

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

BAUERFEIND AG

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



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

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, 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



MOS-Genu

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



(de) deutsch.....	2
(en) english.....	3
(fr) français.....	5
(nl) nederlands.....	6
(it) italiano.....	8
(es) español.....	9
(pt) português.....	11
(sv) svenska.....	12
(no) norsk.....	14
(fi) suomi.....	15
(da) dansk.....	16
(pl) polski.....	18
(cs) česky.....	19
(sk) slovensky.....	21
(hu) magyar.....	22
(hr) hrvatski.....	24

(de) deutsch

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

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

MOS-Genu ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur Korrektur und Stabilisierung nach komplexen Knieverletzungen oder bei Umstellungsosteotomie.

MOS-Genu erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch Fachpersonal². Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese¹ und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.

Indikationen

- Konservativ:
- Kreuz- und Seitenbandverletzungen
 - komplexe Instabilitäten
 - Entlastung des jeweiligen Gelenkteiles bei 0- und X-Bein-Gelenkverschleiß

- Nach OP MOS-Genu kurz:
- Bandoperationen / Bandrekonstruktionen
 - Meniskusnaht- und Meniskusersatz-Operation (Meniskusimplantation)

- Nach OP MOS-Genu lang:
- nach Achskorrektur am Schienbein (tibiale Umstellungsosteotomie)
 - nach komplexen Bandrekonstruktionen
 - in Einzelfällen für gelenknahe Knochenbrüche (Frakturen)

Anwendungsrisiken

Wichtige Hinweise

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

- MOS-Genu ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. Die MOS-Genu darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine Bearbeitung der MOS-Genu sowie sämtliche Einstellungen dürfen nur durch das Fachpersonal² erfolgen.
- Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

- Stellen Sie beim Tragen des Produktes Veränderungen am Produkt oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- Eine Kombination mit anderen Produkten (z. B. mit Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Kontaktsportarten bergen eine erhöhte Verletzungsgefahr in sich. Bauerfeind übernimmt keine Garantie dafür, dass MOS-Genu Verletzungen verhindert.
- Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte ausschließlich an Ihr Fachgeschäft. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen 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 Fachpersonal².
- 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.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein, u. a. zur Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal² 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.

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

Kontraindikationen

- Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:
1. Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.
 2. Krampfadern (Varicosis).
 3. Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Beine, z. B. »Zuckerkrankheit« (Diabetes mellitus).
 4. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels.

Anwendungshinweise

- Um Ihnen das Tragen so angenehm wie möglich zu machen, beachten Sie bitte nachstehende Punkte:
- Halten Sie besonders nach der Operation das Bein so sauber wie möglich.
 - Die Orthese ist am leicht gebeugten Kniegelenk liegend oder im Sitzen an- und abzulegen.

Anlegen der Orthese

- Die MOS-Genu mit ihrem Gelenkring mittig auf das Knie legen.
- Die runden Kniegelenkpolster seitlich so drehen, bis ein flächiger Kontakt mit dem Kniegelenk hergestellt ist.
- Den unteren Teil der Orthese in folgenden Schritten befestigen: Den mit dem Polster ausgestatteten Haupttragegurt zentrieren, beidseitig anziehen und festkletten. Die darunter befindlichen Gurte nacheinander ebenso anziehen, beginnend mit dem gelenknahen Gurt.
- Den oberen Orthesenteil wie folgt befestigen: Den gelenknahen Gurt zuerst zentrieren, beidseitig anziehen und festkletten. Mit den darüber liegenden Gurten ebenso verfahren.
- Gurte immer beidseitig gleichzeitig anziehen.
- Den korrekten Sitz der Orthese zur Kontrolle überprüfen.

Ablegen der Orthese

WICHTIG!

Der mit dem Polster ausgestattete Haupttragegurt wird zuletzt gelöst.

- Zuerst alle Oberschenkelgurte nur an einer Orthesenseite lösen.
- Dann den oberen Teil vom Oberschenkel abheben. Dabei verbleiben die runden Kniegelenkpolster noch in Kontakt mit dem Kniegelenk.
- Jetzt die Gurte vom Unterschenkelteil der Orthese einseitig lösen.
- Nach dem Lösen aller Gurte die Orthese von vorne vom Kniegelenk abnehmen.

Reinigungshinweise

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

Die Aluminiumteile der Orthese sind beschichtet und können mit ph-neutraler Seife gereinigt werden. Wir empfehlen, die Polster und Gurte bei 30 °C Handwäsche zu reinigen.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Falls Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Fachgeschäft in Verbindung.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Knie). Siehe Zweckbestimmung.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Das Produkt ist durch Fachpersonal² anzupassen.

Wartungshinweis

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Technische Daten / Parameter

Die MOS-Genu ist eine Orthese für das Kniegelenk. Sie besteht aus einem oberen und unteren Rahmensegment, einem Gelenk, Polstern und Gurten.

Hinweise für den 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 MOS-Genu nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:
- nicht indikationsgerechter Anwendung
 - Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals²
 - eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal². Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals², 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 Fachpersonals², sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal² 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.

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

Materialzusammensetzung

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Edelstahl rostfrei (Fe), Ethylen-Vinylacetat (EVA), Baumwolle (CO), Polyethylenterephthalat (PET), Zinkdruckguss verchromt, Elastodien (ED), Polyethylen, hohe Dichte (PE-HD), Polypropylen (PP), Polyester (PEF), Silikon (SI), Elastan (EL), Polytetrafluorethylen (PTFE), Schmelz-Haftkleber (Kunstkauschuk), Polyether, Acrylat

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

MD – Medical Device
UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2024-09

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

² Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen 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 orthopädietechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädietechnische Infrastruktur verfügt.

(en) english

Dear patient,

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 doctor or medical retailer.

Intended purpose

MOS-Genu is a medical device. It is an orthosis¹ for correction and stabilization after complex knee injuries or corrective osteotomy.

MOS-Genu must be individually adapted to the patient by a specialist². This is the only way the full effectiveness and ideal wearing comfort of the orthosis¹ are guaranteed.

Indications

- Non-surgical:
- Cruciate and lateral ligament injuries
 - Complex instabilities including genu recurvatum
 - Support for the affected compartment in bowleg / knock-knee arthritis

- Post-op. (short MOS-Genu):
- Operations on the ligaments, i.e. artificial ligaments
 - Meniscal suturing and meniscal replacement (meniscal implantation)

- Post-op. (long MOS-Genu):
- After axial correction of the shinbone (tibial osteotomy)
 - After complex reconstructions of the ligaments
 - In individual cases it is also indicated for fractures located close to joints

Risks of using this product

Important information

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

- MOS-Genu is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance. MOS-Genu should only be applied in accordance with the instructions contained in these usage directions and only for the listed areas of application.
- No liability is accepted for improper use of the product.

- Changes must not be made for the product. Non compliance can reduce the performance of the product and thus no liability will be accepted.
- If you notice any changes in the product or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your physician immediately.
- A combination with other products (e. g. compression stockings) must be discussed beforehand with your medical provider.
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.
- MOS-Genu is not designed to prevent injuries, especially when engaging contact sports. Contact sports inherently pose a greater risk of injury.
- If you have any complaints, please contact your medical retailer only. Please note that only clean goods can be dealt with.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves. For this reason, check the fit of the product if you feel unpleasant pressure and consult the specialist² 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 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, including whether thrombosis prevention is necessary. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist² 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.

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

Contraindications

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

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

Application instructions

To make MOS-Genu as comfortable as possible for you to wear, please observe the following points:

- Keep the leg as clean as possible, particularly after the operation.
- Please put on and take off MOS-Genu whilst seated.

Putting on the orthosis

- Place MOS-Genu around your knee.
- Rotate round the knee pads until they are lying flat on the sides of the knee.
- Fasten the lower part of the orthosis as follows: Centre the main fixing strap incorporating the pad, pull on both sides simultaneously and secure the Velcro fastening. In the same manner, attach the strap below, beginning with the strap closest to the joint.
- Secure the upper part of the orthotic support as follows: First centre the strap closest to the joint, pull on both sides simultaneously and secure the Velcro fastening. Follow a similar procedure for the uppermost straps.
- Always pull the straps tight on both sides simultaneously.
- To ensure that the orthosis is fitted properly, use a mirror for verification.

Taking off the orthosis

⚠ IMPORTANT!

Unfasten the main fixing strap incorporating the pad last.

- First release all thigh straps, working from one side of the orthosis only.
- Then lift the upper part from the thigh. During this process the round pads at the sides remain in contact with the knee.
- Now, working from one side of the orthosis only, release straps on the lower leg section of the orthosis.
- After releasing all straps, slip the orthosis aforward and off the knee joint.

Product care

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

The aluminium parts of the support are coated and can be cleaned with a pH-neutral soap. We recommend washing the cushions and straps by hand at 30 °C.

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

Part of the body this product is used for

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

Assembly and fitting instructions

The product is to be adjusted by specialists².

Maintenance instructions

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

Technical specifications / parameters

The MOS-Genu is a stabilizing orthosis for the knee joint. It consists of an upper and lower frame section, a hinge, cushions and straps.

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 MOS-Genu have not been observed. Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist² were not observed
- The product was modified arbitrarily

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a specialist². Before first using our medical device, please seek the advice of a physician or specialist² 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 specialist² 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 specialist², please contact your physician or distributor, or contact us directly.

Duty to report

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

Disposal

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

For information regarding the options available for returning the packaging to ensure it is correctly recycled, please observe the instructions from the sales outlet where you purchased this product.

Material content

Aluminum (Al), Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), Stainless steel (Fe), Ethylene-vinyl acetate (EVA), Cotton (CO), Polyethylene terephthalate (PET), die-cast zinc, chromed, Elastodiene (ED), Polyethylene, high density (PE-HD), Polypropylene (PP), Polyester (PES), Silicone (Si), Elastane (EL), Polytetrafluorethylene (PTFE), hot-melt adhesive (artificial rubber), polyether, acrylate

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2024-09

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

² A specialist is any person who is authorized according to the state 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.

français

Chère patiente, cher patient,

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

MOS-Genu est un dispositif médical. Il s’agit d’une orthèse¹ de correction et de stabilisation à utiliser à la suite de blessures complexes au genou ou en cas d’ostéotomie de correction.

⚠ MOS-Genu exige une adaptation au patient qualifiée et individuelle réalisée par des professionnels formés². Ce n’est qu’ainsi que la pleine efficacité de cette orthèse¹ et un confort de port optimal peuvent être garantis.

Indications

Thérapie conservatrice:

- Lésions des ligaments croisés et latéraux
- Instabilités complexes, dont une extension excessive de l’articulation du genou (genu recurvatum)
- Mise en décharge du compartiment articulaire respectif, en cas de gonarthrose en varus et valgus

- Thérapie post-opératoire (MOS-Genu court):
- Opérations / reconstructions de ligaments
- Suture méniscale et remplacement chirurgical d’un ménisque (implantation de ménisque)

Thérapie post-opératoire (MOS-Genu long):

- Après une correction de l’axe du tibia (ostéotomie tibiale correctrice)
- Après des reconstructions ligamentaires complexes
- Dans certains cas de fractures osseuses situées à proximité de l’articulation

Risques d’utilisation

⚠ Remarques importantes

Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d’utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé.

- MOS-Genu est un produit soumis à la prescription et qui doit être porté sous contrôle médical. MOS-Genu doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d’emploi et dans le respect des indications données.
- Toute modification de la MOS-Genu ne peut être effectuée que par une personne qualifiée, faute de quoi ses caractéristiques et propriétés pourraient en être altérées, et le contrat de garantie serait rompu.
- Si, lors du port du dispositif médical, vous constatez un quelconque changement sur ce dernier ou une augmentation des troubles, stoppez son utilisation et adressez-vous immédiatement à votre médecin.
- Toute utilisation combinée avec d’autres produits (par exemple des bas de contention) doit être au préalable discutée avec votre médecin traitant.

- Ne jamais utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions, directement sur la zone d’application de la genouillère.
- Les sports de contact comportent un risque de blessure accru. Bauerfeind Orthopédie ne peut garantir que l’utilisation de MOS-Genu évite toutes les blessures.
- Pour toute réclamation, veuillez vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.
- Aucun effet secondaire sur l’organisme en général n’est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mise en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses) peuvent conduire à des pressions locales excessives s’ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.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 maniemient.
- 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 vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel (entre autres, si une prophylaxie de la thrombose doit être mise en place) 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.

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

Contre-indications

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

1. Dermatoses, lésions cutanées dans la zone en contact avec le produit: cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
2. Varices (maladies variqueuses).
3. Troubles sensoriels et troubles circulatoires des jambes, p.ex. diabète sucré.
4. Troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l’orthèse.

Conseils d’utilisation

Pour que le port de l’orthèse MOS-Genu soit aussi agréable que possible, veillez à respecter les points suivants:

- Veillez à ce que votre jambe reste aussi propre que possible, particulièrement après l’opération.
- En cas d’instabilité de votre genou, nous vous conseillons de mettre en place et de retirer la genouillère en position assise ou couchée.

Mise en place de l’orthèse

- Posez l’orthèse sur la jambe de manière à ce que le genou soit entre les deux articulations.
- Tournez les coussins condyliens jusqu’à ce qu’ils reposent bien à plat sur la peau.
- Attachez la partie inférieure de l’orthèse comme suit: Centrez, tirez simultanément des deux côtés et fixez la sangle la plus large. Procédez de la même façon avec les autres sangles, en commençant par la plus proche de l’articulation.
- Secure the upper part of the orthotic support as follows: First centre the strap closest to the joint, pull on both sides simultaneously and secure the Velcro fastening. Follow a similar procedure for the uppermost straps.
- Attachez la partie supérieure de l’orthèse comme suit: Centrez, tirez simultanément des deux côtés et fixez la sangle la plus proche de l’articulation. Procédez de la même façon avec les sangles suivantes.
- Tirez toujours les deux côtés de chaque sangle en même temps.

Retrait de l'orthèse

⚠️ IMPORTANT !

La sangle la plus large, avec un garnissage en mousse, doit toujours être détachée en dernier.

- Détachez d'abord toutes les sangles de la partie supérieure de l'orthèse, mais seulement d'un seul côté.
- Retirez la partie supérieure de l'orthèse. Les coussins condyliens sont alors toujours en contact avec le genou.
- Détachez toutes les sangles de la partie inférieure de l'orthèse, mais seulement d'un seul côté.
- Retirez complètement l'orthèse en la tirant vers l'avant.

Instruction d'entretien

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

Les parties en aluminium de l'orthèse sont protégées et peuvent être nettoyées avec un savon de pH neutre. Nous recommandons de laver les coussinets et les sangles à la main à 30 °C.

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

Position d'utilisation

Suivant les indications (genou). Voir Indications.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Le dispositif médical doit être ajusté par un professionnel formé.

Conseils d'entretien

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

Caractéristiques techniques / Paramètres

MOS-Genu est une orthèse de stabilisation destinée au genou. Elle se compose d'un segment de cadre supérieur et inférieur, d'une articulation, de rembourrages et de sangles.

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 produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la MOS-Genu, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel formé². Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé² ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre dispositif sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique particulière. Suivez les conseils de ce professionnel formé² 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 formé², veuillez contacter votre médecin ou votre distributeur ; 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.

En ce qui concerne les possibilités de reprise et de recyclage conforme de l'emballage, veuillez consulter les informations du point de vente où vous avez obtenu le produit.

Composition

Aluminium (Al), Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), Acier inoxydable (Fe), Éthylène-acétate de vinyle (EVA), Coton (CO), Polyéthylène téréphtalate (PET), zinc moulé sous pression et chromé, Élastodiène (ED), Polyéthylène haute densité (PE-HD), Polypropylène (PP), Polyester (PES), Silicone (Si), Élasthanne (EL), Polytétrafluoroéthylène (PTFE), adhésif thermofusible (caoutchouc synthétique), polyéther, acrylate

MD – Medical Device (Dispositif médical)

UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information: 2024-09

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.

nl nederlands

Geachte patiënte / patiënt,

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 specialzaak

Beoogd gebruik

MOS-Genu is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ voor de correctie en stabilisatie na complexe knieblessures of een correctie-osteotomie.

⚠️ Voor de MOS-Genu is deskundige aanpassing op maat bij de patiënt door geschoold personeel² noodzakelijk. Alleen op die manier kunnen de volledige werkzaamheid van deze orthese¹ en een optimaal draagcomfort worden gegarandeerd.

Toepassingsgebieden

Niet operatief:

- Letsel van kruis- en collaterale banden
- Complexe instabiliteiten waaronder overstreikbaarheid van het kniegewricht (genu recurvatum)
- Ontlasting van het betrokken gewrichtscompartiment bij slijtage tgv Q- of X-benen

Na operaties, MOS-Genu kort:

- na bandoperaties / bandreconstructies
- na refixatie van de meniscus en meniscusvervanging (meniscusimplantatie)

Na operaties, MOS-Genu lang:

- na beenascorrectie aan het scheenbeen (tibiale osteotomieën)
- na complexe bandreconstructies
- In bepaalde gevallen van botbreuken vlak bij het gewricht (fracturen)

Gebruiksrisico's

⚠️ Belangrijke aanwijzingen

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

- MOS-Genu is een voorgeschreven product dat op aanwijzing van een arts moet worden gedragen. De MOS-Genu dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.

