genfinder det rette lukkepunkt.
- Placér sacroiliacleds-pelotterne (L) (ISG-pelotter) langs burrebåndene (lodret) således, at hullet sidder på den bageste øvre fortsættelse af sædebenet (SIPS).
 - Alt efter lægens indikation / anvisning kan bøjningen / strækningen i hofteleddet (60°, 75°, 90°) begrænses ved hjælp af de begrænsningsstifter (K), der fås som ekstraudstyr (10).
 - Placér begrænsningsstiften / -stifterne i de tilsvarende huller (60°, 75°, 90°) (11).
 - Klik herefter dækstykket (J) på leddet (12).
 - Kontrollér den formede ortoses pasform ved patienten, og træn sammen med patienten foran et spejl, hvordan han / hun tager det ortopædiske hjælpemiddel på og af.
 - Såfremt bækkenbandagens ISG-pelotter generer (L), kan du hægte dem af.
- TIP: Sørg for, at burrebåndet ikke kommer i kontakt med trikotagen. Dermed undgår du skader på CoxaTrain-materialet.

Påtagning af CoxaTrain (patient)

- Placér ortosen på bækkenet, således at trikotagens øverste kant maksimalt rækker op til bækkenkammens øverste kant, hvorved hofteskålen med ledskinne (A) ligger midterst i siden af låret (1).
- Skub nu fingrene ind i den dertil beregnede fingertask på lukningen og træk lukningen jævnt frem (2).
- Pres nu venstre side af lukningen ind mod maven og læg højre side så langt hen over venstre side, så du kan sætte den fast. Træk først fingrene ud af venstre, så af højre fingerlaske, når du lukker burrebåndet (3).
- Tag nu fat i begge stropper med hænderne og træk dem fremad samtidigt og med lige meget styrke, indtil den ønskede kraftpåvirkning (stabilisering på bækkenet) er opbygget (4).
- Sæt så begge stropper fast på den store mave-lukning (5).

- Læg lårtrikotagen (1) rundt om låret (6) uden folder, mens du trækker, og luk burrebåndet over det hele (7). For en lettere håndtering kan du alternativt tage benbandagen på, mens du sidder ned (8).
- Aftagning af CoxaTrain (patient)**
- Åbn burrebåndet på lårtrikotagen (7).
 - Åbn herefter bækkenbandagens (8) (5) stropper og sæt dem løst på burrebåndet. Bækkenstøttens lukning kan nu åbnes (3). Hold CoxaTrain fast i den side, hvor hofteskålen med led befinder sig (8).
- TIP: For en letter håndtering og for at undgå skader på CoxaTrain-materialet skal du altid sætte de åbnede burrebånd fast direkte på ortosens velour.

Rengøringsanvisninger (patient)

- Skriv som det første ned, hvor på bentrrikotagen lukkeknappen er gået i indgreb. Der findes seks mulige positioner (alt efter benlængde) (9). Ved indstilling af ortosen bør der være sat en markering for bedre orientering.
- Fjern lårtrikotagen fra ledskinnen ved at trykke lukkeknappen dybt ned og samtidig trække lårtrikotagen ned fra ledskinnen (10a).
- Vask ortosen, pelotterne og puderne i hånden ved 30 °C med et mildt vaskemiddel.
- Tør hofteskålen med aluminiumsdelene af med en blød klud og et mildt rengøringsmiddel.
- Lad ortosen lufttørre bagefter.
- Sæt lårtrikotagen (1) sammen igen med ledskinnen (A) efter tørring ved at trykke på lukkeknappen og skubbe lårtrikotagen med lårpladen op på ledskinnen (10b).
- Lad trikotagen gå i indgreb igen i den forrige position (9).
- Sæt pelotterne som vist tilbage i hhv. bækkenbandagen og på den side, som skal behandles (8).
- Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt. Bemærk også informationerne på mærkaten.
- Produktet må aldrig udsættes for direkte varme, da dette bl.a. kan påvirke effekten negativt.
- Vi har testet produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte det faguddannede personale på din ende.

Anvendelsessted

Hofteled

Samle- og monteringsvejledning

Produktet skal tilpasses af faguddannet personale.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Tekniske data / parametre

Produktet består af:

- Netstrikmateriale
- Burrebånd
- en kunststofskinne på siden med aluminiumsled
- Pelotter / puder
- Begrænsningsstifter (fås som ekstraudstyr)

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Manglende overholdelse af oplysningerne om brug og pleje af CoxaTrain kan påvirke eller udelukke garantien. Garantien er udelukket

- ved tilsidesættelse af indikationen
- hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- ved egenrådige ændringer på produktet.

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningerne af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvis – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.). Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den lokale kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning
Bækkenbandage med iliosacralleds- + gluteal-pelotter

Polyamid (PA), Styren-ætylen / butylen-styren-blokkopolymer (TPS-SEBS), Polyuretan (PUR), Polypropylen (PP), Elastan (EL), Bomuld (CO), Polyester (PES), Polyoxymetylen (POM), Ætylen-vinylacetat (EVA), Polyætylen (PE), polyakrylatklæbemiddel
Lårbandage
Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Glasfiber (GF), Polyester (PES)
Led med trochanterpuder
Polyamid (PA), Aluminium (Al), Glasfiber (GF), Polyketon (PK), zinklegering, Polyoxymetylen (POM), Styren-ætylen / butylen-styren-blokkopolymer (TPS-SEBS), stål, galvaniseret, Bomuld (CO), Polyuretan (PUR), Ætylen-vinylacetat (EVA), stål, rustfrit, Polyætylen (PE), Polyester (PES), Elastan (EL), meget slidbestandig plast, polyakrylatklæbemiddel, Polytetrafluorætylen (PTFE)

MD – Medical device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

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

2 Det faguddannede personale er personer, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre angivelser er bemyndigede til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopæditeknisk uddannelse eller har opnået lignende kompetencer samt råder over en ortopæditeknisk infrastruktur.

Szanowni Klienci,
dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

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

Przeznaczenie

CoxaTrain to produkt medyczny. Jest to orteza¹ do stabilizacji i redukcji dolegliwości bólowych stawu biodrowego, mająca na celu zwiększenie aktywności w przypadku koksartrozy.

Wskazania

- Koksartroza (skala Kellegrena-Lawrence'a 2–4)
- Dysbalans mięśniowy okolicy lędźwiowo-miedniczo-biodrowej
- Problemy mięśniowe po operacji stawu biodrowego
- Zespół wzmocnionego tarcia w stawie biodrowym
- Niestabilność stawu biodrowego (po wszczęciu endoprotezy, po operacji rewidynnej)
- Uczucie niestabilności w biodrze
- Poluzowanie protezy stawu biodrowego, jeśli operacja nie jest możliwa
- Przewlekłe podrażnienia (np. zapalenie kaletki maziowej w połączeniu z artrozą)
- Przewlekła tendinopatia w połączeniu z artrozą

Zagrożenia wynikające z zastosowania

Należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania oraz stosować się do zawartych w niej informacji i wskazówek specjalisty².

- Skuteczność produktu jest odczuwalna przede wszystkim podczas aktywności fizycznej.
- Ortez należy zdejmować przed dłuższym odpoczynkiem.
- Po przepisaniu ortezę CoxaTrain należy stosować 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 uszkodzeń na zdrowiu. Takie przypadki skutkują wygaśnięciem gwarancji i wykluczeniem odpowiedzialności.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszczce lub kwasy, z mąciami i balsamami.
- Wszelkie zakładanie na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwichnięcia naczyń krwionośnych lub nerwów. Dlatego sprawdzić dopasowanie środków pomocniczych, w przypadku odczucia nieprzyjemnego ucisku i zapytać o to specjalistę, a także o ogólne kwestie związane z obsługą.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasów i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych, nie ma wystarczającej opieki / ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
- Jeśli podczas stosowania produktu wystąpią jakiegokolwiek negatywne skutki lub zwiększy się dyskomfort, należy zaprzestać stosowania produktu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć

wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

- Ponadto trzeba zachować szczególną ostrożność, gdyż stosowanie może mieć wpływ na zdolność chodzenia i stania.
- W przypadku chodzenia, stania lub innych czynności obciążających objętą urazem część ciała należy upewnić się, że podłożo nie jest śliskie. Na śliskich podłogach istnieje duże ryzyko poślizgnięcia się i urazu!

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
- Zaburzenia czucia, ukrwienia i poruszania w okolicy bioder i nóg
- Zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonego produktu leczniczego

Elementy

- A – Skorupa biodrowa z szyną stabilizującą
- B – Orteza miednicy
- C – Pelota pośladkowa
- D – Poduszka płaska na krętarz
- E – Poduszka wysoka z otworem na krętarz
- F – Pelota na krętarz (tylna strona biała)
- G – Pelota na krętarz (tylna strona czarna)
- H – Tekstylna osłona przegubu
- I – Działaninowy pas na udo
- J – Osłona
- K – 2 x kotek ograniczający (dostępne jako opcja)
- L – Peloty stawu krzyżowo-biodrowego

Wskazówki dotyczące zastosowania

Określenie rozmiaru (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę)

- Ortezę dobiera i dopasowuje specjalista po dokonaniu pomiarów pacjenta. Na podstawie wartości pomiaru odpowiedni rozmiar można odczytać z tabeli rozmiarów znajdującej się na opakowaniu.
- Do określenia odpowiedniego rozmiaru potrzebny jest obwód miednicy.
- Na podstawie obwodu uda mierzonego w potowie jego wysokości można określić rozmiar aktywnej ortezy uda, w tym celu konieczna jest informacja na temat zaopatrywanej strony (lewa lub prawa noga).
- Szynę stabilizującą (short / long) dobiera się odpowiednio do wzrostu pacjenta.
s = short <1,70 m wzrostu
l = long >1,70 m wzrostu
- W pojedynczych przypadkach może się zdarzyć, że mimo zmierzonego rozmiaru „short” lepiej będzie pasowała szyna stabilizująca „long” i na odwrót.

Dopasowanie CoxaTrain (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę)

- Najpierw wsunąć do kieszonki w ortezie skorupę biodrową z przegubem (A) odpowiednio do zaopatrywanej strony (B). Logo Bauerfeind „B” na skorupie biodrowej powinno być skierowane na zewnątrz (od ciała) (1).
 - Przywiązać niebieską pelotę pośladkową (C) (fabrycznie jest przypięta po prawej stronie) do rzepu po zaopatrywanej stronie (wewnętrzna strona ortezy miednicy) (2).
 - Następnie przywiązać owalną poduszkę na krętarz (D) poprzecznie do trójkątnych rzepów po wewnętrznej stronie przegubu. Aby uzyskać punktowe odciążenie ucisku krętarza masujące, można w tym miejscu przymocować również drugą owalną poduszkę z otworem (E 3).
 - Następnie przywiązać pelotę krętarza (F) nerkowatą, szara, tylna strona biała) do szyny stabilizującej nad poduszką na krętarz, przegub powinien być przy tym ustawiony pod kątem 90° (4, drugą dotoczoną pelotę krętarza (G) szara, nerkowatą, tylna strona czarna) można w razie potrzeby przywiązać pod pelotę (F), aby wzmocnić działanie masujące lub zwiększyć skuteczność peloty.
 - Przyłożyć ortezę miednicy z zamontowanym przegubem do ciała pacjenta. Upewnić się, że górna krawędź ortezy miednicy pokrywa się z górną krawędzią grzebienia biodrowych (5).
 - Jeśli przegub odstaje, można go dopasować w strefie odstawiania szyny (6) do anatomicznego kształtu uda. Szynę można odpowiednio zagiąć rękoma lub na krawędzi stołu maksymalnie 3 punktach (7).
 - Aby skompletować produkt, ponownie zdjąć aktywną ortezę.
 - Nasunąć tekstylną osłonę przegubu (H) na dolną końcówkę przegubu (8), w razie potrzeby skrócić nożyczkami.
 - Następnie wsunąć dolną końcówkę przegubu do mocowania w pasie działaninowym na udo (1) – przytrzymać przy tym wciśnięty przycisk blokady i zatrasnąć go w jednej z sześciu możliwych pozycji (w zależności od długości nogi) (9).
- WSKAZÓWKI: Należy zaznaczyć odpowiednią pozycję, tak aby po demontażu i montażu podczas czyszczenia pacjent mógł ponownie znaleźć prawidłowy punkt zatrasnięcia.
- Wzdłuż powierzchni rzepów (pionowo) umieścić peloty stawu krzyżowo-biodrowego (L) (peloty ISG) w taki sposób, aby wycięcie (otwór) znajdowało się na kolcu biodrowym tylnym górnym (SIPS).
 - W zależności od wskazań / zaleceń lekarza można zmniejszyć za pomocą kotków ograniczających (K) (dostępnych jako opcja) kąt zgięcia / wyrostu stawu biodrowego (60°, 75°, 90°) (10).
 - W tym celu umieścić kotek / kotki ograniczające (K) w odpowiednich otworach (60°, 75°, 90°) (11).
 - Następnie nałożyć osłonę (J) na przegub (12).
 - Sprawdzić dopasowanie uformowanej ortezy na pacjencie i przećwiczyć z nim zakładanie i zdejmowanie ortopedycznego środka pomocniczego przed lustrem.
 - Jeśli peloty ISG (L) ortezy przeszkadzają, można je odpiąć.

WSKAZÓWKI: Uważać, aby rzepy nie dotykały działaniny. Zapobiega to uszkodzeniu materiału CoxaTrain.

Zakładanie CoxaTrain (pacjent)

- Umieścić ortezę na wysokości miednicy, tak aby górna krawędź pasa działaninowego sięgała maksymalnie do górnej krawędzi grzebienia biodrowego, przy czym skorupa biodrowa z szyną stabilizującą (A) powinna przylegać do boku uda na jego środku (1).
- Wsunąć palce w specjalne kieszonki znajdujące się na pasach zapinających i pociągnąć pasy równomiernie do przodu (2).
- Następnie docisnąć lewe zapięcie do brzucha i naciągnąć prawe zapięcie na lewe, tak aby zapisać rzep. Zapinając rzep, wyjąć palce najpierw z lewej, potem z prawej kieszonki (3).
- Następnie chwycić w obie ręce pasy naciągające i pociągnąć je równocześnie i równomiernie do przodu, tak aby uzyskać odpowiednią siłę nacisku (stabilizację miednicy) (4).
- Na koniec przywiązać rzepy pasów naciągających do dużego zapięcia na brzuchu (5).
- Założyć pas działaninowy na udo (1), naciągając go gładko wokół uda, (6a) i zapinąć na rzep (7). Dla ułatwienia ortezę na nogę można zakładać w pozycji siedzącej (6b).

Zdejmnianie CoxaTrain (pacjent)

- Odpiąć rzep pasa działaninowego na udo (7).
 - Następnie odpiąć pasy naciągające ortezę miednicy (8) (5) i przywiązać je luzno do rzepów. Teraz można odpiąć zapięcie pasa miednicowego (3). Podczas tej czynności trzymać ortezę CoxaTrain z tej strony, z której znajduje się skorupa biodrowa z przegubem (8).
- WSKAZÓWKI: W celu ułatwienia obsługi i uniknięcia uszkodzeń materiału CoxaTrain należy zawsze mocować odpięte zapięcia na rzepy bezpośrednio do weluru ortezy.

Wskazówki dotyczące czyszczenia (pacjent)

- Najpierw należy zapamiętać pozycję zatrasnięcia przycisku blokady na działaninie w części udowej. Dostępnych jest sześć pozycji (w zależności od długości nogi) (9).
- Dla ułatwienia zaznaczyć właściwą pozycję podczas dopasowywania ortezy.
- Zsunąć pas działaninowy uda z szyny stabilizującej (10a), mocno naciskając przy tym przycisk blokady.
- Ortezę, peloty i poduszki prać ręcznie w temperaturze 30 °C z dodatkiem łagodnego środka do prania.
- Skorupę biodrową z elementami aluminiowymi przetrzeć miękką szmatką z dodatkiem łagodnego środka czyszczącego.
- Następnie pozostawić ortezę do wyschnięcia.
- Po wyschnięciu ponownie połączyć pas działaninowy uda (1) z szyną stabilizującą (A).
- W tym celu nacisnąć przycisk blokady i nasunąć pas działaninowy z płytą udową na szynę stabilizującą z przegubem (10b).
- Zatrasnąć pas działaninowy w poprzecznej pozycji (9).
- Przywiązać peloty do ortezy miednicy zgodnie z ilustracją lub po zaopatrywanej stronie (8).
- Regularne czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na etykiecie.

- Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem wysokiej temperatury – może ona negatywnie wpływać na skuteczność wyrobu.
- Wyrób został poddany kontroli w ramach zintegrowanego systemu zarządzania jakością. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z doradcą w miejscu zakupu.

Miejsce zastosowania

Staw biodrowy

Instrukcja składania i montażu

Produkt musi zostać dopasowany przez specjalistę.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Dane techniczne / parametry

W skład produktu wchodzi:

- Siatka dzianinowa
- Zapięcia na rzep
- Boczna szyna z tworzywa sztucznego z aluminiowym przegubem
- Peloty / poduszki
- Koteł ograniczający (**dostępne jako opcja**)

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

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

Wyłączenie rekojmy następuje w przypadku:

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

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego produktu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm i określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania, wynikające z indywidualnych uwarunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalistycznego personelu, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet we fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub bezpośrednio z nami.

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 utylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Orteza medyczna z wkładkami uciskowymi na staw krzyżowo-biodrowy i pośladki

Poliamid (PA), Styren-etylen / kopolimer blokowy butylenu-styrenu (TPS-SEBS), Poliuretan (PUR), Polipropylen (PP), Elastan (EL), Bawełna (CO), Poliester (PES), Polioksymetylen (POM), Octan etylenowinyli (EVA), Polietylen (PE), klej poliakrylanowy

Orteza uda

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Włókno szklane (GF), Poliester (PE)

Przegub z wkładką na krętarz i wyściółką

Poliamid (PA), Aluminium (Al), Włókno szklane (GF), Poliketon (PK), stop cynku, Polioksymetylen (POM), Styren-etylen / kopolimer blokowy butylenu-styrenu (TPS-SEBS), stal ocynkowana, Bawełna (CO), Poliuretan (PUR), Octan etylenowinyli (EVA), stal nierdzewna, Polietylen (PE), Poliester (PES), Elastan (EL), wysoce odporne na ścieranie tworzywo sztuczne, klej poliakrylanowy, Politetrafluoroetylen (PTFE)

 – Medical device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

CS

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

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

Stanovený účel

CoxaTrain je lékařský výrobek. Je to ortéza¹ ke stabilizaci kloubu a snížení bolesti kyčelního kloubu k zajištění větší aktivity při artróze kyčelního kloubu.

Indikace

- Artróza kyčelního kloubu (Kellgren-Lawrencova klasifikace 2–4)
- Svalová nerovnováha bederní, pánevní oblasti a kyčelního kloubu
- Svalové problémy po operaci kyčelního kloubu
- Impingement kyčelního kloubu
- Nestabilita kyčelního kloubu (dle T.E.P., po revizním zásahu)
- Pocit nestability v kyčlích
- Uvolnění kyčelní protězy, pokud není možná operace
- Chronické stavy podráždění (např. burzitida ve spojení s artrozou)
- Chronická tendinopatie ve spojení s artrozou

Rizika používání

Pečlivě si přečtěte a dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu².

- Účinky produktu se projevují především při tělesných aktivitách.
- Během delších klidových fází svou ortézu odkládejte.
- Po předepsání ortézy CoxaTrain 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 výrobky neprovádějte svévolné žádné změny, protože by nemusel pomáhat podle očekávání, nebo by mohl způsobit újmu na zdraví. V takových případech jsou veškeré záruky a ručení vyloučeny.
- Zabraňte kontaktu výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Všechny pomocné prostředky zvenčí přiložené na tělo mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo ve vzácných případech zúžit průchod cévy nebo nervy. Pokud tedy cítíte nepříjemný tlak, zkontrolujte přiléhavost pomůcky a zeptejte se na to odborného personálu, stejně jako na obecné otázky týkající se manipulace.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásků a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k odložení výrobku nebo změně nastavených omezení pohybu, dochází k nedostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Jestliže při nošení výrobku zaznamenáte negativní změny nebo narůstající potíže, výrobek sejměte a obraťte se neprodleně na svého lékaře.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností nám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.

- Kromě toho buďte maximálně opatrní, protože může být negativně ovlivněna i vaše schopnost chůze a stání.
- Zkontrolujte, zda není podlaha kluzká, kdykoli budete chodit, stát nebo jinak zatěžovat postiženou část těla. Na kluzké podlaze akutně hrozí riziko uklouznutí a tím i zranění!

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 jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Poruchy citlivosti, prokrvení a pohybu v oblasti kyčlí a nohou
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky

Součástí

- A – Kyčelní skořepina s dlahou kloubu
- B – Pánevní bandáž
- C – Hýžděová pelota
- D – Plochy polštářek v oblasti trochanteru
- E – Vysoký polštářek s otvorem v oblasti trochanteru
- F – Pelota v oblasti trochanteru (zadní strana bílá)
- G – Pelota v oblasti trochanteru (zadní strana černá)
- H – Textilní ochrana kloubu
- I – Stehenní pletenina
- J – Krytka
- K – 2 × omezovací kolík (volitelně k dostání)
- L – Peloty pro ileosakrální kloub

Pokyny k používání

Určení velikosti (pouze proškolený odborný personál)

- Ortézu vybere a přizpůsobí odborný personál po změření pacienta. Správná velikost je v závislosti na hodnotách měření uvedena v tabulce velikosti na obalu.
- K určení správné velikosti potřebujete znát obvod pánve.
- S obvodem stehna, měřeno v jeho středu, můžete určit velikost bandáže stehna, k tomu je navíc potřebné zadat příslušnou stranu (levá, popř. pravá noha).
- K výběru dlahy kloubu (short / long) potřebujete tělesnou výšku pacienta.
s = short <1,70 m tělesná výška
l = long >1,70 m tělesná výška
- V jednotlivých případech se může stát, že se místo změřené velikosti »short« lépe hodí dlahy kloubu »long« nebo obráceně.

Přizpůsobení ortézy CoxaTrain (pouze proškolený odborný personál)

- Nejdříve kyčelní skořepinu s kloubem  na příslušné straně zasuňte do připravené navařené kapsy na pánevní bandáži .
- Logo společnosti Bauerfeind »B« přitom na kyčelní skořepině ukazuje směrem ven (od těla) .
- Modrou hýžděovou pelotu  (která je při dodávce upnutá vpravo) zapněte pomocí stávajícího suchého zipu na dotčené straně (vnitřní strana pánevní bandáže) .

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

² Specjalista to osoba upoważniona do dopasowywania i instruowania w zakresie stosowania środków ortopedycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami państwowymi lub instytucjonalnymi oraz innymi wymogami. Jako producent zdecydowanie zalecamy, aby taka osoba posiadała wykształcenie ortopedyczne lub porównywalne nabyte umiejętności, a także dysponowała odpowiednią infrastrukturą ortopedyczną.

- Pak na vnitřní straně kloubu zapnete oválný polštářek pro oblast trochanteru ⑩ příčně na trojúhelníkové body suchého zipu. K bodovému odlehčení tlaku u trochanter major (velkého chocholíku) může být na této straně alternativně zafixován i druhý, perforovaný oválný polštářek ⑥ ③.
 - Potom pelotu pro oblast trochanteru ① ve tvaru ledviny, sedá, zadní strana bílá) zapnete pomocí suchého zipu nad polštářek v oblasti trochanteru na dlahu kloubu, kloub by přitom měl být ohnut na 90° ④, druhou přiloženou pelotu pro oblast trochanteru ① ⑥ sedá, ve tvaru ledviny, zadní strana černá) můžete v případě potřeby upevnit pomocí suchého zipu pod pelotou ① k docílení vyššího masážního efektu, popř. ke zvýšení účinku peloty.
 - Nyní na pacienta přiložte pánevní bandáž s namontovaným kloubem. Dbejte, aby horní hrana pánevní bandáže končila zároveň s horním okrajem hřebenu pánevní kosti ⑤.
 - Pro případ, že kloub odstavá, můžete jej v oblasti rozvodové zóny dlahy ⑥ přizpůsobit anatomickému tvaru stehna ručně, popř. pomocí hrany stolu, maximálně 3 × 7.
 - Ke zkompletování výrobku bandáž zase nejříve odložte.
 - Pak textilní ochranu kloubu ⑨ přetáhněte přes spodní konec kloubu ⑧, popřípadě ji zkratě nůžkami.
 - Pak spodní konec kloubu zasuňte do uchycení stehenní pleteniny ①, přitom držte stisknutý aretační knoflík a nechte jej zaskočit do jedné ze šesti možných poloh (podle délky nohy) ⑨.
- TIP: Zapište si číslo, tak pacient po demontáži a montáži při čištění znovu najde ten správný bod zaskočení.
- Podél ploch suchého zipu (vertikálně) napoložte peloty pro ileosakrální kloub ① (peloty ISG) tak, aby vybrání (otvor) doléhalo k zadnímu hornímu kyčelnímu výběžku (SIPS).
 - Podle indikace / předpisu lékaře může být omezovací kolíky ⑧, které jsou volitelné k dostání, omezeno ohýbání / natažení v kyčelním kloubu (60°, 75°, 90°) ⑩.
 - K tomu účelu omezovací kolík(y) umístěte do příslušných otvorů (60°, 75°, 90°) ⑪.
 - Poté krytku ① nasadte na kloub ⑫.
 - Zkontrolujte správný tvar vytvarované ortézy na pacientovi a vyzkoušejte si s ním přikládání a odkládání ortopedické pomůcky před zrcadlem.
 - Pokud peloty ISG (ileosakrálního kloubu) ① pánevní bandáž překáží, můžete je odlepit.
- TIP: Dbejte, aby se plochy suchého zipu nedotýkaly úpletu. Zabráňte tím poškození materiálu ortézy CoxaTrain.

Přiložení ortézy CoxaTrain (pacient)

- Ortézu napoložte na pánev tak, aby horní okraj pleteniny sahal maximálně až k hornímu okraji hřebenu pánevní kosti, přičemž kyčelní skořepina s dlahou kloubu ④ bočně přiléhá na střed stehna ①.
- Nyní zasuňte prsty do kapes na prsty na uzávěry a rovnoměrně tahejte uzávěr směrem dopředu ②.
- Nyní zatlačte levou polovinu uzávěru směrem tak daleko přes levou, abyste ji mohli připnout. Při zapínání vytáhněte prsty nejříve z levé a potom z pravé kapsy na prsty ③.

- Vezměte pásy na utahování od obou rukou a rovnoměrně je táhněte směrem dopředu, dokud nedocílíte požadovaného účinku síly (stabilizace na pávni) ④.
- Nakonec zapněte oba pásy na utahování na velký zip na ⑤ brše.
- Stehenní pleteninu ① za mírného tahu a bez záhybů ovíňte kolem stehna ④ a plošně zapnete suchý zip ⑦. Ke snadnější manipulaci můžete bandáž nohy alternativně přikládat i v sedě ④.

Odložení ortézy CoxaTrain (pacient)

- Otevřete suchý zip stehenní pleteniny ⑦.
 - Poté otevřete pásy na utahování pánevní bandáže ⑤ a volněji je upněte na plochy suchého zipu. Nyní může být otevřen uzávěr podpěrky pánve ③. Ortézu CoxaTrain přitom přidržujte za stranu, na které se nachází kyčelní skořepina s kloubem ⑧.
- TIP: Ke snadnější manipulaci a k zamezení poškození materiálu ortézy CoxaTrain zapnete otevřeně suché zipy vždy přímo na veluru ortézy.

Pokyny k čištění (pacient)

- Nejříve si zaznamenejte, na kterém místě na pletenině nohy zaskočil aretační knoflík. Existuje šest možných poloh (podle délky nohy) ⑨. Při nastavování ortézy by měla být k lepší orientaci udělena příslušná značka.
- Stehenní pleteninu odstraníte z dlahy kloubu tak, že vtačíte aretační knoflíky a přitom stehenní pleteninu táhnete od dlahy kloubu ⑩a.
- Ortézu, peloty a polštářky perte ručně při teplotě 30 °C v jemném pracím prostředku.
- Kyčelní skořepinu s hliníkovými díly otřete měkkou utěrkou a jemným čisticím prostředkem.
- Ortézu nechte uschnout na vzduchu.
- Po usušení stehenní pleteninu ① zase spojte s dlahou kloubu ④ stisknutím aretačního knoflíku a stehenní pleteninu se stehenní deskou nasuňte na dlahu kloubu ⑩b.
- Pleteninu opět nechte zaskočit do předchozí polohy ⑨.
- Peloty opět upevněte do pánevní bandáže, popř. je umístěte na příslušnou stranu, viz obrázek ⑧.
- Pravidelná péče zaručuje optimální účinek. Respektujte také pokyny na etiketě.
- Výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla, protože to by kromě jiného mohlo snížit jeho účinnost.
- Výrobek jsme testovali v rámci našeho integrovaného systému řízení kvality. Pokud byste i přesto chtěli výrobek reklamovat, spojte se prosím přímo s místním odborným personálem.

Místo používání

Kyčelní kloub

Návod k sestavení a montáži

Výrobek musí přizpůsobit odborný personál.

Pokyny k údržbě

Při správném zacházení a péči výrobek nevyžaduje žádnou údržbu.

Technické údaje / parametry

Váš výrobek se skládá z těchto částí:

- Sifový úplet
- Suché zipy
- Boční plastové dlahy s hliníkovým kloubem
- Peloty / polštářky
- Omezovací kolík (volitelně k dostání)

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

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

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech

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

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se porade s lékařem nebo vyškoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Říďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

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

Pánevní bandáž s ileosakrálním kloubem + hýžděvé peloty

Polyamid (PA), Styren-etylen / butylen-styren-blokový kopolymer (TPS-SEBS), Polyuretan (PUR), Polypropylen (PP), Elastan (EL), Bavlna (CO), Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM), Ethylvinylacetát (EVA), Polyetylén (PE), polyakrylátové lepidlo

Bandáž stehna

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Skleněné vlákno (GF), Polyester (PES)

Kloub s podložkou v oblasti trochanteru + polštářek

Polyamid (PA), Hliník (Al), Skleněné vlákno (GF), Polyketon (PK), zinková slitina, Polyoxymethylen (POM), Styren-etylen / butylen-styren-blokový kopolymer (TPS-SEBS), ocel, pozinkovaná, Bavlna (CO), Polyuretan (PUR), Ethylvinylacetát (EVA), ocel, nerezová, Polyetylén (PE), Polyester (PES), Elastan (EL), umělá hmota s vysokou odolností proti oděru, polyakrylátové lepidlo, Polytetrafluoretylén (PTFE)

 – Medical device (Zdravotnický prostředek)

 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

¹ Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo trupu

² Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nebo úředních nařízení a dalších předpisů provádět přizpůsobení a instruktáž o používání ortopedických pomůcek. Jako výrobce důrazně doporučujeme, aby taková osoba měla vzdělání v oblasti technické ortopedie nebo srovnatelné získané dovednosti, jakož i v oblasti ortopedicko-technické infrastruktury.

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 starostlivo tento návod na použitie a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

CoxaTrain je medicínsky výrobok. Je to ortéza¹ na stabilizáciu kĺbu a zmiernenie bolesti v bedrovom kĺbe pre vyššiu aktivitu pri koxatróze.

Indikácie

- Koxatróza (Kellgren-Lawrence-skóre 2–4)
- Svalová disbalancia bedrovej oblasti drieku
- Svalové problémy po operácii bedrových kĺbov
- Zásah do bedrového kĺbu
- Nestabilita bedrového kĺbu (po T.E.P., po revíznom zásahu)
- Pocit nestability v bedrách
- Uvoľnenie bedrovej protézy, ak nie je možná OP
- Chronické podráždenie (napríklad burzitída v spojení s osteoartritídou)
- Chronická tendinopatia v spojení s osteoartritídou

Rizika používania ⚠

Prečítajte si a rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny odborného personálu².

Výrobok vyvíja svoje účinky hlavne pri telesnej aktivite.

- Počas dlhších dôb odychu odložte ortézu.
- Po predpísaní podávajte CoxaTrain 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. Nevykonaвайте 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, masti alebo emulzii.
- Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany, môžu, ak príliš tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príznaky tlaku alebo tiež v zriedkavých prípadoch zužiť prechádzajúce tepny alebo nervy. Pokiaľ pociťujete nepríjemný tlak, skontrolujte polohu pomôcky a opýtajte sa na to, ako aj na všeobecné otázky týkajúce sa manipulácie, kvalifikovaného personálu.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhův a tiež napínacích a uzatváracích systémův alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitův pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrovanie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zafixovaniu tejto časti tela.
- Pokiaľ zistíte pri nosení výrobku negatívne zmeny alebo narastajúce ťažkosti, odložte výrobok a obráťte sa na svojho lekára.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlené odborné lekárske pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojův môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.

- Okrem toho buďte mimoriadne opatrní, pretože vaša schopnosť chodiť a stáť bude tiež vážne narušená.
- Vždy, keď kráčate, stojíte alebo inak zafixujete postihnutú časť tela, skontrolujte konkrétne vlastnosti podlahy na odolnosť proti šmyku. Na kĺzkých podlahách hrozí akútne nebezpečenstvo šmyku a tým aj zranenia!

Kontraindikácie

Vedľajšie účinky ochorenia nie sú známe. Na nasledujúcich obrázkoch ochorenia sa zobrazuje používanie výrobku iba po porade s lekárom:

- Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky z opuchnutím, sčervnenie a prehriatie
- Poruchy citlivosti, prerušenia a pohybového ústrojenstva. V oblasti bedier a nôh
- Poruchy odtoku lymfy – tiež opuchy mäkkých častí nejasného pôvodu vzdialené od nasadenej pomôcky

Súčiastky

- A – Bedrová škrupina s kĺbovou lištou
- B – Bandáž panvy
- C – Gluteálna pelota
- D – Ploché polstrovanie trochantera
- E – Vysoké polstrovanie trochantera s otvorom
- F – Pelota trochantera (zadná strana biela)
- G – Pelota trochantera (zadná strana čierna)
- H – Textilná ochrana kĺbov
- I – Pletenina stehna
- J – Kryt
- K – 2 × Limitovacie kolíky (možno zakúpiť ako voľbu)
- L – Peloty iliosakrálneho kĺbu

Pokyny pre používanie

- **Určenie veľkosti (iba zaškoleným personálom)**
- Ortéza sa zvolí a prispôbiť kvalifikovaným personálom po odmeraní pacienta. Správnu veľkosť môžete nájsť v závislosti od meracích hodnôt podľa tabuľky s veľkosťami na obale.
- Na stanovenie správnej voľby veľkosti budete potrebovať objem drieku.
- S objemom stehna, nameranom v strede stehna, môžete určiť veľkosť bandáže stehna, k tomu je okrem toho potrebné zadanie liečenej strany (ľavá alebo pravá noha).
- K voľbe kĺbovej lišty (short / long) potrebujete telesnú výšku pacienta.
s = short <1,70 m telesnej výšky
l = long >1,70 m telesnej výšky
- **V individuálnych prípadoch môže dôjsť k tomu, že sa namiesto nameranej veľkosti »short« lepšie hodí kĺbová lišta »long« alebo naopak.**

Prispôbenie CoxaTrain (iba vyškoleným odborným personálom)

- Najskôr musíte zasunúť bedrovú škrupinu s kĺbom ① podľa liečenej strany do naplánovaného privareného vrecka na bandáži panvy ②, pritom ukazuje logo Bauerfeind »B« na bedrovej škrupine smerom von (preč od tela) ①.
- Upevniť modrú gluteálnu pelotu suchým zipsom ③ (ktorá je upevnená pri dodávke vpravo) na naplánovanú upevňovaciu plochu príslušnej strany (vnútorná strana bandáže panvy) ②.
- Potom upevnite suchým zipsom na vnútornú stranu kĺbu oválne polstrovanie trochantera ④ šikmo na trojuholníkové upevňovacie body.