- Bij ondeskundig gebruik kunnen wij niet meer voor het product aansprakelijk worden gesteld.
- Een verandering aan het product mag niet door u worden doorgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan de werking van het product verminderen. Om deze redenen is in dergelijke gevallen een product-aansprakelijkheid uitgesloten.
- Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, onderbreek dan verder gebruik en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Een combinatie met andere producten (bijv. compressiekousen) moet tevoren met de arts worden besproken.
- Geen vet- en zuurhoudende middelen, zalf en lotion gebruiken.
- Contactporten veroorzaken een grotere kans op letsel. Bauerfeind Orthopedie kan niet garanderen, dat het gebruik van de MOS-Genu het optreden van verwondingen zal voorkomen.
- Wendt u in geval van klachten uitsluitend tot uw specialzaak. Alleen gereinigde artikelen worden in behandeling genomen.
- Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. 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.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingen 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.
- Als u uw Bauerfeind-product wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen, o.a. over de noodzaak van een tromboseprofylaxe. 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

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

Niet gebruiken bij

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

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- Spataderen (varicose).
- Huidgevoelsstoornissen en doorbloedingsstoornissen van de benen, b.v. Suikerziekte (diabetes mellitus).
- Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

Gebruiksaanstructies

Neem voor een optimaal draagcomfort de volgende aanwijzingen in acht:

- Houdt u vooral na de operatie het been zo schoon mogelijk.
- De MOS-Genu zittend aan- en uittrekken.

Aantrekken van de orthese

- Plaats de MOS-Genu over uw knie.
- Draai de ronde witte polsters zo dat ze vlak op de huid van het kniegewricht liggen.
- Het onderste deel van de orthese wordt als volgt bevestigd: u dient de band direct onder de knieholte te centreren en gelijktijdig aan beide kanten aan te trekken en vervolgens vast te klitten. Dan bevestigt u de band(en) onder de knieholte (van boven af naar onder) op dezelfde wijze.
- Het bovenste deel van de orthese wordt als volgt bevestigd: u dient de band direct boven de knieholte te centreren en gelijktijdig aan beide kanten aan te trekken en vervolgens vast te klitten. Dan bevestigt u de band(en) boven de knieholte (van onder af naar boven) op dezelfde wijze.

- De banden altijd aan weerskanten tegelijkertijd aantrekken.
- Door een spiegel te gebruiken kunt u controleren of de orthese goed zit.

Uittrekken van de orthese

⚠️ BELANGRIJK!

De met de polster uitgeruste band wordt als laatste losgemaakt!

- Eerst alle banden van het bovenste gedeelte van de orthese losmaken. Maak uitsluitend één kant van de banden los.
- Buig het bovenste gedeelte van uw dijbeen af. De ronde witte polsters blijven contact houden met het kniegewricht.
- Uitsluitend aan één kant de banden van het onderste gedeelte van de orthese losmaken.
- Nadat alle banden zijn losgemaakt kan de orthese van het kniegewricht worden afgenomen.

Wasvoorschrift

⚠️ De orthese nooit aan directe hitte (b.v. radiator, zonnestraling, enz.) blootstellen!

De aluminium onderdelen van de orthese zijn gecoat en kunnen met een zeep met neutrale pH worden gereinigd. We raden aan om de kussentjes en banden met de hand te wassen op 30 °C.

Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neemt u dan contact op met uw medische specialzaak of met onze klantenservice.

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (knie). Zie beoogd gebruik.

Instructies voor samenstelling en montage

Het product moet door geschoold personeel worden aangepast.

Onderhoudsinstructies

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

Technische gegevens

De MOS-Genu is een stabiliserende orthese voor het kniegewricht. De orthese bestaat uit een bovenste en een onderste framedeel, een scharnier, polsters en banden.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patiënt(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 MOS-Genu niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten. De garantie is uitgesloten bij:

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

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u geschoold personeel² bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde personeel², voordat u ons medisch hulpmiddel voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van het geschoolde personeel² 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 consulteren van het geschoolde personeel² nog steeds twijfelt, neem dan contact op met uw arts, distributeur of direct 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 de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

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

Als u de verpakking bij het verkooppunt kunt inleveren om te worden gerecycled, volg dan de instructies op van de winkel waar u het product hebt gekocht.

Materiaalsamenstelling

Aluminium (Al), Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Edeltaal roestvrij (Fe), Ethyleenvinylacetaat (EVA), Katoen (CO), Polyethyleentereftalaat (PET), gegoten zink verchroomd, Elastodieën (ED), Polyetheen, hoge dichtheid (PE-HD), Polypropreen (PP), Polyester (PES), Silicone (SI), Elastaan (EL), Polytetrafluoretheen (PTFE), drukgevoelige smeltlijm (synthetisch rubber), polyether, acrylaat

 MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)

UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2024-09

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

² Geschoold personeel is elke persoon die volgens de voor hem geldende overheids- of institutionele regelingen en andere voorschriften bevoegd is om orthopedische hulpmiddelen aan te passen en patiënten uitleg te geven over het gebruik ervan. Als fabrikant raden we ten zeerste aan dat een dergelijke persoon een opleiding orthopedische technologie of vergelijkbare verworven vaardigheden heeft en over een infrastructuur voor orthopedische technologie beschikt³⁴

 it italiano

Egregia paziente, Egregio paziente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo leggere e osservare attentamente queste istruzioni per l'uso. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

MOS-Genu è un prodotto medicale. È un'ortesi¹ per la correzione e la stabilizzazione a seguito di lesioni complesse al ginocchio o in caso di osteotomia correttiva.

 MOS-Genu necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato da parte di personale specializzato². Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità e il massimo comfort durante l'utilizzo dell'ortesi¹.

Indicazioni

Trattamento conservativo:

- Lesioni dei legamenti crociati e collaterali
- Instabilità complesse, incluse le iperestensibilità dell'articolazione del ginocchio (genu recurvatum)
- Alleggerimento del relativo comparto dell'articolazione nell'artrosi da valgismo e da varismo

Trattamento post-operatorio (MOS-Genu corta):

- In seguito a interventi sui legamenti o di ricostruzione dei legamenti
- In seguito a interventi di sutura o sostituzione del menisco (impianti del menisco)

Trattamento post-operatorio (MOS-Genu lunga):

- In seguito a correzione dell'allineamento della tibia (osteotomia tibiale)
- In seguito a ricostruzioni complesse dei legamenti
- Indicato nelle rotture ossee localizzate vicino all'articolazione (fratture)

Rischi di impiego

Avvertenze importanti

Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.

- MOS-Genu è un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato sotto controllo medico. MOS-Genu dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non può essere modificato. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Nel caso si dovessero notare alterazioni sul prodotto o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi immediatamente al proprio medico.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adiuvanti deve essere concordata con il proprio medico.
- Si prega di prevenire il contatto con pomate e lozioni, acidi e grassi.
- Discipline sportive con contatto fisico comportano maggiori rischi di infortunio. Bauerfeind Orthopädie non si assume alcuna responsabilità in casi di infortuni derivanti da collisione.
- In caso di reclami, si rivolga esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articoli puliti.
- No sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi adiuvanti applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti 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 modifichino 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.
- 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, tra l'altro anche riguardo alla necessità di una profilassi della trombosi, 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.

 LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il ortesi.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medica:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonchè in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
- Varici estese.
- Paralgesie superficiali e disturbi circolatori de las gambas, p.e. diabete mellito.
- Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.

Avvertenze d'impiego

Per indossare agevolmente MOS-Genu, si attenga scrupolosamente ai seguenti punti:

- Tenere la gamba più pulita possibile, in particolare dopo l'intervento.
- Indossare o togliere MOS-Genu in posizione seduta.

Come indossare l'ortesi

- Appoggiare MOS-Genu sul ginocchio.
- Ruotare i cuscinetti tondi fino ad adattarli alla superficie articolare del ginocchio.
- Fissare la parte inferiore dell'ortesi come segue: centrare la fascetta di ritenzione principale munita di cuscinetto, stringerla simultaneamente da entrambi i lati e fissarla con le chiusure in velcro. Allo stesso modo, stringere in sequenza le fascette sotto quella principale, iniziando con la cinghia più vicina all'articolazione.

- Fissare la parte superiore dell'ortesi come segue: centrare la fascetta vicina all'articolazione, poi stringerla simultaneamente da entrambi lati e fissarla con le chiusure in velcro. Per le fascette sovrastanti, procedere nello stesso modo.
- Stringere le fascette centrali simultaneamente da entrambi i lati.
- Verificare allo specchio se l'ortesi calza bene.

Come togliere l'ortesi

IMPORTANTE!

La fascetta di ritenzione principale munita di cuscinetto va slacciata per ultima!

- Slacciare le fascette sulla coscia, operando soltanto da un lato del supporto.
- Sollevare dalla coscia la sezione superiore. (Durante questa procedura i cuscinetti tondi laterali rimangono in contatto con l'articolazione del ginocchio.).
- Agire soltanto da un lato dell'ortesi e slacciare le fascette che fissano la parte inferiore della gamba.
- Dopo aver slacciato tutte le fascette, staccare MOS-Genu dal ginocchio spostandolo in avanti.

Pulizia e lavaggio

 Non sottoporre mai l'ortesi all'azione diretta del calore (p.e. radiatori, raggi solari, ecc.).

Gli elementi in alluminio dell'ortesi sono rivestiti e possono essere puliti con un sapone a ph neutro. Si consiglia di lavare le imbottiture e le cinghie a mano, a 30 °C.

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, malgrado i nostri controlli, avete contestazioni da fare, mettetevi in contatto con il nostro consulente tecnico sul posto o con il nostro servizio assistenza clienti.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (ginocchio). Ved. Destinazione d'uso.

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 manutenzione.

Dati / parametri tecnici

MOS-Genu è un'ortesi di stabilizzazione per l'articolazione del ginocchio. È composto da un telaio suddiviso in un segmento superiore e uno inferiore, uno snodo, imbottiture e cinghie.

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 MOS-Genu, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia. La garanzia è esclusa in caso di:

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

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non faccia parte di personale specializzato². Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o si rivolga a personale specializzato²: 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 del personale specializzato² 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 Le restassero dei dubbi dopo aver consultato il personale specializzato², contatti il Suo medico, il distributore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Per quanto riguarda le possibilità di riconsegna per il riciclaggio degli imballaggi in conformità con le norme vigenti, osservare le indicazioni del punto vendita in cui è stato acquistato il prodotto.

Composizione del materiale

Alluminio (Al), Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), Acciaio inox (Fe), Etilene vinil acetato (EVA), Cotone (CO), Polietilentereftalato (PET), zinco pressofuso cromato, Elastodiee (ED), Polietilene, ad alta densità (PE-HD), Polipropilene (PP), Poliestere (PES), Silicone (SI), Elastan (EL), Politetrafluoroetilene (PTFE), adesivo a caldo (gomma sintetica), polietere, acrilato

 MD – Medical Device (Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2024-09

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.

Informazioni importanti per il cliente

 es español

Estimado paciente,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

Ámbito de aplicación

MOS-Genu es un producto médico. Te trata de una ortesis¹ para la corrección y estabilización tras lesiones de rodilla complejas u osteotomías de adaptación.

 La colocación de MOS-Genu tiene que ser adaptada profesional e individualmente al paciente por personal competente². Solo de este modo puede garantizarse la eficacia completa de esta ortesis¹ y una óptima comodidad durante su uso.

Indicaciones

Conservativo:

- Lesiones de los ligamentos cruzados y laterales
- Inestabilidades complejas, incluida la sobreextensión de la articulación de la rodila (genu recurvatum)
- Alivio para el compartimento correspondiente en el caso de gonartrosis genu varo y genu valgo

Postoperatorio (MOS-Genu corta):

- Operaciones en el ligamento / reconstrucciones ligamentarias
- Sutura y sustitución meniscal (implantación del menisco)

Postoperatorio (MOS-Genu larga):

- Después de correcciones del eje de la tibia (osteotomía tibial de adaptación)
- Después de reconstrucciones ligamentarias complejas
- En casos especiales, para fracturas de huesos cerca de las articulaciones

Riesgos de la aplicación

Advertencias importantes

Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.

- MOS-Genu es un producto de receta que se debe llevar bajo supervisión médica. MOS-Genu debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
 - En caso de utilización inadecuada denegamos toda responsabilidad.
 - No puede ser efectuada ninguna alteración del producto. De no observarse esta advertencia, el rendimiento de producto puede verse afectado y la garantía perder su validez.
 - Si al llevar el producto detecta la aparición de cambios en el producto o un aumento de las molestias, interrumpa el uso y consulte a su médico inmediatamente.
 - El uso en combinación con otros productos (por ejemplo, medias de compresión) sólo puede ser realizado previo consejo médico.
 - Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
 - Los deportes con contacto físico conllevan un mayor riesgo de lesiones. Bauerfeind Orthopädie no puede garantizar que MOS-Genu evite lesiones.
 - En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado. Le advertimos que solo pueden aceptarse productos limpios.
 - Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. 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.
 - Precución: 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 desea llevar su producto Bauerfeind debido a dolencias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez, p. ej. si necesita profilaxis de la trombosis. 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.
-  Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quite se el ortesis.
- ### Contraindicaciones
- No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de un médico:
- Enfermedades cutáneas, lesiones en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas y con hinchazón, de color rojizo y temperatura elevada.
 - Varices (varicosis).
 - Pérdida de sensibilidad y alteraciones en la circulación sanguínea de las piernas, p.e. diabetes mellitus.
 - Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de dudosa causa en lugares alejados del lugar de la aplicación del medio auxiliar.
- ### Indicaciones de uso
- Para hacer la MOS-Genu lo más cómoda posible, le rogamos observe los siguientes puntos:
- Procure mantener la pierna lo más limpia posible, sobre todo después de la operación.
 - Es aconsejable estar sentado para ponerse y quitarse la MOS-Genu.
- ### Colocación de la ortesis
- Procure mantener la pierna lo más limpia posible, sobre todo después de la operación.

- En caso de transpiración excesiva, especialmente en verano, puede utilizar un vendaje de algodón.
- Apriete la parte inferior de la ortesis del modo siguiente: Centrar la correa principal provista de la almohadilla para la articulación de la rodilla ajustarla desde ambos lados y fijarla con el Velcro. De igual manera, tire fuertemente una tras otra las tiras situadas debajo de la tira principal, empezando con la correa cercana a la articulación.
- Sujetar la parte superior de la ortesis de la siguiente manera: Primero centrar la correa cercana a la articulación, ajustarla desde ambos lados y fijarla con el Velcro. Proceder de la misma manera con las correas superiores.
- Tense siempre bien las tiras de ambos lados simultáneamente.
- Para asegurar que la ortesis está correctamente ajustada, utilice un espejo.

Para quitar la ortesis

¡IMPORTANTE!

Abrir en último lugar la correa principal provista de la almodilla.

- Soltar primero las tiras del muslo sólo por un lado.
- Luego quitar la sección superior. Durante este proceso, las almohadillas para la articulación de la rodilla permanecerán en contacto con la rodilla.
- Después, soltar las tiras correspondientes a la parte inferior de la ortesis.
- Después de abrir todas las correas, retirar la ortesis apartándola de la rodilla hacia adelante.

Instrucciones para el cuidado

¡Nunca exponga la ortesis al calor directo! (p.ej. calefacción, rayos del sol, etc.).

Las partes de aluminio de la ortesis tienen un revestimiento y se pueden limpiar con un jabón de pH neutro. Recomendamos lavar las almohadillas y las cintas a mano a 30 °C.

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

Lugar de aplicación

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

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 apenas exige mantenimiento.

Datos y parámetros técnicos

MOS-Genu es una ortesis estabilizadora para la rodilla. La ortesis se compone de una sección de marco superior e inferior, una articulación, almohadillas y cintas.

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, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de MOS-Genu puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

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

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que usted sea lo que se define como personal competente². Antes de usar nuestro producto sanitario por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal competente², ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y de determinar los riesgos de uso que puedan surgir de su constitución corporal en particular. Siga los consejos del personal competente², 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 competente², 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.

En lo referente a las opciones de devolución disponibles y para el correcto reciclado del envase, siga las indicaciones del punto de venta en el que haya adquirido el producto.

Combinación de materiales

Aluminio (Al), Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Acero inoxidable (Fe), Vinilacetato etilénico (EVA), Algodón (CO), Tereftalato de polietileno (PET), fundición a presión de zinc cromado, Elastodieno (ED), Polietileno, densidad alta (PE-HD), Polipropileno (PP), Poliéster (PES), Silicona (SI), Elastano (EL), Politetrafluoroetileno (PTFE), adhesivo termofusible (caucho sintético), poliéster, acrilato

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2024-09

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

² Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal 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.

 português

Prezado 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

MOS-Genu é um produto médico. A MOS-Genu é uma ortótese¹ para correção e estabilização de lesões no joelho complexas ou no caso de osteotomia corretiva.

MOS-Genu requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efectuada por pessoal técnico². Só assim será garantido o desempenho eficaz desta ortótese¹ e um conforto de utilização ideal.

Indicações

Não-operatório:

- Lesões dos ligamentos cruzados e laterais
- Instabilidades complexas, inclusive extensão excessiva da articulação do joelho (genu recurvatum)
- Alívio da respectiva parte articular no caso de desgaste das articulações da perna vara e valga

MOS curta para o pós-operatório:

- Operações e resconstituições dos ligamentos
- Sutura do menisco ou operação de implante de menisco

MOS longa para o pós-operatório:

- Correção axial na tibia (osteotomia tibial para deslocamento dos eixos)
- Após reconstituições complicadas dos ligamentos
- Em casos especiais, indicada para fraturas ósseas próximas à articulação

Riscos inerentes à aplicação

Important information

Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico.

- A MOS-Genu trata-se de um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. MOS-Genu só deve ser usado conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- Qualquer alteração ou ajuste da órtese só podem ser feitos por um especialista.
- Se o item acima não for observado, o rendimento do produto pode ser afetado. Nesse caso não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Se ao usar o produto verificar alterações ou cada vez mais dores, interrompa a sua utilização e consulte de imediato o seu médico.
- Não use MOS-Genu junto com outros produtos (p. ex. com meias de compressão) sem antes consultar seu médico.
- Não deixe o produto entrar em contato com pomadas ou substâncias gordurosas ou acidíferas.
- Esportes nos quais há um contato físico podem provocar lesões. A Bauerfeind Orthopädie não garante que MOS-Genu evita lesões.
- Em caso de reclamações, dirija-se exclusivamente à sua loja da especialidade. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados podem ser processados.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado / usado corretamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos. 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 pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores/ lesões agudas, procure imperiosamente aconselhamento médico profissional, antes da primeira utilização, incluindo a necessidade de tromboprofilaxia, e leve este aconselhamento 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.

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

Contra-indicações

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

1. Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchaço, vermelhidão ou sobre-aquecimento.
2. Varizes (varicose).
3. Problemas de sensibilidade e distúrbio da circulação sanguínea nas pernas p.ex. diabetes mellitus.
4. Problemas de drenagem linfática – também inchaços não bem definidas do tecido mole que se encontrem em outras partes do corpo onde foi colocada a órtese.

Indicações de utilização

Para tornar o uso de MOS-Genu o mais cômodo possível, observe as seguintes recomendações:

- Principalmente após a operação mantenha a perna o mais limpa possível.
- Recomendados tirar e colocar a órtese com o joelho ligeiramente dobrado, em posição sentada ou deitada.

Ajustando a órtese

- Coloque a órtese MOS-Genu com seu anel articular de forma que fique posicionada no meio do joelho.
- Gire lateralmente as almofadas redondas até que fiquem em posição plana sobre a articulação do joelho.
- Ajuste a parte de baixo da órtese da seguinte forma: centrar primeiro a tira principal, ajustá-la de ambos os lados e fechá-la com o fecho velcro. Proceda da mesma forma para ajustar as tiras abaixo da tira principal, ajustando primeiro a tira mais próxima da articulação.
- Ajuste a parte de cima da seguinte forma: centrar primeiro a tira mais próxima da articulação, ajustá-la de ambos os lados e fechá-la com o fecho velcro. Proceda da mesma forma para ajustar as tiras acim.
- Ajuste as tiras de ambos os lados simultaneamente.
- Controle se a órtese ficou bem assentada.

Para tirar a órtese

⚠️ IMPORTANTE!

A tira principal com a almofada é a última a ser solta.

- Desprenda primeiro todas as tiras da coxa, mas só por um lado.
- Retirar em seguida da coxa a parte superior da órtese. Ao retirá-la, as almofadas redondas continuarão em contato com a articulação do joelho.
- Soltar depois as tiras da parte de baixo da órtese.
- Depois de soltar todas as tiras, retirar a órtese pela parte da frente do joelho.

Cuidados

⚠️ Não expor a órtese directamente ao calor (p.ex aquecedor, raios de sol, etc.).

As partes de alumínio da órtese são revestidas e podem ser lavadas com um sabonete de ph neutro. Recomendamos que as almofadas e as correias sejam lavadas à mão a 30 °C.

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

Local de aplicação

Consoante as indicações (joelhos). Consulte a finalidade.

Instruções de montagem

O produto deve ser adaptado por pessoal técnico.

Indicações de manutenção

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

Dados técnicos / parâmetros

A MOS-Genu é uma ortótese estabilizadora para a articulação do joelho. É constituída por um segmento estrutural superior e inferior, uma articulação, almofadas e cintas.

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 MOS-Genu não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída. Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

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

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos nem se medique a si próprio, a não ser que seja pessoal técnico². Antes de utilizar o nosso dispositivo médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de pessoal técnico¹, 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 pessoal técnico², bem como todas as instruções deste documento / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: textos, imagens, gráficos etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal técnico², entre em contacto com o seu médico, distribuidor ou diretamente conosco.

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Considerando a possibilidade de recuperação da embalagem para uma reciclagem adequada da mesma, tenha em atenção as indicações do respetivo ponto de venda, no qual obteve o produto.

Composição do material

Alumínio (Al), Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Aço inoxidável (Fe), Acetato-vinilo de etileno (EVA), Algodão (CO), Politereftalato de etileno (PET), zincado cromado fundido, Elastodieno (ED), Polietileno, densidade elevada (PE-HD), Polipropileno (PP), Poliéster (PES), Silicone (Si), Elastano (EL), Politetrafluoretileno (PTFE), adesivo termofusível (borracha sintética), poliéter, acrilato

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

Informações atualizadas de: 2024-09

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

² Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais 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.

--	--	--	--	--	--

SV svenska

Bästa patient,

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

MOS-Genu är en medicinsk produkt. Det är en ortos¹ för korrigerig och stabilisering efter komplexa knäskador eller vid korrigerande osteotomi.

⚠️ Det krävs att fackpersonal² ställer in MOS-Genu på korrekt sätt, anpassat för den enskilda patienten. Endast då kan man säkerställa att ortosen¹ fungerar helt korrekt och är bekväm att bära.

Användningsområden

Utan föregående operation:

- Kors- och ledbandsskador (ACL-PCL / MCL-LCL)
- Komplex instabilitet inklusive översträckning i knäleden (genu recurvatum)

Efter operation MOS-Genu kort:

- Ledbandoperationer / ledbandsplastik
- Menisksutur och miniskimplantation

Efter operation MOS-Genu lång:

- Efter vinkelkorrigerig på skenbenet (tibial omställningsosteotomi)
- Efter komplex bandrekonstruktion
- I enskilda fall för lednära benbrott (frakturer)

Risker vid användning

⚠️ Viktiga anvisningar

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.

- MOS-Genu är en produkt som ordineras av läkare och ska användas enligt läkarens anvisningar. MOS-Genu skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är uppförda i den.
- Vid felaktig användning gäller ej garantin.
- Inga ändringar av produkten är tillåtna. Om detta inte beaktas, kan produktens effektivitet inskränkas, varvid ansvarighet för produkten bortfallar.
- Om du upplever förändringar eller tilltagande besvär när du använder produkten ska du sluta använda den och omgående kontakta din läkare.
- En kombination med andra produkter (t ex kompressionsstrumpor) bör diskuteras med er läkare i förväg.
- Undvik att produkten kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Sportaktiviteter som innebär kroppskontakt med andra medför ökad risk för skador. Bauerfeind Orthopädie lämnar ingen garanti på att MOS-Genu förhindrar skador.
- Vid reklamationer, vänligen kontakta uteslutande din fackhandel. Observera att endast rengjorda produkter kommer att åtgärdas.
- Biverkningar som hänför sig till organismen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och anläggs på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som anläggs utanpå kroppen, bandage och ortoser, kan, om de anläggs för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in. 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 vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgröa med medicinsk fackpersonal före första användningen, bl.a. om eventuell trombosprofilax, och följ 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 fortskaffningsmedel 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.

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

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:

- Hudsjukdomar, -skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
- Åderbråcksåkommor (varikos).
- Känselstörningar och cirkulationsrubbnigar i benen, t ex diabetes mellitus.
- Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader utanför det anlagda hjälpmedlet.

Användningsinformation

Du har ordererats MOS-Genu, en högkvalitativ knäortos, där Du bör tänka på följande:

- Var noga med hygienen, speciellt efter operation.
- Ta alltid på och av knäortosen i sittande läge.

Applicering

- Lägg MOS-Genu över knäet.
- Vrid de runda knäledskuddarna tills de ligger an mot knäet på var sida om knäleden.

- Spänn fast ortosens nedre del: Centrera bandet med polstringen närmast knäleden, dra i båda ändarna samtidigt och fäst med kardborreförslutningen.
- Spänn fast ortosens övre del: Centrera först bandet närmast knäleden, dra i båda ändarna samtidigt och fäst med Velcrobandet. Spänn det övre bandet på samma sätt.
- Dra alltid i båda ändarna samtidigt när banden dras åt.
- Kontrollera i spegeln så att ortosen sitter rätt.

Avtagning

⚠️ OBS!

- Bandet närmast knäet på ortosens nedre del skall lossas sist!**
- Lossa de övre banden runt låret på en sida.
- Lyft ortosens övre del från låret. Knäledskuddarna ligger fortfarande an mot knäet.
- Lossa de nedre banden, liksom ovan, på en sida.
- Lyft ortosen rakt framåt.

Skötsel

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

Ortosens aluminiumdelar har ett skyddsskikt och kan rengöras med ph-neutral tvål. Vi rekommenderar att vadderingen och banden tvättas för hand i 30 °C.

Vi har kontrollerat denna produkt inom ramen för vårt integrerade kvalitetsmanagementsystem. Om du ändå har reklamationer ta kontakt med nämaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Användningsområde

Enligt symptomen (knä). Se ändamålsbestämningen.

Hopsättnings- och monteringsanvisning

Produkten ska anpassas av fackpersonal.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Tekniska data / parametrar

MOS-Genu är en stabiliserande ortos för knäleden. Ortosen består av ett övre och ett undre ramsegment, en led, vaddering och kardborreband.

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 garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av MOS-Genu inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om:

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

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är fackpersonal². Innan du använder vår medicintekniska produkt för första gången är det viktigt att du rådfrågar läkare eller fackpersonal², eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen² och all information i denna broschyr eller dess internetversion – även i form av utdrag, (inklusive: text, bilder, grafik etc.). Kontakta din läkare, distributör eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen².

Rapporteringsskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshanterta produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Vad gäller returmöjligheterna för en korrekt återvinning av förpackningen ska informationen från respektive försäljningsställe följas.

Materialsammansättning

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Rostfritt stål (Fe), Etylenvinylacetat (EVA), Bomull (CO), Polyetentereftalat (PET), kromat zinktryckjulgutods, Elastodien (ED), Polyeten, hög tåthet (PE-HD), Polypropen (PP), Polyester (PES), Silikon (SI), Elastan (EL), Polytetrafluoreten (PTFE), smältlim (konstgummi), polyeter, akrylat

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

Aktuellt datum för informationen: 2024-09

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

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

no norsk

Kjære pasient

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

MOS-Genu er et medisinsk utstyr. Den er en ortose¹ for korreksjon og stabilisering etter komplekse kneskader eller ved omstillingsosteotomier.

MD **MOS-Genu krever kvalifisert og individuell tilpasning til pasienten av fagpersonell². Bare på denne måten kan ortosens' fulle effekt og optimale brukskomfort sikres.**

Bruksrådåre

Ikke operativ:

- Skader på korsbånd og kollateral leddbånd
- Komplekse instabiliteter
- Avlasting av berørt ledd-del ved leddslitasje forårsaket av hjulbent- og kalvbenthet

Etter operasjon Genu kort:

- Leddbåndoperasjoner / leddbåndrekonstruksjoner
- Operasjoner som menisksutur og kunstig menisk (meniskimplantasjoner)

Etter operasjon MOS-Genu lang:

- Etter aksekorreksjon på skinnebenet (tibialosteutomi)
- Etter komplekse rekonstruksjoner av leddbånd
- I enkelttilfeller for benbrudd nær leddet (frakturer)

Risiko ved anvendelse

MD **Viktig informasjon**

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.

- MOS-Genu er et reseptfritt produkt som må brukes under veiledning fra lege. MOS-Genu skal kun brukes i samsvar med anvisningene i denne bruksanvisningen og kun til de angitte bruksområdene.
- Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.
- Produktet må ikke endres. Manglende overholdelse kan redusere produktets ytelse og føre til at intet ansvar vedkjennes.

- Hvis du merker eventuelle endringer eller økende ubehag under bruk av produktet, avbryt bruken og ta kontakt med behandlende lege umiddelbart.
- Kombinasjoner med andre produkter (f.eks. kompresjonsstrømper) må først diskuteres med lege.
- Unngå bruk av salver, kremer eller andre substanser, herunder fett eller syrer.
- MOS-Genu er ikke beregnet på å forhindre skader, spesielt ved kontaktsport. Kontaktsport medfører høyere risiko for skade.
- Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg utelukkende til din fagforhandler. Vi gjør oppmerksom på at bare rengjorte varer kan modifiseres.
- Bivirkninger som involverer hele kroppen, er ikke rapportert til dags dato. Det forutsettes at tilpasningen gjøres korrekt. Hvis støtter og ortoser som brukes eksternt på kroppen sitter for stramt, kan det føre til tegn på lokalt trykk, eller i sjeldnere tilfeller begrense 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 håndteringsspørsmål.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løsesn, 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 du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk, herunder nødvendigheten av tromboseprofylakse, 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.

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

Kontraindikasjoner

Helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner er ikke rapportert til dags dato. I følgende tilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:

- Hudlidelser / skader på aktuelle kroppsdeler, spesielt ved betennelse. Likeledes arrdannelser med hevelse, rødhet og overdreven varmedannelse.
- Åreknuter.
- Nedsatt følelsesevne og sirkulasjonsforstyrrelser i beina, f.eks. diabetes mellitus.
- Nedsatt lymfedrenering – herunder oppsvulmet bløtvev av uvisst opphav som befinner seg langt borte fra det monterte hjelpemidlet.

Anvisninger for bruk

Gjør følgende for å gjøre MOS-Genu så komfortabel som mulig å bruke:

- Hold benet så rent som mulig, spesielt etter operasjonen.
- Ta MOS-Genu av og på mens du sitter.

Ta på ortosen

- Legg MOS-Genu rundt kneet.
- Rotér kneputene til de ligger flatt på siden av kneet.
- Fest den nedre delen av ortosen som følger: Sentrer hovedstroppen med puten, dra i begge sidene samtidig og fest borrelåsen. Fest stroppen nedenfor på samme måte, med stroppen nærmest leddet først.
- Fest den øvre delen av ortosestøtten som følger: Sentrer først stroppen nærmest leddet, dra i begge sidene samtidig og fest borrelåsen. Følg samme fremgangsmåte for de øverste stroppene.
- Stram alltid stroppene på begge sidene samtidig.
- Bruk et spill for å sørge for at ortosen er riktig tilpasset.

Ta av ortosen

MD **VIKTIG!**

Løse hovedstroppen med puten sist.

- Løsne alle lærstroppene først, kun fra én side av ortosen.
- Løft deretter den øvre delen fra låret. Under denne prosessen holdes putene på sidene i kontakt med kneet.
- Løsne deretter stroppene på ortosens nedre bendel, kun fra én side av ortosen.

- Når alle stroppene er løsnet, skyver du ortosen fremover og av kneleddet.

Pleie av produktet

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

Aluminiumsdelene av støtten er overflatebehandlet og kan rengjøres med pH-nøytral såpe. Vi anbefaler å rengjøre polstringene og stroppene ved 30 °C håndvask.

Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem. Dersom du mot formodning skulle ha noe å klage på, kan du ta kontakt med forhandleren eller vår kundeserviceavdeling.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (kne). Se produktets hensikt.

Monteringsinstrukser

Produktet skal tilpasses av fagpersonale.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk tatt vedlikeholdsfritt.

Tekniske data / Parameter

MOS-Genu er en stabiliserende ortose for kneleddet. Den består av et øvre og et nedre rammesegment, et forbindelsesledd, polstring og reimer.

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 om håndtering og vedlikehold av MOS-Genu ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket. Garantien utelukkes ved:

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

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er fagpersonale². Rådfør deg med lege eller fagpersonale² 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 som utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet² og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv).

Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet², kan du kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Når det gjelder eksisterende returmuligheter for riktig avhending av emballasjen, følg anvisningene fra det respektive salgsstedet der du har kjøpt dette produktet.

Materialsammensetning

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Rustfritt stål (Fe), Etylen-vinylacetat (EVA), Bomull (CO), Polyetylentereftalat (PET), forkrommet sinktrykkstøpegods, Elastodier (ED), Polyetylen, høy tetthet (PE-HD), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Silikon (SI), Elastan (EL), Polytetrafluoretylen (PTFE), smeltelim (syntetisk gummi), polyeter, akrylat

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)**UDI** – Identifikator av DataMatrix som UDI

Status informasjon: 2024-09

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

² Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og 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 ortopediskteknisk infrastruktur.

fi suomi

Arvoisa asiakas,

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

MOS-Genu on terveydenhuollon tarvike. Se on vakauttava ja asentoa korjaava ortoosi¹, jota käytetään haastavien polvivammojen ja osteotomian jälkihoidossa.

MD **Ammattihenkilön² on sovittettava MOS-Genu-ortoosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Ortoosin¹ toimivuus ja käyttömukavuus voidaan taata vain siten.**

Käyttöaiheet

Tapaukset, joissa ei ole tehty leikkausta:

- risti- ja sivusidevamma
- monensuuntaiset epävakaudet
- nivelen osan kuormituksen vähentäminen länkisäären ja pihtipolven aiheuttamissa nivelkulumissa.

Leikkauksen jälkihoito lyhyt MOS-Genu -polviortoosi:

- sideleikkaukset / siteiden rekonstruktio
- nivelkierukan korjausompelu- ja korvaustoimenpiteet (tekonivelkierukan istutus).