- Bodové uvoľnenie tlaku Trochanter Major môže alternatívne tiež zafixovať druhé, dierované polstrovanie ⑤ na tomto mieste ③. Preto musíte upevniť pelotu trochantera (⑥ tvar obličky, sivá, zadná strana biela) nad polstrovanie trochantera na kĺbovú lištu, pritom musí byť kĺb zohnutý o 90° ④; druhá priložená pelota trochantera (⑥ sivá, tvar obličky, zadná strana čierna) sa môže podľa potreby upevniť suchým zipsom ③, aby sa dosiahol vyšší masážny efekt alebo zvýšila účinnosť peloty.
- Potom založte pacientovi bandáž panvy s namontovaným kĺbom. Dávajte pozor, aby sa uzatvárala horná hrana bandáže panvy s hornou hranou hrebeňových panvy ⑤.
- Pre prípad, že kĺb bude odšŕkať, môžete ho v oblasti rozvodu lišty ④ na anatomicke priebehu stehna pomocou rúk alebo hrany stola obmedziť maximálne 3 × ⑦.
- Na kompletizáciu výrobku musíte najskôr odložiť bandáž.
- Potom natiahnite textilnú ochranu kĺbu ⑧ cez dolný koniec kĺbu ⑧, prípadne ho skráťte nožnicami.
- Potom musíte zasunúť dolný koniec kĺbu do upevnenia pleteniny stehna ①, pritom musíte držať stlačenú aretačnú hlavu a nechať ju zaklapnúť do jednej zo šiestich možných polôh (vždy podľa dĺžky nohy) ⑨.
- TIP: Zaznačte si číslo, aby pacient po demontáži alebo montáži pri čistení opäť našiel správny upevňovací bod.
- Umiestnite pozdĺž upevňovacích plôch (vertikálne) peloty iliosakrálneho kĺbu ① (ISG peloty) tak, aby výrez (otvor) sedel na hornom zadnom výbežku bedrovej kosti (SIPS).
- Vždy podľa indikácie / predpisu lekára je možné pomocou obmedzovacích kolíkov, ktoré je možné zakúpiť ako voľbu ①, obmedziť ohyb / rozpínanie v bedrovom kĺbe (60°, 75°, 90°) ⑩.
- Umiestnite k tomu limitovacie kolíky (y) do príslušných otvorův (60°, 75°, 90°) ⑪.
- Potom zaklapnite kryt ① na kĺbe ⑫.
- Skontrolujte prispôbenie vytvarovanej ortézy k pacientovi a nacvičte s ním nasadenie a zloženie ortopedickej pomôcky pred zrkadlom.
- Pokiaľ by mali peloty ISG ① bandáže panvy rušivé účinky, môžete ich odpojiť.

TIP: Dávajte pozor, aby sa nedotýkali plochy suchého zipsu pleteniny. Zabráňte tak poškodeniu výrobku CoxaTrain.

Nasadenie CoxaTrain (pacient)

- Umiestnite ortézu na panvu tak, aby siahal horný okraj pleteniny maximálne po horný okraj hrebeňa panvy, pričom prilieha bedrová škrupina s kĺbovou lištou ④ bočne v strede k stehnu ①.
- Potom musíte zasunúť prsty do naplánovanej spony na prsty na uzávere a ťahať uzáver rovnomerne dopredu ②.
- Zatlačte potom ľavú polovicu uzáveru na brucho a preložte pravú polovicu uzáveru tak cez ľavú stranu, kým sa nebude dať upevniť suchým zipsom. Pri upevňovaní suchým zipsom vytiahnite najskôr prsty z ľavej a potom pravej spony prstov ③.
- Vezmite potom oba ťažné popruhy do oboch rúk a potiahnite ich rovnomerne a súčasne dopredu, kým nebude vytvorený požadovaný účinok sily (stabilizácia na panve) ④.

- Potom riadne upevnite suchým zipsom oba ťažné popruhy na veľký uzáver brucha ⑤.
- Vložte pleteninu stehna ① pod napnutím bez záhybov okolo stehna ⑥ a uzavrite ju plošne pomocou suchého zipsu ⑦. Pre jednoduchšiu manipuláciu môžete nasádzať bandáž nohy tiež v sede ④.

Zloženie CoxaTrain (pacient)

- Otvorte suchý zips pleteniny stehna ⑦.
- Potom otvorte ťažné popruhy bandáže panvy ⑧ ⑤ a upevnite ich voľne suchými zipsmi na upevňovacie plochy. Potom sa dá otvoriť uzáver lemu panvy ③. Držte pritom pevne ortézu CoxaTrain za bočnú stranu, na ktorej sa nachádza bedrová škrupina s kĺbom ⑧.

TIP: Pre jednoduchšiu manipuláciu a na zabránenie poškodeniu materiálu výrobku CoxaTrain upevňujte suché zipsy vždy priamo na velúr ortézy.

Pokyny pre čistenie (pacient)

- Najskôr si zaznačte, na ktorom mieste sa nachádza aretačná hlava na pletenine nohy. Existuje šesť možných polôh (vždy podľa dĺžky nohy) ⑨. Pri nastavení ortézy sa musí použiť značka na lepšiu orientáciu.
- Odstráňte pleteninu stehna z kĺbovej lišty tak, že zatlačíte hlboko aretačné tlačidlo a pritom vytiahnete pleteninu stehna z kĺbovej lišty ⑩a).
- Ortézu, peloty a polstrovanie sa môžu prať ručne s jemným pracím prostriedkom pri teplote 30 °C.
- Utrite bedrovú škrupinu s hliníkovými súčiastkami pomocou mäkkej handričky a jemným čistiacim prostriedkom.
- Potom nechajte vyschnúť ortézu na vzduchu.
- Po vyschnutí spojte opäť pleteninu stehna ① opäť s kĺbovou lištou ④ tak, že stlačíte aretačné tlačidlo a zasuniete pleteninu stehna s platňou stehna na kĺbovú lištu ⑩b).
- Nechajte zablokovať pleteninu opäť v predchádzajúcej polohe ⑨.
- Upevnite peloty suchým zipsom tak, ako je to znázornené na obrázku, späť do bandáže panvy alebo na liečnú stranu ⑧.
- Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky. Rešpektujte tiež pokyny na etikete.
- Nevystavujte výrobok nikdy priamej horúčave, mohlo by to o.i. negatívne ovplyvniť účinnosť.
- Výrobok sme testovali v rámci nášho integrovaného systému riadenia kvality. Ak by ste napriek tomu mali reklamáciu, spojte sa s našim odborným poradcom vo svojom regióne.

Miesto nasadenia

Bedrový kĺb

Návod na zloženie a montáž

Výrobok musí prispôbiť kvalifikovaný personál.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok nepotrebuje žiadnu údržbu.

Technické údaje / parametre

Váš výrobok sa skladá z:

- Pleteného mesh
- Suché zipsy
- jednej bočnej plastovej lišty s hliníkovým kĺbom
- Peloty / Polstrovanie
- Limitovacie kolíky (možno zakúpiť ako voľbu)

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

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. Ak sa nerespektovali pokyny k manipulácii a ošetrovaniu CoxaTrain, môže to negatívne ovplyvniť alebo vylúčiť nárok na záruku.

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržanie pokynov kvalifikovaného personálu
- svojvoľných zmenách výrobku.

Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poradte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a prip. určiť úzivateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.).

Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

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

Bandáž panvy s ISG + gluteálne peloty

Polyamid (PA), Blokový kopolymér styrén-etylén / butylén-styrén (TPS-SEBS), Polyuretán (PUR), Polypropylén (PP), Elastan (EL), Bavlna (CO), Polyester (PES), Polyoxymetylén (POM), Etylényvinylacetát (EVA), Polyetylén (PE), polyakrylátové lepidlo

Stehenná ortéza

Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), Elastan (EL), Sklenené vlákno (GF), Polyester (PES)
Kĺb s trochanterovou podložkou + vankúšik
 Polyamid (PA), Hliník (Al), Sklenené vlákno (GF), Polyketón (PK), zliatina zinku, Polyoxymetylén (POM), Blokový kopolymér styrén-etylén / butylén-styrén (TPS-SEBS), oceľ, galvanizovaná, Bavlna (CO), Polyuretán (PUR), Etylényvinylacetát (EVA), nehrdzavejúca oceť, Polyetylén (PE), Polyester (PES), Elastan (EL), plast vysoko odolný proti oderu, polyakrylátové lepidlo, Polytetrafluoretylén (PTFE)

 – Medical device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značkovací dátová matrica ako UDI

HU

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, figyelmesen olvassa el és pontosan tartsa be a jelen használati útmutatóban leírtakat. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A CoxaTrain egy gyógyászati termék. Coxarthrosis esetén a nagyobb aktivitás érdekében a csípőízület stabilizálására és a csípőízület területén fellépő fájdalom csökkentésére szolgáló ortézis¹.

Javallatok

- Coxarthrosis (Kellgren-Lawrence-skála 2–4)
- Az ágyék-medence-csípő terület izmainak egyenlőtlensége
- A csípő ízületi műtétjét követő izomproblémák
- A csípőízület impingement-je (csípő ütközési szindróma)
- A csípőízület instabilitása (T.E.P. után, revíziós beavatkozásokat követően)
- A csípő területén fellépő bizonytalanságerzés
- A csípőprotézis megzslulása esetén, ha nem lehetséges a műtét
- Krónikus érzékeny állapotok (pl.: artrózissal összefüggő bursitis)
- Krónikus tendinopátia artrózissal összefüggésben

Használati kockázatok

Kérjük, pontosan olvassa el és tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakszemélyzet² utasításait.

- A termék elsősorban testmozgás közben fejti ki a hatását.
- Az ortézist hosszabb pihenések alatt vegye le.
 - Miután felírták Önnek a CoxaTrain-t, kizárólag az indikációnak megfelelően alkalmazza és vegye figyelembe az egészségügyi szakszemélyzet² további utasításait. Kérdezze meg a szakszemélyzet vagy a kezelőorvosa véleményét, mielőtt más termékkel egyidejűleg használná a terméket.
 - Ne hajtson végre önhatalmulag 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.
 - Valamennyi külsőleg alkalmazott segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomás okozta tüneteket eredményezhet, vagy ritka esetekben akár szűkítheti az alatta áthaladó véreket vagy az idegeket. Ezért ellenőrizze a segédeszköz illeszkedését, ha kellemetlen nyomást érez, és kérdezze meg erről, valamint az kezeléssel kapcsolatos általános kérdésekről a szakszemélyzeten.
 - Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek megzslulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrész ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrész bármilyen megterhelését.
 - Amennyiben a termék használata során negatív változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, vegye le a terméket és azonnal forduljon a kezelőorvosához.
 - Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállításhoz szükséges gépek

- vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.
- Ezenkívül legyen rendkívül óvatos, mivel az Ön járás-és állásképessége is nagymértékben korlátozódik.
 - Minden alkalommal járáskor, álláskor vagy ha más módon súlyt helyez az érintett testrészre, ellenőrizze, hogy a padló mennyire csúszós. A csúszós padlón akut csúszás- és ezáltal sérülésveszély áll fenn!

Ellenjavallatok

- Patológiaiailag 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 gyulladással járó tünetek megléte esetén, valamint duzzadt, kipirult és meleg, kiderősült hegek esetén
 - Érzés-, vérellátási- és mozgászavarok a csípő és a lábak területén
 - Nyirokkeringési zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszköztől distálisan

Alkotórészek

- A – Csípőlapát ízületi sínekkel
- B – Medencebandázs
- C – Gluteálpelotta
- D – Trochanteralátét, lapos
- E – Trochanteralátét, magas, lyukas
- F – Trochanter pelotta (hátdala fehér)
- G – Trochanter pelotta (hátdala fekete)
- H – Textil ízületvédő
- I – Combkötés
- J – Fedőlap
- K – 2 x határolóstífték (tetszőlegesen kapható)
- L – Iliosacralis ízületi pelotta

Használati útmutató

A méret meghatározása (kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti)

- Az ortézist a szakszemélyzet választja ki és állítja be a beteg méreteinek meghatározást követően. A megfelelő méretet a mért értékektől függően a csomagolásban található méret táblázat alapján tudja kiválasztani.
 - A helyes méret kiválasztásához a medence kerületére van szükség.
 - Ahhoz, hogy a combkötés méretét meghatározhassa, a comb kerületére van szükség, amelyet a comb közepén kell lemérni. Ehhez a segédeszköz által ellátott oldal (bal vagy jobb láb) mérete szükséges.
 - Az ízületi sín kiválasztásához (short / long) a beteg magassága szükséges.
 s = short <1,70 m Testméret
 l = long >1,70 m Testméret
- Egyes esetekben előfordulhat, hogy a mért méret helyett »short« egy »long« ízületi sín megfelelőbb, vagy fordítva.

A CoxaTrain beállítása (kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti)

- Először csúsztassa be az ízülettel ellátott csípőlapátot  az ellátandó oldalnak megfelelően a medencebandázson erre a célra kialakított zsebbe , a csípőlapáton látható Bauerfeind logó »B« kifele mutasson (a testtől elfele) .

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

² Odborný personál sú všetky osoby, ktoré sú oprávnené vybavovať ortopedické pomôcky a inštruovať ich používanie v súlade s platnými štátnymi alebo inštitucionálnymi predpismi a inými požiadavkami. Ako výrobca dôrazne odporúčame, aby takáto osoba mala vzdelanie v oblasti ortopédie alebo porovnatelne získané zručnosti, ako aj ortopedickú infraštruktúru.

- Rögzítse a kék színű gluteálpelottát **(C)** (amelyet a szállításkor jobbra van beragasztva) az érintett oldalon az erre kialakított tépőzárhoz (a medence bandázs belső oldala) **(2)**.
- Majd rögzítse az ízület belső feléhez az ovális alakú trochanteralátétet **(D)** a háromszögű tépőzárás pontokon keresztül.
- Annak érdekében, hogy a trochanter major területén pontszerűen csökkentsük a nyomást, lehetőség van a második, lyukas, ovális alakú alátét rögzítésére **(E)** ezen a részen **(3)**.
- Ezután rögzítse a trochanter pelottát **(F)** (vese alakú, szürke, hátoldala fehér) a trochanteralátét fölé, az ízületi sínhez. Ilyenkor az ízületnek 90°-ban behajlítva kell lennie **(4)**, a második, melléltét trochanter pelottát **(G)** (szürke, vese alakú, hátoldala fekete) szükség esetén **(F)** a pelotta alatt rögzíthetjük, a magasabb pontszárazhatás elérése vagy a pelotta hatástanak fokozása érdekében.
- Most helyezze a medencékötést a betegre az összeszerelt ízülettel együtt. Ügyeljen arra, hogy a medence kötés felső szélé a medencetárájokkal egy vonalban legyen **(5)**.
- Abban az esetben, ha az ízület elalál, a sín hajlítási zónájában **(6)** kézzel, vagy az asztal szélének a segítségével hozzáigazíthatja a comb anatómiai lefutásához, legfeljebb 3 × **(7)**.
- Ahhoz, hogy a termék használatra kész legyen, újra vegye le a bandázst.
- Ezután húzza a textil izületvédőt **(H)** az ízület alsó végére **(8)**, adott esetben ollóval vágja kisebbre.
- Majd csúsztassa az ízület alsó végét a combkötés zsebébe **(1)**, ezalatt tartsa benyomva a rögzítógombot, és rögzítse a hat lehetséges pozíció egyikébe (a láb hosszától függően) **(9)**.
- TIPP: Jelölje meg a számot úgy, hogy a tisztításkor a szétszerelés és az összeszerelés után a beteg ismét megtalálja a megfelelő pozíciót.
- Helyezze el az iliosacrális ízület pelottákat (ISG-pelották) a tépőzár mentén (vertikál) **(L)** úgy, hogy a mélyedés (lyuk) a csípőcsont hátulsó felső nyúlványára (SIPS) kerüljön.
- Az indikációtól / az orvos utasításától függően a tetszőlegesen kapható határolóstífték segítségével **(K)** lehetőség van a csípőizület hajlításának / nyújtásának (60°, 75°, 90°) korlátozására **(10)**.
- Ehhez a határolóstífté(ke)t helyezze a megfelelő lyukba (60°, 75°, 90°) **(1)**.
- Végül pattintsa rá **(1)** fedőlapot az ízületre **(12)**.
- Ellenőrizze, hogy a beállított ortézis jól illeszkedik-e a betegre, majd egy tűkör előtt gyakorolja vele a gyógyászati segédeszköz fel- és levételét.
- Amennyiben a combkötés ISG-pelottái **(L)** zavaróak, távolítsa el azokat.
- TIPP: Figyeljen arra, hogy a tépőzárak ne érjenek hozzá a kötéshoz. Így elkerülhető, hogy a CoxaTrain anyaga károsodjon.

A CoxaTrain felhelyezése (beteg)

- Helyezze az ortézist úgy a medencére, hogy a kötés felső szélé legfeljebb a csípőtaréj felső széléig érjen, és az ízületi sín **(A)** csípőlapátja a comb oldalán, közepén helyezkedjen el **(1)**.
- Most csúsztassa az ujjaikat a rögzítésen az erre a célra kialakított ujjzsebekbe, majd a rögzítést egyenletesen húzza előre **(2)**.

- A rögzítőpánt bal oldali részét nyomja rá a hasára, majd a jobb oldali részt húzza át annyira balra, hogy ezzel a résszel összetapadjon. A felhelyezés után először a bal ujjzsebből, majd a jobb ujjzsebből húzza ki az ujjait **(3)**.
- Most fogja meg mindkét húzópántot és egy-szerre, egyforma erővel húzza a pántokat előre addig, amíg a kívánt erőhatást (stabilizálás a medence területén) el nem éri **(4)**.
- Végül mindkét húzópántot nyomja a hasi részen található, nagy rögzítőterületre **(5)**.
- Helyezze a combkötést enyhén meghúzza, gyűrődésmentesen **(1)** a combra **(6a)** és rögzítse a tépőzárát **(7)**. A könnyebb felhelyezés érdekében ülve is felteheti a lábandázst **(6b)**.

A CoxaTrain levétele (beteg)

- Nyissa ki a combkötés tépőzárját **(7)**.
- Ezután nyissa ki a medencekötés húzópántjait **(8)** **(5)** és lazán tapassza őket a tépőzárakra.
- Most kinyithatja a medencehevedert **(3)**. Tartsa oldalt a CoxaTraint, ott, ahol az ízülettel ellátott csípőlapát található **(8)**.

TIPP: A könnyebb kezelhetőség és a CoxaTrain anyagának károsodásának elkerülése érdekében mindig rögzítse a nyitott tépőzárakat közvetlenül az ortézis velúros részéhez.

Tisztítási utasítások (beteg)

- Kérjük, hogy legelőször jegyezze fel, hogy a combkötés rögzítógombja melyik állásban van. Hat lehetséges pozíció (a lábak hosszától függően) van **(9)**. Az ortézis beállítások a jobb tájékozódás érdekében ezt be kellett, hogy jelöljék.
- Távolítsa el az ízületi sínről a combkötést, és közben nyomja be a rögzítógombot és húzza le a combkötést az ízületi sínről **(10a)**.
- Az ortézist, a pelottákat és az alátéteket 30 °C-on, kímélő tisztítószerez, kézzel mossa ki.
- A csípőlapát alumíniumrészeit puha kendővel és kímélő tisztítószerezrel törölje le.
- Ezt követően az ortézist szabad levegőn szárítsa.
- Száradás után ismét illessze össze a combkötést **(1)** az ízületi sinnel **(A)**, és közben nyomja be a rögzítógombot és nyomja az ízületi sínre a combkötést a complemezzel együtt **(10b)**.
- Helyezze be a kötetet az korábbi pozícióba **(9)**.
- Rögzítse a pelottákat az ábrán látható módon ismét a medencebandázsba ill. a kezelendő oldalra **(8)**.
- A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást. Kérjük, vegye figyelembe a címken olvasható ápolási útmutatót is.
- Soha ne tegye ki a terméket közvetlen hőnek, mivel az többek között a hatékonyságot is befolyásolhatja.
- A terméket a minőségbiztosító rendszerünkön belül ellenőriztük. Amennyiben mégis panaszai lennének a termék minőségét illetően, kérjük, vegye fel a kapcsolatot helyi szakszeméllyel.

Az alkalmazás helye

Csípőizület

Összeállítási és szerelési útmutató

A termék beállítását szakszemélyzet végezze.

Karbantartási útmutató

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék nem igényel karbantartást.

Műszaki adatok / paraméterek

Az Ön terméke a következőket tartalmazza:

- Hálós anyag
- Tépzárak
- oldalsó műanyagcsín alumíniumizülettel
- Pelották / Alátétek
- Határolóstífték **(tetszőlegesen kapható)**

Utasítások újbóli használatához

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

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 CoxaTrain használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet. A garanciát kizáró feltételek:

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Önhatalmával elvégzett változtatások a termékén

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékként első használat előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakkepézt személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást.

Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kételye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékkezelés

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

Anyag összetétele

Keresztcsonti ízületi és gluteal-pelottával ellátott medencebandázs

Poliamid (PA), Sztírol-etilén / butilén-sztírol blokk-kopolimer (TPS-SEBS), Poliuretán (PUR), Polipropilén (PP), Elasztán (EL), Pamut (CO), Poliészter (PES), Polioxi-metilén (POM), Etilén-vinil-acetát (EVA), Polietilén (PE), poliakrilát ragasztó

Combkötés
Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), Elasztán (EL), Üvegcsál (GF), Poliészter (PES)

Trochanter-Pad-del és párnával ellátott ízület
Polyamid (PA), Alumínium (Al), Üvegcsál (GF), Poliketon (PK), cinkötőzet, Polioxi-metilén (POM), Sztírol-etilén / butilén-sztírol blokk-kopolimer (TPS-SEBS), önzott acél, Pamut (CO), Poliuretán (PUR), Etilén-vinil-acetát (EVA), rozsdálló acél, Polietilén (PE), Poliészter (PES), Elasztán (EL), rendkívül kopásálló műanyag, poliakrilát ragasztó, Politetrafluoretilén (PTFE)

[MD] – Medical device (Orvostechnikai eszköz)

[UDI] – Az UDI az adatmátrix azonosítója

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

² A szakszemélyzet azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes állami vagy intézményi szabályozások értelmében az ortopédiai segédeszközök egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak. Gyártóként erősen ajánljuk, hogy az ilyen személy ortopédiai képzéssel vagy hasonlóan megszerzett készségekkel, valamint ortopédiai infrastruktúrával rendelkezzen.

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

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

Određena primjena

CoxaTrain je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za stabilizaciju zgloba kuka i smanjenje bolova u zglobu kuka za veću aktivnost kod koksartroze.

Indikacije

- Koksartroza (stupanj 2–4 po Kellgren-Lawrence skali)
- Mišićni disbalans u području slabina i zdjelice
- Problemi s mišićima nakon operacije zgloba kuka
- Sindrom sraza u zglobu kuka
- Nestabilnost zgloba kuka (nakon totalne endoproteze kuka, nakon revizij-skog zahvata)
- Osjećaj nestabilnosti u kuku
- Labavljenje proteze kuka ako operacija nije moguća
- Kronična iritacijska stanja (npr. burzitis u kombinaciji s artrozom)
- Kronična tendinopatija u kombinaciji s artrozom

Rizici primjene

Molimo pročitajte i obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja².

Proizvod razvija svoje djelovanje posebice pri fizičkoj aktivnosti.

- Skinite ortožu tijekom dužih faza mirovanja.
- Nakon što vam je prepisana ortoza CoxaTrain, 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 uzrokovati oštećenja zdravlja. U takvim slučajevima jamstvo i odgovornost su isključeni.
- Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima ili losionima.
- 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. Stoga provjerite položaj pomagala ako osjećate neugodan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome kao i o općenitim pitanjima rukovanja.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite negativne promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i odmah se obratite svom liječniku.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštuje ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevimima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

- Budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja također biti ozbiljno narušena.
- Provjerite otpornost konkretne podne površine na proklizavanje kad god hodate, stojite ili na neki drugi način opterećujete zahvaćeni dio tijela. Na skliskim podovima, podlogama postoji akutna opasnost od proklizavanja, a time i mogućnost ozljeđivanja!

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
- Poremećaji osjeta, cirkulacije i kretanja u području kukova i nogu
- Smetnje u limfotoku – isto tako nejasne otekle mekog tkiva na mjestima udaljenim od postavljenoj pomagala

Elementi

- A – Uduga kuka sa zglobnom šinom
- B – Bandaža za zdjelicu
- C – Glutealna pelota
- D – Jastučić za trohanter plosnati
- E – Jastučić za trohanter visoki s rupom
- F – Pelota za trohanter (stražnja strana bijela)
- G – Pelota za trohanter (stražnja strana crna)
- H – Tekstilni štitnik zgloba
- I – Pletivo za natkoljenu
- J – Pokrovna kapa
- K – 2 × zatici za ograničavanje (opcionalna oprema)
- L – Pelote za sakroilijski zglob

Upute za primjenu

Određivanje veličine (smije provoditi samo školovano stručno osoblje)

- Stručno osoblje odabire i prilagođava ortožu nakon mjerenja na pacijentu. Ovisno o mjernim vrijednostima, odgovarajuću veličinu možete pronaći u tablici s veličinama na pakiranju.
- Za određivanje točnog izbora veličine potreban vam je opseg zdjelice.
- Pomoću opsega natkoljenice, izmjerenoj na sredini natkoljenice, možete odrediti veličinu bandaže za natkoljenu, ovdje je osim toga potreban podatak o strani za koju je predviđena terapija (lijeva, odnosno desna noga).
- Za izbor zglobne šine (short / long) treba vam visina pacijenta.
s = short Visina <1,70 m
l = long Visina >1,70 m
- U pojedinim slučajevima može se dogoditi da umjesto izmjerene veličine »short«³ bolje odgovara zglobna šina »long«³ ili obrnuto.

Prilagodba ortoze CoxaTrain (smije provoditi samo školovano stručno osoblje)

- Prvo umetnite udugu kuka sa zglobom (A) sukladno strani na kojoj se provodi terapija u predviđeni navereni džep na bandaži za zdjelicu (B), pri tome je logotip tvrtke Bauerfeind »B«⁴ na udzlu kuka okrenut prema van (od tijela) (1).
- Pričvrstite plavu glutealnu pelotu (C) (koja je pri isporuci čičkom pričvršćena na desnoj strani) na predviđenu čičak površinu dotične strane (unutarnja strana bandaže za zdjelicu) (2).

- Zatim na unutarnju stranu zgloba pričvrstite ovalni jastučić za trohanter (D) poprečno na trokutaste čičak točke.
- Za smanjenje pritiska velikog trohantera na određenim točkama, drugi ovalni jastučić s rupom (E) može se alternativno fiksirati na ovom mjestu (3).
- Zatim pričvrstite pelotu za trohanter (F) u obliku bubrega, siva, stražnja strana bijela) iznad jastučića za trohanter na zglobnu šinu, pri tome zglob treba biti svinut 90° (4).
- druga priložena pelota za trohanter (G) siva, u obliku bubrega, stražnja strana crna) može se po potrebi pričvrstiti ispod pelote (F) kako bi se postigao viši masažni efekt, odnosno pojačalo djelovanje pelote.
- Sada stavite bandažu za zdjelicu s montiranim zglobom na pacijenta. Vodite računa da se gornji rub bandaže za zdjelicu poklapa s gornjim rub bočnog grebena (5).
- U slučaju da je zglob odmaknut, možete ga u području zone savijanja šine (6) rukama, odnosno pomoću rube stola maksimalno 3 × svinuti te prilagoditi anatomske linije natkoljenice (7).
- Za kompletiranje proizvoda najprije opet skinite bandažu.
- Zatim povucite tekstilni štitnik zgloba (H) preko donjeg kraja zgloba (8), po potrebi skratite pomoću škara.
- Potom ugurajte donji kraj zgloba u prihvat pletiva za natkoljenu (1), pri tome držite gumb za aretiranje pritisnut i pustite ga da se ugavi u jedan od šest mogućih položaja (ovisno o duljini noge) (9).

SAVJET: Označite broj tako da pacijent nakon demontaže i montaže prilikom čišćenja opet nade odgovarajuću točku ugavlivanja.

- Duž čičak površina (vertikalno) pozicionirajte pelote za sakroilijski zglob (I) (SIZ pelote) tako da otvor (rupa) bude pozicioniran na stražnjem bočnom trnu (SIPS).
- Ovisno o indikaciji / uputi liječnika, pomoću opcionalnih zatika za ograničavanje (K) može se ograničiti fleksija / ekstenzija u zglobu kuka (60°, 75°, 90°) (10).
- Za to stavite zatic (K) za ograničavanje u odgovarajuće rupe (60°, 75°, 90°) (11).
- Zatim pričvrstite pokrovnu kapu (J) na zglob (12).
- Provjerite oblik oblikovanja ortoza na pacijentu i vježbajte s njime stavljanje i skidanje ortopedskog pomagala ispred zrcala.
- Ako SIZ pelote (I) smetaju bandaži za zdjelicu, možete ih skinuti.

SAVJET: Vodite računa da čičak površine ne dodiruju pletivo. Na taj način sprječavate oštećenja materijala ortoza CoxaTrain.

Stavljanje ortoza CoxaTrain (pacijent)

- Pozicionirajte ortožu na zdjelicu tako da gornji rub pletiva doseže maksimalno do gornjeg ruba bočnog grebena, pri čemu uduga kuka sa zglobnom šinom (A) naliježbe bočno u sredini na natkoljenici (1).
- Umetnite sada prste u za to predviđeni džep za prste na zatvaraču i ravnomjerno povucite zatvarač prema naprijed (2).
- Pritisnite sada lijevu polovicu zatvarača na truh i stavite desnu polovicu zatvarača preko lijeve polovice tako da je možete zatvoriti pomoću čička. Prilikom zatvaranja čička prvo izvucite prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepa za prste (3).

- Sada objema rukama primite zatezne trake te ih istovremeno i ravnomjerno vucite prema naprijed sve dok ne postignete željeni pritisak (stabilizaciju na zdjelici) (4).
- Potom čičkom pričvrstite obje zatezne trake na veliki zatvarač u području trbuha (5).
- Stavite pletivo za natkoljenu (1) oko natkoljenice tako da bude nategnuto i bez nabora (6) i ravno zatvorite čičak zatvarač (7). Radi lakšeg rukovanja, bandažu za nogu možete alternativno staviti u sjedećem položaju (8).

Skidanje ortoza CoxaTrain (pacijent)

- Otvorite čičak zatvarač pletiva za natkoljenu (7).
 - Zatim otvorite zatezne trake bandaže za zdjelicu (8) (5) i labavo ih pričvrstite na čičak površine. Sada možete otvoriti zatvarač zdjelice pojasa (3). Pritom čvrsto držite ortožu CoxaTrain na onoj strani na kojoj se nalazi uduga kuka sa zglobom (8).
- SAVJET: Radi lakšeg rukovanja i kako bi se izbjegla oštećenja na materijalu ortoza CoxaTrain, otvorene čičak zatvarače uvijek pričvrstite izravno na velur ortoze.

Upute za čišćenje (pacijent)

- Molimo prvo zabilježite na kojem je mjestu ugavljen gumb za aretiranje na pletivu noge. Postoji šest mogućih položaja (ovisno o duljini noge) (9).
- Prilikom namještanja ortoza, trebala je biti stavljena oznaka radi lakše orijentacije.
- Skinite pletivo za natkoljenu sa zglobne šine tako da duboko pritisnete gumb za aretiranje i pri tome vučete pletivo za natkoljenu sa zglobne šine (10a).
- Molimo ručno operite ortožu, pelote i jastučice blagim deterdžentom na 30°C.
- Prebrišite udugu kuka s aluminijskim dijelovima mekanom krpom i blagim sredstvom za čišćenje.
- Zatim ostavite ortožu da se suši na zraku.
- Nakon sušenja opet spojite pletivo za natkoljenu (1) sa zglobnom šinom (A) tako da pritisnete gumb za aretiranje i nagurate pletivo za natkoljenu s pločom za natkoljenu na zglobnu šinu (10b).
- Pustite da se pletivo opet ugavi u prijašnji položaj (9).
- Opet pričvrstite pelote u bandažu za zdjelicu, odnosno na stranu na kojoj se provodi terapija kako je prikazano na slici (8).
- Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje. Također se pridržavajte uputa na etiketi.
- Nikada nemojte izlagati proizvod izravnoj toplini, to između ostalog može umanjiti učinkovitost.
- Proizvod smo ispitivali u sklopu svog integriranog sustava upravljanja kvalitetom. Ako ipak budete imati neki prigovor, molimo obratite se lokalnom stručnom osoblju.

Mjesto primjene

Zglob kuka

Upute za sastavljanje i montažu

Proizvod treba prilagoditi stručno osoblje.

Upute za održavanje

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

Tehnički podaci / parametri

Vaš se proizvod sastoji od sljedećeg:

- Mrežasto pletivo
- Čičak zatvarači
- Bočna plastična udloga s aluminijskim zglobovima
- Pelote / jastučići
- Zatici za ograničavanje (opciona oprema)

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

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 ortoza CoxaTrain, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno. Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima
- Primjena nije sukladna indikaciji
 - Nepoštivanje naputaka stručnog osoblja
 - Samoinicijativna izmjena na proizvodu.

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove - također i djelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.).

Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

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

Bandaža za zdjelicu sa SIZ + Glutealna pelota
 Poliamid (PA), Stiren-etilen / butilen-stiren-blok-kopolimer (TPS-SEBS), Poliuretan (PUR), Polipropilen (PP), Elastan (EL), Pamuk (CO), Polyester (PES), Polioksimetilen (POM), Etilen vinil acetat (EVA), Polietilen (PE), poliakrilatno ljepilo
Bandaža za natkoljenicu
 Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Stakleno vlakno (GF), Polyester (PES)
Zglob sa trohanter padom + jastučić
 Poliamid (PA), Aluminij (Al), Stakleno vlakno (GF), Poliketon (PK), legura cinka, Polioksimetilen (POM), Stiren-etilen / butilen-stiren-blokni kopolimer (TPS-SEBS), čelik, pocinčan, Pamuk (CO), Poliuretan (PUR), Etilen-vinil acetat (EVA), čelik, nerđajući, Polietilen (PE),
 Polyester (PES), Elastan (EL), plastika visoke otpornosti na habanje, poliakrilatno ljepilo, Politetrafluoretilen (PTFE)

-  – Medical device (Medicinski proizvod)
-  – Identifikator matrice podataka kao UDI

SR

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

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

Određivanje namene

CoxaTrain je medicinski proizvod. Ovo je ortoza¹ za stabilizaciju zgloba i smanjenje bolova u zglobu kuka pri povećanoj aktivnosti kod koksartroze.

Indikacije

- Koksartroza (Kellgren Lawrence klasifikacija 2–4)
- Muskularni dizbalans u lumbalnoj obrasti karlice
- Muskularni problemi nakon operacije zgloba kuka
- Impingement kukova
- Nestabilnost kukova (nakon T.E.P., nakon revizionog zahvata)
- Osećaj nestabilnosti u kuku
- Popuštanje proteze kuka kada OP nije moguća
- Hronična stanja nadraženosti (npr. burzitis u kombinaciji sa artrozom)
- Hronična tendinopatija u vezi sa artrozom

Rizici primene

Molimo vas da pažljivo pročitate i poštujete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja².

Ovaj proizvod pre svega ispoljava svoje dejstvo prilikom fizičkih aktivnosti.

- Odložite ortozi tokom dužeg mirovanja.
- Nakon propisivanja CoxaTrain, 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 štetu 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.
- 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. Zato proverite položaj pomagala ako osećate neprijatan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome, kao i o opštim pitanjima rukovanja.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tel.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite bilo kakve negativne promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu proizvoda i odmah se posavetujte sa vašim lekarom.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštujte dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznicima sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.
- Pored toga budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja takođe biti ozbiljno narušena.