Leikkauksen jälkihoito pitkä MOS-Genu -polviortoosi:

- polven pituusakselin korjausleikkauksen (sääriluun kiilaosteotomia) jälkihoito
- useiden nivelsiteiden rekonstruktion jälkeen
- yksittäistapauksissa nivelen lähellä olevien luunmurtumien jälkihoito.

Haittavaikutukset

MD **Tärkeää tietoa**

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita.

- MOS-Genu on lääkärin määräyksellä saatava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. MOS-Genu -ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja ota viipymättä mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Tuotteen virheellinen käyttö kumooa siihen liittyvän vastuun.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Tämän vaatimuksen noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimintaa eikä takuu tällöin ole voimassa.
- Jos huomaat tuotteen käynten yhteydessä muutoksia tuotteessa tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota viipymättä yhteys hoitavaan lääkäriin.
- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa (esim. hoitosukat) on neuvoteltava lääkärin kanssa ennen tuotteen käyttämistä.
- Vältä voiteiden ja kosteusemulsoidien tai rasvoja tai happeja sisältävien aineiden käyttöä.
- MOS-Genu -ortoosia ei ole tarkoitettu ehkäisemään vammoja, etenkāän urheilun kontaktitilaisissa. Kontaktitajit lisäävät merkittävästi vammautumisen vaaraa.
- Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.
- Koko kehoon kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tiedossa tällä hetkellä. Edellytyksenä on asianmukainen sovitus. Kaikki kehoa vasten asetetut tuet ja ortoosit voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa

paikallista puristusta ja harvoissa tapauksissa puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.Jos tunnet epämiellyttävää painetta, tarkista apuvälineen istuvuus ja kysy asiasta sekä muista yleisistä käyttöohjeista ammatihenkilöstöltä.

- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja höllennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vammojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuoa terveydenhuollon ammattilaiselta esimerkiksi tromboosiprofylaksian tarpeesta 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, suosittelmele olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.
- Noudata erityistä varovaisuutta myös siksi, että kävely- ja seisomiskykyysi voi olla heikentynyt.

L*A***T***E***X** Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa ylierhkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu ortoosi, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset

Terveydelle haitallisia ylierhkyyksreaktioita ei tällä hetkellä ole tiedossa. Alla luetelluissa tilanteissa tällaista apuvälinettä ei saa pukea päälle tai käyttää ilman lääkärin lupaa:

- Ihosairaudet ja vammat ruumiinosassa, jossa apuvälinettä käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta.
- Suonikohjut.
- Alaraajan tuntohäiriöt ja heikentynyt verenkierto, esim. diabetes.
- Heikentynyt immunesteen virtaus ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosaturvotukset.

Käyttöohjeet

Jotta MOS-Genu olisi mahdollisimman miellyttävä käyttää, kiinnitä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- Pidä alaraajat mahdollisimman puhtaina, erityisesti toimenpiteen jälkeen.
- Pue ja riisu MOS-Genu istualtasi.

Ortoosin pukeminen

- Aseta MOS-Genu polven ympärille.
- Kierrä polvityynyjä kunnes ne sijaitsevat tasaisesti polven sivuilla.
- Kiinnitä ortoosin alaosa seuraavasti: Keskistä pehmusteeseen kiinnitetty päähihna, vedä molemmilta puolilta samanaikaisesti ja kiinnitä tarrahihna. Kiinnitä alempi hihna samalla tavalla aloittaen lähinnä niveltä olevasta hihnasta.
- Kiinnitä ortoosin yläosa seuraavasti: Keskitä ensin lähinnä niveltä oleva hihna, vedä molemmilta puolilta samanaikaisesti ja kiinnitä tarrahihna. Menettele samoin ylimmäisten hihnojen kanssa.
- Kiristä hihnoja aina molemmilta puolilta samanaikaisesti.
- Käytä peiliä apun varmistaaksesi, että puet ortoosin oikein.

Ortoosin riisuminen

⚠️ TÄRKEÄÄ!

Avaa pehmusteeseen kiinnitetty päähihna viimeisenä.

- Avaa kaikki reiden hihnat ensin vain ortoosin toiselta puolelta.
- Nosta sitten yläosa reiden päältä. Tällöin sivuilla olevat pyöreät pehmusteet pysyvät edelleen kiinni polvessa.
- Avaa nyt ortoosin alaosan hihnat vain ortoosin toiselta puolelta.
- Kun olet avannut kaikki hihnat, vedä ortoosi eteenpäin pois polvinivelen päältä.

Hoito-ohje

Ä*L***Ä** **Älä koskaan altista ortoosia suoralle lämmölle (esim. lämmitin, auringonvalo, jne.)!**

Tuen alumiiniset osat on päällystetty ja ne voidaan pestä pH-neutraalilla saippualla. Pehmusteet ja hihnat on suositeltavaa pestä käsin 30 °C:ssa.

Tämä tuote on tarkastettu laadunvalvontakäytäntömme mukaisesti. Jos siitä huolimatta et ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteyttä tuotteen jälleenmyyjään tai asiakaspalveluumme.

Käyttöäluue

Käyttöaiheiden mukaisesti (polvi). Katso kohta »Käyttötarkoitus».

Kokoamis- ja asennusohje

Tuotteen sovitus on annettava ammatihenkilöstön tehtäväksi.

Huolto-ohjeet

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

Tekniset tiedot ja parametrit

MOS-Genu on polven tukiortoosi. Siinä on kaksiosainen runko (ylä- ja alaosa), nivel, pehmusteita ja hihnoja.

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 MOS-Genuin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi ruetaa kokonaan.

Takuu ei ole voimassa, jos:

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

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet kuulu ammatihenkilöstöön². Ennen kuin käytät lääkinnällistä laitettaasi ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai ammatihenkilöstöltä², sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja selvittää mahdollisia ruumiinrakenteestasi aiheutuvia käyttöön liittyviä riskejä. Noudata ammatihenkilöstön² neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai siitä verkossa kokonaisena tai osittaisena julkaistun version ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.). Jos jokin asia jää epäselväksi ammatihenkilöstön² konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jakelijasi 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.

Hävittäminen

Hävitä tuote käyttäen päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Tietoa pakkausmateriaalien palauttamisesta asianmukaista kierrätystä varten saat liikkeestä, josta olet ostanut tuotteen.

Materiaalikoostumus

Alumiini (Al), Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), Ruostumaton teräs (Fe), Eteeni-vinyyliasetaatiti (EVA), Puuvilla (CO), Polyeteenitereftalaatti (PET), kromattu painevalettu sinkki, Elastodieeni (ED), Suurtheihspolyeteeni (PE-HD), Polypropeeni (PP), Polyesteri (PES), Silikoni (SI), Elastaani (EL), Polyetrafluorieteeni (PTFE), sulateliima (synteettinen kumi), polyeteetteri, akrylaatti

M*O***D** – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

U*D***I** – Datamatriisin tunnistue UDI:nä

Tiedot päivitetty viimeksi: 2024-09

^[1] Ortoosi = ortopedinen apuväline, jota käytetään raajan tai vartalon vakauttamiseen, kuormituksen vähentämiseen, immobilisaatioon, liikeradan tai asennon korjaamiseen.

^[2] Ammatihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten tai institutionaalisten määräysten ja muiden sääntöjen mukaisesti ovat valtuutettuja soveltamaan 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.

d*a* dansk

Kære kunde, kære patient,

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

MOS-Genu er medicinsk udstyr. Den er en ortose¹ til korrektion og stabilisering efter komplekse knæskader eller omstillingssosteotomi.

M*O***S**-Genu kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten ved faguddannede personale². Kun således udnyttes ortosens¹ fulde effekt og opnås en optimal bærekomfort.

Indikationer

Ikke operativ:

- Korsbånds- og sideledbåndsskader (ACL-PCL / MCL-LCL)
- Kompleks instabilitet inklusive overstrækning af knæledet (genu recurvatum)
- Aflastning af ledet ved varus / valgus ledslitage

Post-OP MOS-Genu kort:

- Ledbåndsoperationer / ledbåndskonstruktioner
- Sammensyning eller udskiftning af menisk OP (meniskimplantation)

Post-OP MOS-Genu lang:

- Efter aksekorrektion på skinnebenet (tibial osteotomi)
- Efter komplekse ledbåndskonstruktioner
- I enkelte tilfælde til lednære knoglebrud (frakturer)

Bivirkninger

⚠️ Vigtige anvisninger

Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonalets oplysninger.

- MOS-Genu er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som skal anvendes i henhold til lægens anvisninger. LumboTrain bør kun anvendes i henhold til anvisninger i denne brugsvejledning og kun til de anførte anvendelsesområder.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Produktet må ikke ændres. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke garantiydelsen, så der ikke længere gælder noget produktansvar.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter, mens du anvender produktet, så afbryd straks brugen, og kontakt din egen læge.
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandelnde læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Kontaktsportsreglene indebærer i sig selv en højere skadesrisiko. Bauerfeind Orthopædie påtager sig ingen garanti for, at MOS-Genu hindrer skader.
- Henvend dig ved reklamationer udelukkende til din forhandler. Vi gør opmærksom på, at det kun er rensede varer, der kan bearbejdes.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoer, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver. Kontroller derfor hjælpemidlets placering, hvis du føler et ubehageligt tryk, og spørg det faguddannede personale om både dette samt om generelle håndteringsspørgsmål.
- 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.
- 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, bl.a. om behovet for tromboseprofylakse, 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.

L*A***T***E***X** Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag ortoosn af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

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

- Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
- Åreknuder (varicosis).
- Problemer med følesansen og blodgennemstrømningen i benene f. eks. ved »sukkersyge« (diabetes mellitus).
- Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet.

Brugsanvisning

Overhold nedenstående punkter for at gøre det så behageligt som muligt at bære den Punkter:
• Sørg især efter operationen for at holde benet så rent som muligt.
• Ortoosn tages på og af i liggende eller siddende stilling med let bøjet knæ.

Påtagning af ortoosn

- Læg MOS-Genu med ledningen midt på knæet.
- Drej den runde knæledspolstring, indtil den ligger fladt ind mod knæledet.
- Fastgør den nederste del af ortoosn i følgende trin: Centrér hovedbæreremmen med polsteret, træk i begge sider og sæt den fast med velcrolukningen. Spænd derefter remmene nedenunder på samme måde, begyndende med remmen nærmest knæledet.
- Fastgør den øverste del af ortoosn på følgende måde: Centrér først remmen nærmest knæledet. Træk i begge sider og fastgør den med velcrolukningen. Gør det samme med remmene ovenfor.
- Træk altid jævnt i begge sider samtidig.
- Kontrollér, at ortoosn sidder korrekt.

Aftagning af ortoosn

⚠️ VIGTIGT!

Hovedbæreremmen med polsteret løsnes til sidst.

- Løsn først alle lærremme i den ene side af ortoosn.
- Løft så den øverste del væk fra låret. Det runde knæledspolster bliver ved med at ligge ind mod knæledet.
- Løsn så remmene fra den nederste del af benet i den ene side af ortoosn.
- Når alle ortosens remme er løsnet, skal ortoosn tages af ved at trække den frem og væk fra knæet.

Rengøring

Ä*R***T** **Ortoosn må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, sol osv.)!**

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

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

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (knæ). Se anvendelsesområde.

Samle- og monteringsvejledning

Produktet skal tilpasses af faguddannet personale.

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Tekniske data / parametre

MOS-Genu er en stabiliserende ortose til knæledet. Den består af et rammesystem foroven og forneden, et led, puder og stropper.

Oplysninger vedrørende brugen

Produket 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. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af

MOS-Genu ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt.
Garantien er udelukket ved:
• Ved tilsidesættelse af indikationen
• Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
• Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du hører til det faguddannede personale². Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller det faguddannede personale² da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale², samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvise – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.).
Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale², bedes du tage kontakt til din læge, distributor 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 kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

For korrekt bortskaffelse af emballagen, følg oplysningerne om retur-neringsmuligheder fra den forhandler, hvor du har købt produktet.

Materialesammensætning

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Rustfrit stål (Fe), Åtylen-vinylacetat (EVA), Bomuld (CO), Polyætylentereftalat (PET), forkromet, trykstøbt zink, Elastodien (ED), Polyætylen, høj densitet (PE-HD), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Silikone (Si), Elastan (EL), Polytetrafluorætylen (PTFE), smelteklæbemiddel (syntetisk gummi), polyæter, akrylat

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)
 UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2024-09

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

² En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre angivelser er bemyndiget 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.

pl polski

Szanowna Pacjentko, Szanowny Pacjencie,

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

MOS-Genu to produkt medyczny. Jest to orteza¹ służąca do korekcji i stabilizacji po złożonych urazach kolana lub w ramach osteotomii korekcyjnej.

MOS-Genu wymaga indywidualnego, fachowego dopasowania do pacjenta przez specjalistę². Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortozy¹ i optymalny komfort noszenia.

Wskazania do stosowania

Bez zabiegu operacyjnego:

- urazy więzadła krzyżowego i pobocznego
- niestabilności złożone
- odciążenie odpowiedniej części stawu w przypadku kolan szpotawych i koślawych

Po zabiegu operacyjnym – MOS-Genu wersja krótka:

- zabiegi operacyjne więzadeł / rekonstrukcje więzadeł
- zabieg szwu łankotki i wszczepienia protezy łankotki (implantacja łankotki)

Po zabiegu operacyjnym – MOS-Genu wersja długa:

- po korekcji osi w obrębie piszczeli (osteotomia korekcyjna kości piszczelowej)
- po skomplikowanych zabiegach rekonstrukcji więzadeł
- w pojedynczych przypadkach w leczeniu złamań kości w okolicach stawów

Zagrożenia wynikające z zastosowania

Ważne informacje

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazówek fachowców.

- MOS-Genu to produkt przepisujący przez lekarza i musi być stosowany pod jego kontrolą. MOS-Genu należy zakładać wyłącznie zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji użytkowania i wyłącznie dla podanych w tej instrukcji wskazań.
- Producent nie przyjmuje odpowiedzialności za nieprawidłowe wykorzystanie produktu.
- Nie wolno modyfikować produktu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może obniżyć skuteczność produktu, co pociąga za sobą wykluczenie wszelkiej odpowiedzialności.
- W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian w produkcie lub zwiększającego się dyskomfortu podczas jego używania należy zaprzestać dalszego stosowania i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Łączne stosowanie z innymi produktami (np. pończochami uciskowymi) należy uprzednio omówić ze swoim lekarzem.
- Należy unikać stosowania maści, kremów, lotionów oraz wszelkich substancji zawierających tłuszcze lub kwasy.
- MOS-Genu nie jest przewidziany jako ochrona przed urazami, zwłaszcza w razie uprawiania sportów kontaktowych. Sporty kontaktowe związane są z wysokim ryzykiem urazów.
- W przypadku reklamacji należy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji przyjmujemy wyłącznie czyste produkty.
- Dotąd brak jest doniesień dotyczących działań niepożądanych dotyczących całego organizmu. Warunkiem należy prawidłowe dopasowanie ortozy. Wszelkie produkty podtrzymujące i ortozy stosowane zewnętrznie mogą w przypadku zbyt ciasnego umocowania powodować powstawanie miejscowych śladów ucisku na skórze lub, w rzadkich przypadkach, uciskać naczyńia krwionośne lub nerwy w miejscu założenia. Dlatego sprawdź 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 pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych, nie ma wystarczającej opieki / ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwalacza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany ze względu na ostre dolegliwości / urazy, przed pierwszym użyciem należy niezwłocznie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarskiej i zastosować się do niej, w tym uwzględnić ewentualną konieczność zastosowania profilaktyki przeciwzakrzepowej. 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.

Produkt zawiera kauczuk naturalny (elastodien). U osób z nadwrażliwością mogą wystąpić podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania

Dotąd brak jest doniesień dotyczących szkodliwych dla zdrowia reakcji nadwrażliwości . W poniższych przypadkach produkty wspomagające tego rodzaju można zakładać i nosić wyłącznie po zasięgnięciu rady swojego lekarza:

1. Zaburzenia / urazy skóry w miejscu stosowania produktu, zwłaszcza w razie obecności stanu zapalnego. Także wystające blizny z obrzękiem, zaczerwienieniem i nadmiernym uciepleniem.
2. Żyłakowato zmienione żyły.
3. Zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia w nodze, np. z powodu cukrzycy.
4. Upośledzenie odpływu chłtonki – obejmujące obrzęk tkanek miękkich nieznanego pochodzenia w miejscu odległym od miejsca zastosowania produktu.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Aby zapewnić możliwie maksymalną wygodę noszenia MOS-Genu należy przestrzegać poniższych zaleceń:

- Zapewnić możliwie maksymalną czystość nogi, zwłaszcza po operacji.
- Przy siadaniu należy zdjąć ortezę MOS-Genu.

Zakładanie ortozy

- Ułożyć MOS-Genu wokół kolana.
- Przesuwać wkładki kolanowe, aż będą one dolegały płasko do boków kolana.
- Umocować dolną część ortozy w następujący sposób: ułożyć środkowo główny pasek mocujący zawierający wkładkę, pociągnąć go równocześnie z obu stron i zamocować przy pomocy rzepa (Velcro). W ten sam sposób zamocować pasek poniżej rozpoczynając od paska leżącego najbliżej stawu.
- Umocować górną część ortozy podtrzymującej w następujący sposób: najpierw ułożyć środkowo pasek położony najbliżej stawu, pociągnąć go równocześnie z obu stron i zamocować przy pomocy rzepa (Velcro). Wykonać podobne czynności dla pasków położonych wyżej.
- Zawsze silnie pociągnąć paski z obu stron równocześnie.
- Aby upewnić się, że orteza jest prawidłowo dopasowana, ortezy, należy sprawdzić jej położenie w lustrze.