- Proverite površinu poda da li je otporna na klizanje kad god hodate, stojite ili na drugi način stavljate težinu na bolesni deo tela. Postoji veliki rizik od klizanja, a samim tim i opasnost od povrede na klizavim podovima!

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.
 - Smetnje osetljivosti, cirkulacije i pokretljivosti u oblasti kukova i nogu.
 - Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne otekline mekog tkiva udaljene od postavljenog pomagala

Elementi

- A – Čašica zgloba kuka sa zglobovima udlogom
- B – Karlični steznik
- C – Glutealna pelota
- D – Jastučić trohantera (obrtčača), pljosnat
- E – Jastučić trohantera (obrtčača), visok sa rupom
- F – Pelota za trohanter (obrtčač) (bela pozadina)
- G – Pelota za trohanter (obrtčač) (crna pozadina)
- H – Tekstilna zaštita zgloba
- I – Pletivo za butinu
- J – Pokrivna kapa
- K – 2 × klin za limitiranje (opciona dostupno)
- L – Pelota sakroilijskog zgloba

Uputstva o primeni

Određivanje veličine (samo obučeno stručno osoblje)

- Ortozu će izabrati i prilagoditi stručno osoblje nakon merenja pacijenta. Odgovarajuću veličinu možete pronaći u zavisnosti od izmerenih vrednosti prema tabeli veličine pakovanja.
- Potreban vam je obim karlice da biste izvršili pravilan izbor veličine.
- Pomoću obima butine, merenog na sredini butine, možete odrediti veličinu bandaže za butine, a ovo je osim toga i podatak za obezbeđivanje strane (leva ili desna noga).
- Za izbor globalne udloge (short / long) potrebna vam je visina pacijenta.
 s = short Visina < 1,70 m
 l = long Visina > 1,70 m
 U nekim slučajevima se može desiti da se zglobna udloga dobro uklapa prema izmerenim dimenzijama »short« »long« ili obrnuto.

Prilagođavanje CoxaTrain (samo za obučeno stručno osoblje)

- Najpre gurnite čašicu kuka sa zglobovima  koji odgovara strani koja je pod tretmanom u za predviđeni pričvršćeni džep na karličnom stezniku , tako da je Bauerfeind logotip »B« vidljiv spolja (dalje od tela) .
- Pričvrstite čičak na plavoj glutealnoj peloti  (pri isporuci pričvršćen sa desne strane) na predviđenu čičak površinu na zahvaćenoj strani (unutrašnja strana karličnog steznika) .

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

² Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijedećim državnim ili institucionalnim propisima i smjernicama ovlaštena za prilagodbu ortopedskih pomagala i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe. Kao proizvođač, svakako preporučujemo da takva osoba ima obrazovanje kojim je stekla znanje o ortopedskoj tehnologiji ili usporedive stečene vještine, kao i infrastrukturu za ortopedsku tehnologiju.

- Zatim pričvrstite ovalni jastučić trohantera ① preko trouglastih čičak tačaka na unutrašnjoj strani zgloba. Za izabrano ublažavanje pritiska velikog trohantera (obrtaća) može se alternativno drugi, perforirani ovalni jastučić ⑥ fiksirati na ovom mestu ③.
 - Posle toga pričvrstite proširenu pelotu za trohanter (obrtać) ⑦ u obliku bubrega, sivo, bela pozadina) iznad jastučića trohantera na zglobnu udlagu, pri čemu zglob treba da bude savijen pod 90° ④, druga priložena pelota za trohanter ⑥ (sivo, u obliku bubrega, crna pozadina) može se u slučaju potrebe pričvrstiti čičak trakom ispod pelote ⑦, za postizanje većeg efekta masaže, odn. za povećanje efekta pelote.
 - Sada postavite karlični steznik sa montiranim zglobom na pacijenta. Pri tome vodite računa da gornja ivica karličnog steznika naleže na gornju ivicu grebena bedrene kosti ⑤.
 - U slučaju da zglob izboči, možete to ograničiti na anatomski oblik butine u području savijanja udlage ⑥ rukama ili uz pomoć ivice stola presa- vijanjem maksimalno 3 × 7°.
 - Za kompletiranje proizvoda prvo ponovo posta- vite bandażu.
 - Zatim povucite tekstilnu zaštitu zgloba ⑧ preko donjeg kraja zgloba ⑧, i po potrebi skratite makazama.
 - Zatim gurnite donji kraj zgloba u prihvrat pletiva za butinu ①, držeći pritisnuto dugme za blokira- nje i ostavite ga da uskoči u jedan od šest mogu- ćih položaja (u zavisnosti od dužine nogu) ⑨.
- SAVET: Označite broj tako da pacijent nakon demontaže i montaže zbog čišćenja može pronaći ispravnu tačku ukopčavanja.
- Postavite pelote sakroilijaknog zgloba ① (ISG pelote) duž površine čičak trake (vertikalno) tako da se udubljenje (rupa) nalazi na zadnjoj gornjoj ilijačnoj bodlji (SIPS).
 - Zavisno od indikacije / podešavanja doktora, opciono dostupni klinovi za limitiranje ⑧ mogu se koristiti za ograničenje savijanja / istezanja u zglobu kuka (60°, 75°, 90°) ⑩.
 - Da biste to učinili postavite klin(ove) za limita- ranje u odgovarajuće rupe (60°, 75°, 90°) ⑪.
 - Zatim kliknite na pokrivnu kapu ① na zglobu ⑫.
 - Proverite na pacijentu da li je oblik formirane ortoze odgovarajući i vežbajte postavljanje ortopedskog pomagala ispred i iza kolena.
 - Ako ISG pelote ① smetaju karličnom stezniku, možete ih odlepiti.
- SAVET: Vodite računa da čičak spojnice ne dodi- ruju tkaninu. Ovo sprečava oštećenje materijala CoxaTrain-a.

Postavljanje CoxaTrain (pacijent)

- Ortozu postavite na karlicu tako da se gornja ivica pletene tkanine proteže maksimalno do gornje ivice karličnog grebena, tako da čašica kuka sa zglobnom udlagom ① leži na sredini butine ①.
- Gurnite sada prste u za to predviđeni džep na zatvaraču i povucite zatvarač ravnomerno napred ②.
- Pritisnite sada levu polovinu zatvarača na stomak i položite desnu polovinu zatvarača preko leve, dok je ne budete mogli zalepiti. Kod lepljenja najpre izvucite prste iz levog i zatim iz desnog džepa ③.

- Uzmite sada stezne kaiše u obe ruke i povucite ih istovremeno prema napred, do uspostavljanja željenog efekta stezanja (stabilizacije karlice) ④.
- Zatim čvrsto pričvrstite oba stezna kaiša na veliki stomahni zatvarač ⑤.
- Postavite pletivo za butinu ① povlačenjem bez nabora oko butine ⑥ i zatvorite pljosnati čičak zatvarač ⑦. Radi lakšeg rukovanja, možete al- ternativno staviti bandażu za noge dok sedite ⑧.

Skidanje CoxaTrain-a (pacijent)

- Otvorite čičak zatvarač pletiva za butinu ⑦.
 - Potom otvorite stezne kaiševe karličnog steznika ⑥ ⑤ i labavo iz zalepite na čičak traku. Sada može da se otvori zatvarač okvira za karlicu ③.
 - CoxaTrain držite na onoj strani gde se nalazi čašica kuka sa zglobom, čvrsto ⑧.
- SAVET: Radi lakšeg rukovanja i izbegavanja oštećenja materijala CoxaTrain-a, uvek čvrsto pričvrstite otvoreni čičak zatvarač direktno na velur ortoze.

Uputstvo za održavanje (pacijent)

- Obratite pažnju na položaj u kome je aktivirano dugme za blokiranje na pletivu noge. Postoji šest mogućih položaja (u zavisnosti od dužine nogu) ⑨.
- Prilikom podešavanja ortoze trebalo bi postaviti oznaku radi bolje orijentacije.
- Uklonite pletivo za butinu sa zglobne udlage pritiskom na dugme za blokiranje i izvlačenjem pletiva za butinu sa zglobne udlage ⑩a.
- Molimo ručno operite ortožu, pelote i jastučić na 30 °C blagim deterdžentom.
- Obrišite čašicu zgloba kuka sa aluminijumskim delovima mekom krpom i blagim sredstvom za čišćenje.
- Ostanite ortožu da se, nakon toga, osuši na vazduhu.
- Nakon sušenja postavite pletivo za butinu ① nazad zajedno sa zglobnom udlagom ①a pritiskom na dugme za blokiranje i guranjem pletiva za butinu sa pločicom na butini na zglobnu udlagu ⑩b.
- Dozvolite da pletivo ponovo zauzme prethodni položaj ⑨.
- Ponovo pričvrstite pelote kao što je dalje prikazano u karlični steznik, odn. na zbrinutu stranu ⑧.
- Redovna nega osigurava optimalno dejstvo. Takođe, obratite pažnju na uputstva na etiketi.
- Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti, između ostalog može se desiti da to utiče na efikasnost.
- Proizvod smo testirali u okviru našeg integrisanog sistema za upravljanje kvalitetom. Ukoliko ipak imate reklamaciju, molimo vas da kontaktirate lokalno stručno osoblje.

Područje primene

Kuk

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Proizvod mora prilagoditi stručno osoblje.

Uputstvo za održavanje

Kod pravilnog rukovanja i održavanja proizvod nije potrebno servisirati.

Tehnički podaci / parametri

Vaš proizvod sastoji se od:

- Mrežnog pletiva
- Čičak zatvarača

- Bočnog plastičnog kalupa sa aluminijumskim zglobom
- Pelota / jastučića
- Klin za limitiranje (opcionalo dostupno)

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

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 CoxaTrain, garancija može biti umanjena ili isključena.

Garancija je isključena kod:

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

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili na kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Karlični steznik sa ilijačnim zglobom + glutealne pelote
Poliamid (PA), Stiren-etilen / bitulen-stiren-blopolimer (TPS-SEBS), Poliuretan (PUR), Polipropilen (PP), Elastan (EL), Pamuk (CO), Polyester (PES), Polioksimetilen (POM), Etilen-vinil acetat (EVA), Polietilen (PE), poliakrilatni lepak

Bandaža za butine

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Stakleno vlakno (GF), Polyester (PES)
Zglob sa trohanter jastučićem + jastučić
Poliamid (PA), Aluminijum (Al), Stakleno vlakno (GF), Poliketon (PK), legura cinka, Polioksimetilen (POM), Stiren-etilen / bitulen-stiren-blopolimer (TPS-SEBS), čelik, pocinkovani, Pamuk (CO), Poliuretan (PUR), Etilen-vinil acetat (EVA), čelik, nerđajući, Polietilen (PE), Polyester (PES), Elastan (EL), plastika visoke otpornosti na habanje, poliakrilatni lepak, Politetrafluoretilen (PTFE)

 – 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 podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim ili institucionalnim propisima i drugim zahtevima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortopedskih pomagala. Kao proizvođač, toplo preporučujemo da takva osoba poseduje ortopedsko-tehnička znanja ili uporedivo stečene veštine, kao i ortopedsko-tehnička infras- trukturu

SL

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. Natančno preberite ta navodila za uporabo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

CoxaTrain je medicinski pripomoček. Je ortoza¹ za stabilizacijo sklepov in zmanjšanje bolečin v predelu kolka, ki vam omogoča, da boste lahko ob artrozi kolka bolj aktivni.

Indikacije

- Artroza kolka (ocena po lestvici Kellgren-Lawrence 2–4)
- Mišično neravnotežje v ledvenem predelu, predelu medenice in kolkov
- Težave z mišicami po operaciji kolčnega sklepa
- Femoroacetabularna ustenitev (FAI) kolčnega sklepa
- Nestabilnost kolčnega sklepa (po totalni kolčni endoprotezi, po ponovnem posegu)
- Občutek nestabilnosti v predelu kolkov
- Razrahljanje kolčne proteze, ko kirurški poseg ni mogel
- Kronična razdraženost (npr. burzitis v povezavi z osteoartritisom)
- Kronična tendinopatija v povezavi z osteoartritisom

Tveganja pri uporabi

Natančno preberite in upoštevajte smernice teh navodil za uporabo ter napotke strokovno usposobljenega osebeja².

Učinek izdelka je najizrazitejši zlasti ob telesni aktivnosti.

- Med daljšim obdobjem mirovanja ortoza nesmeti.
- Po izdaji opornico CoxaTrain uporabljajte izključno v skladu z indikacijami in upoštevajte nadaljnja navodila strokovno usposobljenega medicinskega osebeja². Ob sočasnih uporabi z drugimi izdelki se posvetujte s strokovno usposobljenim osebjem ali svojim zdravnikom. Izdelka ne smete samovoljno spreminjati, saj v tem primeru morda ne bo imel pričakovanega učinka oz. lahko škoduje zdravju. V teh primerih garancija in jamstvo preneha veljati.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili ali losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev. Če čutite neprijeten pritisk, preverite prilaganje pripomočka in o tem ter o splošnih vprašanjih glede uporabe povprašajte strokovno usposobljeno osebo.
- Previdno: Če trakovi, sistemi travok za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljene omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiten. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.
- Če med nošenjem izdelka opazite negativne spremembe oz. poslabšanje stanja, prenehajte uporabljati izdelek in takoj obiščite zdravnika.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno osebo. Zlasti važna vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam

svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.

- Pri gibanju bodite zelo previdni, saj bo tudi vaš sposobnost hoje in vstajanja omejena.
- Vsakič, ko hodite, stojite ali kako drugače obremenjujete prizadeti del telesa, preverite, ali so tla nedrseča. Na spolzkih tleh obstaja velika nevarnost zdrsa in poškodb!

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
 - Motnje občutenja, prekrvavitve in omejeno gibanje v predelu kolkov in nog
 - Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku.

Sestavni deli

- A – Kolčna školjka s sklepno opornico
- B – Opornica za medenico
- C – Glutealni vložek
- D – Blazinica za trohanter, ploska
- E – Blazinica za trohanter, visoka z odprtino
- F – Vložek za trohantra (bela hrbtna stran)
- G – Vložek za trohantra (črna hrtna stran)
- H – Tekstilna zaščitna sklepa
- I – Pletivo za stegno
- J – Pokrov
- K – 2 x omejevalni zatiči (na voljo opcijsko)
- L – Vložki za iliosakralni sklep

Navodila za uporabo

Določite velikosti (izključno s strani strokovno usposobljenega osebeja)

- Strokovno usposobljeno osebo po meritvi pacienta izbere in prilagodi ortoza. Pravilno velikost določite glede na merilne vrednosti v preglednici velikosti na embalaži.
- Za določitev ustrezne velikosti potrebujete obseg medenice.
- Z obsegom stegen, ki ga izmerite na sredini stegna, lahko določite velikost opornice za stegno, pri čemer je treba upoštevati tudi stran, ki jo želite oskrbeti (leva oz. desna noga).
- Za izbiro sklepne opornice (short / long) morate poznati telesno višino pacienta.
s = short Telesna višina < 1,70 m
l = long Telesna višina > 1,70 m
- V posameznih primerih je mogoče, da se namesto izmerjene velikosti »short«³ bolje prilaga velikost sklepne opornice »long«⁴ ali obratno.

Prilaganje opornice CoxaTrain (samo strokovno usposobljeno osebo)

- Najprej kolčno školjko s pregibnim delom (A) glede na stran, ki jo želite oskrbeti, potisnite v za to predviden žep, ki je navarjen na opornico za medenico (B), pri čemer je logotip Bauerfeind »B«⁵ na kolčni školjki obrnjen navzven (stran od telesa)
- Priprite moder glutealni vložek (C) (ki je ob dobavi prijet na desni strani) na predvidena ježka na prizadeti strani (notranja stran opornice za medenico) (D).
- Nato na notranjo stran pregibnega dela ovalno blazinico za trohanter (E) priprite prečno na trikotne pritrditvene točke.

Za točkovno razbremenitev pritiska na trohanter major lahko (F) na to mesto pritrdite (3) tudi drugo ovalno, perforirano blazinico.

- Nato priprite vložek za trohantra (F) v obliki ledvičke, siva, hrbtna stran je bele barve) nad blazinico za trohanter na sklepno opornico, pri čemer mora biti pregibni del upognjen pod kotom 90° (4). drugo priloženo blazinico za trohanter (G) siva, v obliki ledvičke, hrbtna stran je črne barve) lahko po potrebi priprite pod vložek (F), da bi dosegli boljši učinek masaže oz. povečali delovanje vložka.
- Opornico za medenico z nameščenim pregibnim delom namestite na pacienta. Pri tem pazite, da se zgornji rob opornice za medenico prilaga z zgornjim robom medenice (5).
- Če pregibni del štrli, lahko to na območju preoblikovanja opornice (6) z rokami oz. s pomočjo roba pize največ 3x preoblikujete glede na anatomske pike stegen (7).
- Za popolno namestitev izdelka opornico najprej znova odložite.
- Nato tekstilno zaščito za sklep povlecite (H) prek spodnjega dela pregibnega dela (8), po potrebi jo skrajšajte s škarijami.
- Nato spodnji del pregibnega dela potisnite v zapenjalno pletivo za stegno (I), pri čemer gumb za blokado držite pritisnjen in ga zaskočite v enem od šestih mogočih položajev (glede na dolžino noge) (9).

NAVSET: Zabeležite si številko, tako da bo pacient po odstranitvi in ponovni namestitvi pri čiščenju lahko znova našel ustrezno zaskočno mesto.

- Po dolžini ježkov (navpično) namestite vložke iliosakralnega sklepa (I) (vložki ISG), tako da vdolbina (odprtina) leži na zadnjem zgornjem odrastku črvenice (SIPS).
- Glede na indikacijo / navedbo zdravnika lahko z omejevalnimi zatiči (K) omejite upogib / izteg kolčnega sklepa (60°, 75°, 90°) (10).
- V ta namen namestite omejevalne zatiče v ustrezne odprtine (60°, 75°, 90°) (11).
- Nato (I) na pregibni del (12) priprite pokrov.
- Preverite, kako se prilagajena ortoza prilaga pacientu in z njim pred ogledalom vadite nameščanje in odstranjevanje ortopedskih pripomočkov.
- Če so vložki ISG (L) opornice za medenico moteči, jih lahko odprite.

NAVSET: Pazite, da se ježki ne dotikajo tkanine. Tako preprečite poškodbo materiala opornice CoxaTrain.

Nameščanje opornice CoxaTrain (pacient)

- Ortozo namestite na medenico, tako da zgornji rob pletiva sega največ do zgornjega roba medenice, pri čemer se kolčna školjka s pregibnim delom (A) ob strani prilaga na srednji del stegna (1).
- Zdaj prsta potisnite v za to predvideno zanko ob zapenjanju in zapenjalno enakomerno potegnite navzgor (2).
- Zdaj na trebuhu pritisnite levo polovico zapenjala, desno polovico zapenjala pa položite tako daleč čez levega, da jo lahko zapnete. Pri zapenjanju povlecite prste najprej iz leve in nato iz desne zanke. (3).
- Zdaj primate oba vlečna trakova in jo istočasno ter enakomerno potegnite navzgor, dokler ne vzpostavite želene moči delovanja (stabilizacije medenice) (4).

- Na koncu zaprite oba vlečna trakova na veliko zapenjalno (5) na trebuhu.
- Pletivo za stegno povlecite (1) na stegno in pazite, da ni gub, (6) in tesno spnite ježka (7). Za lažje rokovanje lahko opornico za nogo namestite tudi v sedečem položaju (8).

Odstranjevanje opornice CoxaTrain (pacient)

- Odprite ježek na pletivu za stegno (7).
 - Nato odprite raztegljive pasove opornice za medenico (8) (5) in jih ohlapno priprite na ježke. Zdaj lahko odprite zapenjalno medeničnega jermena (3). Pri tem opornico CoxaTrain držite na strani, kjer je kolčna školjka s pregibnim delom (8).
- NAVSET: Za lažje rokovanje in preprečevanje poškodb materiala opornice CoxaTrain odprta zapirala na ježka vedno priprite neposredno na velur na ortozo.

Navodila za čiščenje (pacient)

- Najprej si zabeležite, na katerem mestu je zaskočen gumb za blokado na pletivu za nogo. Mogočih položajev je šest (glede na dolžino noge) (9).
- Pri nastavitvi ortoze za lažjo orientacijo označite ustrezni položaj.
- Pletivo za stegno odstranite s pregibnega dela tako, da pritisnete gumb za blokado in ob tem pletivo povlecete s pregibnega dela (10a).
- Ortozo, vložke in blazinice perite ročno z blagim detergentom pri 30°C.
- Kolčno školjko z aluminijastimi deli obrišite z mehko krpo in blagim čistilnim sredstvom.
- Ortozo nato pustite na zraku, da se posuši.
- Po sušenju znova sestavite pletivo za stegno (1) in sklepno opornico (A), tako da pritisnete gumb za blokado in pletivo za stegno s ploščico za stegno potisnete na sklepno opornico (10b).
- Pustite, da se pletivo znova zaskoči v prejšnji položaj (9).
- Vložke znova priprite v opornico za medenico oz. na mesto, ki ga želite oskrbeti, kot je prikazano na sliki (8).
- Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje. Upoštevajte tudi navodila na etiketi.
- Izdelka ne izpostavljajte neposredni vročini, saj lahko to med drugim vpliva na učinkovitost delovanja.
- Izdelek smo preizkusili v okviru svojega integriranega sistema za zagotavljanje kakovosti. Če imate kljub temu pritožbe v zvezi s kakovostjo izdelka, se obrnite na vam najbližje strokovno usposobljeno osebo.

Mesto uporabe

Kolčni sklep

Navodila za sestavljanje in namestitev

Izdelek mora namestiti strokovno usposobljeno osebo.

Navodila za vzdrževanje

Ob pravilni uporabi in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Tehnični podatki / parametri

Vaš izdelek sestavljajo:

- Mrežasta tkanina
- Zapirala na ježka
- Stranska opornica iz umetne mase z aluminijastim pregibnim delom

- Vločki / blazinica
- Ormejevalni zatiči (**na voljo opicijsko**)

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

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 izdelkom CoxaTrain in za njegovo nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta neha veljati.

Garancija neha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upošteвате napotkov strokovno usposobljene osebe;
- Izdelek samovoljno spreminjate.

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebje. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upošteвайте nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.).

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

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

Opornica za medenico s sakroiliakalnim sklepom + glutealne blazine

Poliamid (PA), Stiren-etilen / butilen-stiren blok kopolimer (TPS-SEBS), Poliuretan (PUR), Polipropilen (PP), Elastan (EL), Bombaž (CO), Poliester (PES), Polioksimetilen (POM), Etilen vinil acetat (EVA), Polietilen (PE), poliakrilatno lepilo

Opornica za stegno

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Steklena vlakna (GF), Poliester (PES)

Sklep s trohanterično blazinico + blazino

Poliamid (PA), Aluminij (Al), Steklena vlakna (GF), Poliketon (PK), cinkova zlitina, Polioksimetilen (POM), Stiren-etilen / butilen-stiren blok kopolimer (TPS-SEBS), jeklo, pocinkano, Bombaž (CO), Poliuretan (PUR), Etilen vinil acetat (EVA), nerjavno jeklo, Polietilen (PE), Poliester (PES), Elastan (EL), na odrgnine visoko odporna umetna masa, poliakrilatno lepilo, Politetrafluoroetilen (PTFE)

-  – Medical device (Medicinski pripomoček)
-  – Oznaka podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

RO

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 și să respectați aceste instrucțiuni de folosire. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

CoxaTrain este un produs medical. Este o orteză¹ pentru stabilizarea articulației șoldului și reducerea durerilor în această zonă, pentru un plus de activitate în caz de coxartroză.

Indicații

- Coxartroză (Kellgren-Lawrence-Score 2–4)
- Dezechilibru muscular al regiunii lombare, pelviene și a șoldului
- Probleme musculare după operația la articulația șoldului
- Impingement la nivelul articulației șoldului
- Instabilitatea articulației șoldului (după T.E.P., intervenție de revizie)
- Senzație de instabilitate la nivelul șoldului
- Relaxarea protezei de șold, atunci când nu este posibilă operația
- Iritație cronică (de exemplu Bursitis, în combinație cu artroză)
- Tendinopatie cronică în combinație cu artroză

Riscuri în utilizare

Vă rugăm să citiți și să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate².

Produsul acționează în special în timpul activității fizice.

- În timpul pauzelor, scoateți orteza.
- După prescrierea CoxaTrain, 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 ale produsului, deoarece în caz contrar s-ar putea să nu aibă efectul dorit sau să vă dăuneze sănătății. Garanția și răspunderea sunt excluse în aceste cazuri.
- Evitați contactul cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, unguente sau loțiuni.
- Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă sau, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor. Prin urmare, în cazul în care simțiți o presiune neplăcută, verificați poziția mijlocului auxiliar și consultați personalul de specialitate cu privire la acest aspect, precum și la aspecte generale privind manipularea produsului.
- Precauție: În cazul slăbirii benzilor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a acelei părți a corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă observați modificări negative sau un disconfort tot mai mare în timpul purtării produsului, întrerupeți purtarea produsului și contactați imediat medicul dumneavoastră.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca suport pentru a vă ajuta să vă mișcați, trebuie să vă asigurați că produsul este utilizat în mod corect și în conformitate cu instrucțiunile. Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca suport pentru a vă ajuta să vă mișcați, trebuie să vă asigurați că produsul este utilizat în mod corect și în conformitate cu instrucțiunile. Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca suport pentru a vă ajuta să vă mișcați, trebuie să vă asigurați că produsul este utilizat în mod corect și în conformitate cu instrucțiunile.

- De asemenea, fiți extrem de precaut, deoarece vă este grav afectată capacitatea de a merge și de a sta în picioare.
- Verificați starea podelei în privința rezistenței la alunecare, ori de câte ori mergeți, stați în picioare sau solicitați în alt mod partea afectată a corpului. Pe podele alunecoase există risc foarte mare de alunecare, deci pericol de vătămare!

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.
- Tulburări de sensibilitate, de circulație sanguină și de mobilitate la nivelul șoldului și a picioarelor
- Tulburări ale circulației limfatice – inclusiv tumefieri ale țesuturilor moi în locul de aplicare a mijlocului auxiliar

Componente

- A – Carcasă pentru șold cu șină articulată
- B – Suport de bazin
- C – Inserție gluteală
- D – Pernuță trohanter plată
- E – Pernuță trohanter înaltă cu gaură
- F – Inserție trohanter (parte posterioară albă)
- G – Inserție trohanter (parte posterioară neagră)
- H – Protecție pentru articulație textilă
- I – Tesătură pentru coapsă
- J – Capac de acoperire
- K – 2 x știfturi de limitare (disponibile opțional)
- L – Inserții articulație sacro-iliacă

Indicații de utilizare

Determinarea mărimii (numai de personalul de specialitate instruit)

- Orteza este aleasă și adaptată de personalul de specialitate după examinarea pacientului. Mărirea corectă poate fi aflată în funcție de valorile măsurate din tabelul de mărimi aflat pe ambalaj.
- Pentru determinarea mărimii corecte, aveți nevoie de circumferința bazinului.
- Pe baza circumferinței coapsei, măsurați la mijlocul coapsei, puteți determina mărirea suportului pentru coapsă; în acest scop este necesară și indicarea părții vizate (picioare stâng, respectiv drept).
- Pentru selectarea șinei articulate (short / long), aveți nevoie de înălțimea pacientului.
s = short <1,70 m înălțime
l = long >1,70 m înălțime

În cazuri individuale, este posibil ca în locul unei mărimi măsurate „short” să se potrivească mai bine o șină articulată „long” sau invers.

Adaptarea CoxaTrain (numai de personalul de specialitate instruit)

- Mai întâi, împingeți carcasa pentru șold cu articulație  în buzunarul sudat pe suportul de bazin, în funcție de partea vizată , logoul Bauerfeind „B” de pe carcasa pentru șold arată spre exterior (în direcția opusă corpului) .

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

² Strovkovno usposobljeno osebje pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državah ali institucionalnih predpisih in drugih priporočilih pooblaščen za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortopedskih pripomočkov. Kot proizvajalec močno priporočamo, da ima takšna oseba ortopedsko tehnično izobrazbo ali primerljivo pridobljeno strokovno znanje ter ortopedsko tehnično infrastrukturo

- Prindeți inserția gluteală albastră ③ (care, la momentul livrării, este prinsă pe partea dreaptă) pe suprafața tip velcro prevăzută a părții vizate (partea interioară a suportului de bazin) ②.
 - După care, prindeți pe partea interioară a articulației pernuța de trohanter ⑥, transversal pe punctele velcro în triunghi.
 - Pentru ușurarea punctuală a presiunii a Trochanter Major, alternativ puteți fixa și a doua pernuță ovală, perforată ⑤ în locul respectiv ③.
 - După aceea, prindeți pe șina articulată inserția pentru trohanter (⑦ de forma unui rinichi, gri, cu partea posterioară albă) deasupra pernuței pentru trohanter; articulația ar trebui să fie îndoită la 90° ④; dacă este necesar, a doua inserție pentru trohanter ⑥ gri, de forma unui rinichi, cu partea posterioară neagră) poate fi prinsă sub inserția ⑦, pentru a se obține un efect de masaj mai puternic, respectiv pentru a spori efectul inserției.
 - Acum așezați suportul de bazin articulația montată pe pacient. Asigurați-vă că muchia superioară a suportului de bazin este aliniată cu muchia superioară a crestei iliace ⑤.
 - În cazul în care articulația iese în afară, puteți face ajustarea din zona de ajustare a șinei ⑥ la traseul anatomic al coapsei cu mâinile, respectiv cu ajutorul muchiei mesei, 3 x ⑦.
 - Pentru completarea produsului, scoateți apoi suportul.
 - În continuare, trageți protecția textilă pentru articulație ⑧ peste capătul inferior al articulației ⑧; dacă este cazul, scurtați cu o foarfecă.
 - Împingeți apoi capătul inferior al articulației în dispozitivul de preluare al țesăturii pentru coapsă ①, ținând apăsat butonul de blocare și lăsați-l să se fixeze într-una din cele șase poziții posibile (în funcție de lungimea piciorului) ⑨.
- SFAT UTIL: Marcați numărul, pentru ca la demontarea și montarea pentru curățare, pacientul să regăsească punctul de blocare corect.
- Poziționați de-a lungul suprafeței tip velcro (vertical) inserțiile pentru articulația sacro-iliacă ① (inserții ISG), astfel încât decupajul (gaura) se ste pe spina iliaca postero-superioară (SIPS).
 - În funcție de indicații / prescripția medicului, cu ajutorul știfturilor de limitare disponibile opțional ⑩, se poate limita îndoirea / întinderea la nivelul articulației soldului (60°, 75°, 90°) ⑩.
 - În acest scop, poziționați știftul / știfturile de limitare în găurile corespunzătoare (60°, 75°, 90°) ⑪.
 - În continuare, apăsați capacul de acoperire ① cu articulație ⑫.
 - Verificați profilul ortezei modelate pe pacient și repetați cu pacientul în fața oglinzii aplicarea și scoaterea mijlocului auxiliar ortopedic.
 - În cazul în care inserțiile ISG ① de pe suportul de bazin deranjează, le puteți desface.
- SFAT UTIL: Aveți grijă ca suprafețele tip velcro să nu atingă țesătura. Astfel evita ca materialul ortezei CoxaTrain să se deterioreze.

Aplicarea ortezei CoxaTrain (pacient)

- Poziționați orteza pe bazin, astfel încât marginea superioară a țesăturii să ajungă maxim până la marginea superioară a crestei iliace, în timp ce carcasa pentru sold cu șina articulată ④ stă pe lateral centrat pe coapsă ①.
- Introduceți acum degetele în buzunarul pentru degete prevăzut la închizătoare și trageți închizătoarea uniform spre față ②.

- Apăsați acum jumătatea stângă a sistemului de închidere pe abdomen și așezați jumătatea dreaptă peste cea stângă până când le puteți prinde. La prindere, scoateți mai întâi degetele din buzunarul stâng pentru degete și apoi din cel drept ③.
- Luați acum ambele chingi pentru presiune în ambele mâini și trageți de ele simultan și uniform spre față, până obțineți forța (stabilizare la nivelul bazinului) dorită ④.
- Apoi prindeți ambele chingi pentru presiune pe închizătoarea mare de pe abdomen ⑤.
- Așezați țesătura pentru coapsă ① în jurul coapsei, trăgând materialul, fără a forma cute, ⑥ și fixați închizătoarea tip velcro pe toată suprafața ⑦. Pentru o manevrare mai ușoară, puteți alternativ să aplicați suportul pentru picior în poziție sezut ⑧.

Scoaterea ortezei CoxaTrain (pacient)

- Desfaceți închizătoarea tip velcro a țesăturii pentru coapsă ⑦.
 - Desfaceți apoi chingile pentru presiune ale suportului de bazin ⑤ și prindeți-le lejer pe suprafața tip velcro. Acum puteți deschide închizătoarea suportului pelvian ③. Țineți în acest timp orteza CoxaTrain de partea pe care se găsește carcasa pentru sold articulației ⑧.
- SFAT UTIL: Pentru o manevrare mai ușoară și pentru a evita deteriorarea materialului ortezei CoxaTrain, prindeți întotdeauna închizătorile velcro deschise direct de velurul ortezei.

Indicații de curățare (pacient)

- Notați-vă mai întâi în ce punct s-a blocat butonul de blocare pe țesătura piciorului. Există șase poziții posibile (în funcție de lungimea piciorului) ⑨.
- La reglajul ortezei, ar trebui să fi fost aplicat un marcaj pentru o mai bună orientare.
- Îndepărtați țesătura coapsei de pe șina articulată, apăsând până jos butonul de blocare, și trageți simultan țesătura pentru coapsă de pe șina articulată ⑩a.
- Vă rugăm să spălați orteza, inserțiile și pernițele la 30 °C manual, cu un detergent delicat.
- Ștergeți carcasa pentru sold cu componentele de aluminiu folosind o lavetă moale și un detergent delicat.
- După aceea, lăsați orteza să se usuce la aer.
- După uscarea, asamblați din nou țesătura pentru coapsă ① cu șina articulată ④, apăsând butonul de blocare și împingând țesătura pentru coapsă cu placa pentru coapsă pe șina articulată ⑩b.
- Lăsați țesătura să se blocheze din nou în poziția anterioară ⑨.
- Prindeți inserția, ca în imagine, în suportul de bazin, respectiv pe latura vizată ⑧.
- Îngrijirea periodică asigură un efect optim. Respectați și indicațiile de pe etichetă.
- Nu expuneți niciodată produsul direct căldurii deoarece astfel, printre altele, îi poate fi afectată eficiența.
- Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. În cazul în care mai aveți o plângere, vă rugăm să vă adresați personalului specializat din locația dumneavoastră.

Locul utilizării

Articulația soldului

Instrucțiuni de asamblare și montare

Produsul trebuie ajustat de către personalul de specialitate

Instrucțiuni de întreținere

La utilizarea și îngrijirea corespunzătoare, produsul nu necesită niciun fel de întreținere.

Date tehnice / parametri

Produsul dumneavoastră este format din:

- Țesătură tip plasă
- Sistem de închidere cu bandă velcro
- O șină laterală de plastic cu articulație din aluminiu
- Inserții / pernițe
- Știfturi de limitare (disponibile opțional)

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manevrarea și întreținerea ortezei CoxaTrain, garanția poate fi afectată sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectarea indicațiilor personalului de specialitate
- modificare neautorizată a produsului.

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).

Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

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 regulamentele locale.