Zdejmowanie ortozy

WAŻNA WSKAZÓWK!

Główny pasek mocujący zawierający wkładkę należy odpiąć jako ostatni.

- Najpierw zwolnić wszystkie paski udowe z jednej strony ortozy.
- Podnieść górną część ortozy nad udo. W czasie tej czynności okrągłe wkładki po bokach nadal stykają się z kolanem.
- Teraz odpiąć paski dolnej części ortozy tylko z jednej strony.
- Po zwolnieniu wszystkich pasków, należy zsunąć ortezę ze stawu kolanowego do przodu.

Pielęgnacja produktu

Nigdy nie wystawiać ortozy na bezpośrednie działanie gorącą (np. nie pozostawiać na grzejnikach, na słońcu, itp.).

Aluminiowe części ortozy są pokryte powłoką ochronną i można je czyścić wodą z mydłem o obojętnym odcynie. Wkładki i paski zalecamy prać ręcznie w temperaturze 30 °C.

Niniejszy produkt został poddany badaniom w ramach naszego własnego systemu kontroli jakości. W razie jakichkolwiek reklamacji prosimy o skontaktowanie się z placówką, w której dokonano zakupu lub z naszym działem obsługi klienta.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kolano). Patrz: Przeznaczenie.

Instrukcja składania i montażu

Produkt musi zostać dopasowany przez specjalistę.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Dane techniczne / parametry

Orteza MOS-Genu jest ortezą stabilizującą staw kolanowy. Składa się ona z górnej i dolnej ramy, przegubu, wkładek i pasków.

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 rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia MOS-Genu może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie. Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:
• Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
• Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty
• Samowolnych modyfikacji produktu

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się samemu specjalistą². Przed pierwszym użyciem naszego wyrobu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub specjalisty², ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm, jak również określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania i wynikające jednocześnie z indywidualnej sytuacji pacjenta. Należy stosować się do zaleceń specjalisty², 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 ze specjalistą² pozostaną jakiegolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, dystrybutorem lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

W kwestii możliwości przekazania opakowania do prawidłowej utylizacji kierować się wskazówkami podmiotu, który dostarczył produkt.

Skład materiałow

Aluminium (Al), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Stal nierdzewna (Fe), Polietylen-co-octan winylu (EVA), Bawełna (CO), Politereftalan etylenu (PET), cynkowy odlew ciśnieniowy, chromowany, Elastodien (ED), Polietylen wysokiej gęstości (PE-HD), Polipropylen (PP), Poliester (PES), Silikon (Si), Elastan (EL), Politetrafluoroetylen (PTFE), klej topiwy (kauczuk syntetyczny), polieter, akrylan

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

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu ulotki: 2024-09

¹ orteza = pomoc ortopedyczna stosowana do stabilizacji, odciążenia, unieruchomienia, prowadzenia i korygowania kończyn lub tutowia

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.

cs česky

Vážení pacienti,

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.

Účel

MOS-Genu je lekářský výrobek. Je to ortéza¹ ke korekci a stabilizaci po komplexním poranění kolena nebo u korekční osteotómii.

⚠️ MOS-Genu vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení pacientovi prostřednictvím odborného personálu². Jen tím je zajištěna plná výkonnost této ortézy¹ a optimální komfort při nošení.

Oblasti použití

Bez operace:

- Poranění křížových a postranních vazů
- Komplexní nestabilita
- Odlehčení příslušné části kloubu při opotřebení kloubu u nohy ve tvaru O a X

Po operaci MOS-Genu krátkodobě:

- Operace / konstrukce vazů
- Operační sešití a náhrada menisku (implantace menisku)

Po operaci MOS-Genu dlouhodobě:

- Po korekci osy holenní kosti (tibiální reverzní osteotomie)
- Po komplexních rekonstrukcích vazů
- V individuálních případech pro zlomeniny kostí v blízkosti kloubu (fraktury)

Rizika použití

⚠️ Důležitá informace

Pečlivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu.

- MOS-Genu je produkt podléhající vyhlášce, který je nutno používat v souladu s pokyny lékaře. MOS-Genu by se měla používat pouze v souladu s pokyny obsaženým v tomto návodu k použití a pouze pro vymezené oblasti použití.

- Za nesprávné používání pomůcky neneseme žádnou odpovědnost.

- Na výrobku se nesmí provádět změny. Nedodržování uvedených zásad může zhoršit výsledky působení pomůcky, a proto za ně nepřejímáme žádnou odpovědnost.

- Jestliže při nošení výrobku na něm zjistíte změny nebo zaznamenate narůstající potíže, přerušete další používání výrobku a obraťte se neprodleně na svého lékaře.

- Kombinaci s dalšími pomůckami (např. kompresní punčochy) musíte předem projednat se svým poskytovatelem zdravotnických pomůcek.

- Nepoužívejte masti, pleťové vody ani žádné další látky včetně tuků či kyselin.

- MOS-Genu není konstruována k prevenci poranění, zejména to platí v případě kontaktních sportů. Kontaktní sporty přináší vyšší riziko poranění.

- Při reklamacích se obračejte výhradně na svého specializovaného prodejce. Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.

- Nežádoucí účinky týkající se organismu jako celku nebyly dosud hlášeny. Předpokládá se správné upevnění. Jakékoliv dlahy nebo ortézy upevňované k tělu zevně mohou při nadměrném utažení vést ke známkám místního otlaaku nebo vzácně i k zúžení krevních cév nebo nervů ve tkáni pod nimi. Pokud tedy cítíte nepřijemný 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.

- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů, včetně nutnosti profylaxe trombózy. 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 vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.

- Kromě toho budete maximálně opatrní, protože může být negativně ovlivněna i vaše schopnost chůze a stání.

(LATEX) Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při precitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí ortézy sejměte.

Kontraindikace

Dosud nebyly hlášeny hypersenzitivní reakce škodlivé pro zdraví. Jestliže se objeví následující obtíže, pak byste si tyto pomůcky měli nasazovat jen po poradě s poskytovatelem zdravotnických pomůcek:

- Kožní poruchy / poranění příslušné části těla, zejména pokud se jedná o zánět. Podobně to platí pro vystouplé jizvy s otokem, zarudnutím a přehříváním.
- Křečové žíly.
- Zhoršené smyslové vnímání a oběhové poruchy nohou, např. diabetes mellitus.
- Zhoršený mízní odtok – včetně otoků měkkých tkání neurčitého původu, které nacházejí mimo nasazenou ortézu.

Pokyny k používání

Aby bylo nošení MOS-Genu co nejpohodlnější, dodržujte, prosím, následující zásady:

- Udržujte nohu co nejčistší, zvláště po operaci.
- MOS-Genu si nasazujte a sundávejte v sedě.

Nasazení ortézy

- Nasaďte si MOS-Genu na koleno.
- Otáčejte kolenními polštářky, dokud nebudou ležet naplocho na bočních stranách kolena.
- Dotáhněte dolní část ortézy následujícím způsobem: Vystředte hlavní upevňovací popruh obsahující i polštářek, současně zatáhněte za oba konce a zajištěte suchým zipem. Stejným způsobem připevněte popruh dole, začněte popruhem, který je nejbliže ke kloubu.
- Zajistěte horní část ortetické dlahy následujícím způsobem: Nejprve vystředte popruh, který je nejbliže kloubu, současně zatáhněte za oba konce a zajištěte suchým zipem. Podobný postup použijte pro nejvyšší popruhy.
- Vždy popruhy dotahujte současně na obou stranách.
- Pro zajištění řádné instalace ortézy použijte k ověření zrcadlo.

Sejmutí ortézy

⚠️ DŮLEŽITÉ!

Hlavní upevňovací popruh obsahující polštářek uvolňujte poslední.

- Nejprve uvolněte všechny stehenní popruhy, pracujte pouze s jednou stranou ortézy.
- Poté zdvihnutím sejměte horní část ze stehna. Během tohoto kroku zůstávají kulaté polštářky po stranách ve styku s kolenem.
- Nyní pracujte pouze na jedné straně ortézy, uvolněte popruhy v dolní nožní části ortézy.
- Po uvolnění všech popruhů stáhněte ortézu směrem dopředu od kolenního kloubu.

Péče o výrobek

⚠️ Nikdy nevystavujte ortézu přímému působení tepla (např. na radiátoru, přímém slunci, atd.!).

Hliníkové části dlahy jsou chráněny povlakem a lze je omývat mýdlem s neutrálním pH. Polštářky a pásky doporučujeme prát v ruce při teplotě 30 °C.

Tento výrobek byl prověřen naším systémem kontroly kvality. V případě reklamace se však prosím obraťte na svého prodejce nebo naše oddělení služeb zákazníkům.

Místo nasazení

Podle indikací (koleno). Viz stanovení účelu.

Návod k sestavení a montáži

Výrobek musí přizpůsobit odborný personál.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Technické údaje / Parametry

Ortéza MOS-Genu je stabilní ortéza pro kolenní kloub. Skládá se z horního a dolního rámu, kloubu, polštářků a pásků.

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 nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením

nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem MOS-Genu a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena.

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

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

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný personál?, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho zdravotnického prostředku se poraďte s lékařem nebo odborným personálem², 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 konstitute. Řiďte se radami tohoto odborného personálu² a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem² jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, distributora 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 úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

S ohledem na stávající možnosti vrácení obalu k řádné recyklaci, dodržujte pokyny příslušného prodejního místa, kde jste tento výrobek zakoupili.

Složení materiálu

Hliník (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Ušlechtilá ocel nerezová (Fe), Etylenvinylacetát (EVA), Bavlna (CO), Polyetylentereftalát (PET), chromovaný zinkový odlitek, Elastodien (ED), Polyetylén, vysoká hustota (PE-HD), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Silikon (Si), Elastan (EL), Polytetrafluoretylén (PTFE), tavné lepidlo (syntetický kaučuk), polyéter, akrylát

MD – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

UDI – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Verze: 2024-09

¹ Ortéza = ortopedická pomůcka pro stabilizaci, odlehčení, fixaci, vedení nebo korekci končetin či 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.

(sk) slovensky

Vážený pacient,

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

MOS-Genu je medicínsky výrobok. Je to ortéza¹ na korektúru a stabilizáciu po komplexných zrneniach kolien alebo pri korekčnej osteotómii.

⚠️ MOS-Genu vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôsobenie na pacienta prostredníctvom odborného personálu². Iba tak je zaručená plná výkonnosť ortézy¹ a jej optimálne pohodlné nosenie.

Oblasti použitia

Neoperačné:

- Poranenia křížových a bočných vazů

- Komplexné nestability
- Odtlačenie príslušnej časti kĺbu pri opotrebovaní kĺbu u nôh do O a do X

Po operácii – MOS-Genu krátke:

- Operácie väzov / rekonštrukcie väzov
- Operácia menisku a náhrady menisku (implantácia menisku)

Po operácii – MOS-Genu dlhé:

- Po osovej korekcií holennej kosti (tibiálna premiestňovacia osteotómia)
- Po komplexných rekonštrukciách väzov
- V jednotlivých prípadoch pri zlomeninách kostí (fraktúrach) v blízkosti kĺbov

Riziká použitia

⚠️ Dôležité informácie

Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu.

- MOS-Genu je výrobok na lekářský predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekářským dohľadom. MOS-Genu sa musí používať len v súlade s pokynmi uvedenými v tomto návode na použitie a len v rámci uvedených oblastí použitia.

- Nesprávne použitie má za následok stratu platnosti záruky.

- Na výrobku sa nesmú robiť žiadne úpravy. Porušenie tejto požiadavky môže nepriaznivo ovplyvniť funkciu výrobku, čím záruka na výrobok stráca platnosť.

- Pokiaľ spozorujete pri nosení výrobku zmeny na výrobku alebo zvýšené ťažkosti, prerušte ďalšie používanie a obraťte sa bezodkladne na svojho lekára.
- Pred použitím v kombinácii s inými výrobkami (napr. so stahovacími pančuchami) sa poraďte so svojim dodávateľom.

- Vyhňte sa používaniu krémov, telových mliek alebo iných prípravkov obsahujúcich masti alebo kyseliny.

- MOS-Genu nie je určený na prevenciu zranení, zvlášť nie pri kontaktných športoch. Pri kontaktných športoch je riziko zranenia prirodzene väčšie.

- V prípade reklamácií sa obračajte výlučne na svoju špecializovanú predajňu. Upozorňujeme vás na to, že spracovať možno len vycistený tovar

- Vedľajšie účinky postihujúce celé telo doposiaľ neboli hlásené. Predpokladá sa správne nasadenie. Všetky pomôcky alebo ortézy použité na vonkajšej časti tela môžu pri príliš silnom upevnení viesť k lokálnemu otlačeniu alebo v zriedkavých prípadoch stlačiť krvné cievy či nervy nachádzajúce sa pod nimi. Pokiaľ pociťujete neprijemný tlak, skontrolujte polohu pomôcky a opýtajte sa na to, ako aj na všeobecné otázky týkajúce sa manipulácie, kvalifikovaného personálu.

- Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínacích a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetroenie. Zabrňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zaťaženiu tejto časti tela.

- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí/zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekářskou pomoc, okrem iného k potrebe profylaxie trombózy, a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.
- Okrem toho budete mimoriadne opatrní, pretože vaša schopnosť chodiť a stáť bude tiež vážne narušená.

(LATEX) Obsah latexu na báze prírodného kaučuku (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k jej podráždeniu. Ortéz zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Do dnešného dňa neboli hlásené žiadne zdraviu škodlivé reakcie precitivenosti. Pri nasledujúcich stavoch možno taketo pomôcky nasadzovať a nosiť iba po konzultácii s dodávateľom zdravotnických pomôcok:

- Pri kožných ťažkostiach alebo úrazoch príslušnej časti tela, najmä ak je prítomný zápal. Podobne to platí aj pri akýchkoľvek vystupujúcich jazvách s opuchom, začervenaním alebo nadmerne zvýšenou teplotou.
- Křčové žíly.
- Poruchy citlivosti a poruchy krvného obehu v nohách, napr. diabetes mellitus.

4. Poruchy lymfodrenáže – vrátane opuchov mäkkého tkaniva nejasného pôvodu lokalizovaných vo väčšej vzdialenosti od nasadeného pomôcky.

Upozornenia týkajúce sa používania

Aby ste MOS-Genu mohli nosiť čo najpohodlnejšie, dodržujte nasledovné pokyny:

- Udržujte nohu v čo najväčšej čistote, najmä po operácii.
- MOS-Genu si nasadzujte a skladajte v sede.

Nasadenie ortézy

- Nasadte si MOS-Genu okolo kolena.
- Otáčajte okružnými kolennými chráničmi, až kým nebudú ležať po stranách kolena.
- Spodnú časť ortézy upevnite nasledovne: vycentrujte hlavný fixačný popruh obsahujúci chránič, potiahnite naraz na oboch stranách a zapnite suchý zips Velcro. Rovnakým spôsobom pripievnte spodný popruh, pričom začnite s popruhom najbližším ku kľbu.
- Hornú časť ortézy zaisťte nasledovne: Najprv vycentrujte popruh najbližši ku kľbu, potiahnite naraz na oboch stranách a zapnite suchý zips Velcro. Podobne postupujte pri najvyšších popruchoch.
- Vždy fahajte popruhy pevne na oboch stranách súčasne.
- Aby ste sa uistili, že je ortéza správne nasadená, použite zrkadlo.

Skladanie ortézy

⚠️ DÔLEŽITÉ!

Hlavný fixačný popruh obsahujúci chránič uvoľnite ako posledný.

- Najprv uvoľnite popruhy na stehne, manipulujte len z jednej strany ortézy.
- Potom zdvihnite vrchnú časť zo stehna. Počas tohto procesu zostávajú okružle chrániče po stranách v kontakte s kolenom.
- Teraz uvoľnite popruhy na spodnej časti nohy, pričom manipulujte len z jednej strany ortézy.
- Po uvoľnení všetkých popruhov, zosuníte ortézu z kolenného kľbu.

Starostlivosť o výrobok

⚠️ Nikdy nevystavujte ortézu priamemu teplu (napr. ohrievač, slnečné svetlo, atď.)!

Hliníkové časti ortézy sú potiahnuté a môžu sa čistiť pH neutrálnym mydlom. Odporúčame vyčistiť čalúnenie a popruhy s ručným práním pri 30 °C.

Tento výrobok bol preskúšaný interným systémom kontroly kvality. V prípade akýchkoľvek sťažností sa však spojte s malobchodným predajcom alebo s odborom zákazníckych služieb našej spoločnosti.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (koleno). Pozri Spôsob účinku.

Návod na zloženie a montáž

Výrobok musí prispôbiť kvalifikovaný personál.

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Technické údaje / parametre

MOS-Genu je stabilná ortéza pre kolenný kľb. Skladá sa z horného a dolného segmentu rámu, kľbu, čalúnenia a popruhov.

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.
Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu MOS-Genu, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

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

Pokyny k záruke

Nevykonávajúte 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 účinnk nášho výrobku na vaše telo a príp. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníkeho 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.

Ohľadom existujúcich možností vrátenia obalov k riadnej recyklácii obalu postupujte podľa pokynov konkrétneho predajného miesta, kde ste tento výrobok zakúpili.

Zloženie materiálu

Hliník (Al), Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), Nerezová ušľachtilá oceľ (Fe), Etylén-vinylacetát (EVA), Bavlna (CO), Polyetyléntereftalát (PET), pochrómovaný oľdiatok zinku, Elastodién (ED), Polyetylén, vysoká hustota (PE-HD), Polypropylén (PP), Polyester (PES), Silikón (SiI), Elastan (EL), Polytetrafluoretylén (PTFE), tavené príhrnavé lepidlo (umelý kaučuk), polyéter, akrylát

 – Medical Device (Zdravotnicke pomôcky)

 – Značkováč dátová matica ako UDI

Verzia: 2024-09

¹ ortéza = ortopedická pomôcka na stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, vedenie alebo korekciu končatin 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 porovnateľné získané zručnosti, ako aj ortopedickú infraštruktúru.

hu magyar

Tisztelt Beteg!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi haté-konyását 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 MOS-Genu egy gyógyászati termék. A MOS-Genu egy, a térd korrekciójára és stabilizálásra szolgáló ortézis¹ komplex térsérülés vagy tengelyhelyreállító osztéotómia esetén.

⚠️ A MOS-Genu eszközt képzett szakembernek² kell a páciens egyéni méreteihez igazítania. Csak így garantálható az ortézis¹ maximális teljesítőképessége és az optimális viselési kényelem.

Alkalmazási terület

Nem műtéttel kapcsolatos:

- A kereszt- és az oldalszalagok sérülése
- Komplex instabilitás
- O- vagy X-láb okozta ízületi kopás esetén tehermentesíti az ízület megfelelő részét

- Műtét után rövid MOS-Genu ortézis:
- Szalagműtétek / szalagrekonstrukciók
- Meniszkuszvarrat és meniszkuszpótló műtét (meniszkusz-implantáció)

Műtét után hosszú MOS-Genu ortézis:

- A sípcsont tengelykorrekciója (a sípcsont korrekciós osztótómiája)
- Komplex szalagrekonstrukció után
- Egyes esetekben izülethez közeli csonttöréseknél (fraktúrák)

Használati kockázatok

⚠️ Fontos információk

Kérjük, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakszemélyzet utasításait.

- A MOS-Genu egy receptköteles termék, orvosi felügyelet mellett használható. A MOS-Genu segédesszközt kizárólag a használati útmutatóban foglalt utasítások szerint, és csak a felsorolt alkalmazási területeken szabad alkalmazni.
- A gyártó nem vállal felelősséget a termék nem megfelelő használatából eredő károkért.
- A terméken tilos változtatásokat végezni. A használati utasítás be nem tartása ronthatja a termékkel elérhető eredményt, ezért a gyártó nem vállal felelősséget.
- Amennyiben a termék használatá során változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és haladéktalanul forduljon a kezelőorvosához.
- A segédesszköz egyéb termékekkel pl. kompressziós harisnyával) történő egyidejű alkalmazását előzetesen beszélje meg orvosával.
- Kenőcsök, testápoló tejek, illetve egyéb, zsírt vagy savat tartalmazó anyagok használatá kerülendő.
- A MOS-Genu segédesszköz nem alkalmas sérülések megelőzésére, különösen kontakt sportok esetén nem.
- A kontakt sportok természetükből eredően nagyobb kockázatot jelentenek a sérülés szempontjából.
- Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitisztított termékkel történhet.
- A teljes szervezetet érintő mellékhatásokról mostanáig nem számoltak be. Feltételezzük az eszköz megfelelő felhelyezését. A testre kívülről felhelyezett bármilyen támaszték vagy ortézis helyi nyomástüneteket okozhat, vagy – ritka esetekben – elszoríthatja az alatta fekvő vérekeket vagy idegeket, amennyiben túl szorosa húzzák. Ezért ellenőrizze a segédesszköz illeszkedését, ha kellemetlen nyomást érez, és kérdezze meg erről, valamint az kezeléssel kapcsolatos általános kérdésekről a szakszemélyzetet.
- Vigyázat: Ha a pántok és a fesztítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a termékét leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrészt ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megterhelését.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát, beleértve a trombózis profilaxis szükségességét is. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet az tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy 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.

 Természetes kaucsuklatexet (elaszodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a ortézis.

Ellenjavallatok

Az egészségre káros túlérzékenységi reakciókról mostanáig nem számoltak be. A következő állapotok fennállása esetén ilyen gyógyászati segédesszközöket kizárólag az orrossal történt konzultációt követően szabad felhelyezni és viselni:

1. Bőrbetegségek / -sérülések az érintett testrészen, különösen, ha gyulladás áll fenn. Hasonlóképpen, bármilyen kiemelkedő, duzzadt heg, bőrpír és túlzott melegség;
2. Visszértágulat;
3. Az alsó végtag keringési és érzésvavarai, pl. diabétesz mellitus esetén.
4. Csökkent nyirokelvezetés – beleértve a felhelyezett segédesszköztől távoli helyen bekövetkező, ismeretlen eredetű lágszöveti duzzanatot is.

Használati útmutató

Annak érdekében, hogy a MOS-Genu viselete a lehető legkényelmesebb legyen az Ön számára, kérjük, tartsa be az alábbiakat:
• Lábát tartsa a lehető legtisztábban, különösen a műtétet követően.
• A MOS-Genu segédesszköz fel- és levételét ülő helyzetben végezze.

Az ortézis felhelyezése

- Helyezze a MOS-Genu segédeszközt a térdé köré.
- Forgassa körbe a térdnél található párnabetéteket, amíg azok rá nem fekszenek a térd két oldalára.
- Rögzítse az ortézis alsó részét az alábbiak szerint: A párnabétét tartalmazó fő rögzítőpántot igazítsa középre, húzza meg egyszerre mindkét oldalon, és rögzítse a tépőzár segítségével. Ugyanígy rögzítse az alatta lévő pántokat, az izülethez legközelebb lévő pánttal kezdve.
- Az ortézis felső részét az alábbiak szerint rögzítse: Először igazítsa középre az izülethez legközelebbi pántot, húzza meg egyszerre mindkét oldalon, és rögzítse a tépőzár segítségével. Ugyanígy járjon el a legmagasabban lévő pántok esetén is.
- A pántokat mindig mindkét oldalon egyszerre, szorosan húzza meg.
- Tükör segítségével győződjön meg róla, hogy az ortézist megfelelően helyezte-e fel.

Az ortézis levetéle

⚠️ FONTOS!

A párnabétét tartalmazó fő rögzítőpántot lazítsa meg utoljára.

- Először csak az ortézis egyik oldalán lazítsa meg a comb területén lévő összes pántot.
- Ezután emelje el a felső részt a combtól. Eközben a kerek párnabetétek továbbra is érintkeznek a térdrel.
- Ekkor – ismét csak az ortézis egyik oldalán – lazítsa ki az ortézis alsó részén található pántokat.
- Az összes pánt meglazítása után vegye le az ortézist a térdről el- és lefelé csúsztatva.

A termék ápolása

⚠️ Soha ne tegye ki az ortézist közvetlen hő (pl. hősugárzó, napfény, stb.) hatásának!

A támaszték alumínium részei bevonattal rendelkeznek, és semleges pH-jú szappannal tisztíthatók. Javasoljuk, hogy a párnákat és a hevedereket 30 °C-on, kézzel mossa ki.

A terméket saját minőségellenőrző rendszerünkkel bevizsgáltuk. Ha mégis valamilyen panasza van, kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy cégünk ügyfélszolgálatához.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (térd). Lásd a rendeltetést.

Összeállítási és szerelési útmutató

A termék beállítását szakszemélyzet végezz.

Karbantartási utasítások

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

Műszaki adatok / paraméterek

Az MOS-Genu egy stabilitézis a térdüzleti számára. Egy felső és egy alsó keretrészből, egy csuklórészből, párnákból és hevederekből áll.

Utasítások újbóli használathoz

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 MOS-Genu használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.

- A garanciát kizáró feltételek:
- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat

Ne végezzon öndiagnózist vagy öngyógyítást, kivéve, ha Ön a szakszemélyzet² tagja. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy a szakszemélyzet² tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozható meg az Ön személyes állása miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet²tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy

anaka – akār csak kivonatos – online megjelenítésében (továbbá: szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást. Ha a szakszemélyzettel² való konzultációt követően bármilyen kétélye marad, kérjük, forduljon orvosához, vizsonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékezelés

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

Tekintettel a csomagolás szabályszerű újrahasznosítását lehetővé tevő visszaszolgáltatási lehetőségekre, tartsa be annak a mindenkori elárusítóhelynek az utasításait, ahonnan a terméket megvásárolta.

Anyag összetétele

Alumínium (Al), Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), Rozsdamentes nemesacél (Fe), Etilén–vinil–acetát (EVA), Pamut (CO), Polietilén–tereftalát (PET), krómozott öntött cink, Elastodien (ED), Polietilén, nagy sűrűségű (PE-HD), Polipropilén (PP), Poliészter (PES), Silikon (Sl), Elasztán (EL), Politetrafluoretilén (PTFE), olvadékony ragasztó (műanyag gumi), poliéter, akrilát

 MDI – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)
 UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Változat: 2024-09

¹ ortézis = ortopédiai segédeszköz a végtagok vagy a törzs stabilizálásához, tehermentesítéséhez, nyugalomba helyezéséhez, beállításához vagy tartásának korrigálásához.

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.

hr **hrvatski**

Poštovani pacijenti,

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 poštujte ove upute za uporabu. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

MOS-Genu je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za korekciju i stabilizaciju nakon kompleksnih ozljeda koljena ili kod korektivne osteotomije.

MOS-Genu zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu od strane stručnog osoblja². Samo se tako mogu zajamčiti potpuna djelotvornost ove ortoze¹ i optimalna udobnost prilikom nošenja.

Područja primjene

Neoperativa:

- Ozljede leđa i bočnih liganata
- Kompleksi nestabilnosti
- Rasterećenje dijelova zglobova kod trošenja zglobova kod O- i X-nogu

Nakon kirurškog zahvata MOS-Genu kratko:

- Kirurški zahvati na ligamentima / rekonstruiranje liganata
- Kirurški zahvat – šivanje i zamjena meniskusa (implantacija meniskusa)

Nakon kirurškog zahvata MOS-Genu dugo:

- Nakon ispravke ose na cjevanci (tibijalna osteotomija premještanja)
- Nakon kompleksnih rekonstrukcija liganata
- U pojedinačnim slučajevima za lomove kostiju koje su blizu liganata (frakture)

Rizici primjene proizvoda

Važne napomene

Molimo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputa-ma za uporabu i na upute stručnog osoblja.

- MOS-Genu je proizvod koji se propisuje i mora nositi u skladu s liječnikovim uputama. MOS-Genu smije se nositi samo prema uputama za uporabu i kod navedenih indikacija.
- U slučaju nestručne primjene isključuje se odgovornost za djelovanje proizvoda.
- Manipuliranje MOS-Genuom i sva namještanja smije obavljati samo stručna osoba.
- U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, uslijed čega se isključuje odgovornost za djelovanje proizvoda.
- Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene na proizvodu ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se bez odgode svom liječniku.
- Uporabu zajedno s drugim proizvodima (npr. kompresijskim čarapama) potrebno je usuglasiti s nadležnim liječnikom.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, tinkturama i losionima.
- Kontaktni sportovi imaju povećanu opasnost od ozljeda. Bauerfeind ne jamči da MOS-Genu može spriječiti nastanak ozljeda.
- Ako imate pritužbi, obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj trgovini. Skrećemo vam pozornost na činjenicu da prihvaćamo samo očišćene proizvode.
- Neželjeni učinci djelovanja na cijeli organizam zasad nisu poznati. Preduvjet su stručna primjena i postavljanje. Sva vanjska pomagala postavljena na tijelo – zavoji i ortoze – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu uklještit i krvne žile ili živce. 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 želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštujte ga, među ostalima i kod profilakse tromboze. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima 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.

Sadrži prirodni gumeni lateks koji kod preosjetljivosti može uzrokovati nadražajnost kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandžu.

Kontraindikacije

Preosjetljivosti uslijed bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

- Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, osobitoupalne pojave. Također, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i lokalnim povećanjem temperature.
- Proširene vene (varikozne vene).
- Poremećaji preosjetljivosti i cirkulacije krvi na nogama, npr. šećerna bolest (Diabetes mellitus).
- Poremećaji limfne drenaže – također nerazjašnjena zadebljanja mekog tkiva na dijelovima tijela izvan postavljenog pomagala.

Upute za uporabu

- Kako bi vam nošenje ortoze bilo što ugodnije, pridržavajte se sljedećeg:
- Održavajte nogu što čistijom, osobito nakon operacije.
- Ortozu skidajte i postavljajte u sjedećem ili ležećem položaju s lagano savijenim koljenom.

Postavljanje ortoze

- Postavite zgloбni prsten MOS-Genua na sredinu koljena.
- Okrenite okrugle jastučice za koljeno tako da ravno leže oko koljena.
- Pričvrstite donji dio ortoze na sljedeći način: Centrirajte glavni zatezni pojas s jastučićem, povucite obje strane i zatvorite čičak-

zatvarač. Na isti način zategnite donje pojaseve, počevši od pojasa najbližeg zgloбу.

- Pričvrstite gornji dio ortoze na sljedeći način: Prvo centrirajte pojas najbliži zgloбу, povucite s obje strane i zatvorite čičak-zatvarač. Isto to učinite s gornjim pojasevima.
- Uvijek dobro zategnite pojaseve s obje strane.
- Provjerite ispravan položaj ortoze.

Skidanje ortoze

VAŽNO!

Glavni zatezni pojas s jastučićem otpustite posljednji.

- Najprije otpustite sve pojaseve za natkoljenicu samo s jedne strane ortoze.
- Potom podignite gornji dio s natkoljenice. Pri tom postupku okrugli jastučići zgloбa koljena ostanu u dodiru sa zgloбom koljena.
- Nakon toga otpustite pojaseve s jedne strane potkoljeničnog dijela ortoze.
- Nakon otpuštanja svih pojaseva skinite ortoзу prema naprijed sa zgloбa koljena.

Upute za održavanje

Ortoзу ne izlažite izravnoj toplini (npr. radijatorima, sunčevom zračenju).

Aluminijski dijelovi ortoze su lakirani i mogu se očistiti ph-neutralnim sapunom. Preporučujemo da jastučice i trake ručno perete na 30 °C.

Proizvod smo ispitali u sklopu našega integriranog sustava kontrole kvalitete. U slučaju primjedbi obratite se svojoj specijaliziranoj trgovini.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (koljeno). Vidi odredenu namjenu.

Upute za sastavljanje i montažu

Proizvod treba prilagoditi stručno osoblje.

Upute za servisiranje

Kod ispravnog rukovanja i njege, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Tehnički podaci / parametri

MOS-Genu je stabilizacijska ortoza za zgloб koljena. Sastoji se od gornjeg i donjeg segmenta okvira, zgloбa, jastučića i traka.

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 kontaktirajte prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandže MOS-Genu, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili stručnim osobljem² 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 osoblja² te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove - također i djelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.). Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem² i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, distributeru 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 nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poledini brošure.

Zbrinjavanje

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

S obzirom na postojeću mogućnost povrata radi propisnog recikliranja ambalaže molimo pridržavajte se uputa dotičnog prodajnog mjesta na kojem ste kupili ovaj proizvod.

Sastav

Aluminij (Al), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Oplemenjeni čelik nerđajući (Fe), Etilen vinil acetat (EVA), Pamuk (CO), Polietilentereftalat (PET), kromirani lijevani cink, Elastodien (ED), Polietilen, visoke gustoće (PE-HD), Polipropilen (PP), Poliester (PES), Silikon (Sl), Elastan (EL), Politetrafluoretilen (PTFE), lijepilo osjetljivo na pritisak topljenja (sintetička guma), polieter, akrilat

 MDI – Medical Device (Medicinski proizvod)
 UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije uputa: 2024-09

¹ Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju ekstremiteta 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.

sr **srpski**

Poštovani pacijenti,

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

MOS-Genu je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za korekciju i stabilizovanje nakon kompleksnih povreda kolena ili kod korektivne osteotomije.

MOS-Genu zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu od strane stručnog osoblja². Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ove ortoze¹ i optimalni komfor pri nošenju.

Oblasti primene

Neoperativna

- Povrede lumbalnog i bočnog dela
- Kompleksna nestabilnost:
- Rasterećenje povredenog dela zgloба kod degenerativnih promena zglobova O i X nogu

Postoperativni MOS Genu kratak:

- Operacija lumbalnog dela / rekonstrukcija lumbalnog dela
- Operacija ušivanja ili zamene meniskusa (implantacija meniskusa)

Postoperativni MOS Genu dugačak:

- Posle korekcije na cevanici (tibijalna osteotomija)
- Posle kompleksne rekonstrukcije diska
- U pojedinačnim slučajevima preloma (frakture) kostiju u blizini zgloба

Rizici primene

Važne napomene

Molimo vas da pažljivo poštuјete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja.

- MOS-Genu je proizvod usklađen sa propisima, koji se mora nositi pod lekarskim nadzorom. MOS-Genu treba nositi samo prema uputstvu za upotrebu i na navedenim mestima primene.
- U slučaju nestručne primene isključuje se odgovornost za dejstvo proizvoda.
- Manipulisanje MOS-Genuom i sva podešavanja sme da obavlja samo kvalifikovano lice.