Compoziția materialului

Suport de bazin cu inserții pentru articulația sacro-iliacă (ISG) + inserție gluteală

Poliamidă (PA), Stiren-etilenă / Copolimer stiren-etilenă-butilenă (TPS-SEBS), Poliuretan (PUR), Polipropilenă (PP), Elastan (EL), Bumbac (CO), Poliester (PES), Polioximetilenă (POM), Acetat de etilen-vinil (EVA), Polietilenă (PE), adeziv poliacrilat

Suport pentru coapsă

Poliamidă (PA), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Fibră de sticlă (GF), Poliester (PES)

Articulație cu inserție trohanter + pernuță

Poliamidă (PA), Aluminiu (Al), Fibră de sticlă (GF), Poliketone (PK), aliaj de zinc, Polioximetilenă (POM), Stiren-etilenă / Copolimer stiren-etilenă-butilenă (TPS-SEBS), oțel, zincat, Bumbac (CO), Poliuretan (PUR), Acetat de etilen-vinil (EVA), oțel, inoxidabil, Polietilenă (PE), Poliester (PES), Elastan (EL), plastic rezistent la abraziune, adeziv poliacrilat, Politerafluoretilenă (PTFE)

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)

UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

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

² Personalul de specialitate este format din toate persoanele care sunt autorizate să monteze și să instruiască în ceea ce privește utilizarea mijloacelor auxiliare ortopedice în conformitate cu reglementările de stat sau instituționale aplicabile și cu alte cerințe. În calitate de producător, recomandăm insistent ca aceste persoane să aibă pregătirea corespunzătoare în domeniul tehnologiei ortopedice sau alte competențe comparabile, precum și să dispună de o infrastructură în domeniul tehnologiei ortopedice.

EL

Αγαπητέ πελάτη,
σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

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

Σκοπούμενη χρήση

Το CoxaTrain είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση¹ για σταθεροποίηση της άρθρωσης και μείωση των πόνων στην άρθρωση του ισχίου για περισσότερη κινητικότητα σε περιπτώσεις αρθρίτιδας ισχίου.

Ενδείξεις

- Αρθρίτιδα ισχίου (βαθμολογία κατά Kellgren και Lawrence 2–4)
- Μυϊκή αστάθεια της περιοχής οσφυϊκής μοίρας, πυέλου και ισχίου
- Μυϊκά προβλήματα μετά από χειρουργική επέμβαση στην άρθρωση του ισχίου
- Περιορισμός κινήσεων της άρθρωσης του ισχίου
- Αστάθεια της άρθρωσης του ισχίου (μετά από ολική ενδοπρόθεση, μετά από επέμβαση επιβήλωσης)
- Λιοθήση αστάθειας στο ισχίο
- Χαλάρωση της πρόθεσης ισχίου, εφόσον δεν είναι δυνατή η χειρουργική επέμβαση
- Χρόνιοι ερεθισμοί (π.χ. θυλακίτιδα σε συνδυασμό με οστεοαρθρίτιδα)
- Χρόνια τενοντοπάθεια σε συνδυασμό με οστεοαρθρίτιδα

Κίνδυνοι από τη χρήση

Διαβάστε και τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών².

Το προϊόν δρα κυρίως κατά τη διάρκεια της σωματικής άσκησης.

- Αφαιρείτε την όρθωση κατά τη διάρκεια παρατεταμένων διαστημάτων ανάπαυσης.
- Σε περίπτωση συνταγογράφησης του CoxaTrain, χρησιμοποιείτε το αποκλειστικά ανάλογα με τις ενδείξεις και τηρώντας τις περαιτέρω οδηγίες των ειδικών². Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης με άλλα προϊόντα, ρωτήστε πρώτα το εξειδικευμένο προσωπικό ή τον ιατρό σας. Μην προβαίνετε σε αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος, καθώς δεν θα σας παρέχει την προβλεπόμενη βοήθεια ή ενδέχεται να προκληθούν βλάβες υγείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ακυρώνεται η εγγυοδοτική κάλυψη και οποιαδήποτε ευθύνη.
- Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λοσιόν.
- Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία. Συνεπώς, ελέγξτε την εφαρμογή του βοηθητικού μέσου εάν αισθανόσθε δυσάρεστη πίεση και απευθυνθείτε σχετικά, καθώς και για γενικές ερωτήσεις χειρισμού, στους ειδικούς.
- Προσοχή! Σε περίπτωση χαλάρωσης των μαντλών και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμισμένων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρηζει θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αρνητικές αλλαγές ή ακανόνιστες εννοήσεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και απευθυνθείτε άμεσα στον ιατρό σας.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων εννοήσεων / τραυματισμών, ζητήστε οποιοδήποτε επαγγελματία

ή ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνουμε να απεχστείτε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

- Επιπλέον, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί, καθώς επιρρεάζεται σε μεγάλο βαθμό και η ικανότητά σας να περπατάτε και να στέκεστε όρθιοι.
- Ελέγχετε την ολιγοδρότητα του εκάστοτε δαπέδου κάθε φορά που περπατάτε, στέκεστε ή ασκείτε φορτίο στο πάχος του μέλους του σώματος. Σε ολισθηρά δάπεδα παρατηρείται αυξημένος κίνδυνος ολίσθησης και, συνεπώς, τραυματισμού!

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η χρήση του προϊόντος συνιστάται μόνο κατόπιν συνενόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέλος του σώματος που τοποθετείται το βοηθήμα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής ή ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου
- Αιδοθητιακές διαταραχές, διαταραχές αιμάτωσης και κινητικές διαταραχές στην περιοχή του ισχίου και των κάτω άκρων
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οίδημα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βοηθήμα

Εξαρτήματα

- A – Θήκη ισχίου με ράγα άρθρωσης
- B – Βοήθημα λεκάνης
- C – Πελάτα γλουτών
- D – Επίπεδη επένδυση τροχαντήρα
- E – Επένδυση τροχαντήρα υψηλά με σπή
- F – Πελάτα τροχαντήρα (λευκή πίσω πλευρά)
- G – Πελάτα τροχαντήρα (μαύρη πίσω πλευρά)
- H – Υφασμάτινο προστατευτικό άρθρωσης
- I – Πλεκτό ύφασμα μηρού
- J – Κάλυμμα
- K – 2 x πείροι περιορισμού (προαιρετικά)
- L – Πελότες ιερολαγόνιας άρθρωσης

Υποδείξεις χρήσης

Προσδιορισμός μεγέθους (αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς)

- Η όρθωση επιλέγεται και προσαρμόζεται από ειδικούς κατόπιν μέτρησης των διαστάσεων του ασθενούς. Για το σωστό μέγεθος βάσει των τιμών μέτρησης, ανατρέξτε στον πίνακα μεγεθών στη συσκευασία.
- Για τον προσδιορισμό του σωστού μεγέθους, απαιτείται η περιμετρική πυέλου.
- Με την περιμετρο μηρού, μετρημένη στο κέντρο του μηρού, μπορείτε να προσδιορίσετε το μέγεθος του βοηθήματος μηρού. Επίσης, απαιτείται η πλευρά (αριστερό ή δεξιό κάτω άκρο).
- Για την επιλογή της ράγας άρθρωσης (short / long) απαιτείται το ύψος του ασθενούς.
s = short ύψος < 1,70 m
l = long ύψος > 1,70 m

Σε ορισμένες περιπτώσεις, αντί για τη χρήση του μεγέθους «short» ενδέχεται να είναι προτιμότερη η χρήση ράγας άρθρωσης «long» ή το αντίθετο.

Προσαρμογή του CoxaTrain (αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς)

- Ωθήστε αρχικά τη θήκη ισχίου με την άρθρωση **(A)** ανάλογα με την πλευρά στην προβλεπόμενη συγκολλημένη θήκη στο βοηθήμα λεκάνης **(B)**, με το λογάτυπο της Bauerfeind «B» να έχει φορά προς τα έξω από τη θήκη ισχίου (όχι προς το σώμα) **(1)**.
- Κολλήστε την μπλε πελάτα γλουτών **(C)** (κατά την παράδοση είναι κολλημένη δεξιά) στην προβλεπόμενη επιφάνεια velcro στην αντίστοιχη πλευρά (εσωτερική πλευρά του βοηθήματος λεκάνης) **(2)**.
- Στη συνέχεια, κολλήστε την οβάλ επένδυση τροχαντήρα **(D)** εγκάρσια στα τριγωνικά σημεία velcro στην εσωτερική πλευρά της άρθρωσης. Εναλλακτικά, για την τοπική ανακούφιση του μείζονα τροχαντήρα μπορεί να στερεωθεί και η δεύτερη οβάλ επένδυση με σπές **(E)** σε αυτό το σημείο **(3)**.
- Στη συνέχεια, κολλήστε την πελάτα τροχαντήρα **(F)** σχήμα νεφρού, γκρι χρώμα, λευκή πίσω πλευρά) επάνω από την επένδυση τροχαντήρα στη ράγα άρθρωσης, με την άρθρωση να παρουσιάζει κλίση 90°. **(4)** Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να κολλήσετε τη δεύτερη παραδιδόμενη πελάτα τροχαντήρα **(G)** γκρι χρώμα, σχήμα νεφρού, μαύρη πίσω πλευρά) κάτω από την πελάτα **(F)**, για αυξημένη δράση μασάζ ή βελτιωμένη δράση της πελότας.
- Τώρα, τοποθετήστε το βοηθήμα λεκάνης με την τοποθετημένη άρθρωση στον ασθενή. Φροντίστε, ώστε η επάνω ακμή του βοηθήματος λεκάνης να εφαρμόζει στην επάνω ακμή των λαγόνιων ακροφυίων **(5)**.
- Σε περίπτωση που η άρθρωση εξέχει, μπορείτε να την περιορίσετε στην περιοχή περιορισμού της ράγας **(6)** στο ανατομικό σχήμα του μηρού με τα χέρια ή με τη βοήθεια της ακμής ενός τραπεζιού κατά έως 3 x **(7)**.
- Για την ολοκλήρωση, αφαιρέστε ξανά το βοηθήμα.
- Στη συνέχεια, εφαρμόστε το υφασμάτινο προστατευτικό άρθρωσης **(H)** πάνω από το κάτω άκρο της άρθρωσης **(8)**, κόβοντας το με ένα ψαλίδι εφόσον απαιτείται.
- Στη συνέχεια, υψώστε το κάτω άκρο της άρθρωσης στην υποδοχή του πλεκτού υφάσματος μηρού **(I)**, κρατώντας πιεσμένο το κομμάτι ασφάλισης και αφήνοντας να ασφαλιστεί σε μία από τις έξι πιθανές θέσεις (ανάλογα με το μήκος του κάτω άκρου) **(9)**.
- ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Σημειώστε τον αριθμό, ώστε ο ασθενής να βρει ξανά το σωστό σημείο ασφάλισης μετά την αφαίρεση και την τοποθέτηση για καθαρισμό.
- Τοποθετήστε τις πελότες ιερολαγόνιας άρθρωσης **(L)** (πελότες ISG) κατά μήκος των επιφανειών velcro (κάθετα), κατά τέτοιο τρόπο, ώστε η οπή να εφαρμόζει στην πίσω επάνω προέκταση του λαγονίου (SIPS).
- Ανάλογα με την ένδειξη / οδηγία του ιατρού, με τους προαιρετικούς πείρους περιορισμού **(K)** μπορείτε να περιορίσετε την κάμψη / έκταση της άρθρωσης του ισχίου (60°, 75°, 90°) **(10)**.
- Για να γίνει αυτό, τοποθετήστε τον / τους πείρο(ους) περιορισμού στις αντίστοιχες σπές (60°, 75°, 90°) **(11)**.
- Στη συνέχεια, τοποθετήστε το κάλυμμα **(J)** στην άρθρωση **(12)**.
- Ελέγξτε το σχήμα της άρθρωσης στον ασθενή και βελτιώστε τον να εξασκηθεί στην εφαρμογή και την αφαίρεση του ορθοπεδικού βοηθήματος μπροστά σε έναν καθρέφτη.
- Σε περίπτωση που οι πελότες ISG **(L)** παρεμποδίζουν το βοηθήμα λεκάνης, μπορείτε να τις αφαιρέσετε.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Φροντίζετε ώστε οι επιφάνειες velcro να μην έρχονται σε επαφή με το πλεκτό ύφασμα. Κατά αυτόν τον τρόπο, αποφεύγετε τυχόν ζημιές στο υλικό του CoxaTrain.

Εφαρμογή του CoxaTrain (ασθενής)

- Τοποθετήστε την όρθωση στη λεκάνη, ώστε το επάνω άκρο του πλεκτού υφάσματος να μην υπερβαίνει το επάνω άκρο της λαγόνιας ακροφυίας, ενώ η θήκη ισχίου με τη ράγα άρθρωσης **(A)** να εφαρμόζει πλευρικά κεντρικά στον μηρό **(1)**.
- Εισαγάγετε τα δάχτυλά σας στην προβλεπόμενη υποδοχή για τα δάχτυλα του κομψώματος και τραβήξτε το κομψίωμα ομοιόμορφα προς τα μπροστά **(2)**.
- Στη συνέχεια, πιέστε το αριστερό μέρος του κομψώματος στην κοιλιά και περάστε το δεξί μέρος του κομψώματος πάνω από το αριστερό, μέχρι να μπορεί να κολλήσει. Κατά την κόλληση, τραβήξτε πρώτα τα δάχτυλα από την αριστερή και έπειτα από την δεξιά υποδοχή για τα δάχτυλα **(3)**.
- Κρατήστε τους δύο ιμαντές έλξης στα δύο χέρια και τραβήξτε τους ταυτόχρονα και ομοιόμορφα προς τα μπροστά, έως ότου αισθανθείτε την επιθυμητή πίεση (σταθεροποίηση στη λεκάνη) **(4)**.
- Στη συνέχεια, κολλήστε τους δύο ιμαντές έλξης στο μεγάλο κομψίωμα κοιλιάς **(5)**.
- Τοποθετήστε το πλεκτό ύφασμα μηρού **(I)** υπό πίεση χωρίς πτυχώσεις γύρω από τον μηρό **(6)** και κλείστε το κλείσιμο velcro **(7)**. Για ευκολότερο χειρισμό, μπορείτε να εφαρμόσετε το βοηθήμα κάτω άκρου σε καθιστή στάση **(8)**.

Αφαίρεση CoxaTrain (ασθενής)

- Ανοίξτε το κλείσιμο velcro του πλεκτού υφάσματος μηρού **(7)**.
- Στη συνέχεια, ανοίξτε τους ιμαντές έλξης του βοηθήματος λεκάνης **(B)** **(5)** και κολλήστε τους σε χαλαρή κατάσταση τις επιφάνειες velcro. Πλέον μπορείτε να ανοίξετε το κομψίωμα της υποδοχής πυέλου **(3)**. Ταυτόχρονα, συσκρατήστε το CoxaTrain στην πλευρά, στην οποία βρίσκεται η θήκη ισχίου με την άρθρωση **(8)**.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Για ευκολότερο χειρισμό και για την αποφυγή ζημιών στο υλικό του CoxaTrain, κολλάτε τα ανοιχτά κλείσιμα velcro πάντα αμέσως στο βελούδο ύφασμα της όρθωσης.

Υποδείξεις καθαρισμού (ασθενής)

- Σημειώστε αρχικά το σημείο ασφάλισης του κομψιού ασφάλισης στο πλεκτό ύφασμα κάτω άκρου. Διατίθενται έξι διαφορετικές θέσεις (ανάλογα με το μήκος του κάτω άκρου) **(9)**. Κατά τη ρύθμιση της όρθωσης, χρησιμοποιείτε ένα σημάδι.
- Αφαιρέστε το πλεκτό ύφασμα μηρού από τη ράγα άρθρωσης, πιέζοντας το κομψί ασφάλισης και τραβώντας το πλεκτό ύφασμα μηρού από τη ράγα άρθρωσης **(10a)**.
- Πλένετε την όρθωση, τις πελότες και τις επενδύσεις στο χέρι στους 30°C με ένα ήπιο απορρυπαντικό.
- Καθαρίστε τη θήκη ισχίου με τα εξαρτήματα αλουμινίου με ένα μαλακό πανί και ένα ήπιο απορρυπαντικό.
- Αφήστε μετά την όρθωση να στεγνώσει φυσικά.
- Αφού στεγνώσουν, επαναφέρετε το πλεκτό ύφασμα μηρού **(I)** στη ράγα άρθρωσης **(A)**, πιέζοντας το κομψί ασφάλισης και ωθώντας το πλεκτό ύφασμα μηρού με την πλάκα μηρού στη ράγα άρθρωσης **(10b)**.
- Ασφαλίστε το πλεκτό ύφασμα ξανά στην προηγούμενη θέση **(9)**.

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

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kal-birizde yeri var. Lütfen bu kullanım talimatını dikkatlice okuyunuz. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

- Κολλήστε τις πελότες, όπως φαίνεται στην εικόνα, στο βοήθημα λεκάνης ή στην αντίστοιχη πλευρά ⑧.
- Με την τακτική φροντίδα διασφαλίσετε τη βέλτιστη δράση. Θηρείτε και τις οδηγίες που θα βρείτε στην επικέτα.
- Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα, καθώς, εκτός των άλλων, ενδέχεται να επηρεαστεί μηχανικά η αποτελεσματικότητά.
- Το προϊόν έχει ελεγχθεί στα πλαίσια του ενσωματωμένου συστήματος διασφάλισης ποιότητας της εταιρείας μας. Ωστόσο, εάν έχετε κάποια παρατήρηση, απευθυνθείτε στους αρμόδιους ειδικούς.

Σημείο εφαρμογής

Άρθρωση ισχίου

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το προϊόν πρέπει να προσαρμόζεται από εξειδικευμένο προσωπικό.

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, δεν απαιτείται συντήρηση του προϊόντος.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το προϊόν αποτελείται από τα ακόλουθα:

- Δικτυωτό ύφασμα
- Κλεισίματα velcro
- μιας πλευρικής πλαστικής ράγας με άρθρωση αλουμινίου
- Πελότες / επένδυση
- Πείροι περιορισμού (προαιρετικά)

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξατομικευμένη εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.

Εγγυοδοτική κάλυψη

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

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών του εξειδικευμένου προσωπικού
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος.

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχώρηση δήλωσης

Σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό παρατηρητικό αντιμετωπίζετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια υπηρεσία. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθοφυλλάδιο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Βοήθημα λεκάνης με ιερολαγόνια άρθρωση + πελότες γλουτών

Πολυαμίδιο (PA), Στυρένιο-αιθυλένιο / συμπολυμερές σε όγκους βουτυλενίου-στουρένιου (TPS-SEBS), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυπροπυλένιο (PP), Ελαστίνη (EL), Βαμβάκι (CO), Πολυεστέρας (PES), Πολυεξμεθυλένιο (POM), Αιθυλενικό οξικό βινύλιο (EVA), Πολυαιθυλένιο (PE), πολυακρυλική κόλλα

Βοήθημα μηρού

Πολυαμίδιο (PA), Πολυουρεθάνη (PUR), Ελαστίνη (EL), Υαλόνημα (GF), Πολυεστέρας (PES)

Άρθρωση με pad τροχαντήρα + επένδυση

Πολυαμίδιο (PA), Αλουμίνιο (Al), Υαλόνημα (GF), Πολυκετόνη (PK), κράμα ψευδάργυρου, Πολυεξμεθυλένιο (POM), Στυρένιο-αιθυλένιο / συμπολυμερές σε όγκους βουτυλενίου-στουρένιου (TPS-SEBS), γάλλυβας, γαλβανισμένος, Βαμβάκι (CO), Πολυουρεθάνη (PUR), Αιθυλενικό οξικό βινύλιο (EVA), γάλλυβας, ανοξείδωτος, Πολυαιθυλένιο (PE), Πολυεστέρας (PES), Ελαστίνη (EL), εξαιρετικά ανθεκτικό στην τριβή πλαστικό, πολυακρυλική κόλλα, Πολυετραφθοροαιθυλένιο (PTFE)

 – Medical device (Ιατρική συσκευή)

 – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Κullanım amacı

CoxaTrain τıbbi bir üründür. Koksartroz vakalarında daha fazla aktivite için eklem stabilizasyonu ve kalça ağrılarının azaltılması amacıyla tasarlanmıştır bir ortezi'dir¹.

Endikasyonlar

- Koksartroz (Kellgren-Lawrence Skoru 2–4)
- Bel, pelvis, kalça bölgelerinde kas dengesiizliği
- Kalça eklemi operasyonu sonrası kas problemleri
- Kalça sıkışması
- Kalça instabilitesi (total Endoprotez sonrası, revizyon müdahalesi sonrası)
- Kalçada instabilite hissi
- Operasyon mümkün değilse kalça protezinin gevşemesi
- Kronik tahrişler (ör. osteoartrit ile birlikte bursit)
- Kronik tendinopati ile birlikte osteoartrit

Kullanım riskleri

Lütfen bu kullanım talimatlarını ve uzmanı² talimatlarını dikkatlice okuyun ve bunlara uyun.

Ürün, özellikle bedensel aktivite sırasında etkisini gösterir.

- Uzun dinlenme aralarında ortezi çıkarın.
- Doktorunuzun önerisi üzerine aldığınız CoxaTrain'ı sadece endikasyonlara uygun olarak ve sağlık uzmanının² diğer talimatlarına göre kullanın. Başka ürünlerle birlikte kullanılıyor- sa uzmana veya doktorunuza danışın. Ürün üzerinde kendiliğinizden herhangi bir değişiklik yapmayın, aksi takdirde sağlığınıza beklediği gibi faydasız olmayabilir veya zarar verebilir. Bu durumda garanti ve sorumluluk dışı kalır.
- Yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle veya losyonlarla temas etmesini önleyin.
- Diştan vücudı giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirilirdiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir. Bu nedenle, rahatsız edici bir basınç hissederseniz yardımcı gerecin uyununu kontrol edin ve bunun yanı sıra kullanım sırasında dikkat edilmesi gerekenler hakkında uzman personele danışın.
- Dikkat: Kayışlar, sıkıştırma ve kapatma sistemleri gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayardanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren kısmına yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Ürünü takarken herhangi bir olumsuz değişiklik görürseniz veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz ürünü kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuza danışın.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphede durumunda, şimdiki yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanız tavsiye edilir.
- Ayrıca, yürüme ve ayakta durma kabiliyetiniz de ciddi şekilde etkileneceğinden son derece dikkatli olun.

- Her yürüdüğünüzde, ayakta durduğunuzda veya etkilenen vücut kısmına ağırlık verdiğinizde beton zeminin durumunu kayma direnci açısından kontrol edin. Kaygan zeminlerde akut kayma ve yaralanma riski vardır!

Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda yan etkileri henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda ürün ancak doktorunuzla danışıldıktan sonra kullanılabilir:

- Ürünün kullanıldığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar ve özellikle şişlikle birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
- Kalça ve bacak bölgelerinde duyarlılık, dolaşım ve hareket bozuklukları
- Lenf akışı bozuklukları, ayrıca kullanılan yardımcı tıbbi ürünün temas etmediği başka vücut bölgelerindeki yumuşak dokuda sebebi belirsiz şişlikler

Bileşenler

- A – Eklem splintli kalça muhafazası
- B – Pelvis bandajı
- C – Gluteal ped
- D – Düz trokanter tamponu
- E – Delikli yüksek trokanter tamponu
- F – Trokanter pedi (arka tarafı beyaz)
- G – Trokanter pedi (arka tarafı siyah)
- H – Tekstil eklem koruması
- I – Uyluk dokuması
- J – Kapatma başlığı
- K – 2 x Limit pimi (išteğe bağlı olarak mevcuttur)
- L – Sakroliak eklem pedleri

Kullanım talimatları

Bedenin belirlenmesi (sadece eğitimli uzman personel tarafından belirlenir)

- Ortez, hastanın ölçüleri alındıktan sonra uzman personel tarafından seçilir ve ayarlanır. Alınan ölçülere göre ambalajın üzerindeki beden tablosundan doğru bedeni bulabilirsiniz.
- Doğru bedeni belirleyebilmek için pelvisin çevre ölçüsünü bilmeniz gerekir.
- Uyluğun ortasından ölçülmüş uyluk çevresi ile uyluk bandajının bedenini belirleyebilirsiniz, bunun için ayrıca tedavi uygulanacak tarafın (sol veya sağ bacak) bilgileri de gereklidir.
- Eklem splintli seçimi (short / long) için hastanın boyunu bilmeniz gerekir.
s = short <1,70 m boy
l = long >1,70 m boy
Bazı vakalarda ölçülen beden "short" olsa da "long" eklem splintli daha iyi uyabilir veya bunun aksi söz konusu olabilir.

CoxaTrain'in ayarlanması (sadece eğitimli uzman personel tarafından ayarlanır)

- Önce, eklemli kalça muhafazasını  tedavi uygulanacak tarafa göre, pelvis bandajında öngörülen cebe  yerleştirin; Bauerfeind logosu "B" kalça muhafazası üzerinde dışarıya doğru bakmalıdır (vücuttan dışarı doğru) .
- Mavi gluteal pedi  (teslimatta sağ tarafa tutturulmuştur) etkilenen tarafın öngörülen kenetlenen yüzüne tutturun (pelvis bandajının iç tarafı) .
- Ardından oval trokanter tamponunu, eklem için tarafına  üçgen kenetlenme noktaları boyunca sabitleyin.

¹Ortaz = orzopeidiko bozhetima για την σταθεροποίηση, την αποφόρτιση, την ακινητοποίηση, την καθόληση ή τη διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

²Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές ή θεσμικές διατάξεις καθώς και σύμφωνα με περαιτέρω προδιαγραφές είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθοπεδικά βοηθήματα και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους. Ως κατασκευαστής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα ένα τέτοιο άτομο να έχει εκπαίδευση στην ορθοπεδική ή ανάλογες δεξιότητες, καθώς και να διαθέτει τον σχετικό εξοπλισμό.

Trokanter majörün üzerindeki basıncın noktasal olarak azaltılması için alternatif olarak ikinci bir oval tampon da **E** bu konumda sabitlenebilir. **3**

- Sonra, trokanter pedini **F** böbrek şeklinde, gri, arka tarafı beyaz) trokanter tamponunun üst kısmındaki eklem splintine sabitleyin; eklem 90° eğik olmalıdır **4**. teslimat kapsamında bulunan ikinci trokanter pedi **G** gri, böbrek şeklinde, arka tarafı siyah) ihtiyaç olması durumunda daha iyi bir masaj etkisi elde etmek veya pedin etkisini arttırmak amacıyla pedin altına **F** sabitlenebilir.

- Ardından monte edilmiş eklemi ile pelvis bandajını hastaya giydirin. Pelvis bandajının üst kenarının, iliak kresterlerinin üst kenarı ile uyumlu olduğundan emin olun **5**.
- Eklem çıkıntı oluştursa, splintin küçülmeye bölgesinde **4** uyluğun anatomik seyrine uygun olarak elle veya bir masa kenarının yardımıyla en fazla 3 kez küçültülebilir **7**.
- Ürünü tamamlamak için önce bandajı tekrar çıkarın.
- Ardından tekstil eklem korumasını **H** eklemim alt ucu üzerine çekin **8**, gerekirse makasla kısaltın.
- Sonrasında eklemim alt ucunu uyluk dokumasının giriş kısmına **1** sokun, bunu yaparken kilitleme düğmesini basılı tutun ve altı olası konumdan birine (bacak uzunluğuna göre) yerleştirin **9**.

- ÖNERİ: Hastanın, temizlik için sökme ve takma sonrasında doğru kilitleme noktasını tekrar bulabilmesi için numarayla işaretleyin.
- Sakroiliak eklem pedlerini **L** (ISG pedleri) girinti (delik), arka üst iliak diken (SIPS) üzerine gelecek şekilde kenetlenme yüzeyi boyunca (dikey olarak) yerleştirin.
 - Endikasyona / doktor tavsiyesine göre isteğe bağlı olarak kullanılabilen limit pimleriyle **K** kalça ekleminde bükülmeler / açılma (60°, 75°, 90°) sınırlandırılabilir **10**.
 - Bunun için limit pim(ler)ini ilgili deliklere yerleştirin (60°, 75°, 90°) **11**.
 - Ardından **1** eklemim üzerindeki kapatma başlığını kapatın **12**.
 - Biçimlenmiş ortezin hastaya uyup uymadığını kontrol edin ve bununla ortopedik yardımcı ürünün takılıp çıkarılmasını ayna karşısında test edin.
 - Pelvis bandajının sakroiliak eklem pedleri **L** herhangi bir engel teşkil ederse bunları çıkarabilirsiniz.

ÖNERİ: Kenetlenen yüzeylerin dokumaya temas etmediğinden emin olun. Böylece CoxaTrain'in malzemesinin zarar görmesini önlemiş olursunuz.

CoxaTrain'in takılması (hasta)

- Ortezi, dokumanın üst kenarı en fazla iliak kresterlerinin üst kenarına yetişecek şekilde pelvis üzerine yerleştirin; bu sırada eklem splintli kalça muhafazası **A** uyluğun ortasına yanlamasına yerleştirilmiş olmalıdır **1**.
- Parmağınızı kanattaki girintiye sokun ve kilidi eşit bir şekilde öne doğru çekin. **2**.
- Sol kanadı karınınızın üzerine bastırın ve sağ kanadı sol kanadın üzerine kenetlenecek şekilde konumlandırın. Kenetlerken parmaklarınızı önce sol ve ardından sağ parmak girintisinden çekin **3**.

- Her iki sıkma bandını iki elinizle kavrayın ve istenen güç etkisi (pelvis bölgesinde stabilizasyon) sağlanana kadar aynı anda ve eşit bir şekilde öne doğru çekin **4**.
- Ardından her iki sıkma bandını büyük karın bandı üzerine **5** kenetleyin.
- Uyluk dokumasını **1** kırışmayacak şekilde uyluğun üzerine yerleştirin **6** ve kenetlenen bandı düz bir şekilde kapatın **7**.
- İşlemi kolaylaştırmak için bacak bandajını otururken de takabilirsiniz **8**.

CoxaTrain'in çıkarılması (hasta)

- Uyluk dokumasının kenetlenen bandını açın **7**.
 - Ardından pelvis bandajının sıkma bantlarını açın **8** **5** ve bunları kenetlenen yüzeylere gevşek bir şekilde sabitleyin. Şimdi pelvis kemerinin kilidi açılabilir **3**. CoxaTrain'i, eklemli kalça muhafazasının bulunduğu taraftan tutun **8**.
- ÖNERİ: İşlemi kolaylaştırmak ve CoxaTrain'in malzemesinin zarar görmesini önlemek için açılan kenetlenen bantları her zaman doğrudan ortezin velur yüzeyine sabitleyin.

Temizleme talimatları (hasta)

- Kilitleme düğmesinin bacak dokuması üzerinde takılı olduğu konumu lütfen not edin. Altı farklı konum mevcuttur (bacak uzunluğuna göre) **9**.
- Ortez ayarlanırken, kolaylık sağlamak için bir işaret konmuş olmalıdır.
- Kilitleme düğmesine bastırın ve uyluk dokumasını eklem splintinden çekerek çıkarın **10**.
- Ortezi, pedleri ve tamponu hafif bir deterjanla 30 °C sıcaklıkta elde yıkayın.
- Alüminyum parçalar içeren kalça muhafazası yumuşak bir bez ve hafif bir temizlik maddesi ile temizlenebilir.
- Daha sonra ortezi temiz havada kurutun.
- Kuruduktan sonra uyluk dokumasını **1** eklem splinti ile **A** tekrar birleştirmek için kilitleme düğmesine basın ve uyluk dokumasını uyluk levhası ile eklem splintine sürün **10**.
- Dokumayı tekrar önceki konumuna oturtun **9**.
- Pedleri, gösterilen şekilde pelvis bandajının içine / tedavi edilecek bölgenin üzerine yerleştirin **8**.
- Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar. Ayrıca etikette bulunan talimatlara da uyun.
- Ürününüzü asla doğrudan ısıya maruz bırakmayın, aksi halde ürünün etkisi kısıtlanabilir.
- Bu ürünün kontrolünü entegre kalite yönetim sistemimiz çerçevesinde gerçekleştirdik. Buna rağmen herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen yakınınızdaki uzman personeli ile bağlantı kurun.

Kullanım yeri

Kalça eklemi

Birleştirme ve montaj talimatı

Ürün uzman tarafından ayarlanmalıdır.

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Teknik veriler / parametreler

Ürününüz aşağıdakilerden oluşur:

- Dokuma örgü
- Kenetlenen bantlar
- Alüminyum eklemli plastik yan splint
- Pedler / tamponlar
- Limit pimi (isteğe bağlı olarak mevcuttur)

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

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

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Uzmanın talimatlarına uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği.

Sorumluluk kapsamı

Tıp uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitimli uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılara bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

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.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Sakroiliak eklem + Gluteat pedli pelvis bandajı
Polyamid (PA), Stiren-etilen / bütilen-stiren-blokkopolimer (TPS-SEBS), Poliüretan (PUR), Polipropilen (PP), Elastan (EL), Pamuk (CO), Polyester (PES), Polioksimetilen (POM), Etilen-vinil asetat (EVA), Polietilen (PE), poliakrilat yapıştırıcı

Uyluk bandajı

Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), Elastan (EL), Cam elyafı (GF), Polyester (PES)

Trokanter pedli eklem + Tamponlar
Poliamid (PA), Alüminyum (Al), Cam elyafı (GF), Poliketon (PK), çinko alaşımı, Polioksimetilen (POM), Stiren-etilen / bütilen-stiren-blokkopolimer (TPS-SEBS), çelik, galvanizli, Pamuk (CÖ), Poliüretan (PUR), Etilen-vinil asetat (EVA), çelik, paslanmaz, Polietilen (PE), Polyester (PES), Elastan (EL), yüksek aşınma mukavemetli plastik, poliakrilat yapıştırıcı, Polietraforetilen (PTFE)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

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

² Uzman, ortopedik yardımcı gereçlerinin kullanımı alanındaki alanında uyarılma ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler veya kurum yönetmelikleri ve diğer gereklilikler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir. Üretici olarak, böyle bir kişinin ortopedik eğitimi almış veya benzer becerilere sahip olmasının yanı sıra ortopedik bir altyapıya sahip olmasını şiddetle tavsiye ediyoruz.

Уважаемые клиенты!
Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по использованию и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

СohaTrain является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ для стабилизации сустава и уменьшения боли в тазобедренном суставе для повышения активности при артрозе тазобедренного сустава.

Показания

- Артроз тазобедренного сустава (степень 2–4 по Келлгрэну-Лоуренсу)
- Мышечный дисбаланс пояснично-тазобедренной области
- Мышечные проблемы после операции на тазобедренном суставе
- Импиджмент-синдром тазобедренного сустава
- Нестабильность тазобедренного сустава (после тотального эндопротезирования, ревизионного эндопротезирования)
- Ощущение нестабильности в бедре
- Ослабление протеза тазобедренного сустава при невозможности операции
- Хронические болезненные состояния (например, бурсит в сочетании с артрозом)
- Хроническая тендинопатия в сочетании с артрозом

Риск при использовании изделия

Ознакомьтесь и в точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов².

Эффективность изделия обеспечивается прежде всего при физической активности.

Во время длительного отдыха ортез следует снимать.

После назначения ортеза СohaTrain используйте его исключительно по назначению и в соответствии с дополнительными рекомендациями врача или другого медицинского специалиста². При одновременном использовании бандажа с другим изделием проконсультируйтесь со специалистом или своим врачом. Не вносите самостоятельно никакие изменения 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 кислотосодержащими средствами, мазями или лосьонами. Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы. Поэтому проверьте правильность прилегания вспомогательного средства, если чувствуете неприятное давление, а также обратитесь к специалисту с этим и другими общими вопросами обращения с изделием.

Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.

Если при ношении изделия вы почувствуете негативные изменения или усиление симптомов, немедленно снимите изделие и обратитесь к врачу.

- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.
- Кроме того, будьте предельно осторожны, поскольку ваша способность ходить и стоять подвергнется сильному ограничению.
- Проверяйте состояние конкретной поверхности пола на устойчивость к скольжению при ходьбе, стоянии или иной нагрузке на пострадавшую часть тела. На скользком полу существует повышенный риск поскользнуться и получить травму!

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
- Нарушения чувствительности, кровообращения и подвижности в области бедер и ног
- Нарушения оттока лимфы, а также отеки мягких тканей неясной этиологии вблизи наложенного вспомогательного средства

Компоненты изделия

- A – Чаша ортеза с шарнирной шиной
- B – Тазовый бандаж
- C – Ягодичная вставка
- D – Вертикальная подушечка плоская
- E – Вертикальная подушечка высокая с отверстием
- F – Вертикальная вставка (оборотная сторона белая)
- G – Вертикальная вставка (оборотная сторона черная)
- H – Защитная текстильная подкладка
- I – Набедренный трикотаж
- J – Крышка
- K – 2 ограничивающих штифта (опция)
- L – Вставка для крестцово-подвздошного сустава

Указания по использованию

Определение размера (только квалифицированным специалистом)

- Подбор и подгонка ортеза осуществляется специалистом после снятия размеров пациента. Для выбора правильного размера воспользуйтесь таблицей размеров на упаковке, опираясь на замеры вашего тела.
- Для определения правильного размера необходимо знать длину окружности таза.
- По длине окружности бедра, измеренной в середине бедра, вы можете определить размер набедренного бандажа, также нужны данные обмера травмированной стороны (левой или правой ноги).

- Для выбора правильной шарнирной шины (short / long) необходимо знать рост пациента.
s = short Пост < 1,70 м
l = long Пост > 1,70 м
В некоторых случаях может случиться так, что вместо измеренного размера «short» лучше подойдет размер шарнирной шины «long» или наоборот.

Подгонка СohaTrain (только квалифицированным специалистом)

- Сначала вставьте чашу ортеза с шарниром  по травмированной стороне в предусмотренный карман на тазовом бандаже , при этом логотип Bauerfeind «B» на чаше ортеза должен быть направлен наружу (от тела) .
- Прикрепите синюю ягодичную вставку  (при доставке прикреплена справа) к предусмотренной специально для нее липучке на травмированной стороне (на внутренней стороне тазового бандажа) .
- Затем прикрепите овальную вертлюжную подушечку  к треугольным липучкам на внутренней стороне шарнира.
- В качестве альтернативы в этом месте можно зафиксировать вторую овальную подушку с отверстием  для снижения давления на большой вертел бедренной кости .
- Затем прикрепите вертлюжную вставку  (имеет форму почки, серого цвета, оборотная сторона белая) к шарнирной шине над вертлюжной вставкой, при этом шарнир должен быть согнут на 90° , вторая прилагаемая вертлюжная вставка  серого цвета, в форме почки, оборотная сторона черная) при необходимости может быть прикреплена под вставкой  для достижения более высокого массажного эффекта или для усиления действия вставки.
- Теперь наденьте на пациента тазовый бандаж с собранным шарниром. Убедитесь, что верхний край тазового бандажа находится на одном уровне с верхним краем подвздошного гребня .
- Если шарнир выпирает, вы можете ограничить его в области зоны пересечения шины  по анатомическому краю бедра вручную или с помощью края стопа максимум в 3 раза .
- Для полной сборки изделия сначала снимите бандаж.
- Затем наденьте защитную текстильную прокладку  на нижний конец шарнира , при необходимости укоротите ножницами.
- Затем вставьте нижний конец шарнира в гнездо набедренного трикотажа , удерживая нажатой кнопку блокировки и позволяя ему зафиксироваться в одном из шести возможных положений (в зависимости от длины ноги) .

СОВЕТ: Запишите соответствующий номер положения, чтобы после разборки и сборки для чистки пациент мог снова найти правильную точку фиксации.

- Расположите вставки для крестцово-подвздошного сустава  (вставки ISG) вдоль липучек (вертикально), чтобы углубление (отверстие) находилось на заднем верхнем подвздошном отростке (SIPS).
- В зависимости от показаний / предписаний врача для ограничения сгибания / разгибания в тазобедренном суставе могут использоваться поставляемые в качестве опции ограничивающие штифты  (60°, 75°, 90°) .

- Для этого поместите ограничивающие штифты в соответствующие отверстия (60°, 75°, 90°) .
- Затем защелкните крышку  на шарнире .
- Проверьте посадку отрегулированного ортеза на пациенте и попрактикуйте с ним надевание и снятие ортопедического изделия перед зеркалом.
- Если вставки для крестцово-подвздошного сустава  мешают надеванию тазового бандажа, можно отстегнуть их.

СОВЕТ: Следите, чтобы липучки не касались трикотажа. Так можно предотвратить повреждение материала СohaTrain.

Надевание ортеза СohaTrain (пациент)

- Расположите ортез на тазе так, чтобы верхний край трикотажа доходил максимум до верхнего края подвздошного гребня, при этом чаша тазобедренного ортеза с шарнирной шиной  должна опираться на боковую сторону бедра по центру .
- Вставьте пальцы в предусмотренные для них отверстия на застежке-липучки и равномерно потяните ее вперед .
- Теперь прижмите левую половину застежки к животу и наложите правую половину на левую таким образом, чтобы ее можно было застегнуть. При наложении выньте сначала пальцы из левого, а потом из правого отверстия .
- Теперь возьмите каждой рукой ремни, одновременно и равномерно потяните их вперед, пока не почувствуете необходимую для стабилизации силу давления на таз .
- В заключение закрепите оба ремня на большой застежке на животе .
- Наденьте набедренный трикотаж  вокруг бедра  с натяжением без образования складок и плотно застегните липучку . Для облегчения обращения с ортезом можно надевать бандаж для ног в положении сидя .

Снятие ортеза СohaTrain (пациент)

- Отстегните застежку набедренного трикотажа .
- После этого отстегните ремни тазового бандажа  и свободно закрепите их на липучках.
- Теперь можно открыть застежку тазового крепления .
- При этом придерживайте ортез СohaTrain со стороны, с которой находится чаша бедра с суставом .

СОВЕТ: Для облегчения использования и во избежание повреждения материала ортеза СohaTrain всегда прикрепляйте открытые застежки-липучки непосредственно к велюровой поверхности ортеза.

Указания по уходу за изделием (пациент)

- Сначала запишите, в каком положении зашнурована кнопка блокировки на трикотаже по ноге. Есть шесть возможных положений (в зависимости от длины ноги) .
- При регулировке ортеза для лучшего ориентирования рекомендуется наносить маркировку.
- Снимите набедренный трикотаж с шарнирной шиной, нажав кнопку фиксации и потянув набедренный трикотаж с шарнирной шиной .
- Ортез, вставки и подушечки следует стирать вручную при 30 °C, используя мягкое моющее средство.
- Чашу ортеза с алюминиевыми деталями можно протирать мягкой салфеткой и мягким моющим средством.

ET

Lugupeetud klient!
Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks.

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

- Сушка ортеза производится на воздухе.
- После сушки соедините набедренный трикотаж **①** с шарнирной шиной **④**, нажав кнопку блокировки и надев набедренный трикотаж с пластиной на шарнирную шину **(10b)**.
- Снова зафиксируйте трикотаж в предыдущей позиции **②**.
- Снова закрепите вставки, как изображено на рисунке, на тазовом бандаже или на травмированной стороне **⑧**.
- Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект. Соблюдайте указания на этикетке.
- Никогда не подвергайте изделие прямому воздействию высоких температур, это может негативно отразиться в том числе и на эффективности ортеза.
- Изделие прошло проверку в рамках используемой нами системы управления качеством. Если у вас все же возникли претензии, свяжитесь со своим местным специалистом.

Место применения

Тазобедренный сустав

Инструкция по сборке и монтажу

Подгонка продукта может осуществляться только специалистом.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Технические характеристики / параметры

Комплект изделия:

- Трикотажная часть
- Застежки-липучки на
- боковой пластмассовой шине с алюминиевым шарниром
- Вставки / подушечки
- Ограничивающих штифта (опция)

Указания по повторному использованию

Данный продукт предназначен исключительно для личного использования.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предоставляете, 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 трикотажем CoxaTrain и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены. Гарантия исключается в случае

- использования изделия не по назначению
- несоблюдения указаний специалистов
- самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Тазовый бандаж со вставкой для крестцово-подвздошного сустава и подушечкой для глутеальных мышц

Полиамид (PA), Стирол-этилен-бутилен-стирольный блоксополимер (TPS-SEBS), Полиуретан (PUR), Полипропилен (PP), Эластан (EL), Хлопок (CO), Полиэстер (PES), Полиоксиметилен (POM), Этиленвинилацетат (EVA), Полиэтилен (PE), полиакрилатный клей

Набедренный бандаж

Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Эластан (EL), Стекловолокно (GF), Полиэстер (PES)

Шарнир со подушечкой для большого вертела

Полиамид (PA), Алюминий (Al), Стекловолокно (GF), Поликетон (PK), сплав цинка, Полиоксиметилен (POM), Стирол-этилен-бутилен-стирольный блоксополимер (TPS-SEBS), сталь оцинкованная, Хлопок (CO), Полиуретан (PUR), Этиленвинилацетат (EVA), сталь нержавеющей, Полиэтилен (PE), Полиэстер (PES), Эластан (EL), пластик с высокой износостойкостью, полиакрилатный клей, Политетрафторэтилен (PTFE)

MD – Medical device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных к UDI

Отstarve

CoxaTrain on meditsiinitoode. See on ortoos¹ liigese stabiliseerimiseks ja puusaliigese valulikkuse vähendamiseks ning aktiivsuse suurendamiseks puusaliigese koksartroosi korral.

Näidustused

- Puusaliigese koksartroos (Kellgreni ja Lawrence'i skaalal 2–4)
- Vaagnavöötmel lihaste tasakaalutus
- Lihaseprobleemid pärast puusaliigese operatsiooni
- Puusaliigese vigastus
- Puusaliigese ebastabiilsus (pärast täielikult endoproteesimist, pärast järeltegevust)
- Ebastabiilsusetunne puusas
- Puusaproteesi lõdenemine, kui operatsioon pole võimalik
- Kroonilised ärritused (nt artroosi kahtlusega bursiit)
- Artroosi kahtlusega krooniline tendinopaatia

Ohud kasutamisel

Lugege ja järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid eeskirju ja spetsialisti² juhtnööre.

Toote mõju avaldub eelkõige kehalise aktiivsuse korral.

- Pikema puhkeperioodi ajaks võtke ortoos ära.
- Kui teile on välja kirjutatud CoxaTrain, kasutage seda üksnes näidustusekohaselt ning vastavalt meditsiiniinpersonali² juhistele. Kui kasutate samal ajal mõnd teist toodet, konsulteerige spetsialisti või oma arstiga. Ärge tehke tootel ise mingeid muudatusi, sest sel juhul pole tootest oodatud abi või see võib põhjustada tervisekahjustusi. Sellist puhkudel muutuvad garantiid ja vastutus kehtetuks.
- Vältige kokkupuudet rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide või ihupiimadega.
- Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada läbivate vereosonte või närvide kokkusurumist. Seetõttu kontrollige abivahendi asendit, kui tunnete ebameeldivat survet ja küsige nii selle kui ka üldise käsitsemise kohta nõu spetsialistilt.
- Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sülgemissüsteemide lõdvenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel on ravi vajava kehaosa kaitse ebapiisav. Sel juhul välituge eelkõige selle kehaosa koormamist.

- Kui tähtsate toote kandmise ajal negatiivseid muutusi või valu tugevnemist, võtke toode kohe ära ja pöörduge kohe oma arsti poole.
- Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akutsute kaebuste / vigastuste tõttu, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumistvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitate eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.
- Seetõttu olge äärmiselt ettevaatlik, sest ka Teie kõndimis- ja seismisvõime on oluliselt häiritud.

- Iga astumise, seismise või haigestunud kehaosa muul viisil koormamise korral kontrollige konkreetse pinna omadusi libisemiskindluse suhtes. Siledatel pindadel on suur libisemise oht ja sellest tulenev vigastuse oht!

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses kõrvaltoimeid ei ole siiani täheldatud. Allpool loetletud haiguspildide puhul on niisuguse abivahendi kandmine näidustatud ainult pärast arstiga konsulteerimist.

- Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised limingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetust, punetus ja ülekuumenemine
- Tundlikkuse-, vereringe- ja liikumishäired puusade ja reite piirkonnas
- Lõmfiringehäired – ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed mujal kui abivahendi paigalduskohas

Osad

- A – Liigendlahasega puusaaümbriis
- B – Vaagnabandaaz
- C – Tuharapadjand
- D – Lame pöörilpolster
- E – Süvendiga kõrge pöörilpolster
- F – Pöörli-padjand (tagakülj valge)
- G – Pöörli-padjand (tagakülj must)
- H – Tekstiliist liigendikaitsel
- I – Trikotaažist reieosa
- J – Kattekaas
- K – 2 x piiramistihvtid (saadaval valikulisel)
- L – Ristluu-niudeluu liigese padjandid

Kasutamishühesid

Suurse kohandamine (seda teeb ainult koolitatud spetsialist)

- Ortoosi valib ja kohandab spetsialist, pärast seda kui ta on patsienti mõõtnud. Õiget suurust saate vaadata pakendi suuruste tabeli mõõteväärtuste põhjal.
- Selle väljaselgitamiseks on teil vaja õiget vaagnavöötmel ümbermõõtu.
- Reie ümbermõõdu abil, mis mõõdetakse reie keskelt, saate välja selgitada reiebandaazi suuruse ning seejuures on lisaks vaja ravitava (vastavalt vasaku või parema) poole andmeid.
- Liigendlahase (short / long) valimiseks on teil vaja teada patsiendi pikkust.
s = short <1,70 m pikkusele
l = long >1,70 m pikkusele
- Üksikutele juhtudel võib olla nii, et mõõdetud lühikese „short“-lahase asemel sobib paremini pikk „long“-lahas või vastupidi.

Ortoosi CoxaTrain kohandamine (seda teeb ainult koolitatud spetsialist)

- Seejärel viige puusaaümbriis ravitavale poolele vastava liigendiga **④** selleks ettenähtud keevistakusse vaagnabandaazi **⑧**, seejuures jääb puusaaümbriisel olev Bauerfeindi logo „B“ väljapoole (kehist eemale) **①**.
- Kinnitage sinine tuharapadjand **⑥** (mis on tarmimisel kinnitatud paremale poole) ravitavale poolele selleks ettenähtud takjakiinnispinnale (vaagnabandaazi siseküljel) **②**.
- Seejärel kinnitage liigendi siseküljele ovaalne pöörilpolster **⑩** kolmnurkse takjakiinnispunkti suhtes risti.
- Teise võimalusena saab suure pöörli täpseks survejaotuseks siia kinnitada ka teise, **⑨** süvendiga ovaalse polstri^③.

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

² Квалифицированный специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими государственными или ведомственными нормами и другими требованиями имеет право проводить подгонку ортопедических вспомогательных средств и давать указания относительно их надлежащего применения. Компания-производитель считает необходимым, чтобы такой специалист имел специальное образование в области ортопедии или сопоставимые профессиональные навыки, а также располагал оборудованием для ортопедических процедур.

- Seejärel kinnitage pöörli-padjand (F) neerukujuline, hall, tagakülj valge) pöörilpolstrist ülespoole liigendlahasele, kusjuures liigend peaks olema 90° painutatud (4), teise kaasasoleva pöörli-padjandi (G) hall, neerukujuline, tagakülj must) saab vajadusel kinnitada padjandi (F) alla, et saavutada suurem masseeriv mõju või padjandi tugevam toime.
 - Nüüd asetage paigaldatud liigendiga vaagnabandaaži patsiendile. Seejuures jälgige, et vaagnabandaaži ülaseru asuks niudeluharja ülaseru (5).
 - Kui liigend ulatub välja, saate seda ümbrise painutamisel (6) vastavalt reie anatoomilisele asendile kas kätte või lauaserva abil kuni 3 x painutada (7).
 - Toote lõplikuks valmisseadmiseks võtke bandaaži kõigepealt uuesti ära.
 - Siis tõmmake tekstiilist liigendikaitse (H) üle liigendi alumise otsa (8), vajadusel lõigake kääridega lühemaks.
 - Seejärel viige liigendi alumine osa trikootaazist reieosa hoidikusse (1), hoides seejuures lukustusnuppu all ning lastes sellel ühes kuuvest võimalikust asendist lukustuda (vastavalt reie pikkusele) (9).
- NÕUANNE: Märkige see number ära, nii et kui patsient on ortoosi puhastamiseks eemaldanud ja selle uuesti paigaldab, leiab ta õige lukustuspunkti uuesti üles.
- Paigutage ristлуу-niudeluu liigese padjandid (L) piki (vertikaalselt) takjakinnispiinda, nii et süvend (ava) asuks ülemis-tagumisel niudeluuogal.
 - Vastavalt arsti näidustusele / juhistele saab kaasasolevate piiramistihvtidega (K) piirata puusaliigese painutus / sirutust (60°, 75°, 90°) (10).
 - Selleks paigutage piiramistihvtid(d) vastavatesse avadesse (60°, 75°, 90°) (11).
 - Viimaks vajutate kattekaas (J) liigendile (12) klõpsuga peale.
 - Kontrollige vormitud ortoosi sobivust patsiendile ning harjutage temaga peegli ees ortopeedilise abivahendi paigaldamist ja äravõtmist.
 - Kui vaagnabandaaži ristлуу-niudeluu liigese padjandid (L) peaksid segama, saate need välja võtta.
- NÕUANNE: Jälgige, et takjakinnispiind ei puutuks vastu trikootaazi. Sellega vältide ortoosi CoxaTrain materjali kahjustumist.

Ortoosi CoxaTrain paigaldamine (patsient)

- Paigutage ortoos vaagnale, nii et trikootaazi ülemine serv ulatub kõige rohkem kuni niudeluu-harja ülaservani, nii et liigendlahasega puusa-ümbris (A) asub küljel reie keskel (1).
- Nüüd pange sõrmed selleks ettenähtud sõrmetaskutesse kinnisel ja tõmmake kinnist ühtlaselt ettepoole (2).
- Suruge nüüd vasak kinnisepool kõhule ja viige parem kinnisepool nii palju üle vasaku, et neid on võimalik kinni panna. Kinnitamisel tõmmake sõrmed esmalt vasakust ja seejärel paremast sõrmetaskust välja (3).
- Nüüd võtke mõlemad tõmberihmad mõlemasse kätte ja tõmmake neid korraga ja ühtlaselt ettepoole, kuni olete need soovitud tugevusega pingutanud (vaagna stabiliseerimise) (4).
- Viimaks kinnitage mõlemad tõmberihmad kindlalt kõhul asuvale suurele kinnisele (5).

- Seadke trikootaazist reieosa (1) ümber reie (6) seda tõmmates nii, et see poleks kortsur, ja sulgege takjakinnis tasapinnaliselt (7). Kergemaks käsitlemiseks saate vaagnabandaaži paigaldada teise võimalusena ka istudes (8).

Ortoosi CoxaTrain äravõtmine (patsient)

- Avage trikootaazist reieosa takjakinnis (7).
- Seejärel avage vaagnabandaaži tõmberihmad (B) (5) ja kinnitage need lõdvalt takjakinnispinnale. Nüüd saate avada vaagnaosa kinnise (3). Hoidke seejuures ortoosi CoxaTrain kindlalt sellel küljel, kus asub liigendiga puusa-ümbris (8).

NÕUANNE: Ortoosi CoxaTrain kergemaks käsitlemiseks ja selle materjali kahjustuste vältimiseks kinnitage avatud takjakinnised kohe kindlalt ortoosi veluurosale.

Puhastusjuhised (patsient)

- Palun märkige kõigepealt ära, millises asendis on lukustusnupp trikootaazist reieosal lukustatud. Võimalikke asendeid on kuus (vastavalt reie pikkusele) (9).
- Paremaks juhendamiseks tuleks see märgistus teha juba ortoosi kohandamisel.
- Eemaldage trikootaazist reieosa liigendlahaselt, nii et vajutate lukustusnupu sisse ja seega saate trikootaazist reieosa liigendlahase pealt ära tõmmata (10a).
- Palun peske ortoosi, padjandeid ja polstreid õrna pesuvahendiga käsitli 30 °C juures.
- Pühkige alumiiniumosadega puusaümbrist pehme lapi ja laske puhastusvahendiga.
- Pärast seda ärna ortoosil õhu käes kuivada.
- Pärast kuivatamist pange trikootaazist reieosa (1) uuesti liigendlahasele (A), nii et vajutate lukustusnupu ja siis tõmbate trikootaazist reieosa koos riepleadiga liigendlahase peale (10b).
- Laske trikootaazosal uuesti varasemas asendis lukustuda (9).
- Kinnitage padjandid vastavalt joonisele uuesti vaagnabandaažile või ravitavale küljele (8).
- Regulaarne hooldus tagab optimaalse mõju. Järgige ka etiketil olevaid juhiseid.
- Ärge mitte kunagi asetage oma toodet otsese kuumuse kätte, kuna see võib mh selle tõhusust pärssida.
- Olemas toodet meie integreeritud kvaliteedi-juhitumise süsteemi raames kontrollitud. Kui Teil esineb siiski kaebusi, võtke ühendust oma kohapeal oleva spetsialistiga.

Paigaldamise koht

Puusaligees

Kokkupanemis- ja paigaldusjuhend

Toodet peavad kohandama spetsialistid.

Hooldusjuhised

Toote õigel käsitlemisel ja selle eest hoolitsemisel on toode hooldusvaba.

Tehnilised andmed / parameetrid

Teie toode koosneb:

- Võrkruudum
- Takjakinnised
- Üks külgmine alumiiniumliigendiga plastlahas
- padjandid / polstrid
- Piiramistihvtid (saadaval valikuliselt)

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui ortoosi CoxaTrain käsitlemis- ja hooldusjuhiseid ei järgita, võib see garantiid mõjutada või garantiid välistada. Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamine ei vasta näidustustele;
- eiratakse spetsialistide juhiseid;
- toodet muudetakse omavoliliselt.

Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole tervishoiutöötaja. Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või pädevalt spetsialistilt, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamist tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis / või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne).

Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistidega konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

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 leiab selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Vaagnabandaaži koos sakroliiakaalligese toega + tuharapadjad

Polüamiid (PA), Stüreen-etüleen / butüleen-stüreen-plokk-kopolümeer (TPS-SEBS), Polüuretaan (PUR), Polüpropüleen (PP), Elastaan (EL), Puuvill (CO), Polüester (PES), Polüoksümetüleen (POM), Etüleen-vinüülatsetaat (EVA), Polüetüleen (PE), polüakrülaatiim

Reietugi

Polüamiid (PA), Polüuretaan (PUR), Elastaan (EL), Klaaskiud (GF), Polüester (PES)

Liigend koos reieluu suure pöörli pehmenidiga + polster

Polüamiid (PA), Alumiinium (Al), Klaaskiud (GF), Polüketoon (PK), tsingisulam, Polüoksümetüleen (POM), Stüreen-etüleen / butüleenstüreen-plokk-kopolümeer (TPS-SEBS), teras, tsingitud, Puuvill (CO), Polüuretaan (PUR), Etüleen-vinüülatsetaat (EVA), teras, roostevaba, Polüetüleen (PE), Polüester (PES), Elastaan (EL), ülikulumiskindel plast, polüakrülaatiim, Polütetrafluorotüleen (PTFE)

 – Medical device (Meditsiinisead) (MD)

 – Ändremaatraksi kvalifitseerija UDI-na (UDI)

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

² Spetsialist on isik, kellel on selles riigis vii asutuses kehtivate regulatsioonide ja muude nõuete järgi õigus kohendada ortopeedilisi abivahendeid ja juhendada nende kasutamist. Tootjana soovime tungivalt, et sellisel isikul oleks ortopeediaalne väljaõpe või võrreldavad omandatud pädevused ning ortopeediaalne taristu.

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 šo lietošanas instrukciju. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiēt specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

CoxaTrain ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze¹ locītavu stabilizēšanai un gurnu locītavas sāpju samazināšanai, nodrošinot lielāku aktivitāti kok-sartrozes gadījumā.

Indikācijas

- Koksartroze (Kellgren-Lawrence skala 2–4)
- Muskuļu disbalanss mugurkaula-iegurņa-gurnu zonā
- Ar muskuļiem saistītas problēmas pēc gūžas locītavu operācijas
- Gūžas locītavas kustību ierobežojums
- Gūžas locītavas nestabilitāte (pēc T.E.P., pēc atkārtotām operācijām)
- Gūžas nestabilitātes sajūta
- Gūžas protēzes vaļīgums, ja nav iespējama operācija
- Hroniska kairinājuma gadījumos (piemēram, bursīts saistībā ar artrozi)
- Hroniska tendinopātija saistībā ar artrozi

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

Lūdzu, izlasiet un precīzi ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un kvalificēta personāla² norādes.

Izstrādājuma īpaša efektivitāte izpaužas galvenokārt fizisku aktivitāšu laikā.

- Ilgāk atpūtas paužu laikā nenemiet ortozu.
- Pēc CoxaTrain izrakstīšanas lietojiet to tikai atbilstoši norādījumiem un ievērojot citas medicīnas speciālistu² instrukcijas. Vienlaikus lietojot citus izstrādājumus, konsultējieties ar speciālistiem vai savu ārstu. Pašrocīgi neveiciet izstrādājumam nekādas izmaiņas, jo pretējā gadījumā tas var nepalīdzēt tā, kā paredzēts, vai radīt veselības traucējumus. Šajos gadījumos garantija un atbildība nav spēkā.

- Izvairieties no saskares ar taukainiem un skābiem līdzekļiem, ziedēm vai losjoniem.
- Visi no ārpuses ķermenim uzlikti palīgīdzekļi, ja tie ir uzlikti pārāk cieši, var izraisīt lokālus spiediena simptomus vai retos gadījumos – izraisīt asinsvadu vai nervu sašaurināšanos. Tādēļ pārbaudiet uzliktā palīgīdzekļa pozīciju, ja jūtat nepatīkamu spiedienu, un konsultējieties par to, kā arī par vispārējām ar lietošanu saistītiem jautājumiem ar kvalificētu speciālistu.
- Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nospriegošanos un aizvēršanas sistēmas vaļīgākas vai novēloti izstrādājumu, vai regulēto piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe vai aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamu šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Ja izstrādājuma lietošanas laikā konstatējat negatīvas izmaiņas vai papildu sūdzības, pārtrauciet izstrādājuma lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtā sūdzību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālā medicīniskā konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanas līdzekļu vai mašīnu vadību. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

- Esiet īpaši uzmanīgi, jo var būt ierobežotas arī jūsu staigāšanas un stāvēšanas spējas.
- Katru reizi pirms pārvietošanās, stāvēšanas vai citādas traumētās ķermeņa daļas noslodzes pārbaudiet, vai betona grīdas virsma nav slidenā. Uz līdzenām virsmām iespējams nopietns paslīdēšanas un savainojumu gūšanas risks.

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; piepacceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm
- Jūtīgums, asinsizplūdumi un kustību traucējumi gūžu un kāju zonā
- Limfas atceses traucējumi — arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktā palīgīdzekļa

Sastāvdaļas

- A – Gurna ietvars ar šarnīra šinu
- B – Gurna atbalsts
- C – Gluteālais polsteris
- D – Grozītāja plakana polsteris
- E – Grozītāja polsteris ar padziļinājumu
- F – Grozītāja polsteris (aizmugure baltā krāsā)
- G – Grozītāja polsteris (aizmugure melna)
- H – Tekstila šarnīra aizsargs
- I – Augšstilba adījums
- J – Pārsegs
- K – 2 × ierobežojošās tapas (iegādājamas papildus)
- L – Krustu kaula un zarnkaula locītavas polsteri

Izmantošanas norādījumi

izmēra pielāgošana (drīkst veikt tikai kvalificēts personāls)

- Šo ortozu katram pacientam izvēlas un pielāgo speciālists. Pareizo izmēru saskaņā ar mērījumu vērtībām varat izvēlēties atbilstoši izmēru tabulai uz iepakojuma.
- Pareizā izmēra noteikšanai nepieciešams gurnu apkārtmērs.
- Augšstilba apkārtmērs, mērot apakšstilba vidusdaļā, ļauj noteikt augšstilba atbalsta izmēru; šim mērķim papildus nepieciešami arī attiecīgās puses dati (kreisā vai labā kāja).
- Lai izvēlētos šarnīra šinu (short / long), jums jāzina pacienta augums.
s = short augums < 1,70 m
l = long augums > 1,70 m

Atsevišķos gadījumos ir iespējams, ka izmērītā „short” modeļa vietā labāk der „long” šarnīra šina vai otrādi.

CoxaTrain pielāgošana (drīkst veikt tikai kvalificēts personāls)

- Vispirms iebidiet gurna ietvaru ar šarnīru (A) atbilstoši nēsāšanas pusei šim mērķim paredzētajā, piemērinātajā gurna atbalsta ligzdā (B), gurnu ietvara Bauerfeind zīmola „B” jābūt pāvērstam uz ārpusi (prom no ķermeņa) (1).
- Pielīmējiet gluteālo polsteri (C) (piegādās brīdī pielīmēts labajā pusē) šim mērķim paredzētajai attiecīgās puses līpīrsmi (gurnu atbalsta iekšpusē) (2).

- Tad šarnīra iekšpusē šķērseniski uz trīsstūra stiprinājuma punktiem piestipriniet ovālo grozītāja polsteri (D).
- Punktuāli lielā grozītāja atslodzei (E) šajā vietā alternatīvi var piestiprināt (3) arī otru ovālo polsteri ar atverēm.
- Tad piestipriniet grozītāja polsteri (F) nieres formas, pelēks, ar baltu aizmuguri) virs grozītāja polstera pie šarnīra, turklāt šarnīram jābūt saliekam 90° leņķī (4), otru pievienoto grozītāja polsteri (G) pelēks, nieres formas, ar melnu aizmuguri) nepieciešamības gadījumā var piestiprināt zem polstera (F), lai palielinātu masāžas vai polstera iedarbību.
- Tagad pielieciet gurna atbalstu ar piemontēto šarnīru pacientam. Raugiet, lai gurna atbalsta augšmalā beigtos līdz ar zarnkaulu augšmalu (5).
- Gadījumā, ja šarnīrs neatrodas pareizā pozīcijā, tad to ar rokām vai galdā malas palīdzību varat maksimāli 3 × 7° saīsināt šinas pielāgošanas zonā (6) atbilstoši augšstilba anatomiskajai uzbūvei.
- Lai pabeigtu produkta uzlikšanu, vispirms nolieciet atbalstu.
- Tad uzvelciet šarnīra apakšdaļā (8) tekstila šarnīra aizsargu (H), nepieciešamības gadījumā to saīsinot ar šķērēm.
- Tad iebidiet šarnīra apakšdaļu augšstilba adījuma stiprinājumā (1), to darot, turiet nospiestu stiprinājuma pogu un (atkarībā no kājas garuma) ļaujiet tai nokļūsties vienā no sešām iespējamajām pozīcijām (9).

PADOMS: pierakstiet vērtību, lai pacients, veicot tīrīšanu, pēc demontāžas un montāžas varētu atrast pareizo fiksācijas punktu.

- Krustu kaulu locītavas polsterus (L) (ISG polsterus) gar līpīrsmām (vertikāli) novietojiet tā, lai izvirzījums (atvere) atrastos uz zarnkaula aizmugurējās augšdaļas turpinājumā (SIPS).
- Atkarībā no indikācijas / ārstā norādēm ar papildus iegādājamo ierobežojošajām tapām (K) var ierobežot gūžas locītavas locīšanas / stiepšanas (60°, 75°, 90°) (10).
- Šim mērķim ievietojiet ierobežojošo(-ās) tapu(-as) attiecīgās atverēs (60°, 75°, 90°) (11).
- Visbeidzot nosdiziet (1) šarnīru ar pārsegu (12).
- Pārbaudiet iestatītās ortozes pielāgoto izmēru pacientam, tad spoguļā priekšā kopā veiciet ortopēdiskā palīgīdzekļa uzlikšanas un noņemšanas apmācību.
- Ja gurna atbalsta krustu kaulu locītavas polsteri (L) traucē, tos var noņemt.

PADOMS: pievērsiet uzmanību tam, lai līpīrsmas nepieskartos adījumam. Tā jūs novērsīs CoxaTrain materiāla bojājumus.

CoxaTrain uzlikšana (pacients)

- Pielieciet ortozu pie gurniem tā, lai adījuma augšmalā maksimāli sniegtos līdz krustu kaula augšmalai, turklāt gurna ietvars ar šarnīra šinu (A) atrastos sānos un centrā uz augšstilba (1).
- Ievietojiet pirkstus tiem paredzētajā aizdares pirkstu cilpā un vienmērīgi pavelciet aizdari uz priekšu (2).
- Pēc tam piespiediet kreisās puses aizdari pie vēdera daļas un pārlieciet labās puses aizdari pāri kreisajai pusei tik daudz, līdz varat to piestiprināt. Veicot piestiprināšanu, vispirms izņemiet pirkstus no kreisās un pēc tam no labās pirkstu cilpas (3).

- Ar abām rokām satveriet abus nospriegotājus un vienlaicīgi un vienmērīgi velciet tos uz priekšu, līdz ir panākts vēlamais nospriegojums (gurna stabilizēšana) (4).
- Pēc tam cieši piestipriniet abus nospriegotājus uz lielās aizdares (5).
- Pārvelciet augšstilba adījumu (1) pāri augšstilbam (6), lai neveidotu krokas un cieši nokļūstiet līpslēdzēju (7). Lai atvieglotu lietošanu, kājas bandāžu alternatīvi varat uzlikt arī sēdus pozīcijā (8).

Coxa Train noņemšana (pacients)

- Attaisiet augšstilba adījuma līpslēdzēju (7).
- Tad atbrīvojiet gurna atbalsta nospriegotājus (8) (5) un brīvi piestipriniet tos līpīrsmām. Tagad varat atvērt iegurna balsta līpslēgu (3). To darot, cieši turiet CoxaTrain tajā pusē, kurā atrodas gurna ietvars ar šarnīru (8).

PADOMS: lai atvieglotu lietošanu un novērstu CoxaTrain materiāla bojājumus, atvērtos līpslēgus vienmēr piestipriniet pie ortozes velūra.

Tīrīšanas norādījumi (pacients)

- Lūdzam vispirms ielāgot, kurā pozīcijā atrodas pie kājas adījuma novietotā fiksācijas poga, iespējamas sešas pozīcijas (atkarībā no kājas garuma) (9).
- Lai atvieglotu ortozes iestatīšanu, iesakām izveidot atbilstošu marķējumu.
- Augšstilba adījumu no šarnīra šinas var noņemt, dziļi iespiežot fiksācijas pogu un novelkot augšstilba adījumu (10a).
- Ortozi un polsterus mazgājiet 30°C temperatūrā ar rokām, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli.
- Gurna ietvaru un alumīnija daļas noslaukiet ar maigu drāniņu un saudzējošu tīrīšanas līdzekli.
- Ļaujiet ortozei nožūt dabiski.
- Pēc žāvēšanas uzlieciet augšstilba adījumu (1) šarnīra šinai (A), nospiežot fiksācijas pogu un uzbidot šinai augšstilba adījumu ar augšstilba plāksni (10b).
- Ļaujiet adījumam nokļūsties iepriekšējā pozīcijā (9).
- Nostipriniet polsterus atbilstoši attēlā redzamajam norādēm gurna atbalstā vai lietošanas pusē (8).
- Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību. Ievērojiet arī etiķetē minētās norādes.
- Nekad nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstuma iedarbībai, tas cita starpā var ietekmēt tā efektivitāti.
- Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes kontroles sistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas sūdzības, sazinieties ar medicīnas personālu klātienē.

Pielietošana

Gūžas locītava

Salikšanas un montāžas norādes

Kvalificētam personālam ir jāpielāgo izstrādājums.