- U slučaju neuvažavanja uputstva može da dođe do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega se isključuje odgovornost za dejstvo proizvoda.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite bilo kakve promene na proizvodu ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i posavetujte se odmah sa vašim lekarom.
- Korišćenje sa drugim proizvodima (npr. kompresionim čarapama) treba dogovoriti sa svojim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, pomadama i losionima.
- Kontaktni sportovi nose povećani rizik od povreda. Ortopedska firma Bauerfeind ne garantuje da će MOS-Genu sprečiti povrede.
- U slučaju reklamacije, obratite se isključivo Vašoj specijalizovanoj prodavnici. Napominjemo da je moguća samo obrada očišćenog proizvoda.
- Neželjeni uticaji na ceo organizam zasad nisu poznati. Preduslov su stručna primena i postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – zavoji i ortoze – mogu, ako se prečvrsto stegnu, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da priklješte 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 zaključivanja 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.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe, među ostalom potrebu za profilaksom tromboze i poštuje dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim 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.



Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite ortoze.

Kontraindikacije

- Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja morate se savetovati sa lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:
- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno upalne pojave. Takođe izbočeni ožiljci sa otocima, crvenilom i grejanjem.
 - Proširene vene (varikozne vene).
 - Poremećaji preosetljivosti i cirkulacije krvi u nogama, npr. šećerna bolest (Diabetes mellitus).
 - Poremećaji limfne drenaže – takođe nerazjašnjena zadebljanja mekog tkiva na delovima tela koji su na postavljenog pomagala.

Uputstva za primenu

- Da bi vam nošenje ortoze bilo što ugodnije, pridržavajte se sledećih napomena:
- Održavajte nogu što čistijom, posebno nakon operacije.
 - Ortozu skidajte i postavljajte u sedećem ili ležećem položaju sa lagano savijenim kolenom.

Postavljanje ortoze

- Postavite zglobni prsten MOS-Genua na sredinu kolena.
- Okrenite okrugle jastučice za koleno tako da ravno leže oko kolena.
- Pričvrstite donji deo ortoze na sledeći način: Centrirajte glavni zatezni remen sa jastučićem, povucite obe strane i zatvorite čičak zatvarač. Na isti način zategnite donje remene, počevši od remena najbližeg zglobo.
- Pričvrstite gornji deo ortoze na sledeći način: Prvo centrirajte remen najbliži zglobo, povucite obe strane i zatvorite čičak zatvarač. Isto to uradite sa gornjim remenima.
- Uvek dobro zategnite remene na obe strane.
- Proverite pravilan položaj ortoze.

Skidanje ortoze

VAŽNO!

Glavni zatezni remen sa jastučićem otpustite poslednji.

- Najpre otpustite sve remene za natkolenicu samo sa jedne strane ortoze.
- Potom podignite gornji deo sa natkolenice. Kod tog postupka okrugli jastučići zgloba kolena ostaju u dodiru sa zglobom kolena.

- Nakon toga otpustite remene sa jednog kraja dela ortoze za potkolenicu.
- Nakon otpuštanja svih remena skinite ortožu prema napred sa zgloba kolena.

Uputstvo za održavanje

⚠ Ortozu nemojte da izlažete direktnoj toploti (npr. grejanju, sunčevom zračenju itd.)!

Aluminijumski delovi ortoze su lakirani i mogu da se čiste pH neutralnim sapunom. Preporučujemo da jastučice i remene perete ručno na 30 °C.

Proizvod smo ispitali u sklopu našeg integrisanog sistema praćenja kvaliteta. U slučaju primedbi obratite se svojoj specijalizovanoj radnji.

Područje primene

Prema indikacijama (koleno). Vidi određivanje namene.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Proizvod mora prilagoditi stručno osoblje.

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i nege proizvod praktično nije potrebno održavati.

Tehnički podaci / parametri

MOS-Genu je stabilizacijska ortoza za koleno. Sastoji iz jednog gornjeg i donjeg segmenta okvira, jednog zgloba, jastučića i traka.

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 MOS-Genu, garancija može biti umanjena ili isključena. Garancija je isključena kod:

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

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili stručnog osoblja², jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite vse rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja² i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem² imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas 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.

U vezi sa postojećom mogućnosti povraćaja za propisno recikliranje pakovanja, molimo da obratite pažnju na uputstva navedena u prodavnici u kojoj ste kupili ovaj proizvod.

Sastav materijala

Aluminijum (Al), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Oplemenjeni čelik nerđajući (Fe), Etilen-vinil acetat (EVA), Pamuk (CO), Polietilentereftalat (PET), hromirani liveni cink, Elastodien (ED), Polietilen, visoke gustoće (PE-HD), Polipropilen (PP), Poliester (PES), Silikon (Si), Elastan (EL), Politetrafluoretilen (PTFE), lepak osetljiv na pritisak topljenja (sintetička guma), polieter, akrilat

MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije uputstva: 2024-09

¹ Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizaciju, rasterećenje, mirovanje, vođenje ili korekturu 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 infrastrukturu.

sl slovenski

Čenjeni kupec,

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

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdrave pomembno. Natančno preberite in upoštevajte ta navodila za uporabo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

MOS-Genu je medicinski pripomoček. MOS-Genu je ortoza¹ za korekturo in stabilizacijo po kompleksnih poškodbah kolena ali pri korektivni osteotomiji.

⚠ Izdelek MOS-Genu zahteva individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega oseba². Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze¹ in čim udobnejše nošenje.

Indikacije

Konzervativna terapija:

- Poškodbe križnih in stranskih vezi
- Zapletene nestabilnosti
- Razbremenitev posameznega dela sklepa v primeru obrabe sklepov pri nogah na 0 ali X

Pooperativna uporaba ortoze MOS-Genu, kratka različica:

- Operativni poseg / rekonstrukcija vezi
- Poseg na meniskusih oz. zamenjava meniskusa (implantacija meniskusa)

Pooperativna uporaba ortoze MOS-Genu, dolga različica:

- Po korekciji osi golenice (tibialna korekturna osteotomija)
- Po zahtevni rekonstrukciji vezi
- V posameznih primerih pri frakturah kosti blizu sklepa (frakture)

Tveganja uporabe

⚠ Pomembne informacije

Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega oseba.

- MOS-Genu je výrobok na lekársky predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskym dohľadom. Ortozo MOS-Genu smete používať samo skladno s priloženými navodilmi in za navedená področia použitia.
- Pri nepravilní uporabi izdelka je jamstvo za izdelek izključeno.
- Izdelka ne smete spreminjati. Neupoštevanje teh navodil lahko poslabša delovanje izdelka, zato je jamstvo za izdelek izključeno.
- Pokiaľ sporozujete pri nosení výrobku zmeny na výrobku alebo zvýšené ťažkosti, prerušte ďalšie používanie a obráťte sa bezodkladne na svojho lekára.
- O kombinácii z druhými izdelki (npr. kompresijskimi nogavicami) se naprej posvetujte z lekárom.
- Izobíajte se uporabi mazil, losjonov ali katerihkoli drugih snovi, ki vsebujejo masti ali kyseliny.
- Ortoza MOS-Genu ni namenjena preprečevanju poškodb, zlasti ne pri kontaktnih športih. Pri teh je nevarnost poškodb večja.
- V primeru reklamacij se obrnite izključno na svojo specializirano prodajalno. Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo le čist izdelek.
- Do zdaj še niso poročali o neželenih učinkih, ki bi prizadeli vse telo. Pogoj je, da je izdelek pravilno nameščen. Vse opornice in ortoze, ki so na telesu nameščené pretesno, lahko povzročijo lokaliziran pritisk in v redkih primerih stisnejo krvne žile ali žilvce, ki ležijo pod njimi. Če čútite neprijeten pritisk, preverite prileganje pripomočka in

o tem ter o splošnih vprašanih glede uporabe povprašajte strokovno usposobljeno osebe.

- Previdno: Če trakovi, sistemi trakov za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljene omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščitén. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí/zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc, okrem iného k potrebe profylaxie trombózy, a riadiť sa týmito radami. Glede na indikácie lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno osebe. Zlasti vožnja vozil, drugih prevozných sredstev ali strojev je lahko možoča le v omejenom obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedením dejavnostím.
- Pri gibanju bodite zelo previdní, saj bo tudi vaša sposobnost hoje in vstajanja omejena.



Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite ortoza, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije

O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah še niso poročali. Pri naslednjih boleznih smete take pripomočke namestiti in nositi samo po posvetu z zdravnikom:

- bolezni / poškodbe kože na delih telesa, na katerih nosite pripomoček, zlasti kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine, z rdečico in pregrevanjem;
- krčne vene;
- poslabšano čutenje in motnje krvnega obtoka v nogah / stopalih, na primer pri sladkorni bolezni;
- okvarjen limfni obtok, vključno z otekanjem mehkega tkiva zaradi neznanega vzroka, ki je oddaljeno od nameščenega pripomočka.

Navodila za uporabo

Da bo nošenje ortoze MOS-Genu čim bolj udobno, vas prosimo, da upoštevate naslednja navodila:

- noga naj bo čim bolj čista, zlasti po kirurškem posegu;
- prosimo vas, da si nameščate in snemate ortožo MOS-Genu med sedenjem.

Nameščanje ortoze

- Ortozo MOS-Genu položite okrog kolena.
- Sučite kolenski blazinici, dokler nista zravnaní ob strani kolena.
- Spodnji del ortoze zategnite na naslednji način: glavni fiksirni trak skupaj z blazinico namestite na sredino, hkrati potegnite obe strani in zatesnite sprijemalni trak. Enako pritrdite spodnji trak. Začnite pri traku, ki je najbližji sklepu.
- Zgornji del ortoze zatesnite na naslednji način: najprej trak, ki je najbližji sklepu, namestite na sredino, hkrati potegnite obe strani in zatesnite sprijemalni trak. Podobno storite za zgornje trakove.
- Trakove zategnite hkrati na obeh straneh.
- V ogledalu preverite, ali je ortoza nameščena pravilno.

Snemanje ortoze

⚠ POMEMBNO!

Glavni fiksirni trak, ki vsebuje blazinico, odstranite zadnjega.

- Najprej samo z ene strani ortoze sprostite vse zatesnjene trakove na stegnu.
- Nato dvignite zgornji del s stegna. Pri tem okrogli blazinici na straneh ostaneta v stiku s kolenom.
- Zdaj samo z ene strani sprostite trakove na spodnjem delu noge.
- Ko sprostite vse trakove, povlecite ortožo naprej in stran od kolena.

Vzdrževanje izdelka

⚠ Ortoze ne izpostavljajte neposredni toploti (npr. grelcu, soncu, itd.)!

Aluminijasti deli opornice so prevlečeni in jih lahko očistite z milom z nevtralnim pH. Priporočamo ročno pranje blaziníc in trakov pri 30 °C.

Izdelek smo pregledali v okviru lastnega sistema za nadzor kakovosti. Če bi kljub temu prišlo do reklamacije, jo naslovite na prodajalca ali našo službo za stike s strankami.

Mesto namestitve

Ustrezne indikacije (koleno). Glejte namen uporabe.

Navodila za sestavljanje in namestitve

Izdelek mora namestiti strokovno usposobljeno osebej.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Tehnični podatki / parametri

Ortoza MOS-Genu je stabilizacijska ortoza za kolenski sklep. Sestavljena je iz zgornjega in spodnjega okvirskega dela, sklepa, blazinic in pasov.

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 opornico MOS-Genu in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati.

Garancija preneha veljati, kadar:

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

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte si sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če spadate med strokovno usposobljeno osebej². Pred prvo uporabo našega medicinskega pripomočka se posvetujte z zdravnikom ali strokovno usposobljeno osebo², saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovno usposobljenega osebjaj² 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 osebjem² še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, distributerja 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 kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjanjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Glede možnosti vračila embalaže z namenom recikliranja v skladu s predpisi upoštevajte navodila prodajnega mesta, na katerem ste izdelek kupili.

Sestava materiala

Aluminij (Al), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Nerjavno legirano jeklo (Fe), Etilen-vinilni acetat (EVA), Bombaž (CO), Polietilen tereftalat (PET), kromirana cinkova tlačna litina, Elastodien (ED), Polietilen, visoka gostota (PE-HD), Polipropilen (PP), Poliester (PES), Silikon (SI), Elastan (EL), Politetrafluoretilen (PTFE), lepilo za vroče lepljenje (umetni kavčuk), polieter, akrilat

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)
 UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

	
	

Različica: 2024-09

^[1] Ortoza je ortopedski pripomoček za stabilizacijo, podporo, imobilizacijo, nadzor ali korekcijo okončin ali trupa.

^[2] Strokovno usposobljeno osebej pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih ali institucionalnih predpisih in drugih priporočilih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortopedskih pripomočkov. Kot proizvajalec močno priporočamo, da ima takšna oseba ortopedsko tehnično izobrazbo ali primerjivo pridobljeno strokovno znanje ter ortopedsko tehnično infrastrukturo..

ro romanian

Stimate pacient,

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

MOS-Genu este un produs medical. Acesta este o orteză¹ pentru corectare și stabilizare, care se aplică în urma unor vătămări complexe la genunchi sau în caz de osteotomie corectivă.

⚠️ Orteza MOS-Genu necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către personal de specialitate². Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei¹, precum și un confort optim la purtare.

Domenii de aplicare

Nechirurgical:

- Leziuni ale ligamentelor încrucișate și laterale
- Instabilitate complexă
- Sustinere a compartimentului articular în cazul artritei varus / valgus

Postoperator ortoza MOS-Genu varianta scurtă:

- Operație la ligamente / reconstrucție ligamentară
- Suturare menisc și operație de implant de menisc

Postoperator ortoza MOS-Genu varianta lungă:

- După corecția axială a tibiei (osteotomie tibială)
- După reconstrucția ligamentară complexă
- În cazuri individuale, pentru fracturi în apropierea articulației

Riscuri în utilizare

⚠️ Informații importante

Nă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate.

- MOS-Genu este un produs care poate fi prescris și care trebuie purtat sub supraveghere medicală. MOS-Genu trebuie aplicat numai conform informațiilor incluse în aceste instrucțiuni de utilizare și numai în cadrul indicațiilor menționate mai sus.
- În caz de utilizare necorespunzătoare a produsului, răspunderea producătorului va fi exclusă.
- Nu trebuie făcute niciun fel de modificări produsului. Nerespectarea acestei premize poate determina diminuarea performanței produsului, și prin urmare, răspunderea producătorului va fi exclusă.
- Dacă observați modificări ale produsului sau un disconfort tot mai mare în timp ce îl purtați, întrerupeți utilizarea și contactați imediat medicul dumneavoastră.
- O combinație cu alte produse (de exemplu ciorapi compresivi) necesită acordul prealabil al medicului.
- Evitați utilizarea de unguente, loțiuni sau orice substanțe care conțin grăsimi sau acizi.
- MOS-Genu nu este destinat să prevină accidentele, în special în cazul practicării sporturilor de contact. Sporturile de contact prezintă, în mod inerent, un risc mai mare de accidente.
- Pentru reclamații vă rugăm să vă adresați în exclusivitate magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul. Vă atragem atenția asupra faptului că doar produsele curățate pot fi prelucrate.
- Până în prezent nu au fost raportate reacții adverse care să afecteze întregul organism. Ajustarea corectă este considerată ca premiză. Orice dispozitive ajutoare și orteze care se fixează extern pe corp, dacă sunt fixate prea strâns, pot determina apariția unor fenomene de compresie locale sau, în cazuri rare, comprimarea vaselor de sânge sau a nervilor situate subiacent. 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 doriți să utilizați produsul Bauerfeind din cauza unor afecțiuni / leziuni acute, solicitați de urgență și urmați sfatul unui medic profesionist înainte de prima utilizare, inclusiv în ceea ce privește necesitatea profilaxiei trombozei. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.
- De asemenea, fiți extrem de precaut, deoarece vă este grav afectată capacitatea de a merge și de a sta în picioare.

Conține latex din cauciuc natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înălțurați orteză dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

Până în prezent nu s-au semnalat reacții de hipersensibilitate dăunătoare sănătății. În cazul următoarelor boli, aceste dispozitive ajutoare trebuie ajustate și aplicate numai după ce ați consultat medicul:

- Boli de piele / răni la nivelul regiunii relevante a corpului, mai ales în prezența inflamației. De asemenea, în cazul cicatricilor cu suprafață ridicată însoțite de umflătură, înroșire și creșterea temperaturii.
- Varice.
- Tulburări ale sensibilității și circulației la nivelul picioarelor (de exemplu în cadrul diabetului zaharat).
- Tulburări ale drenajului limfatic – inclusiv tumefierii ale țesuturilor moi de origine incertă localizate la distanță față de dispozitivul ajutător aplicat.

Indicații de utilizare

Pentru a face purtarea MOS-Genu cât mai confortabilă cu putință, vă rugăm să aveți în vedere următoarele aspecte:

- Păstrați piciorul cât mai curat posibil, în special după operație.
- Vă rugăm să efectuați operațiunile de montare și scoatere a MOS-Genu în poziție șezândă.