Apkopes norādījumi

Izstrādājuma pareizas lietošanas un kopšanas gadījumā apkope nav nepieciešama.

Tehniskie dati / parametri

Jūsu izstrādājums sastāv no:

- Tikla adījuma
- Līpslēgiem
- Sānu plastmasas šinas ar alumīnija šarnīra elementu

- Polsteriem
- Ierobežojošās tapas (**iegādājamas papildus**)

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(-tei).

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 izmāzģājiēt izstrādājumu. Neievērojot CoxaTrain lietošanas un kopšanas norādes, garantija var tikt zaudēta vai atcelta. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

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

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vērsieties pēc padoma pie ārsta vai apmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālas ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt. Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

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

Utilizēšana

Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Iegurņa atbalsts ar ISG (krustu kaulu locītava) + sēžas spilventiņiem
 Poliamids (PA), Stirola-etilēna / butilēna-stirola blokkopolimērs (TPS-SEBS), Poliuretāns (PUR), Polipropilēns (PP), Elastāns (EL), Kokvilna (CO), Poliesteris (PES), Polioksimetilēns (POM), Etilēna vinilacetāts (EVA), Polietilēns (PE), poliakrila līme

Augšstilba atbalsts

Poliamids (PA), Poliuretāns (PUR), Elastāns (EL), Stikla šķiedra (GF), Poliesters (PES)
Locītavas savienojums ar trohantera spilventiņu + polsteri
 Poliamids (PA), Alumīnijs (Al), Stikla šķiedra (GF), Poliketons (PK), cinka sakausējums, Polioksimetilēns (POM), Stirola-etilēna / butilēna-stirola bloku kopolimērs (TPS-SEBS), tērauds, cinkots, Kokvilna (CO), Poliuretāns (PUR), Etilēna vinilacetāts (EVA), nerūsējošais tērauds, Polietilēns (PE), Poliesteris (PES), Elastāns (EL), ļoti nodilumizturīga plastmasa, poliakrila līme, Politetrafluoretilēns (PTFE)

 – Medical device (Medicīniska ierīce)

 – Datu matricas apzīmētājs, UDI

LT

Gerbiamasis kliente,
 dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydymajį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios naudojimo instrukcijos. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

CoxaTrain yra medicininis produktas. Tai ortezas¹, skirtas klubų sąnariui stabilizuoti, sumažinti jo skausmus, kad galima būtų geriau judėti sergant koksartroze.

Indikacijos

- Koksartrozė (Kellgren ir Lawrence skalėje 2–4)
- Raumenų disbalansas strėnų, dubens, klubų zonoje
- Raumenų problemos po klubų sąnarių operacijos
- Smūgis į klubo sąnarį.
- Klubų sąnario nestabilumas (po T. E. P., po patikrinimo procedūros)
- Nestabilumo jausmas klubuose
- Klubo protezo atsilaisvinimas, kai operacija neįmanoma
- Chroninis dirginimas (pvz., bursitas kartu su artroze)
- Chroninė tendinopatija kartu su artroze

Naudojimo rizika

Atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir tiksliai laikykitės joje pateiktų nuostatų ir kvalifikuotų specialistų² nurodymų.

- Gaminio poveikis ypač pasireiškia fizinio aktyvumo metu.
- Per ilgesnės trukmės ramybės periodus ortezą nusiimkite.
- Paskirtą CoxaTrain naudokite tik pagal indikacijas, ir laikydamiesi kitų medicinos specialistų² nurodymų. Naudodami kartu su kitais gaminiais, kreipkitės į specialistą arba gydytoją. Savavališkai nemodifikuokite gaminio, nes priešingu atveju jis nepadės taip, kaip turėtų, arba pakenks sveikatai. Tokiais atvejais nesuteikiame garantijos ir neprisiimame atsakomybės.
- Venkite sąlyčio su riebiais arba rūgštiniais preparatais, tepalais arba losjonais.
- 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. Todėl, jei jaučiate nemalonų spaudimą, patikrinkite, ar pagalbinė priemonė uždėta tinkamai arba, kaip ir visais kitais klausimais, kreipkitės į specialistus.
- Atsargiai: Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei susegimo sistemas ar nusiėmus gaminį arba išregulavus sureguliuotus judėjimo limitatorius, gydoma kūno dalis nėra pakankamai apriūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos
- Jei nešiodami gaminį pastebėjote neigiamų pakitimų arba daugiau negalavimų, nedelsdami nutraukite gaminio naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemonės ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.
- Be to, būkite ypač atsargūs, nes jūsų gebėjimas vaikščioti ir stovėti taip pat bus labai sutrikęs.
- Kiekvieną kartą prieš eidami, atsisodindami ar kitaip apkraudami pažeistą kūno dalį, patikrinkite, ar grindų paviršius nėra slidus.

Ant slidžių grindų kyla didelis pavojus paslysti ir susižaloti!

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės šaltinių 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 išskeltų randų su tinimo, paraudimo, perkaitimo požymiais.
- Pojūčių, kraujotakos ir judėjimo sutrikimai klubų ir kojų zonoje.
- Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neiškus minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintų pagalbinės priemonės.

Gaminio detalės

- A – Klubikaulio gaubtas su sąnarių sutvirtinimais
- B – Dubens įtvartas
- C – Sėdmenų dėklas
- D – Paminkštinimas gūbriui, plokščias
- E – Paminkštinimas gūbriui aukštai, su skyle
- F – Paminkštinimas gūbriui (išvirkštinė pusė baltos spalvos)
- G – Paminkštinimas gūbriui (išvirkštinė pusė juodos spalvos)
- H – Sąnario apsauga iš audinio
- I – Šlaunies megztoji dalis
- J – Gaubtelis
- K – 2 × ribojimo kaiščiai (įsigijama atskirai)
- L – Kryžmeninio klubikaulio sąnario dėklas

Nurodymai naudotojui

Dydžio priderinimas (gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai)

- Specialistai parenka ir pritaiko ortezą pagal paciento kūno matmenis. Tinkamą dydį pagal kūno matmenis galite rasti pakutės dydžių lentelėje.
- Norint nustatyti tinkamą dydį, reikia klubų apimties.
- Pagal ties šlaunies viduriu išmatuotą šlaunies apimtį galite rasti šlaunies tvarsčio dydį; tam reikia nurodyti gydytinio pusės (kairiosios arba dešinėsios kojos) duomenis.
- Sąnario fiksavimo įtvartui parinkti (short / long) reikia paciento ūgio.
 s = short <1,70 m ūgis
 l = long >1,70 m ūgis
- Pasitaiko atvejų, kai vietoje išmatuoto dydžio „short“ geriau tinka „long“ dydžio sąnario fiksavimo įtvartas ir atvirkščiai.

CoxaTrain dydžio priderinimas (gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai)

- Iš pradžių gydytino sąnario pusės  klubikaulio gaubta įkiškite į tam numatytą ant dubens įtvartu prilydytą kišenę  taip, kad Bauerfeind logotipas „B“ būtų ant klubikaulio gaubto, nukreiptas į išorę (nuo kūno) .
- Mėlyną sėdmenų dėklą  (kuris tiekiamas prikabinatas dešinėje) prisiekite prie tam skirtos pažeistos pusės lipuko plokštumos (dubens įtvartu vidinėje pusėje) .
- Tada sąnario vidinėje pusėje prisiekite ovalų gūbrio paminkštinimą  skersai ant trikampių lipukų taškų.
- Siekiant sumažinti spaudimą didžiajam gūbriui taškuose, šioje vietoje galima papildomai pritvirtinti antrą,  ovalų paminkštinimą su skyle .
- Tada prikabininkite gūbrio dėklą  inkstų formos, pilkos spalvos, išvirkščioji pusė baltos spalvos) virš gūbrio paminkštinimo prie sąnario

¹ Ortoze = ortopėdikus paliglidžeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslōģošanai, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai

² Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu vai iestādes noteikumiem, un citām prasībām, ir pilnvarota veikt ortopēdisko paliglidžekļu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu. Kā ražotājs mēs stingri iesakām, lai šādai personai būtu izglītība ortopēdijā vai līdzvērtīga iegūta pieredze, kā arī ortopēdijas infrastruktūra.

fiksavimo įtvaru, tai darant sąnarys turi būti sulenktas 90° kampu ④, antrą pridėtą gūbrio įdėklą ⑥ pilkos spalvos, inkstų formos, išvirškščioji pusė juodos spalvos), prireikus, galima prisegti po įdėklų ⑥, kad masažavimo efektas ir įdėklo veiksmingumas būtų didesnis.

- Dabar dubens įtvarą su sumontuotu sąnariu uždėkite pacientui. Stebėkite, kad dubens įtvaro viršutinis kraštas pasibaigtų ties klubikaulio skiauterių viršutiniu kraštu ⑤.
 - Jei sąnarys atsikišęs, įtvaro lenkimosi zonoje ④ prie anatominio šlaunies paviršiaus galite jį daugiausia 3 × paspausti ⑦ rankomis arba į stalo briauną.
 - Kad gaminys būtų baigtas, įtvarą dar kartą nuimkite.
 - Tada tekstilinę sąnario apsaugą ⑧ nutraukite virš apatinio sąnario galo ⑧, jei reikia, sutrumpinkite žirkėmis.
 - Laikydami nuspausta fiksavimo mygtuką, apatinį sąnario kraštą įstumkite į megtzosios šlaunies dalies laikiklį ① ir užfiksuokite jį vienoje iš šešių galimų padėčių (pagal kojų ilgį) ⑨.
- PATARIMAS Užsirašykite skaičiumi, kad pacientas išmontavęs, o po to surinkęs įtvarą, lengviau surastų tinkamą fiksavimo padėtį.

- Išilgai užsegimo paviršių (vertikaliai) nustatykite dubens / kryžmens sąnario įdėklą ① taip, kad skyklė būtų ant galinės viršutinės klubikaulio ataugos.
 - Priklausomai nuo indikacijų / gydytojo nurodymų, galima papildomai įsigyjama ribojimo kaiščiai ⑫ klubų sąnario lenkimą / išsitiesimą apriboti (60°, 75°, 90°) ⑩.
 - Tam ribojimo kaištį (-ius) įkiškite į atitinkamas skykles (60°, 75°, 90°) ⑩.
 - Galiausiai ant ① sąnario ⑫ užfiksuokite gaubtą.
 - Patikrinkite, kaip pacientui tinka priderintas ortezas, pamokykite jį prieš veidrodį, kaip užsidėti ir nusiimti ortopedines pagalbines priemones.
 - Jei dubens / kryžmens sąnario įdėklai ① trukdo dubens įtvarui, juos galima išsegti.
- PATARIMAS Saugokite, kad lipukų paviršiai neliestų megtzosios dalies. Taip nebus pažeistas CoxaTrain audinys.

CoxaTrain užsidėjimas (pacientas)

- Užsidėkite ortezą ant dubens taip, kad viršutinis megtzosios dalies kraštas siektų tik viršutinį didžiosios sėdimosios įlankos kraštą, o klubikaulio gaubtas su sąnariu sutvirtinimais ① šone prie šlaunies priglustų per vidurį ①.
- Dabar įkiškite pirštus į tam skirtas užsegimo kilpas, užsegimą tolygiai traukite pirmyn ②.
- Dabar prie pilvo prispauskite kairiąją užsegimo dalį, ant jos uždėkite ir pritvirtinkite dešiniąją užsegimo dalį. Pritvirtinę įtvarą, iš pradžių ištraukite iš kišenėlių kairiosios rankos pirštus, po to – dešinėsios ③.
- Dabar paimekite rankomis už abiejų įtempimo dirželių ir vienu metu, tolygiai tempkite juos į priekį, kol pajusite, kad jie įtempiti pakankamai (stabilizuoja dubenį) ④.
- Tada abu įtempimo dirželius prisekite ant didžiojo pilvo užsegimo ⑤.
- Stebėdami, kad nebūtų klosčių, įtempimą megtžą šlaunies dalį ①, užvyniokite ant šlaunies ⑤a ir užsekite per visą lipuko plokštumą ⑦. Kad būtų lengviau, kojos įtvarą galite užvynioti sėdėdami ⑥a.

CoxaTrain nusiėmimas (pacientas)

- Atsekite šlaunies megtzosios dalies lipuką ⑦.
 - Tada atsekite dubens įtvaro įtempimo dirželius ⑧ ⑤ ir laisvai prisekite prie lipukų plokštumų. Dabar galima atsegti dubens užsegimą ③. Tai darydami laikykite CoxaTrain šone, kuriame yra klubikaulio gaubtas ir sąnarys ⑧.
- PATARIMAS Kad būtų lengviau ir nepažeistumėte CoxaTrain audinio, atsegtus lipukus visada sekite tiesiai ant ortezo aksomo.

Valymo nurodymai (pacientas)

- Iš pradžių pasižymėkite, kurioje vietoje megtžioje kojos dalyje yra fiksavimo mygtukas. Yra šešios galimos padėties (pagal kojų ilgį) ⑨.
- Nustačius ortezą, kad būtų paprasčiau orientuotis, reikia uždėti žymas.
- Giliai paspaudę fiksavimo mygtuką nuo sąnario sutvirtinimo nuimkite šlaunies megtžąją dalį ir kartu nuo sąnario sutvirtinimo traukite megtžąją šlaunies dalį ⑩a.
- Ortezą, įdėklus ir paminkštinimus plaukite rankomis 30 °C temperatūros vandenyje, naudodami švelnų skalbiklį.
- Nuvalykite klubikaulio gaubtą su aliuminio dalimis minkšta šluoste ir švelnia valymo priemone.
- Tada leiskite ortezui išdžiūti ore.
- Išdžiovinę megtžąją šlaunies dalį sujunkite ① sąnario sutvirtinimu ①a; tam paspauskite fiksavimo mygtuką, o megtžąją šlaunies dalį su šlaunies plokštele užstumkite ant sąnario sutvirtinimu ⑩b.
- Megtžąją dalį užfiksuokite toje pačioje padėtyje ⑨.
- Kaip pavaizduota, į įtvarą arba gydymoje vietoje prisekite įdėklus ⑧.
- Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikį. Taip pat laikykites nurodymų, pateiktų etiketėje.
- Visada saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio, nes dėl to taip pat gali sumažėti veiksmingumas.
- Gaminį išbandėme taikydami savo integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte pretenzijų, kreipkitės į vietinį specialistą.

Naudojimo vieta

Dubens sąnarys

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Gaminį turi pritaikyti specialistai.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojamas ir prižiūrimas gaminys nereikalauja techninės priežiūros.

Techniniai duomenys / parametrai

Gaminį sudaro:

- Megztas tinklėlis
- Lipukai
- Šoninio plastikinio bėgelio ir aliuminio lanksto
- Įdėklų / paminkštinimų
- Ribojimo kaiščiai (įsigijama atskirai)

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebus laikomasi CoxaTrain naudojimo ir priežiūros nurodymų, galite pažeisti garantijos sąlygas arba jį gali nebegalioti. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma specialisto nurodymų
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandantią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykites kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.). Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius privalote nedelsdami informuoti gamintoją ir atsakingąją instituciją apie visus rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šio medicinos gaminio naudojimu. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teises aktus.

Medžiagos sudėtis

Dubens įtvaras su dubens / kryžmens sąnario ir sėdmenų įdėklais

Poliamidas (PA), Stireno etilenas / butileno stireno bloko kopolimeras (TPS-SEBS), Poliuretanas (PUR), Polipropilenas (PP), Elastanas (EL), Medvilnė (CO), Poliesteris (PE), Polioksimetilenas (POM), Etileno vinilacetatas (EVA), Polietilenas (PE), poliakrilato klėjai

Šlaunies įtvaras

Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), Elastanas (EL), Stiklo pluoštas (SP), Poliesteris (PES)

Sąnarys su pagalvėle ir paminkštinimu gūbriui

Poliamidas (PA), Aliuminis (Al), Stiklo pluoštas (GF), Poliketonas (PK), cinko lydinys, Polioksimetilenas (POM), Stireno ir etileno / butileno ir stireno blokinių kopolimeras (TPS-SEBS), cinkuotas plienas, Medvilnė (CO), Poliuretanas (PUR), Etileno vinilacetatas (EVA), nerūdijantysis plienas, Polietilenas (PE), Poliesteris (PES), Elastanas (EL), labai atsparus dilimui plastikas, poliakrilato klėjai, Politetrafluoretilenas (PTFE)

MD – Medical device (Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

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

² Kvalifikuoti specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokyti naudotis ortopedinėmis pagalbinėmis priemonėmis pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. Kaip gamintojas, primygtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedinį išsilavinimą arba panašių įgūtų įgūdžių, taip pat ortopedijos techninių priemonių infrastruktūrą.

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

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я й ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте та дотримуйтеся цієї інструкції з використання. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

SohaTrain є продуктом медичного призначення. Він представляє собою ортопедичний протез¹. Для стабілізації суглобів та зменшення болю в тазостегеновому суглобі для збільшення активності при коксартрозі.

Показання

- Коксартроз (за шкалою Келгрена-Лоуренса 2–4)
- М'язовий дисбаланс поперекової області стегна
- Проблеми з м'язами після операції на тазостегеновому суглобі
- Імпіджмент-синдром тазостегенового суглоба
- Нестабільність тазостегенового суглоба (після тотального ендопротезування, після оглядового втручання)
- Відчуття нестабільності в стегні
- Послаблення стегнового протеза, якщо операція неможлива
- Хронічні подразнення (наприклад, бурсит у поєднанні з артрозом)
- Хронічна тендінопатія в поєднанні з артрозом

Ризики при користуванні виробом

Уважно прочитайте вимоги цієї інструкції з використання й укавізки кваліфікованого фахівця² та дотримуйтеся їх.

Дія виробу проявляється, насамперед, під час фізичної активності.

- Під час тривалих періодів відпочинку треба знімати ортез.
- Після призначення SohaTrain використовуйте його лише відповідно до показань та дотримуючись подальших вказівок кваліфікованого медичного фахівця². Щодо одностороннього використання з іншими виробами, треба звернутися до кваліфікованого фахівця або свого лікаря. Не застосовуйте жодних змін до виробу самостійно, адже це не виправдає очікування та може заподіяти шкоди здоров'ю. Гарантія та відповідальність у таких випадках виключаються.
- Уникати контакту з речовинами, що містять жир та кислоти, а також із мазями або лосьйонами.
- Всі допоміжні засоби, які занадто туго накладено ззовні на тіло, можуть спричинити місцеві передавлення або, у поодиноких випадках, стискання прохідних кровоносних судин або нервів. Тому, якщо ви відчуваєте неприємний тиск, перевірте прилягання допоміжного засобу та спитайте про це, а також про загальні питання поводження з виробом у кваліфікованого фахівця.
- Увага: Ослаблення реміней і систем натяжних пасків і замків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Якщо ви помітили негативні зміни чи посилення симптомів під час носіння виробу, зніміть виріб і негайно зверніться до лікаря.
- Якщо збажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся її, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформує кваліфікований фахівець. Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи

- засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.
- До того ж треба бути дуже обережним, оскільки здатність ходити та стояти також піддається серйозному впливу.
- Перевіряйте стан бетонної підлоги щодо відсутності ковзання чоразу, коли ходите, стоїте чи в інший спосіб навантажуєте зашкоджену частину тіла. На слизькій підлозі існує гостра небезпека посковзнутися й отримати травму!

Протипоказання

- Клінічно значимі побічні дії невідомі. За наявності симптомів, що вказані нижче, використання виробу можливе лише після консультації з лікарем:
- Захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при прояві ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхню шкіри, набряків, почервоніння або при прояві ознак жару
- Порушення відчуття, кровообігу та моторики в області стегон і ніг
- Порушення відтоку лімфи — в тому числі набряки м'яких тканин невідомої етіології поблизу допоміжного засобу

Складові частини

- A – Тазостегеновий каркас з шарнірною шиною
- B – Тазовий бандаж
- C – Сідничний пелот
- D – Плоска підкладка вертела
- E – Висока підкладка вертела з отвором
- F – Пелот вертела (на звороті білого кольору)
- G – Пелот вертела (на звороті чорного кольору)
- H – Текстильний захист суглобів
- I – Трикотаж для стегнової кістки
- J – Захисний ковпак
- K – 2 × обмежувальні штифти (замовляються додатково)
- L – Пелоти для клубово-крижових суглобів

Вказівки із застосування

Визначення розміру (виконані тільки навчений кваліфікований фахівець)

- Ортез підбирається та коригується кваліфікованим фахівцем після вимірювання пацієнта. Потрібний розмір можна визначити залежно від виміряних значень відповідно до таблиці розмірів на упаковці.
- Щоб правильно визначити розмір, знадобиться виміряти окружність тазу.
- За допомогою окружності стегна, вимірною по середині стегна, визначається розмір стегнового бандажа, для чого також необхідно вточнити, який бік потребує обробки (ліва або права нога).
- Щоб обрати шарнірну шину (short / long), потрібно визначити зріст пацієнта.
s = short < 1,70 m Зріст
l = long > 1,70 m Зріст

В окремих випадках може бути, що замість виміряного розміру «short» краще підходить «long» шарнірна шина або навпаки.

Припускання SohaTrain (виконані тільки навчений кваліфікований фахівець)

- Спочатку вставте тазостегеновий каркас з суглобом ① відповідно до боку, який необхідно обробити, у передбачену для цього приварну кишеню на тазовому бандажі ③, логотип Bauerfeind «B» на тазостегеновому каркасі вказує назовні (у напрямку від тіла) ①.

- Застебніть блакитний сідничний пелот ③ (що прикріплений праворуч при доставці) на відповідну липку поверхню з відповідного боку ураження (всередині тазового бандажу) ②.
- Потім з внутрішньої сторони суглоба застебніть овальну підкладку вертела ① через трикутні точки на липучці. Альтернативно, друга перфорована овальна підкладка ⑤ може бути зафіксована у цьому місці для вибіркового зняття тиску на великий вгріт ③.
- Потім застебніть пелот вертела ⑥ у формі нирки, сірий, на звороті білий) на шарнірній шині над підкладкою вертела, суглоб повинен бути зігнутий на 90° ④, другий пелот вертела у комплекті (⑥ сірий, у формі нирки, на звороті чорний) може бути застібнутий під пелотом ⑥, якщо це необхідно для досягнення підвищеного масажного ефекту або для посилення дії пелота.
- Тепер накладіть тазовий бандаж із встановленим суглобом на пацієнта. Переконайтесь, що верхній край тазового бандажа збігається з верхнім краєм гребеня клубової кістки ⑤.
- У випадку, якщо суглоб виступає, ви можете об'ємити це ⑥ анатомічним рухом стегнової кістки в області зони обмеження шини руками або за допомогою краю столу максимально 3 × рази ⑦.
- Щоб укомплектувати виріб, спочатку зніміть бандаж.
- Потім одягніть текстильний захист суглобів ⑧ на нижній кінець суглоба ⑧, за потреби укоротіть ножицями.
- Потім вставте нижній кінець суглоба в тримач трикотажного виробу ① для стегнової кістки, утримуючи натиснуту кнопку фіксації, і дайте йому зафіксуватися в одному з шести можливих положень (залежно від довжини ноги) ⑨.

- ПОРАДА: Позначте номер так, щоб після розбирання та складання для очищення пацієнт знайшов правильну точку зачеплення.
- Розмістіть пелоти крижово-клубових суглобів ① (пелоти ISG) уздовж поверхонь липучок (вертикально) так, щоб поглиблення (отвір) сиділо на задньому верхньому відростку клубової кістки (SIPS).
 - Залежно від показання / призначення лікаря, обмежувальні штифти, що замовляються додатково, можуть обмежувати ⑧ згинання / розгинання в тазостегеновому суглобі (60°, 75°, 90°) ⑩.
 - Для чого розмістіть обмежувальні штифти у відповідних отворах (60°, 75°, 90°) ⑪.
 - Потім натисніть на захисний ковпак ① на суглобі ⑫.
 - Перевірте, чи підходить формований ортез пацієнту, та попрактикуйте надягання та зняття ортопедичного допоміжного засобу перед зачепленням.
 - Якщо пелоти ISG ① тазового бандажу заважають, їх можна розстібнути.

ПОРАДА: Слідкуйте, щоб поверхні липучок не торкалися трикотажної тканини. Це запобігає пошкодженню матеріалу SohaTrain.

Одягання SohaTrain (пацієнт)

- Розмістіть ортез на тазу так, щоб верхній край трикотажної тканини простягався аж до верхнього краю гребеня клубової кістки, при цьому тазостегеновий каркас з шарнірною шиною ① спірався з боків на центр стегнової кістки ①.
- Тепер вставте пальці в передбачені для цього захвати на застібці і рівномірно потягніть застібку вперед ②.

- Тепер притисніть ліву половину застібки до живота і накладіть праву половину на ліву таким чином, щоб можна було їх застебнути. При застібанні спочатку вийміть палець з лівого, а потім з правого захвату для пальців ③.
- Тепер візьміть обидва паси в обидві руки і потягніть їх одночасно вперед, поки не буде утворений потрібний силовий вплив (стабілізація на тазу) ④.
- Потім прикріпіть обидві паси до великої абдомінальної ⑤ застібки.
- Розмістіть трикотаж для стегнової кістки ① навколо стегна без натягу і ⑥ рівно потягніть застібку на липучці ⑦. Для полегшення процесу можна також надягати бандаж для ніг у положенні сидячи ⑧.

Знімання SohaTrain (пацієнт)

- Відкріть застібку на липучках трикотажного виробу для стегнової кістки ⑦.
- Потім відкріть паси тазового бандажу ⑤ ⑥ і нещільно прикріпіть їх до поверхонь липучок. Тепер застібку тазового каркаса можна відкрити ③. Тримайте SohaTrain на тому боці, де знаходиться тазостегеновий каркас з суглобом ⑧.

ПОРАДА: Щоб полегшити процедуру та уникнути пошкодження матеріалу SohaTrain, завжди прикріплюйте відкриті застібки на липучці безпосередньо до велюру ортеза.

Вказівки з догляду за виробом (пацієнт)

- По-перше, зверніть увагу на положення, в якому зафіксована кнопка фіксації на трикотажному виробі для ніг. Існує шість можливих положень (залежно від довжини ноги) ⑨.
- Під час регулювання ортезу слід встановити позначку для крайньої орієнтації.
- Зніміть трикотажний виріб для стегнової кістки з шарнірної шини. Для цього глибоко натисніть кнопку фіксації та витягніть трикотажний виріб для стегнової кістки з шарнірної шини ⑩a).
- Мити ортези, пелоти та підкладки слід при 30 °C м'яким миючим засобом вручну.
- Протріть тазостегеновий каркас з алюмінієвими деталями м'якою тканиною і м'яким миючим засобом.
- Після чого ортез необхідно висушити на повітрі.
- Після висихання вставте назад трикотажний виріб для тазостегенової кістки ① разом з шарнірною шиною. При цьому натисніть кнопку фіксації та встановіть трикотажний виріб для тазостегенової кістки з пластиною у шарнірну шину ⑩b).
- Знову зафіксуйте трикотажний виріб у передбаченому положенні ⑨.
- Знову застебніть пелоти у тазовому бандажі або на потрібний для обробки бік, як показано на малюнку ⑧.
- Регулярний догляд забезпечує оптимальну дію. Також зверніть увагу на інформацію на етикетці.
- Не піддавайте свій виріб прямому впливу тепла, бо це може негативно вплинути на його ефективність.
- Ми перевірили виріб у рамках запровадженої у нас системи управління якістю. У разі виникнення претензій зв'яжіться зі своїм фахівцем на місці.

Місце застосування

Тазостегеновий суглоб

Інструкція зі збирання та встановлення виробу

Пристосування виробу має проводитися кваліфікованим фахівцем.

Вказівки з обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб не потребує обслуговування.

Технічні дані / параметри

Комплект виробу:

- Стічастий трикотаж
- Застібка на липучках
- Бокова пластмасова шина з алюмінієвим суплобом
- Пелоти / Підкладки
- Обмежувальні штифти (замовляються додатково)

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви прикупкаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якої ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо не дотримуватися інструкцій щодо поводження та догляду за виробом SoxaTrain, гарантія може бути обмежена або виключена.

Гарантія виключена за умов

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

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є медичним кваліфікованим фахівцем. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи навченого кваліфікованого фахівця, оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього кваліфікованого фахівця, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо).

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

Обов'язок повідомлення

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

Утилізація

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

Склад матеріалу

Тазовий бандаж із пелотами ISG + сідничними пелотами

Поліамід (PA), Стирол-етиленовий / бутілен-стироловий блок-сополімер (TPS-SEBS), Поліуретан (PUR), Поліпропілен (PP), Еластан (EL), Бавовна (CO), Поліестер (PES), Поліформальдегід (POM), Етиленвінілацетат (EVA), Поліетилен (PE), поліакрилатний клей

Стегновий бандаж

Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), Еластан (EL), Скловолокло (GF), Поліестер (PES)

Шарнір із подушкою для вертела + підкладка

Поліамід (PA), Алюміній (Al), Скловолокло (GF), Полікетон (PK), цинковий сплав, Поліформальдегід (POM), Стирол-етилен / блок-сополімер бутілен-стирол (TPS-SEBS), оценована сталь, Бавовна (CO), Поліуретан (PUR), Етиленвінілацетат (EVA), Поліетилен (PE), Поліестер (PES), Еластан (EL), високоміцний пластик, поліакрилатний клей, Поліетрафторетилен (PTFE)

MD – Medical device (Меди9чне обладнання)

UDI – Класифікатор матриці даних як (UDI)

KK

Курметті тұтынушылар!

Bauerfeind компаниясының өнімдерін таңдағаныңыз үшін алғыс білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. Пайдалану нұсқаулығын мұқият оқып шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

SoxaTrain медициналық бұйым болып табылады. Бұл ортез¹ жамбасжілік буынының артрозындағы белсенділікті арттыру үшін буынды тұрақтандыруға және жамбасжілік буынының ауырысуынан азайтуға арналған.

Қолдану көрсетімдері

- Жамбасжілік буынының артрозы (Келлгрэн-Лоуренс бойынша 2–4 дәреже)
- Бел-жамбасжілік аймағының бұлшықет теңгерімсіздігі
- Жамбасжілік буынындағы операциядан кейінгі бұлшықет мәселелері
- Импиджмент-жамбасжілік буынының синдромы
- Жамбасжілік буынының тұрақсыздығы (толық эндопротездеуден, ревизиялық эндопротездеуден кейін)
- Жамбастағы тұрақсыздық сезімі
- Операция мүмкін болмаған кезде жамбасжілік буыны протезінің алсіреуі
- Созылмалы ауру жағдайлары (мысалы, артрозбен біріктірілген бурсит).
- Артрозбен біріктірілген созылмалы тендинопатия.

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

Осы пайдалану нұсқаулығындағы нұсқауларды, сондай-ақ кәсіби маманның² ұсыныстарын мұқият оқып шығыңыз және орындаңыз.

Бұйымның әсері әсіресе дене белсенділігі кезінде қамтамасыз етіледі.

- Ұзақ уақыт демалған кезде ортезді шешіп қойыңыз
- SoxaTrain ортезін белгілегеннен кейін оны тек тағайындалу бойынша және дәрігердің немесе басқа кәсіби маманның² қосымша ұсыныстарына сәйкес қолданыңыз. Басқа бұйымдармен бірге ортезді бір уақытта қолданған кезде кәсіби маманмен немесе өзіңіздің дәрігеріңізбен кеңесіңіз. Бұйымға өз бетіңізше ешқандай өзгерістер енгізбеніз, өйткені олай болмаған жағдайда, ол күткен емдік әсер етпеуі немесе тіпті денсаулығыңызға зиян келтіруі мүмкін. Мұндай жағдайларға өндірушінің кепілдігі мен жауапкершілігі таралмайды.
- Бұйымның майлы және қышқылды құралдармен, жақтамайлармен немесе лосьондармен жанасуына жол бермеңіз.
- Дене сыртынан тағылатын барлық көмекші құралдар тым қатты жанасып тұрса, жергілікті қысымдық құбылыстарға алып келуі немесе сирек жағдайларда өтіп тұрған қан тамырларды немесе жүйкелерді қысып қалуы мүмкін. Сондықтан, егер жағымсыз қысым сезінетін болсаңыз, бұйымның жанасуын тексеріңіз және кәсіби маманға бұйымды пайдалану бойынша тиісті сұрақты, сондай-ақ жалпы сұрақтар қойыңыз.
- Абайлаңыз: Белбеулер, бекітіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолдаусыз / қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшесіңізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.
- Егер бұйымды киген кезде сіз жағымсыз өзгерістерді немесе симптомдардың күшеюін сезінсеңіз, бұйымды дереу шешіп тастап, дәрігерге қаралыңыз.

- Егер Bauerfeind компаниясының бұйымын жедел ауруларға / жарақаттарға қолданбақшы болсаңыз, алғаш қолданар алдында кідірместен кәсіби медицина маманының кеңесіне жүгініңіз және алған кеңесті орындаңыз. Тағайындалуына байланысты шектеулер болуы мүмкін, шектеулер бойынша кәсіби маман кеңес бере алады. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Құдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.
- Сондай-ақ, өте сақ болыңыз, өйткені сіздің жүру және тұру қабілетіңіз де айтарлықтай төмендейді.
- Жүру, тұру немесе дененің ауырған бөлігіне басқа күш түскен кезде еденнің / жердің беті тайғақ емес екеніне көз жеткізіңіз. Есіңізде болсын, тегіс жерде тайғану қаупі бар, сәйкесінше жарақат алу қаупі артады!

Қарсы көрсетімдер

Клиникалық мәні бар жанама әсерлер белгісіз. Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады.

- Дененің тиісті бөлігіндегі тері аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну белгілері, сондай-ақ ісіну, қызару және гипертермия болатын ісінген тыртықтар болған кезде
- Жамбас пен аяқ аймағындағы сезімталдықтың, қан айналымының және қозғалғыштығының бұзылуы
- Орнатылған ортопедиялық бұйымның шегінген тым лимфа ағынының бұзылуы, оның ішінде генезі түсініксіз жұмсақ тіңдердің ісінуі

Бұйымның компоненттері

- A – Топсалы шинасы бар ортез тостағаны
- B – Жамбас бандажы
- C – Бөкселік кірістірме
- D – Ұрықты жазық жастықша
- E – Саңылауы бар ұрықты жоғары жастықша
- F – Ұрықты кірістірме (артқы жағы ақ)
- G – Ұрықты кірістірме (артқы жағы қара)
- H – Қорғаныс тоқыма төсемі
- I – Сан трикотажы
- J – Қақпақ
- K – 2 × шектеу сұққыштары (опция)
- L – Сегізкөз-мықын буынына арналған кірістірме

Қолдану бойынша нұсқаулар

Өлшемді анықтау (тек оқытылған кәсіби маман²)

- Ортезді таңдау мен қиюластыруды кәсіби маман емделушінің өлшемінен алғаннан кейін жүзеге асырады. Дұрыс өлшемді таңдау үшін өлшенген мәндерге сүйене отырып, қаптамадағы өлшемдер кестесін пайдаланады.
- Дұрыс өлшемді анықтау үшін жамбас шеңберінің ұзындығын білу қажет.
- Жамбастың ортасында өлшенген жамбас шеңберінің ұзындығы бойынша сіз сан бандажының өлшемінен анықтай аласыз, сондай-ақ жарақат алған жақтың (сол немесе оң аяқтың) өлшеу деректері қажет.
- Дұрыс топсалы шинаны таңдау үшін (short / long) емделушінің бойын білу қажет.

s = short Бойы < 1,70 м
l = long Бойы > 1,70 м

Кейбір жағдайларда өлшенген «short» өлшемінің орнына топсалы шинаның «long» өлшемі немесе керісінше өлшем жақсы келеді.

¹ Ортез – ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зняття навантаження, іммобілізації, регулювання руху або виправлення кінцівок або тулуба.

² Кваліфіковані фахівці — це особи, які відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати приписування ортопедичних допоміжних засобів і давати вказівки щодо їхнього належного використання. Як виробник, ми наполегливо рекомендуємо, щоб така особа мала освіту у протезно-ортопедичній області або відповідні набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.

СохаTrain қиюластыру (тек оқытылған кәсіби маман*)

- Алдымен **А** топсалы ортез тостағанын жарақат алған жағынан жамбас бандажында көзделген **В** қалтаға салыңыз, бұл ретте Bauerfeind «В» логотипі ортез тостағанында сыртқа бағытталуы тиіс (денеден) **1**
- Көк бөкселік кірістірмені **С** (жеткізу кезінде оң жақта бекітілген) ол үшін арнайы көзделген жарақат алған жағындағы жабысқақ таспаға бекітіңіз (жамбас бандажының ішкі жағында) **2**
- Содан кейін сопақша ұршықты **1** жастықшаны топсаның ішкі жағындағы үшбұрышты жабысқақ таспаға бекітіңіз.
- Балама ретінде, қысымды төмендету үшін бұл жерде саңылауы бар **Е** екінші сопақша жастықшаны сан сүйегінің үлкен ұршығына бекітуге болады **3**.
- Содан кейін ұршықты кірістірмені **Е** бүйрек пішінді, сұр түсті, артқы жағы ақ) ұршықты кірістірменің үстіндегі топсалы шинаға бекітіңіз, бұл ретте топса 90° **4** бұгілуі тиіс; қажет болған жағдайда екінші ұршықты кірістірме **С** сұр түсті, бүйрек пішінді, артқы жағы қара) жоғары массаж әсеріне қол жеткізу немесе кірістірменің әрекетін күшейту үшін кірістірменің **Е** астына бекітілуі мүмкін.
- Енді емделушіге жиналған топсасы бар жамбас бандажын киіңіз. Жамбас бандажының жоғарғы жиегі мықын жотасының жоғарғы жиегімен бірдей деңгейде екеніне көз жеткізіңіз **5**.
- Егер топса шығып тұрса, оны шинаның қиылысу аймағында **4** жамбастың анатомиялық жүрісі арқылы қолмен немесе үстел жиегінің көмегімен максимум 3 × рет шектеуге болады **7**.
- Бұйымды толығымен жинау үшін алдымен бандажды шешіңіз.
- Содан кейін қорғаныс тоқыма төсемін **Н** топсаның төменгі ұшына **8** салыңыз, қажет болса, қайшымен қысқартыңыз.
- Содан кейін бұғаттау батырмасын басып тұрып, оны мүмкін болатын алты қалыптң біріне бекітуге мүмкіндік бере отырып, топсаның төменгі ұшын сан трикотажының ұясына **1** салыңыз (аяқтың ұзындығына байланысты) **9**.

КЕҢЕС: Тазалау үшін бөлшектегеннен және жинақтағаннан кейін емделуші дұрыс бекіту нүктесін қайта таба алуы үшін тиісті қалып нөмірін жазыңыз.

- Сегізкөз-мықын буынына арналған кірістірмелерді **1** ойық (саңылау) артқы жоғарғы сегізкөз өсіндісінде (SIPS) тұратындай жабысқақ таспаңыз бойымен (тігінен) орналастырыңыз.
- Көрсетілмеге / дәрігердің нұсқауына байланысты иілуді / жазылуды шектеу үшін жамбас буынында опция ретінде берілген (60°, 75°, 90°) шектеу сұққыштарын **К** пайдалануға болады **10**.
- Ол үшін (60°, 75°, 90°) шектеу сұққыштарын тиісті саңылауларға салыңыз **11**.
- Содан кейін қақтақты **1** топсаға **12** салыңыз.
- Емделушіге реттелген ортездің орналасуын тексеріп, айна алдында ортопедиялық бұйымды қию және шешу үшін онымен жаттығу жасаңыз.
- Егер сегізкөз-мықын буынына арналған кірістірмелер **1** жамбас бандажын киюге кедергі келтірсе, оларды шешуге болады.

КЕҢЕС: Жабысқақ таспаңыз трикотажға тиіп кетпеуін қадағалаңыз. Осылайша СохаTrain материалының бүлінуіне жол бермеуге болады.

СохаTrain ортезін кию (емделуші)

- Ортезді трикотаждың жоғарғы жиегі мықын жотасының жоғарғы жиегіне дейін жететіндей етіп орналастырыңыз, бұл ретте топсалышынасы **А** бар жамбасжілік буынының тостағаны ортасынан жамбастың бүйір жағына треліп тұруы тиіс **1**.
- Саусақтарыңызды түймелік-жабысқақ таспадағы олар үшін көзделген саңылауларға салыңыз және оны біркелкі алға қарай тартыңыз **2**.
- Ілгектің сол жақ жартысын ішке қысыңыз, ілгектің оң жақ жартысын сол жақ үстіңгі жағына қойып, жабысқыштарды өзара бекітіңіз. Ілгектерді бекіткеннен кейін алдымен саусақтарды сол саусаққа арналған қалтадан, содан кейін оң саусаққа арналған қалтадан шығарыңыз **3**.
- Енді әр қолыңызбен керме белдіктерін бір мезетте алыңыз және оларды тұрақтандыру үшін қажетті жамбас қысымының күшін сезінгенше алға қарай біркелкі тартыңыз **4**.
- Қорытындылай келе екі тарту белдігін де іштегі үлкен абдоминальді бекіткішке **5** бекітіңіз.
- Сан трикотажын **1** жамбастың **6** айналасына қатпарсыз тартумен және жабысқақ таспаны мықтап бекітіп, киіңіз **7**. Ортезбен жұмыс істеді жеңілдету үшін аяққа арналған бандажды отырған күйде киюге болады **8**.

СохаTrain ортезін шешу (емделуші)

- Сан трикотажының түймелігін шешіңіз **7**.
- Осыдан кейін жамбас бандажының **8** **5** керме белдіктерін шешіңіз және оларды жабысқақ таспаларға еркін бекітіңіз. Енді жамбас бекіткішінің ілмегін ашуға болады **3**.
- Бұл ретте СохаTrain ортезін буыны бар жамбас тостағаны орналасқан жағынан ұстаңыз **8**.

КЕҢЕС: Пайдалануды жеңілдету және СохаTrain ортезінің материалын бүлдірмес үшін әрқашан аяққй түймелік-жабысқақ таспаңыз ортездің веллор бетіне тікелей бекітіңіз.

Бұйымға күтім жасау жөніндегі нұсқаулар (емделуші)

- Алдымен, трикотаждағы бұғаттау батырмасының аяққа қандай күйде бекітілгенін жазыңыз. Алты ықтимал қалып бар (аяқтың ұзындығына байланысты) **9**.
- Жақсырақ бағдарлау үшін ортезді реттеу кезінде таңбалауды қолдану ұсынылады.
- Бекіту батырмасын басып, топсалы шынасы бар сан трикотажын тартып, топсалы шынасы бар жамбас трикотажын шешіңіз **10а**.
- Жұмсақ жуғыш затты пайдаланып, ортезді, кірістірмелерді және жастықшаларды 30 °C температурада қолмен жуған жөн.
- Алюминий бөлшектері бар ортез тостағанын жұмсақ шүберекпен және жұмсақ жуғыш затпен сүртуге болады.
- Ортез ауада кептіріледі.
- Кептіргеннен кейін бұғаттау батырмасын басып, топсалы шинаға тілімшесі бар сан трикотажын **1** қию арқылы сан трикотажын топсалы шинамен **А** қосыңыз **10б**.
- Трикотажды алдыңғы позицияға қайта бекітіңіз **9**.

- Кірістірмелерді суретте көрсетілгендей, жамбас бандажына немесе жарақат алған жағына қайта бекітіңіз **8**.
- Жүйелі күтім бұйымның оңтайлы әсерін қамтамасыз етеді. Затбелгідегі нұсқауларды сақтаңыз.
- Бұйымды тікелей қыздырудың әсеріне ұшыратпаңыз, бұдан бөлек, бұл оның тиімділігін азайтуы мүмкін.
- Бұйымды сапаны басқарудың енгізілген жүйеміз шеңберінде тексердік. Егер сізді әлі де шағымдар болса, жергілікті кәсіби маманға хабарласыңыз.

Қолдану орны

Жамбасжілік буыны

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

Өнімді тек кәсіби маман ғана қиыстыра алады.

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

Тиісті қарау және күтім жасау кезінде бұйым қызмет көрсетуді талап етпейді.

Техникалық сипаттамалары / параметрлері

Бұйым келесі белдіктерден тұрады:

- Арнайы ауа өткізетін тор
- Жабысқақ-ілмектер
- Алюминий топсалы бүйірлік пластмассалық шина
- Кірістірмелер / жастықшалар
- Шектеу сұққыштары (опция)

Монтаждау және қайтару бойынша нұсқаулар

Германия үшін маңызды апараты:

- Қабығы бар СохаTrain® ортезді орнату бойынша қосымша нұсқауларды оқыңыз.
- Қабықты / жамбас бекіткішін немесе топсаны түпкілікті бекіткеннен кейін бөлшектеу арқашан қолдануды іздеріне әкеледі. Сондықтан тауарды / ақшаны қайтару мүмкін емес.

Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сақтан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. Егер СохаTrain трикотажын пайдалану және күтім жасау бойынша нұсқаулар сақталмаса, өндірушінің кепілдік міндеттемелері шектелуі немесе алынып тасталуы мүмкін. Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:

- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
- Кәсіби маманның нұсқауларын орындамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу

Жауапкершіліктен бас тарту

Егер сіз кәсіби маман болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Медициналық бұйымды алғаш қолданар алдында міндетті түрде дәрігердің немесе кәсіби маманның кеңесіне жүгініңіз, тек осылай ғана бұйымымыздың деңгейіне әсерін бағалауға және жеке конституцияңызға байланысты туындауы мүмкін қолдану тәуекелдерін анықтауға болады. Кәсіби мамандардың ұсынымдарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың немесе оның онлайн нұсқасының барлық нұсқауын, соның ішінде ішінара басылымдарды орынданыз (соның ішінде: суреттерді, кестелерді және т.б.). Кәсіби маманмен кеңескеннен кейін жауап алынбаған сұрақтарыңыз қалған болса, дәрігеріңізге, сатушыға немесе тікелей бізге хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі

Өңірлік құқықтық нормаларға сәйкес Сіз осы медициналық бұйымды пайдалануына байланысты кез келген елеулі инциденттер жөнінде дереу өндірушіге де, құзыретті органға да хабарлауға міндеттісіз. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артқы бетінде көрсетілген.

Кадеге жарату

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды кадеге жарату жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

Материалының құрамы

Сегізкөз-мықын буынына арналған кірістірмесі және глутеальды бұлшықет жастықшасы бар жамбас бандажы

Полиамид (PA), Стирол-этилен-бутилен-стиролдың блокполимер (TPE-SEBS), Полиуретан (PUR), Полипропилен (PP), Эластан (EL), Мақта (CO), Полиэстер (PES), Полиоксиметилден (POM), Этиленвинилацетат (EVA), Полиэтилен (PE), полиакрилатты желім

Сан бандажы

Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Эластан (EL), Шынығалшық (GF), Полиэстер (PES)

Сан сүйегінің үлкен ұршығына арналған жастықшасы және төсемі бар топса

Полиамид (PA), Алюминий (Al), Шынығалшық (GF), Поликетон (PK), мырыш қорытпасы, Полиоксиметилден (POM), Стирол-этилен-бутилен-стиролдың блокполимер (TPS-SEBS), мырышталған болат, Мақта (CO), Полиуретан (PUR), Этиленвинилацетат (EVA), тот баспайтын болат, Полиэтилен (PE), Полиэстер (PES), Эластан (EL), қажалуға төзімді пластик, полиакрилатты желім, Политетрафторэтилен (PTFE)

MD – Medical Device (медициналық бұйым)

UDI – UDI ретіндегі деректер матрицасына жіктеуші

1 Ортез – аяқ-қолдарды немесе денені тұрақтандыруға, жеңілдетуге, иммобилизациялауға, бағыттауға немесе түзетуге арналған ортопедиялық құрылғы

2 Кәсіби маман — бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе ведомстволық нормаларға және басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды қиюластыру және оларды дұрыс қолдануға қатысты нұсқаулар беруге құқылы тұлға. Өндіруші ретінде біз мұндай маманға ортопедиялық технологиялар немесе соған ұқсас салада оқуды, сондай-ақ ортопедиялық техникалық инфрақұрылымға ие болуды ұсынамыз.

לוקוחות יקרים, אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי ריאותכם חשובה לנו. נא לקרוא בעיון הוראות שימוש אלו ולהישמע היטב לנאמר בהן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

CoxaTrain הוא מוצר רפואי. מוצר זה הינו סד' לייצוב והפחתת הכאב במפרק הירך לפעילות נוספת כעיסובלים Coxarthrosis (דלקת מפרקים ניוונית של מפרק הירך).

התוויות

- Coxarthrosis (דירוג 4-2 עד פי קלגן-לורנס)
- חוסר איזון שרירי באזור הירך והאגן המותני
- בעיות שרירים לאחר ניתוח של מפרק הירך
- פגיעה במפרק הירך
- חוסר יציבות של מפרק הירך
- (לאחר ניתוח תיקון באמצעות תותב)
- תחושת חוסר יציבות בירך
- התרופות תותב הירך כאשר לא ניתן לבצע ניתוח
- גירוי כרוני (למשל בורטיסטיט בשילוב עם ארטרוזיס)
- סנדילופתיה כרונית בשילוב עם ארטרוזיס

סיכוני יישום

אנא קרא ופעל בקפידה על פי הוראות שימוש אלה ועל ההוראות המוספות על ידי איש המקצוע!

המוצר משפיע בצורה הטובה ביותר בעיקר בעת פעילות גופנית.

- הסירו את הסד במצב של מנוחה ממושכת.
- לאחר קבלת מרשם של CoxaTrain, השתמשו בו אך ורק בהתאם להנחיות התחבובות ובהתאם להוראות נוספות של איש המקצוע! אם באותו זמן נעשה שימוש במוצרים אחרים, התייעצו עם איש המקצוע או עם הרופא. אל תבצעו ביוזמתכם שינויים כלשהם בחומר, שכן אחרת הוא עשוי שלא להועיל כמצופה או פשוט לגרום לכם מקר ביראותי. במקרים אלה החבובות והאחריות לא יהיו תקפות.
- הימנעו ממגע עם תכשירים, משחות או תחליבים המכילים שמן או חומצה.
- כל העדרים החיצוניים המולבשים על הגוף עלולים, כאשר הם מודוקים יותר על המידה, לגרום לפגיעה סימ-נלית מקומית, ובמקרים נדירים להצרתם של כלי-דם על צעם הנמצאים באזור. לכן, אתם חשים לחץ בלתי נעים, ודאו שהעור יושב במקומו כראוי והתייעצו עם איש המקצוע בעניין זה ובשאלות כלליות הקשורות לשימוש בחומר.
- הוריות: שחררו של הרצועות ושל מערכת ההנעה והנעילה ו/ או הסרת המוצר אל התאמה של מנבלות תנועה שעברו כונון תגרום לפגיעה באיכות הטיפול/ ההננה של האיבר הנמצא במפרק זה. יש להימנע בייחוד מהפעלת עומס על האיבר.
- אם בעת בלישת המוצר, אתם מבחינים בשינויים לרעה או חשש חוסר חנות, הסירו מיד את המוצר והיוועצו עם רופא.
- אם אתם מעוניינים להשתמש בחומר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או פציעות, פנו בהקדם ליועץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והשימוש להנחיות שאיתם מכללים בו. עשויות לחול מנבלות תגרום בהחיות, ואמש המקצוע יוכל להבהיר אותן. כפיט, ייתכן שתוכלו להשתמש רק בצורה מוגבלת ברכבים, באימצה תחבורה אחרים או במקומות. במקרה של ספק אנו ממליצים להימנעו באופן זמני מהפעילות ושחררו למעלה.
- יתר על כן, הקפידו לנקוט הוריות עילאית כי גם יכולת ההנעה והמעילה שלכם עלולות להיפגע.
- ברר את מידת ההחלקה על הרצפה הקיימת בפועל לפני כל חליפה, עמידה או העמסה מסת אחר של האיבר הפטע גוף. על רצפות חלקות קיימת סכנת החלקה אקוטית, וכתוצאה מכך סיכון לפציעה!

התוויות נגד

- לא יורע על תופעות לוואי בעלות משמעות קלינית. אנשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים להשתמש בחומר אך ורק אחרי התייעצות עם רופא:
- מחלות עור / פצעים באזור הקוף שבו יש לטפל במיוחד
- במקרה של תופעות קולדתיות, הן עלולות מגדולות שגראים בהם סימנים לנפחיות, אודם או יתר-חום (היפרתרמיה).

HE

- הפרעות בתחושה, בירמית דם ובתנועה באזור הירכיים והרגליים
- הפרעות בניקוז הלימפתי־רבות נפחיות לא מוסב־רות ברקמות רכות באיברים מרוחקים מאמצעי העזר שבשימוש

מרכיבים

- A – מעטפת ירך עם סד מפרק
- B – חגורת גב
- C – כרית שרירי עכוז
- D – פד תל ירך שטוח
- E – פד תל ירך גבוה עם חור
- F – פד של תל הירך וגב (לב)
- G – פד של תל הירך (גב שחור)
- H – מגן מפרק מטקסטיל
- I – ארגי ירך
- J – כיפת כסיו
- K – פני הגבלה (מימית אופציונלי)
- L – כריות מפרק עצי-כסלי

הערות יישום

- קבעת המידות (תבוצע על ידי איש מקצוע מיומן בלבד)
- בחיורה והתאמה של הסד נעשית על פי מדידת המטופל על ידי איש מקצוע. ניתן למצוא את הגודל המתאים לפי הערכים שנמדדו בטבלת הגדלים של האזורה.
- דרושה מידת היקף האגן כדי לקבוע את הגודל הנכון שיש לבחור.
- כאשר מודדים את היקף הירך באמצע הירך, ניתן לקבוע את גודל תחבובת הירך; חשוב גם לציין לאיזה הצד מיועד הטיפול (רגל שמאל או ימין).
- כדי לבחור את סד המפרק (short / long) דרוש לדעת את גובה המטופל:

$$\text{short} > 1.70 = s$$

$$\text{long} > 1.70 = l$$

במקרים בודדים יתכן שבמקום גודל נמדד "short" יתאים יותר סד מפרק "long" או להפך.

התאמת CoxaTrain

(תבוצע על ידי איש מקצוע מיומן בלבד)

- ראשית, דחפו את מעטפת הירך עם המפרק ④ בהתאם לצד המטופל לתוך הכיס הייעודי המחרת המוצמד לחגורת הגב ⑤, כך שהאות "B" של הלוגו Bauerfeind שגל מעטפת הירך תצביע כלפי חוץ (מורחק מהגוף) ⑥.
- הצמידו את כרית שרירי העכוז הכחולה ③ (אשר מוצמדת בצד ימין של האזורה) אל משטח המפרק הייעודי בצד הפטע (בצד הפנימי של חגורת הגב) ② לאחר מכן העבירו את פד תל הירך האובלי ③ בחלק הפנימי של המפרק לרובו והצמידו אל משולש קדוקות ההצמדה.
- כדי להקל בקדוקית את הלחץ על תל הירך הגדול, ניתן לחלופין להתקין את הפד השני האובלי המחוור ⑤ בבקדור ⑦.
- אחר כך, העבירו את פד של תל הירך ⑤ בצורת כליה, אפורה, לבן בצד האחורי) פד של תל הירך והצמידו אל סד המפרק, תוך כפיף המפרק ב-90°.
- ④ במידת הצורך, ניתן להצמיד את פד השני של תל הירך ⑤ אפור, בצורת כליה, שחור בצד האחורי) מתחת לפד ⑤, כדי להשיג אפקט עסוי גבוה יותר או כדי להגביר את השפעת הפד.
- בעת הליבשו את חגורת הגב עם המפרק המותקן על המטופל, ודואו כי הקצה העליון של חגורת הגב מסתיים בקצה העליון של פסנת האגן.
- במקרה שהמפרק ביטל, תוכלו להגביל את לצורה האנטומית של אזור הירך עם הסד ④ באמצעות היריים או בעזרת קצה של שולחן בשעור של 3 × לכל היותר ⑦.
- להשלמת המוצר, הסירו תחילה את התחבובות.

- לאחר מכן משכו את מגן המפרק מטקסטיל ④ מעל הקצה התחתון של המפרק ⑧, קצרו באמצעות מספרים לפי הצורך.
- לאחר מכן דחפו את הקצה התחתון של המפרק לפתח בארגי הירך ①, תוך לחיצה על כפתור הנעילה והכנסתו לאחד מששת המיקומים האפשריים (בהתאם לאורך הרגל) ②.
- עצה: סמנו את מספר המיקום כך שלאחר הסרה והרכבה לצורך ניקוי, המטופל ימצא את נקודת החיבור הנכונה.
- מקמו את כריות המפרק העצי-כסלי ① (כריות IS6) לאורך הצמדים (אנכית) כך שהפתח (החור) ישב בהמשך המפרק העצי-כסלי האחורי (העליון SIPS).
- ניתן להשתמש בפניו ההגבלה האופציונליים המזינים ④ בהתאם להצורה/ מרשם הרופא, כדי להגביל את הכיפוף/ המתיחה במפרק הירך (60°, 75°, 90°) ⑩.
- לשם כך, מקמו את פניו ההגבלה בחורים המתאימים (60°, 75°, 90°) ⑩.
- מיד אחר מכן הדקו את כיפת הכסיו ① על המפרק ⑫.
- דקו את ההתאמה של הסד המותאם למטופל והתאמו מול המראה בהלבשה ובהסרה של אמצעי העזר האורתופדי.
- אם כריות המפרק העצי-כסלי ① של חגורת הגב מפרעות לכם, ניתן להוסיף.
- עצה: הקפידו שהצמדים לא יגעו בארגי כך תמנעו מקום דבד של CoxaTrain.

לבישה של CoxaTrain (מטופל)

- מקמו את הסד על האגן כך שהקצה העליון של הארגי יגיע לקצה העליון של עצם הכסל לכל היותר, כאשר מעטפת הירך עם סד המפרק ④ מונחת באמצע הצד של הירך ①.
- החליקו את האצבעות אל הכיס המתאים להן בשני חלקי הסגור ומשכו במידה שווה קדימה ②.
- הדקו את הצינור השמאלי של הסגור אל הבטן ומשכו את הצד הימני על השמאלי עד שתוכלו להצמידו בעזרת הצמדים. במהלך ההצמדה הוציאו תחילה את האצבעות מהכיס השמאלי ואחר את האצבעות מהכיס הימני ③.
- החזיקו את שתי רצועות המשכה בשתי הידיים ומשכו אותן קדימה במידה שווה, עד להשגת המתח (יציוב האגן) הרצוי.
- בלססן הצמידו את שתי רצועות המשכה על הסגור הגדול של הבטן ⑤.
- הדגדשו את ארגי הירך ① סביב הירך ③ ללא מתיחה ולא כפלים וסרו את הצמדן בצורה שטוחה ⑦. כדי להקל על הליבשה, ניתן לחלופין ללבוש את תחבובת הרגל בשיבשה ⑧.

הסרה של CoxaTrain (מטופל)

- פתחו את הצמדן של ארגי הירך ⑦).
- לאחר מכן פתחו את רצועות המשכה של חגורת הגב ③ והוציאו אותן לצמדים מבלי להדק.
- כעת ניתן לפתוח את הסגור של רתמת האגן ③. בו זמנית, החזיקו היטב את CoxaTrain בצד שבו נמצאת מעטפת הירך עם המפרק ⑧.
- עצה: כדי להקל על הפעולות ולמנוע מקום לדב של CoxaTrain, הקפידו להורות את הצמדים הפתוחים ישירות אל הצמדים של הסד.

הוראות ניקוי (מטופל)

- רשמו לפסיכם את המיקום בו כפתור הנעילה של סריה רגל מוכנס. קיימים ששה מיקומים אפשריים (בהתאם לאורך הרגל) ②.
- בעת התאמת הסד, יש לבצע סימון של המיקום להתמצאות טובה יותר.
- הסירו את ארגי הירך מסד המפרק על ידי לחיצה על כפתור הנעילה כלפי מטה ומשיכה של ארגי הירך מסד המפרק ⑩).

- כבסו את הסד, הכריות והפדים ביד, באמצעות תכשיר כביסה עדון בטמפרטורה של 30°C.
- נגבו את מעטפת הירך הכוללת חלקו אלומיניום במטלית רכה עם חומר ניקוי עדין.
- לאחר מכן אפשרו למוצר להתייבש באוויר.
- לאחר הייבוש חברו מחדש את ארגי הירך ① אל סד המפרק ④, על ידי לחיצה על כפתור הנעילה ודחיפה של ארגי הירך עם מעטפת הירך על סד המפרק ⑩b).
- הצמידו את הארגי בחזרה למקומו במצב הקודם ②.
- הצמידו את הכריות, כמוצג באיור, בחזרה אל חגורת הגב או אל הצד המטופל ②.
- ביצוע הוראות ניקיון ואחזקה באופן קבוע מבטיח השפעה אופטימלית. עיינו גם בהנחיות המופיעות על התוויות.
- לעולם אל תחשפו את המוצר ישירות לחום, הדבר עלול להשפיע בין השאר על עיולות.
- המוצר נבדק במסגרת מערכת ניהול האיכות המובנית שלנו. אם בכל זאת יש לכם תלונה, אנא צרו קשר עם צוות המומחים המקומי שלכם.

אופן השימוש

מפרק ירך

הוראות הרכבה והתקנה

יש לבצע את ההתאמת המוצר על ידי איש מקצוע.

הוראות תחזוקה

שלוש נכון במכשיר וניקוי נכון שלו, אין צורך לבצע פעולות תחזוקה.

נתונים/ פרמטרים טכניים

- המוצר מורכב מ:
- ארגי רשת
- צמדן
- מסילת צד פלסטית עם מפרק אלומיניום
- כרית, פד
- פניו הגבלה (מימית אופציונלי)

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלות.

אחריות

- על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות הניקיון והאחזקה של CoxaTrain, עלול לפגוע באחריות או לפגוע אוחה.
- האחריות לא תקפה במקרים הבאים:
- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה בחומר

הודעה בדבר חבות

הימנעו מביצוע אבחון עצמי או מנטילת תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי עזות רפואי. לפני השימוש הראשון בחומר שלנו, נא בדחיפות לקבלת ייעוץ מאנשי הצוות הרפואי, משום שזו שוללת היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם ולידע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כתוצאה מנוכחים האישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו / או בגרסותיה המקוננות. אף אם היא תמצתית (לרבות: מדל, תמונות, איורים וכו').

אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלנו.

חובת דיווח

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



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すました。

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。この取扱説明書を読んで記載の通りに従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

סילוק

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

הרכב החומרים

תחבושת אגן עם מפרק עצי-כסלי + רפידות עכוז פוליאמיד (PA), סטירן-אתילן / בוטילן-סטירן-בלוק קופולימר (TPS-SEBS), פוליאורתן (PUR), פוליפרופילן (PP), ליקרה (EL), כותנה (CO), פוליאסטר (PES), פוליאוקסימתילן (POM), אתילן-וינילאצטט (EVA), פוליאיתילן (PE) ודבק פוליאקרילט

תחבושת ירך

פוליקטון (PK), פוליאמיד (PA), פוליאורתן (PUR), כותנה (CO), פוליאסטר (PES), ספנדקס (EL)

מפרק עם כרית תל ירך + רפידה

פוליאמיד (PA), אלומיניום (Al), סיב זכוכית (GF), פוליקטון (PK), סנסונג אבץ, פוליאוקסימתילן (POM), סטירן-אתילן / בוטילן-סטירן-בלוק קופולימר (TPS-SEBS), פלדרה, מעלונות, כותנה (CO), פוליאורתן (PUR), אתילן-וינילאצטט (EVA), פלדרה, אלחלוד, פוליאיתילן (PE), פוליאסטר (PES), ליקרה (EL), פלסטיק בעל עמידות גבוהה בשחיכות, זבק פוליאקרילט ופול-טטרה-פלואוראתילן (PTFE)

Medical Device- (מכשור רפואי)
UDI- DataMatrix של מנדי'ר של

用途

CoxaTrainは医療用製品です。本製品は、関節炎においてより多くの動作をサポートするために、関節の安定化と股関節の痛みの軽減する矯正装置¹⁾です。

適応症例

- Coxarthrose (ケルグレンロ-レンススコア 2–4)
- 腰部および股関節部の筋肉の不均衡
- 腰部手術後における筋肉の問題
- 股関節インピンジメント
- 股関節の不安定 (T.E.P.後、再置換術後)
- 腰部の不安定感
- 人工股関節の緩み(手術が不可能な場合)
- 慢性的な刺激 (例えば、関節炎に関連する滑液包炎)
- 関節炎に関連する腱鞘炎

ご使用によるリスク[△]

本取扱説明書の仕様および専門技能者²⁾の指示をよく読み、遵守してください。

- 本製品は、特に運動時に効果を発揮します。
- 長時間の休憩時には、お使いの矯正装置を外してください。
 - CoxaTrainが処方された後は、必ず適切な使用方法および医療専門家²⁾の指示に従って使用してください。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。独自の判断で製品に変更を加えるのはおやめください。そのような場合、製品の機能低下や健康被害を引き起こす可能性があります。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、軟膏、ローションと触れることが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。このため不快な圧迫感があれば補助手段の着用状態を点検して、一般的な取扱いに関するご質問同様にこの点についても専門技能者に相談してください。
 - 本製品の使用中に不具合な変化が現れたり不快感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術後は医師に定期的に患部を検査してもらってください。
 - 本製品の着用時に状態の悪化や症状の増加に気付いた場合、製品を取り外し、直ちに医師にご相談ください。
 - 急性の異常 / 負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお願いします。
 - 歩行能力と立つ能力も大きく制約されているため極めて注意してください。
 - 歩く、立つ、その他疾病のある身体の部分に負荷が掛かる際は具体的なフロア(地面)が滑りにくいことを確認してください。滑らかなフロア(地面)では突然滑って怪我をする危険があります！

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られません。 次に出る病状がある場合、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の限られます。

- 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。
- 腰部および脚部の感覚、血行および運動障害
- リンパ排液障害(補助具を当てた部位から離れて軟部組織に不明瞭な腫れがある場合も含みます)。

構成部品

- A – 関節スプリント付き股関節シェル
- B – 骨盤用バンデージ
- C – 臀部パッド
- D – 転子パッド、フラット
- E – 転子高張り、穴付きハイ
- F – 転子張パッド (裏側 白)
- G – 転子張パッド (裏側 黒)
- H – ファブリック関節保護
- I – 太もも用ニット
- J – カバーキャップ
- K – 2x制限ピン(オプションとして入手可)
- L – 仙腸骨関節用パッド

使用上のご注意

- サイズの特定(訓練を受けた専門家のみ)
- 矯正装置は、患者サイズの測定後に専門家が選択および調整します。パッケージのサイズ表を参考に、測定値に応じて正しいサイズを見つけることができます。
- 適切なサイズを選択するために、骨盤の周囲を測定してください。
- 太ももの中央で太ももの周囲を測定し、太もも用バンデージのサイズを特定します。これには、治療する側(左または右脚)のデータを測定してください。
- 関節スプリント(short/long)の選択には患者の身長が必要です。
s = short 身長 1.70 mまで
l = long 身長 1.70 m以上
場合によっては、測定されたサイズにもかかわらず、»short«よりも»long«タイプの関節スプリントがよりフィットする場合、またはその逆の場合もあります。

CoxaTrainの調整 (訓練を受けた専門家のみ)

- まず関節付き股関節シェルを④、治療する側に応じて骨盤用バンデージの所定のポケットに押し込み⑥、その際、パワーフाइンドのロゴ»B«が股関節シェルから外側(体から離れる方向)を向くようにします①。
- 青い臀部パッド④(出荷時右側にベルクロ)を該当する側(骨盤用バンデージの内側)の対応するベルクロ面に合わせます②。
- 次に、楕円形の転子パッド⑤を三角形のベルクロで関節の内側に取り付けます。大転子の局所的な圧迫を軽減するために、代わりとして2つ目の楕円形穴あきクッション⑥をこの位置に固定することも可能です③。
- 次に、転子張パッド⑦(腎臓形、グレー、裏側 白)を関節スプリントの転子パッドの上に合わせ、その際、関節は90°曲がった状態とします④。付属の2つ目の転子張パッド ⑧(グレー、腎臓形、裏側 黒)は、必要に応じてパッド⑦の下に取り付けて、より高いマッサージ効果や、パッドの効果を高めるために使用します。
- 骨盤用バンデージを関節を取り付けた状態で患者に装着します。骨盤用バンデージの上端が腸骨稜の上端と同じ高さとなっていることを確認してください⑤。
- 関節が突出している場合は、スプリント⑥のロックゾーンで太もも形状に合わせ、両手またはテールの角で、最大3回まで調整が可能です⑦。

¹ סד = ממצי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגוף
² איש המקצוע ממונה הינו כל אדם המוסמך להנאים ולחדריך את השימוש בעזרים אורתופדיים בהתאם לתקנות המדינה או המוסדות ולדרישות אחרות החלות עליהם. כיצור, אנו ממליצים בחום כי לאדם כזה תהיה הכשרה טכנולוגית אורתופדית או מימוניות נרשמות דמות וכן ששיתית טכנולוגית אורתופדית.

- 製品を完成させるには、まずバンデージを取り外します。
- 次に、ファブリック製ジョイント保護(H)を関節(8)の下端に被せ、必要に応じて余分な部分をハサミで切り取ります。
- 次に、関節の下端を太もも用ニットのホルダー部に押し込み(1)、その際ロックボタンを押したまま、(脚の長さに応じて)6つの可能な位置の1つにはめ込みます(9)。

アドバイス: 分解後や洗浄の際の組み立て後に、患者が正しい係合ポイントを見つけられるよう、数字をマーキングしてください。

- ベルクロの表面に沿って仙腸骨関節用パッド(1) (ISG/パッド)を(垂直に)配置し、凹部(穴)が後ろの上部腸骨突起(SIPS)に合わせます。
- 医師の指示/指に応じて、オプションで入手可能な制限ピン(K)で股関節の屈曲/伸展(60°、75°、90°)に制限できます(10)。
- これには、対応する穴(60°、75°、90°)(11)に制限ピンを取り付けます。
- 次に、カバーキャップ(1)を(12)の関節にはめ込みます。
- 成形された矯正装具が患者にフィットすることを確認し、鏡の前で整形外科補助具の着脱を練習してください。
- 骨盤用バンデージのISG/パッド(1)が不快な場合は、取り外しても構いません。

アドバイス: ベルクロの表面がニットに触れないようにしてください。これにより、CoxaTrainの材料の損傷を防止できます。

CoxaTrainの装着(患者)

- 骨盤に矯正装具を合わせ、ニットの上端が骨盤頂の上端まで伸び、関節スプリント付き股関節シェルが(A)太ももの側面の中央に当たるようにします(1)。
- 次に、ファスナーにある所定の指用ループに指を挿し込み、ロックを均等に前に引きます(2)。
- 次に、ファスナーの左半分を腹部に押し付け、右半分を左半分の上に合わせ、ベルクロを合わせます。ベルクロを合わせるには、まず指を左の指用ループから、次に右を外します(3)。
- 両方のストラップを両手に取り、希望する加圧(骨盤の安定化)が得られるまで、同時かつ均等に前向きに引っ張ります。(4)。
- 次に、両方のストラップを大きな腹部用ファスナー(5)に合わせ固定します。
- 太もも用ニット(1)を引っ張りしわのない状態で太もも(6)に当て、ベルクロを閉じます(7)。取り扱いを容易にするために、座ったままレッグバンデージを着着しても構いません(8)。

CoxaTrainの取り外し(患者)

- 太もも用ニットのベルクロを開きます(7)。
- 次に、骨盤用バンデージのストラップを開きます(9) (5)。ベルクロの表面に緩く取り付けます。これで骨盤用フレームのロックを開くことができます(3)。その際、関節付き股関節シェルがある側でCoxaTrainを保持してください(8)。

アドバイス: 取り扱いを容易にし、CoxaTrainの素材への損傷を防止するため、開いた状態のベルクロを常に矯正装具のペロアに直接取り付けてください。

お手入れ方法(患者)

- 脚部ニットのロックボタンがどの位置になっているかをメモしてください。これには(脚の長さに応じて)6つの可能な位置があります(9)。
- 矯正装具を調整する際は、方向合わせを容易にするためのマーキングを行うようにしてください。
- 関節スプリントから太もも用ニットを取り外すには、ロックボタンを押しながら太もも用ニットを関節スプリントから引っ張ります(10a)。

- 矯正装具およびパッドは中性洗剤を用いて30℃で手洗いしてください。
- アルミニウムパーツを含むヒップシェルは柔らかい布と中性洗剤で拭いてください。
- 拭いた後は、矯正装具を自然乾燥させてください。
- 乾燥後、ロックボタンを押しながら太もも用ニットを太もも用プレートとともに関節スプリントにスライドさせ、太もも用ニットを(1)再び関節スプリント(A)に取り付けます(10b)。
- ニットを再び元の位置に取り付けます(9)。
- 図のように、パッドを再び骨盤用バンデージおよび治療する側に取り付けます(8)。
- 定期的なお手入れにより、最適な効果が保証されます。ラベルに記載された注意事項に従ってください。
- 絶対に熱気に直接晒さないでください。これにより効果に支障がでる場合があります。
- 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、お近くの専門家にご相談ください。

装着部位

人工股関節

構造・取り付け方法

本製品は専門技能者による調整が必要です。

お手入れに関するご注意

適切な取り扱いと手入れがなされていれば、本製品の保守は不要です。

装具の仕様／パラメータ

製品は以下で構成されています。

- ネット編み地
- ベルクロ
- アルミニウム製関節付きのプラスチック製サイドレール
- パッド/クッション
- 制限ピン(オプションとして入手可)

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前に洗浄ください。CoxaTrainの取り扱いと手入れに関する注意事項に従わなかった場合、保証が制限されるが適用外となる可能性があります。次のような場合、保証は適用外となります。

- 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
- 独自在判断に基づく製品への変更。

免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技能者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体にも与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技能者によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分のものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。

専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材の組成

仙腸骨関節+臀部パッド付き骨盤バンデージ

ポリアミド (PA)、スチレンエチレン/ブチレンスチレンブロック共重合体 (TPS-SEBS)、ポリウレタン (PUR)、ポリプロピレン (PP)、エラストン (EL)、綿 (CO)、ポリエステル (PES)、ポリオキシメチレン (POM)、エチレン酢酸ビニル (EVA)、ポリエチレン (PE)、ポリアクリル酸エステル接着剤

上腿バンデージ

ポリアミド (PA)、ポリウレタン (PUR)、エラストン (EL)、ガラス繊維 (GF)、ポリエステル (PES)

転子パッド+ポリエステル製ヒンジ

ポリアミド (PA)、アルミニウム (Al)、ガラス繊維 (GF)

、ポリケトン (PK)、亜鉛合金、ポリオキシメチレン (POM)、スチレンエチレン/ブチレンスチレンブロック共重合体 (TPS-SEBS)、亜鉛メッキ鉄鋼、綿 (CO)、

ポリウレタン (PUR)、エチレン酢酸ビニル (EVA)、ステンレス鋼、ポリエチレン (PE)、ポリエステル (PES)、

エラストン (EL)、高機能プラスチック、ポリアクリル酸エステル接着剤、ポリ四フッ化エチレン (PTFE)

MD – Medical Device (医療装置)

UDI – DataMatrixをUDIとするマスキング*

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

² 専門技能者とは、適用される国または機関の規則およびその他の要件に従って、整形外科用補助具の装着および使用指導を行う権限を有するすべての人を指します。メーカーとしては、そのような人物は、整形外科のトレーニングを受けているか、それに匹敵する技術を習得しており、整形外科のインフラを持っていることを強く推奨します。

KO

소중한 고객 여러분, 바우어퍼인트의 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어퍼인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 사용설명서를 주의 깊게 읽고 유념 하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

CoxaTrain은 의료 기기입니다. CoxaTrain은 고관절 중 시 더 많은 활동을 위해 고관절의 안정화와 더불어 통증을 감소시키는 보호대입니다.

적응증

- 고관절증
- (켈그랜-로렌스 분류법 2-4)
- 요추 고관절의 근육 불균형
- 고관절 수술 후 근육 문제
- 고관절 부딪침
- 고관절 불안정
- 예:복막의 접근법 복강경 탈장 수술(TEP, totally-extraperitoneal inguinal hernia repair) 후, 교정 수술 후
- 좌골의 불안정감
- 수술이 불가능한 경우, 고관절 보철물 이완
- 만성 자극 상태(예: 골관절염과 관련된 부건염)
- 골관절염과 관련된 만성 건병증

사용 시 발생할 수 있는 위험

이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 읽고 유의하십시오.

본 제품은 특히 신체 활동 시 효과가 있습니다.

- 장시간 휴식을 취할 때는 보조기를 벗어주십시오.
- CoxaTrain 처방 후에는, 오직 적응증에 맞게 그리고 의로 전문가²의 추가적인 지시에 따라 사용해야 합니다. 다른 제품과 함께 사용하는 경우 먼저 의료 전문가나 담당 의사와 상담하십시오. 제품을 직접 변경하지 마십시오. 예상한 바와 같이 도움이 되지 않거나 건강에 해가 될 수 있습니다. 이 경우 당사는 제품 보증 및 책임을 지지 않습니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고 또는 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 모든 신체 외부에 착용하는 보조기는 너무 조이면, 국소 알러지 현상이 생길 수 있거나 드문 경우 신경이 나 혈관이 눌릴 수 있습니다. 따라서 불편한 압박감이 느껴지는 경우, 보조기의 위치를 점검하고 이와 관련하여 일반적인 취급에 대해 전문가에게 문의하시기 바랍니다.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템을 느슨하게 하거나 제품을 벗는 경우, 또는 설정된 운동 제한을 조절하는 경우 치료가 필요한 신체 부위에 치료/보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 제품 착용 시, 부정적인 변화 또는 증상이 악화되면 즉시 제품 사용을 중단하고 의사와 상담하십시오.
- 급성 통풍/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 자각, 기타 운동 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 사기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.
- 건거나 시 있는 능력또한 상당히 영향을 받을 수 있으므로 더욱 주의하십시오.
- 건거나 시 있을 때, 또는 신체의 해당 부위에 부하가 가해질 때 코르크러트 소재의 바닥 표면이 미끄럽지 않은지 확인하십시오. 바닥이 미끄러우면 미끄러져 부상을 입을 수 있는 심각한 위험이 있습니다!

금기사항

지금까지 알려진 임상적으로 유의미한 과민 반응은 없습니다.

제품 사용 후 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 적응 신체 부위의 피부 질환/상해, 특히 염증 반응 및 발진, 발적 및 가려움

- 좌골 및 다리 부위의 감각, 순환 및 운동 장애
- 림프 순환 장애 - 보조기 착용 부위와 멀리 떨어진 부위에서 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우도.

구성요소

- A - 관절 부목이 장착된 좌골 지지대
- B - 골반 보호대
- C - 둔부 쿠션
- D - 낮은 전자 패드
- E - 홀이 있는 높은 전자 패드
- F - 전자 쿠션 (흰색 후면)
- G - 전자 쿠션 (검은색 후면)
- H - 섬유 소재의 좌골 지지대
- I - 대퇴부 니트 조직
- J - 커버 캡
- K - 2 x 제한 띠(윤선으로 제공)
- L - 천장 관절 쿠션

사용 방법

사이즈 조정(교육을 받은 전문가 한정)

- 전문가가 환자를 측정한 후 보조기를 선택하고 한 자에 맞게 조정합니다. 포장의 사이즈 표를 참고하여 측정 값에 따른 올바른 사이즈를 찾을 수 있습니다.
- 올바른 사이즈 선택을 위해, 골반 둘레 사이즈가 측정됩니다.
- 대퇴부 중간에서 측정한 허벅지 둘레로 대퇴부 보호대의 사이즈를 결정할 수 있습니다. 이를 위해 필요한 측(왼쪽 또는 오른쪽 다리)을 측정해야 합니다.
- 관절 부목(short/long) 선택을 위해 환자의 키가 중요합니다.
s = short 신장 < 170 cm
l = long 신장 > 170 cm
- 개별 케이스에 따라, 측정된 키가 “short”이더라도 “long” 관절 부목이 더 잘 맞거나 그 반대로일 수 있습니다.

CoxaTrain 조정(교육을 받은 전문가 한정)

- 먼저 관절과 함께 좌골 지지대(A)를 설치하고자 하는 연을 따라 골반 보호대에 붙은 포켓에 밀어 넣으십시오. (B)이며 바우어퍼인트 로고와 “B”가 좌골 지지대에서 바깥쪽(몸에서 먼 쪽)을 향합니다(1).
- 해당 면(골반 보호대의 내부)의 벨크로면에 파란색 둔부 쿠션(C)(공급 시 오른쪽에 부착되어 있음)을 부착합니다(2).
- 이후, 관절 내부에서 타원형의 전자 쿠션(D)을 살짝 엮적점을 가로질러 부착합니다.
- 두 번째의 구멍이 있는 타원형 쿠션(E)을 이 지점에 고정하여 대장자의 압력을 완화시킬 수 있습니다(3).
- 이후, 전자 쿠션(F) 골반 모양, 흰색, 후면 흰색)을 전자 쿠션 위로 관절 부목에 부착합니다. 이때 관절은 90°로 구부러져 있어야 합니다. (4) 마사지 효과를 높이거나, 패드 조직을 더욱 높이기 위해, 두 번 전자 쿠션
- (G) 흰색, 골반 모양, 검정색 후면)을 필요에 따라 쿠션(E) 아래에 부착할 수 있습니다.
- 관절이 조립된 골반 보호대를 이제 환자에게 착용 시킵니다. 골반 보호대의 상부 가장자리와 골반 용기의 상부 가장자리의 높이가 동일인지 확인합니다(5).
- 관절이 뒤어 나오는 경우, 캐비닛의 가장자리에서 손 또는 테이블 가장자리를 사용하여 최대 3배 (7) 해부학적 형태에 맞게 이를 제어할 수 있습니다.
- 제품을 완성하려면 먼저 보호대를 제거합니다.
- 이후, 관절 하단(6)에 위치한 섬유 소재의 좌골 지지대(H)를 당기고 필요한 경우 가위로 잘라냅니다.
- 이후, 관절 하단을 대퇴부 니트 조직 고정부(I)에 밀어 넣고, 고정 버튼을 누른 상태에서 다리 길이에 따라 6개의 위치 중 하나를 고정합니다(9).

- 알아두기: 환자가 청소 시 분해 및 조립 후, 올바른 고정점을 찾을 수 있도록 번호를 표시합니다.
- 벨크로 면(수직)을 따라 천장 관절 쿠션(1)(ISG 쿠션)을 배치하여, 홀(구멍)이 후면 상부 장골 확장(SIPS)에 놓이도록 합니다.
- 의사의 지시/처방에 따라 선택적으로 사용 가능한 제한 핀(K)은 고관절의 굴곡/신장(60°, 75°, 90°)을 제한할 수 있습니다(10).
- 이를 위해 제한 핀을 해당 홀(60°, 75°, 90°)에 배치하십시오(11).
- 이후, 관절의 커버 캡(J)을 조입니다(12).
- 맞춘 보조기가 환자에게 알맞은지 확인하고, 거울 앞에서 정형외과와 보조기를 착용하고 벗는 연습을 실시합니다.
- 골반 보호대의 ISG 쿠션(L)이 방해되는 경우, 이를 제거할 수 있습니다.
- 알아두기: 벨크로 면이 천에 닿지 않도록 유의하십시오. 이는 CoxaTrain의 소재 손상을 방지합니다.

CoxaTrain 착용(환자)

- 골반에서 보호대를 배치하여 니트 조직의 상단 가장자리가 장골능의 상단 가장자리까지 닿고, 관절 부목(A)이 장착된 좌골 지지대가 허벅지 측면의 중앙에 있도록 합니다. (1)
- 이제 손가락을 잠금부의 손가락 스트랩에 넣고, 잠금부를 앞쪽으로 균일하게 당깁니다(2).
- 왼쪽 패스너 반쪽을 배 쪽으로 누르고 오른쪽 반쪽을 벨크로에 접촉될 때까지 왼쪽 위에 두십시오. 고정 시 먼저, 왼쪽 손가락 포켓의 손가락을 끌어당긴 다음 오른쪽 손가락 포켓의 손가락을 끌어당기십시오(3).
- 이제 두 텐션 벨트를 양손으로 잡고, 동시에 원하는 힘(골반 안정화)이 가해질 때까지 균일하게 당깁니다(4).
- 이후, 양쪽 스트랩을 커다란 배쪽 잠금부에 고정합니다(5).
- 텐션이 가해질 때 대퇴부 니트 조직(1)을 느슨하게 하여 대퇴부(6)주변에 퍼두고 벨크로 잠금을 평평하게 잠금니다(7). 얇은 상태에서 다리 보호대를 착용하여 더욱 쉽게 다룰 수 있습니다(8).

CoxaTrain 착용(환자)

- 대퇴부 니트 조직의 벨크로 잠금을 연다(7).
- 이후, 골반 보호대(6) (5)의 텐션 벨트를 열고 이를 벨크로 면에 느슨하게 부착합니다. 이제 골반 고정점의 잠금부를 열 수 있습니다(3). 관절이 있는 좌골 지지대가 있는 쪽의 CoxaTrain을 단단히 잡습니다(8).

알아두기: 간단한 취급과 CoxaTrain의 손상을 방지하기 위해, 열려있는 벨크로 잠금을 항상 직접 보조기의 벨트어에 부착하십시오.

세척 지침(환자)

- 우선 다리 니트 조직의 고정 버튼이 고정된 위치를 기록하시기 바랍니다. 6개의 위치가 가능합니다(다리 길이에 따라)(9).
- 보조대 조정 시, 더 나은 방향을 위해 마킹해야 합니다.
- 고정 버튼을 아래로 깊이 누른 상태에서 대퇴부 니트 조직을 관절 부목에서 당겨 대퇴부 니트 조직을 관절 부목에서 제거합니다(10a).
- 보호대, 쿠션 및 패드를 30°C에서 중성 세제를 사용하여 손세탁합니다.
- 부드러운 천과 중성 세제를 사용하여 알루미늄 부품이 있는 좌골 지지대를 닦습니다.
- 그다음에는 보조기를 자연 건조하십시오.
- 건조 후, 고정 버튼을 누른 상태에서 대퇴부 플레이팅 및 있는 대퇴부 니트 조직을 관절 부목과 함께 밀어 넣고, 관절 부목(A)을 대퇴부 니트 조직(1)과 함께 조립합니다(10b).

- 기존 위치에 니트 조직을 다시 고정합니다(9).
- 쿠션을 그림과 같이 다시 골반 보호대 또는 치료할 쪽에 다시 끼웁니다(8).
- 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다. 라벨의 지침에 유의하십시오.
- 제품을 직접 열에 노출시키지 마십시오. 이는 효과에 영향을 줄 수 있습니다.
- 본 제품은 당사의 통합 품질 관리 시스템 검사를 마친 제품입니다. 그럼에도 불만 사항이 있으시면, 현지 담당 전문가에게 연락하시기 바랍니다.

착용 위치

고관절

제품의 조립과 착용 안내

본 제품은 전문가가 조정해야 합니다.

유지 관리 안내

제품을 올바르게 취급하고 관리할 경우 별도로 유지 관리할 필요가 없습니다.

기술 지원/수치

제품 구성:

- 매쉬 니트 직물
- 벨크로 잠금
- 알루미늄 관절이 있는 측면의 플라스틱 슬라이드
- 쿠션/패드
- 제한 핀(윤선으로 제공)

제사용에 관한 안내

본 제품은 한자 명에 대한 개별적인 치료를 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. CoxaTrain의 취급 및 관리에 대한 지침을 준수하지 않는 경우, 보증이 해제되거나 제외될 수 있습니다.

보증 서비스 제외 사항:

- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 안내를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서/또는 약약을 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오. 전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지무

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

패기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

- وعندئذ ضع ضمادة الحوض مع المفصل المُركَّب على المريض. يجب مراعاة إحكام غلق الحافة العلوية لضمادة الحوض مع الحافة العلوية للأعراف الحرقفية ⑤.
- في حالة بروز الوصلة، يمكنك ضغطها في نطاق قبض الخبيرة ⑥ بيديك أو بمساعدة حافة الطاولة حتى 3 مرات كحد أقصى على المسار التشريحي للفخذ ⑦.
- اخلع الضمادة مرة أخرى أولاً لإكمال المنتج.
- ثم اسحب وسيلة حماية المفصل النسيجية ⑧ على الطرف السفلي للمفصل ⑧، وقف بتقصيرها بمقص إذا لزم الأمر.
- ثم أدخل الطرف السفلي للمفصل في موضع تثبيت الجزء النسيجي للفخذ ①، واحتفظ بزر القفل مضغوطاً ثم اتزكه بئيت في أحد المواضع الستة الممكنة (احسب طول الساق) ⑨.
- نصيحة: قم بتمييز رقم الموضع، بحيث يتمكن المريض من إيجاد موضع التثبيت الصحيح مرة أخرى بعد الفك والتثبيت في حالة التنظيف.
- على امتداد سطح الالتصاق (الراسي)، ضع وسادات المفصل وسادات المفصل العجزي الحرقفي ① (وسادات ISG) بحيث يستقر التحجوف (الفتحة) على بروز الحرقفة الخلفية العلوية (SIPS).
- وفقاً لدواعي الاستعمال / وصف الطبيب، يمكن تحديد درجة التني / الفرد (60°، 75°، 90°) في مفصل الحوض باستخدام دبابيس التحديد ④ المتوفرة اختياريًا ⑩.
- ولهاذا الغرض، ضع دوس (دبابيس) التحديد في الفتحات المناسبة (60°، 75°، 90°) ⑦.
- ثم اضغط الغطاء ① على المفصل ⑦.
- تحقق من مواءمة الجهاز التقويمي الذي تم تركيبه على المريض وتدرّب على التركيب والخلع أمام مرآة باستخدام هذا الجهاز الطبي المَقوّم للعظام.
- إذا تعرضت وسادات المفصل العجزي الحرقفي ISG ① في ضمادة الحوض للخلل، فقم بفكها.
- نصيحة: احرص على ألا تلمس الأشرطة اللاصقة الجزء النسيجي، وبذلك سوف تتجنب إلحاق ضرر بمواد الجهاز CoxaTrain.
- **ارتداء CoxaTrain (المريض)**
- ضع الجهاز التقويمي على الحوض بحيث تصل الحافة العلوية للجزء النسيجي إلى الحافة العلوية للعرف الحرقفي كحد أقصى، على أن يستقر غلاف الأرداف مع جبهة المفصل ④ على الفخذ في المنتصف بشكل جانبي ①.
- والآن أدخل أصابعك في ماسكة الأصابع المخصصة لذلك على أداة التثبيت واسحب الأداة إلى الامام بالتساوي ②.
- اضغط الآن على النصف الأيسر من أداة التثبيت باتجاه البطن وضع النصف الأيمن من الأداة على مسافة كافية فوق النصف الأيسر حتى يلتصقا. بعد الالتصاق، اسحب أصابعك من ماسكة الأصابع اليسرى أولاً ثم من اليمنى ③.
- والآن اسك حزامي الشد بيديك واسحبهما للأمام في نفس الوقت وبالتساوي حتى تصل إلى القوة المطلوبة (الاستقرار على الحوض) ④.
- قم بعد ذلك بتثبيت حزامي الشد على لاصق فيلكرو الكبير الخاص بالبطن ⑤.
- قم بشد الجزء النسيجي للفخذ ① حول الفخذ ⑥ دون طيات وأغلق لاصق فيلكرو بشكل مسطح ⑦. ولضمان التعامل بسهولة، يمكنك ارتداء ضمادة الساق عند الجلوس ⑧.
- CoxaTrain (المريض)
- افتح لاصق فيلكرو للجزء النسيجي للفخذ ⑦.
- بعد ذلك، افتح أحزمة شد ضمادة الحوض ⑧ ⑥ وقم بإرخائها على سطح الالتصاق. والآن يمكن فتح أداة تثبيت هيكل الحوض ③. احرص على تثبيت جهاز CoxaTrain على الجانب الذي يوجد به غلاف الأرداف مع المفصل ⑨.
- نصيحة: لضمان التعامل بسهولة وحماية مواد CoxaTrain من الضرر، احرص دائماً على لصق لاصق فيلكرو على الجزء الظهفي بالجهاز التقويمي مباشرة.

إرشادات التنظيف (المريض)

- يُرجى أولاً تدوين الموضوع الذي يُثبت به زر القفل على الجزء النسيجي للساق. يوجد ستة مواضع ممكنة (حسب طول الساق) ②. عند ضبط الجهاز التقويمي، يجب وضع علامة لضمان التوجيه بشكل أفضل.
- اخلع الجزء النسيجي للفخذ من جبهة المفصل، من خلال الضغط على زر القفل ثم سحب الجزء النسيجي للفخذ من جبهة المفصل ⑩a).
- يُرجى غسل الجهاز التقويمي، الوسادات والحشوة يدوياً باستخدام مادة غسل معتدلة في درجة حرارة 30 °م.
- امسح غلاف الأرداف المزود بأجزاء الألومنيوم باستخدام قطعة قماش ناعمة ومنظف معتدل.
- اترك المقوم بعد ذلك يجف في الهواء.
- بعد التحفيف، قم بتجميع الجزء النسيجي للفخذ ① مع جبهة المفصل ④ مرة أخرى، من خلال الضغط على زر القفل وتحريك الجزء النسيجي للفخذ مع لوح الفخذ على جبهة المفصل ⑩b).
- قم بتثبيت الجزء النسيجي في الموضوع السابق مرة أخرى ⑨.
- أعد لصق الوسادات في ضمادة الحوض أو على الجانب المرام معالجته، كما هو موضح ⑧.
- العناية المنتظمة تحقق فعالية مثالية. تُراعى أيضا الإرشادات المدونة على الملصق.
- لا تقم مطلقاً بتعرض المنتج للحرارة المباشرة، فقد يتسبب ذلك في التأثير السلبي على فعالية المنتج.
- لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى، يُرجى الاتصال بالموظفين المتخصصين في الموقع.

موضع الاستعمال

مفصل الحوض

إرشادات التركيب والتجميع

يجب مواءمة المنتج من قبل الخبير المتخصص.

إرشادات الصيانة

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

البيانات الفنية / البارامترات

- يتكون منتج من:
- نسيج شبكي
- لاصقات فيلكرو
- خبيرة بلاستيكية جانبية مع مفصل الألومنيوم
- وسادات / حشوة
- دوسيت تحديد (متوفر اختياريًا)

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

- تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساءرك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى إنتاجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج CoxaTrain والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده.
- يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:
- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير المتخصص
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به.

إخلاء المسؤولية

لا تقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/ أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت- بما في ذلك الملاحظات- (أيضاً: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).

إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظف المتخصص، فُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، 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 وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد

دعامة الحوض المزودة بوسائد المفصل العجزي الحرقفي (ISG) ووسائد الألووية

متعدد الأميد (PA)، إيثيلين ستايرين / كتلة بوليمرات بيوترين ستيرين (TPS-SEBS)، بولي يورثين (PUR)، بولي بروبيلين (PP)، إيلاستان (EL)، قطن (CO)، بوليستر (PES)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، أسيتات فينيل الإيثيلين (EVA)، بولي إيثيلين (PE)، لاصق بولي أكريليت

دعامة الفخذ

متعدد الأميد (PA)، بولي يورثين (PUR)، إيلاستان (EL)، ألياف زجاجية (GF)، بوليستر (PES)

المفصل مع وسائد Pad + مَدَوْر

متعدد الأميد (PA)، الألومنيوم (Al)، ألياف زجاجية (GF)، بوليكون (PK)، سبائك الزنك، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، الاستومر لدائن حرارية / بوليمرات بيوترين ستيرين (TPS-SEBS)، فولاد، مجلفن، قطن (CO)، بولي يورثين (PUR)، أسيتات فينيل الإيثيلين (EVA)، فولاد، مقاوم للصدا، بولي إيثيلين (PE)، بوليستر (PES)، إيلاستان (EL)، بلاستيك مقاوم للتآكل للغاية، لاصق بولي أكريليت، بولي تترافلورو إيثيلين (PTFE)

Medical Device – (جهاز طبي)   معرّف DataMatrix مثل UDI

¹ الجهاز التقويمي = جهاز طبي مَقوّم للعظام يهدف إلى تثبيت الجذع أو الأطراف وإراحتها ونهتها وتوجيها ونصيحها

² قصد بالموظف المتخصص كل شخص مسموح له وفقاً للوائح الحكومية المطبقة أو التنظيمات المؤسساتية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالمواءمة والتوجيه عند استخدام الأجهزة الطبية الخاصة بتقويم العظام. بصفتنا الشركة المصنعة، نوصي بشدة أن يكون لدى مثل هذا الشخص تدريب على تكنولوجيا تقويم العظام أو لديه مهارات مكتسبة مماثلة، بالإضافة إلى ضرورة أن يكون لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

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

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

用途

CoxaTrain 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于在膝关节磨损时稳定关节、减轻膝关节部位疼痛和提升活动机能的矫形器¹。

适应症

- 膝关节磨损 (Kellgren-Lawrence 评分 2-4)
- 腰骨盆区域肌肉失衡
- 膝关节手术后的肌肉问题
- 膝关节撞击
- 膝关节不稳定 (T.E.P. 后, 翻修手术后)
- 髌部的不稳定感
- 膝关节假体松动 (无法进行手术时)
- 慢性刺激 (如滑囊炎合并关节炎)
- 与关节炎相关的慢性腿病

使用风险

请阅读并严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。

- 本产品在您活动身体时最能发挥其功效。
- 休息时间较长时，请将本矫形器摘除。
- 开具 CoxaTrain 处方后，请务必根据指示使用本产品，并遵守医疗专业人员的进一步说明。如需同时使用其他产品，请咨询专业人员或医生。请勿擅自改动本产品，否则产品可能无法发挥预期功能，也可能损害健康。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、软膏及乳液等物质发生接触。
- 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，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。因此，当产品压力过大引起不适时，请您检查辅助器具的位置是否正确，并就此问题 (其他常规的使用方面问题亦可) 咨询专业人员。
- 注意：在绑带、束束系统或锁定系统松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部分发挥充分疗效 / 提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 如果您在穿戴本产品时，出现异常或疼痛加剧，请立即脱下本产品并咨询医生。
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。
- 另外请您加倍小心，因为使用产品还可能影响您的行走和站立能力。
- 在行走、站立或以其他方式对患病部位施加负荷时，请您检查实际的地面条件是否防滑。光滑的地面可能致人滑倒和受伤！

禁忌症

- 尚未发现副作用。
- 对于有如下副作的患者，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
 - 髌部和腿部区域的感觉障碍、血液循环障碍和运动障碍
 - 淋巴引流障碍，包括辅助设备穿戴部位远处出现的原因不明的软组织肿胀

组成部分

- A - 带有关节夹板的髌部护板
- B - 骨盆护带
- C - 髌部衬垫
- D - 转子衬垫 (薄款)
- E - 转子衬垫 (厚款, 带孔)
- F - 转子垫 (背面白色)
- G - 转子垫 (背面黑色)
- H - 针织关节护具
- I - 大腿织物
- J - 盘盖
- K - 2个限制销 (选购)
- L - 髌髁关节衬垫

使用提示

- 尺寸测量 (必须由经过培训的专业人员操作)
 - 应由专业人员在为病人测量尺寸后，为其选择和个性化调整矫形器。您可根据您身体的测量值以及包装中的尺寸表选择合适的尺寸。
 - 为选择合适的尺寸，您需要骨盆周长数据。
 - 在大腿中间测量大腿周长后，您即可确定大腿护具的尺寸，为此需对需穿戴护具的腿 (左腿或右腿) 进行测量。
 - 选择关节夹板 (short/long) 时，您需要了解患者的身高。
 - s = short 身高 <170 cm
 - l = long 身高 >170 cm
- 在个别情况下，在测得身高在一米七以上时，“short”可能比“long”款关节夹板更为合身；身高在一米七以下时也可能有类似情况。

CoxaTrain 的调适 (必须由经过培训的专业人员操作)

- 首先在相应侧将带有关节接头的髌部护板 **A** 推入骨盆护带上焊出的专用口袋 **B** 中，此时髌部护板上的 Bauerfeind 标志 “B” 朝外 (远离身体方向) **①**。
- 将蓝色的髌部衬垫 **C** (交付时粘扣在右侧) 粘在相应侧的专门粘扣上 (骨盆护带内侧) **②**。
- 然后在转子内侧，将椭圆形转子衬垫 **D** 横着粘在三角粘扣点上。
- 为在股骨大转子上实现点式减压效果，也可以将第二块带孔的椭圆形衬垫 **E** 固定在该位置 **③**。
- 接着，请将转子衬垫上方的转子垫 **F** (**G** 胛形，灰色，背面白色) 粘扣在关节夹板上，其中关节接头应弯曲至 90° **④**；根据需要，可将第二块转子垫 **D** (灰色，胛形，背面黑色) 粘扣在衬垫 **E** 下方，从而实现最佳的按摩效果或提升衬垫的作用。
- 现在，将已装好关节接头的骨盆护带穿在患者身上。请注意，骨盆护带的上缘应与髌髁上缘齐平 **⑤**。
- 若关节接头凸出，您可用手或借助桌子边沿，在夹板 **A** 的限制区域范围内将其朝大腿的解剖学方向进行限位，最大可进行 3 × 的限位 **⑦**。
- 为完整穿戴本产品，请先将护具脱下。
- 然后将针织关节护具 **H** 穿过关节接头下端 **⑧**，必要时可用剪刀截短。
- 随后将关节接头下端插入大腿织物 **I** 的插口中，此时请按下制动按钮，并使其卡入六个卡位之一中 (视腿长而定) **⑨**。
- 建议：请标记数字，以便在拆下并清洗护具后再穿上护具时，患者能再次找到卡入点。
- 沿着粘贴面 (垂直) 确定髌髁关节衬垫 **L** (ISG 衬垫) 的位置，从而使得凹陷区 (孔洞) 位于髌后上棘 (SIPS) 的位置。
- 根据症状 / 医嘱，可以选购限制销 **K**，其可限制膝关节的屈曲 / 伸展 (60°, 75°, 90°) **⑩**。
- 为此请将限制销定位在相应的孔中 (60°, 75°, 90°) **⑪**。
- 然后点击关节接头上的盖子 **J** **⑫**。
- 检查患者身上的矫形器形状是否合身，并在镜子前用它来练习穿上和脱下矫形辅助工具。
- 若骨盆护带的 ISG 衬垫 **L** 影响到穿脱，您可将将其摘下。
- 建议：请注意粘扣不要接触到织物。这样可以避免 CoxaTrain 材料受损。

穿戴 CoxaTrain (患者)

- 将矫形器定位在骨盆上，并使针织材料的上边缘尽可能与髌髁的上边缘齐平，其中带有关节夹板的髌部护板 **A** 侧向放置在大腿中央 **①**。
- 现在用手指伸进搭扣上的专用指套中，并将搭扣均匀地向前拉 **②**。
- 现在，将左半部的扣带按在腹部上，再将右半部扣带压在左半部扣带之上，直至两部分重叠并扣住。粘好以后，先抽出左侧指套内的手指，再抽出右手手指 **③**。
- 现在将两条束带抓在双手中，并同时均匀地向前拉，直到形成所需的作用力 (骨盆稳定) **④**。
- 然后将两条束带固定在大的腹部搭扣 **⑤** 上。
- 将大腿织物 **I** 无褶皱地放置在大腿 **A** 周围，并将好粘扣 **⑦**。为方便操作，您也可坐着穿戴腿部护具 **A**。

穿戴 CoxaTrain (患者)

- 打开大腿织物的粘扣 **⑦**。
- 然后打开骨盆护带 **B** **⑤** 的束带并将其松松地粘在粘贴面上。现在可以解开骨盆护具的搭扣 **③**。同时，请将 CoxaTrain 牢牢固定在带有关节夹板的髌部护板一侧 **⑧**。
- 建议：为方便操作和避免损伤 CoxaTrain 的材料，请始终将打开的粘扣直接牢牢粘在矫形器的绒面上。

清洁提示 (患者)

- 首先请注意腿部针织面料上的制动按钮卡在哪个位置。可以选择的位置有六个 (视腿长而定) **⑨**。
- 在调整矫形器时，应当做好标记以便更好地确定位置。
- 重按制动按钮并将大腿织物从关节夹板上拉下，从而从关节夹板上拆下大腿织物 **⑩a**。
- 请在 30 °C 水温下用温和的清洗剂手洗矫形器和衬垫。
- 用柔软的抹布和温和的清洗剂擦拭带有铝质零件的髌部护板。
- 之后将矫形器自然晾干。
- 干燥后，按下制动按钮，并用大腿板将大腿织物推回到关节板上，从而将大腿织物 **I** 和关节夹板 **A** 重新组合到一起 **⑩b**。
- 将针织面料重新嵌入先前位置 **⑨**。
- 如图所示将衬垫粘在骨盆护带上或粘在需要佩戴护具的一侧 **⑧**。
- 定期护理以确保最佳的使用效果。另请注意标签上的提示。
- 切勿将本产品直接暴露在高温 / 低温环境，否则可能影响疗效。
- 该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如您仍有投诉问题，请与您当地的专业人员取得联系。

使用部位

膝关节

组合与装配说明

本产品应由专业人员调适。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理，则本产品无需进行其他保养。

技术数据 / 参数

您的产品组成为：

- 网面织物
- 粘扣带
- 一块带有铝质关节接头的塑料夹板
- 衬垫
- 个限制销 (选购)

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

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

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的提示
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是医疗专业人员，否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议，以及本资料 / 或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的摘录内容 (包括：文本、图片、图表等)。

咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

申报义务

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

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

带髌髁关节衬垫 + 髌部衬垫的骨盆护带
聚酰胺 (PA)，聚乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物 (TPS-SEBS)，聚氨酯 (PUR)，聚丙烯 (PP)，弹性纤维 (EL)，棉花 (CO)，聚酯 (PES)，聚甲醛 (POM)，乙烷 / 醋酸乙酯共聚物 (EVA)，聚乙烯 (PE)，聚丙烯酸酯粘合剂
大腿护带
聚酰胺 (PA)，铝 (Al)，玻璃纤维 (GF)，聚酯 (PES)，玻璃纤 (GF)，聚酯 (PES)
带转子伸展垫片 + 软垫的旋转接头
聚酰胺 (PA)，铝 (Al)，玻璃纤维 (GF)，聚酯 (PK)，锌合金，聚甲醛 (POM)，苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物 (TPS-SEBS)，镀锌钢，棉花 (CO)，聚氨酯 (PUR)，乙烷 / 醋酸乙酯共聚物 (EVA)，不锈钢，聚乙烯 (PE)，聚酯 (PES)，弹性纤维 (EL)，高度耐磨型塑料，聚丙烯酸酯粘合剂，聚四氟乙烯 (PTFE)

^①MD – Medical Device (医疗器械)

^②UDI – 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 专业人员是指根据国家或机构的相关适用规定和其它要求，有资格对矫形辅助设备进行调整和指导他人使用矫形鞋垫的人员。作为制造商，我们强烈推荐这类人员接受过骨科培训或拥有类似能力以及骨科基础设。