Montarea ortezei

- Puneți MOS-Genu în jurul genunchiului. Rotiți pelotele pentru genunchi până când acestea ajung să stea lipite de părțile laterale ale genunchiului.
- Fixați partea de jos a ortezei după cum urmează: Centrați cureaua principală de fixare care încorporează pelota, trageți în mod simultan de ambele părți și fixați benzile Velcro. În mod similar, atașați curelele de dedesubt, începând cu cureaua cea mai apropiată de articulație.
- Fixați partea de sus a ortezei după cum urmează: Mai întâi, centrați cureaua cea mai apropiată de articulație, trageți în mod simultan de ambele părți și fixați benzile Velcro. Pentru curelele aflate mai sus, procedați în mod similar.
- Trageți întotdeauna în mod simultan pe ambele părți de cele două curele.
- Pentru a vă asigura că orteza este ajustată corespunzător, verificați poziția acesteia în oglindă.

Scoaterea ortezei

⚠️ IMPORTANT!

Cureaua principală, care încorporează pelota, trebuie desfăcută ultima.

- Mai întâi, desfaceți toate curelele de pe coapsă, numai pe una dintre părți.
- Apoi, detașați partea superioară de pe coapsă. În cursul acestui proces pelotele rotunde de pe părțile laterale rămân în contact cu genunchiul.
- Acum, numai pe o parte a ortezei, desfaceți curelele porțiunii inferioare a ortezei.
- După desfacerea tuturor curelelor, glisați orteza înainte, eliberând-o de pe articulația genunchiului.

Întreținerea produsului

⚠️ Nu expuneți niciodată orteza în mod direct la surse de căldură (de exemplu radiator, lumina solară, etc.) !

Părțile din aluminiu ale suportului au un strat de acoperire și pot fi curățate folosind un săpun cu pH neutru. Recomandăm spălarea manuală a pernelor și curelelor, la 30 °C.

Acest produs a fost examinat de propriul nostru sistem de control al calității. Cu toate acestea, dacă aveți orice reclamații, vă rugăm să

contactați furnizorul dumneavoastră sau serviciul nostru de asistență pentru clienți.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (genunchi). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de asamblare și montare

Produsul trebuie ajustat de către personalul de specialitate.

Instrucțiuni de întreținere

Produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere, dacă este utilizat și îngrijit în mod corespunzător.

Date tehnice / parametri tehnici

Produsul MOS-Genu este o orteză stabilizatoare pentru articulația genunchiului. Aceasta se compune dintr-un segment de ramă superioară și inferioară, o articulație, pernuțe și benzi.

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 manipularea și îngrijirea MOS-Genu, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

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

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul de specialitate². Înainte de a utiliza produsul nostru medical pentru prima dată, vă rugăm să solicitați în mod activ sfatul unui medic sau a personalului de specialitate², deoarece aceasta este singura modalitate de a evalua efectul produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a determina orice riscuri în utilizare datorate constituției dumneavoastră personale. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate², 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 specialitate², vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Destinația de utilizare

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

Eliminarea ca deșeu

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

În ceea ce privește posibilitățile de returnare a ambalajelor în vederea unei reciclări regulamentare, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magazinului din care ați cumpărat produsul.

Compoziția materialului

Aluminiu (Al), Poliamidă (PA), Poliuretan (PUR), Oțel inoxidabil (Fe), Acetat de etilen-vinil (EVA), Bumbac (CO), Tereftalat de polietilenă (PET), zinc turnat sub presiune cromat, Elastodienă (ED), Polietilenă, densitate ridicată (PE-HD), Polipropilenă (PP), Poliester (PES), Silicon (SI), Elastan (EL), Politetrafluoretilenă (PTFE), autoadeziv termofuzibil (cauciuc sintetic), polieter, acrilat

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)
 UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Versiunea: 2024-09

- Şu ana kadar tüm vücudu etkileyen bir yan etki bildirilmemiştir. Uyumun doğru olduğu varsayılmaktadır. Vücuda haricen uygulanan herhangi bir destek veya орtez aşırı sıklırsa yerel basınç olgularına neden olabilir veya nadiren altta yatan kan damarlarını ve sinirleri sıkıştırabilir. Bu nedenle, rahatsız edici bir basınç hissederseniz yardımcı gerecin uyumunu kontrol edin ve bunun yanı sıra kullanım sırasında dikkat edilmesi gerekenler hakkında uzman personele danışın.
- Dikkat: Kayışlar, sıkıştırma ve kapatma sistemleri gevşetilsire veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilsire vücutun tedavi gerektiren kısmına yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücutun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce tromboz profilaksisi ihtiyacı da dahil olmak üzere 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. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.
- Ayrıca, yürürme ve ayakta durma kabiliyetiniz de ciddi şekilde etkileneceğinden son derece dikkatli olun.

 Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar görduğünüzde desteği çıkarın.

Kontrendikasyonlar

- Şu ana kadar sağlığa zararlı aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmemiştir. Aşağıdaki durumlarda bu tip yardımcıлар sadece tıbbi hizmet sağlayıcınıza danışıldıktan sonra takılmalı ve kullanılmalıdır:
1. Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları / yaralanmaları, özellikle yangı mevcutsa, aynı şekilde, şişkinlik, kızamıklık ve fazla sıcaklık arzeden, zeminden yükselmiş nedbe dokuları.
2. Varisler (varikoz).
3. Bacaklarda duyu ve kan dolaşımı bozuklukları, örn. Diabetes mellitus.
4. Bozulmuş lenf akışı – uygulama yardımcıdan uzakta bulunan ve nedeni kesin olmayan yumuşak doku şişlikleri dahil.

Kullanım Talimatı

MOS-Genu'yu giyerken mümkün olduğunca rahat etmek için lütfen aşağıdaki noktalara dikkat ediniz:

- Bacağı, özellikle operasyondan sonra, mümkün olduğunca temiz tutunuz.
- MOS-Genu'yu lütfen oturarak giyiniz ve çıkartınız.

Ortezin takılması

- MOS-Genu'yu dizinizin etrafına yerleştirin.
- Diz pedlerini dizin yanlarına düzlemesine bitişinceye kadar döndürün.
- Ortezin alt kısmını şu şekilde tutturun: Pedi içeren ana sabitleme bandını ortalayın, her iki taraftan aynı anda çekin ve velcro tutturucusunu sabitleyin. Aynı şekilde, ekleme en yakın olan bantttan başlayarak alttaki bandı utturun.Ortotik desteğin üst kısmını şu şekilde sabitleyin: Öncelikle ekleme en yakın olan bandı ortalayın, her iki taraftan aynı anda çekin ve velcro tutturucusunu sabitleyin. En üstteki bantlar için de benzer bir işlem uygulayın.
- Bantları daima her iki taraftan aynı anda sıkıca çekin.
- Ortezin düzgün yerleştirildiğinden emin olmak için doğrulama amacıyla bir ayna kullanın.

Ortezin çıkarılması

ÖNEMLİ!

Pedi içeren ana sabitleme bandını en son çözün.

- Önce ортеzin sadece bir tarafını kullanarak tüm uyukл bantlarını çözün.
- Daha sonra üst kısmı uyluğun üzerinden kaldırın. Bu işlem sırasında yanlardaki yuvarlak pedler dizle temas halinde tutulur.
- Şimdi ортеzin sadece bir tarafını kullanarak ортеzin baldır kısmındaki bantları çözün.
- Tüm bantları çözdükten sonra ортеzi diz ekleminden öne ve dışarıya doğru kaydırın.

Ürün bakımı

 **Orтеzi asla doğrudan ısıya (örn. kalorifer, güneş ışığı, vs.) maruz bırakmayın.**

Desteğin alüminyum kısımları kaplamalıdır ve pH nötr sabunla temizlenebilir. Tamponları ve kemerleri 30 °C hassas yıkamada temizlemenizi tavsiye ederiz.

Bu ürün kendi kalite kontrol sistemimizle incelenmiştir. Ancak yine de herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen satıcınız veya Müşteri Hizmetleri bölümümüz ile irtibat kurunuz.

Kullanım bilgileri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (diz). Bakınız Amaç.

Birleştirme ve montaj talimatı

Ürün uzman tarafından ayarlanmalıdır.

Bakım Uyarıları

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

Teknik veriler / parametreler

MOS-Genu, diz eklemi için üretilmiş bir stabil ортеzdir. Bir üst ve alt katmandan, bir eklemden, tamponlardan ve kemerlerden oluşur.

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. MOS-Genu'ın kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

Sorumluluk kapsamı

Uzman² değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç kullanmayın. 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 uzmanın² tavsiyesini alın. Bu uzmanın² tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimli sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzmanla² görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Ambalajın usulüne uygun bir şekilde yeniden değerlendirilmek üzere iade edilme olanakları hakkında bilgi için lütfen bu ürünü satın aldığınız yere danışın.

Malzeme içeriği

Alüminyum (Al), Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), Paslanmaz çelik (Fe), Etilen-vinil asetat (EVA), Pamuk (CO), Polietilentereftalat (PET), basınçlı döküm krom plakalı çinko, Elastodien (ED), Polietilen, yüksek yoğunluk (PE-HD), Polipropilen (PP), Polyester (PES), Silikon (Si), Elastan (EL), Politetrafloretilen (PTFE), sıcak eriyik basınca duyarlı yapıştırıcı (sentetik kauçuk), polieter, akrilat

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)
 – UDI veri matrisi niteleyicisi

Bilgi sürümü: 2024-09

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

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

 русский

Уважаемый пациент!

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

MOS-Genu является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ для коррекции и стабилизации после сложных травм колена или при конверсионной остеотомии.

 **MOS-Genu требует квалифицированной и индивидуальной подгонки специалистом² согласно физиологическим особенностям пациента. Только в этом случае обеспечивается полная эффективность этого ортеза¹ и оптимальный комфорт при ношении.**

Области применения

- Нехирургическое лечение:
- Повреждения крестообразной и боковых связок коленного сустава
- Сочетанная нестабильность коленного сустава
- Снятие нагрузки в случае износа соответствующей части сустава при О- или Х-образной форме ног

После операции – короткий вариант MOS-Genu:

- Операции на связках коленного сустава / реконструкция связок
- Операци по наложению шва на мениск и замене мениска (имплантация мениска)

После операции – длинный вариант MOS-Genu:

- После коррекции оси большеберцовой кости (тибиальная остеотомия)
- После сложных реконструкций связок
- В отдельных случаях при переломе кости вблизи сустава

Риск при использовании изделия

Важная информация

В точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов.

- Изделие MOS-Genu может быть приобретено по назначению врача, и его необходимо носить под медицинским наблюдением. Использовать MOS-Genu можно только в соответствии с инструкциями, описанными в данном руководстве по применению, и только по перечисленным здесь показаниям.
- Производитель не несет какой-либо ответственности в случае ненадлежащей эксплуатации изделия.
- Запрещается вносить в изделие какие-либо изменения. Несоблюдение этого требования может уменьшить срок эксплуатации, при этом производитель освобождается от какой-либо ответственности.
- Если при ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения в изделия или усиление симптомов, прекратите дальнейшее использование и немедленно обратитесь к врачу.
- Прежде чем использовать совместно с другими изделиями (например, компрессионными чулками) проконсультируйтесь со своим врачом.
- Избегайте использования масел, лосьонов и любых веществ, содержащих жир или кислоты.
- MOS-Genu не предназначен для предотвращения повреждений, в особенности получаеьмых при контактных видах спорта. Контактные виды спорта по своей сути предполагают больший риск получения повреждений.
- Если у Вас возникли претензии по изделию, обращайтесь только в специализированный магазин, где Вы его приобрели. Помните, что магазин принимает назад только чистое изделие.
- На настоящий момент сообщения о побочных эффектах, касающихся всего организма в целом, отсутствуют. Необходима правильная подгонка изделия перед использованием. Любые суппорты и ортезы, надеваемые на тело снаружи, при слишком тугом наложении способны вызывать локальные симптомы сдавливания или, в редких случаях, пережимать лежащие ниже кровеносные сосуды и 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 застёжек, 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 вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией, кроме прочего, для профилактики тромбоза, и соблюдайте полученные на консультации рекомендации. 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.

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

Противопоказания

Сообщения о реакциях гиперчувствительности, представляющих угрозу для здоровья, до настоящего времени неизвестны. Подобные изделия можно подгонять и использовать только после консультации с медицинским специалистом при следующих заболеваниях:

1. Заболевания / повреждения кожи в соответствующей части тела, особенно при наличии воспаления. Любые выступающие над поверхность кожи рубцы сопровождающиеся припухлостью, покраснением и избыточным выделением телпа.
2. Варикозное расширение вен.
3. Наружная чувствительность и нарушение кровообращения ног, например, при сахарном диабете.
4. Наружный отток лимфы – в том числе опухоли мягких тканей неизвестного происхождения, расположенные на расстоянии от надетого устройства.

Указания по использованию

- Чтобы сделать ношение MOS-Genu максимально комфортабельным, пожалуйста, соблюдайте следующие условия:
- Как можно тщательно следите за тем, чтобы Ваша нога была чистой, особенно после операции.
- Надевайте и снимайте MOS-Genu в положении сидя.

Надевание ортеза

- Разместите MOS-Genu вокруг вашего колена.
- Поворачивайте наколенники вокруг колена до тех пор, пока они не лягут по бокам колена.
- Закрепите нижнюю часть ортеза следующим образом: Выравнийте основной крепежный ремень по центру, подложив подушку, затяните его с обеих сторон одновременно и закрепите застёжкой-липучкой. Таким же образом закрепите ремни, расположенные ниже, начиная с ремня, находящегося ближе всего к суставу.
- Зафиксируйте верхнюю часть ортеза следующим образом: сначала выравниайте по центру ремень, находящийся ближе всего к суставу, затем потяните его с обеих сторон одновременно и закрепите застёжкой-липучкой. Повторите эту процедуру для ремней, расположенных выше.
- Всегда натягивайте ремни с обеих сторон одновременно.
- Используйте зеркало, чтобы убедиться в том, что ортез установлен правильно.

Снятие ортеза

ВНИМАНИЕ!

Ослабляйте основной фиксирующий ремень, скрепленный с подушкой, в последнюю очередь.

- Сначала ослабьте все бедренные ремни ортеза только с одной стороны.
- Затем, поднимая вверх верхнюю часть, снимите ее с бедра. Во время этого процесса круглые подушки по сторонам остаются в контакте с коленом.
- После этого ослабьте ремни на нижней части ноги, также только с одной стороны ортеза.
- После освобождения всех ремней подтолкните ортез вперед и снимите его с коленного сустава.

Уход за изделием

⚠ Никогда не подвергайте ортез воздействию высоких температур (например, воздействию обогревателя, солнечного света и т.д.)!

Алюминиевые части суппорта имеют покрытие и могут очищаться мылом с нейтральным рН. Мы рекомендуем стирать подушечки и ремни вручную при 30°С.

Это изделие был протестировано в соответствии с нашей системой контроля качества. Если, несмотря на это, у Вас возникли какие-либо жалобы, пожалуйста, свяжитесь с продавцом или нашим отделом по работе с клиентами.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

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

Инструкция по сборке и монтажу

Подгонка продукта может осуществляться только специалистом.

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Технические характеристики / параметры

MOS-Genu — это динамический ортез, предназначенный для стабилизации коленного сустава. Он состоит из верхнего и нижнего сегмента рамы, шарнира, подушечек и ремней.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

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

Гарантия исключается в случае:

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

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь квалифицированным специалистом². Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту², 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 квалифицированных специалистов², 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 с квалифицированным специалистом² 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 компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

С учетом возможности возврата для надлежащей утилизации упаковки, пожалуйста, соблюдайте указания того магазина, в котором вы приобрели данное изделие.

Состав материала

Алюминий (Al), Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Нержавеющая сталь (Fe), Этиленвинилацетат (EVA), Хлопок (CO), Полиэтилентерефталат (PET), литой хромированный цинк, Эластодиен (ED), Полиэтилен высокой плотности (PE-HD),

Полипропилен (PP), Полиэстер (PES), Силикон (SI), Эластан (EL), Политетрафторэтилен (PTFE), контактный клей-расплав (синтетический каучук), полиэфир, акрилат

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)
UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Версия: 2024-09

^[1] Ортоз – ортопедическое приспособление для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, направления и коррекции конечностей либо 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.

et eesti

Hea patsient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks.

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

Otstarve

MOS-Genu on meditsiinitoode. See on ortoos¹ komplekssete põlvevigastuste korrigeerimiseks ja stabiliseerimiseks või korrigeeriva osteotoomia korral.

⚠ MOS-Genu paigaldab väljaõppinud spetsialist², arvestades patsiendi eripära. Ainult nii on tagatud ortoosi¹ kandmise mõju ja selle suurim mugavus.

Näidustused

- Konservatiivne
- Ristati- ja külgsideme vigastused
- Kompleksed ebastabiilsused
- Vastava liigeseosa koormuse vähendamine 0- ja X-jala liigese kulumise korral

- Operatsioonijärgne lühike MOS-Genu
- Sidemete operatsioonid / uuesti kokkuseadmised
- Meniski õmbluse või meniski asendamise operatsioon (meniski implanteerimine)

- Operatsioonijärgne pikk MOS-Genu
- Pärast sääreluu telje korrigeerimist (sääreluud korrigeeriv osteotoomia)
- Pärast kompleksseid sidemete uuesti kokkuseadmisi
- Üksikutel juhtudel liigeselähedaste luumurdude jaoks (fraktuurid)

Kasutusriskid

⚠ Tähtsad juhised

Palun järgige selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialistide² juhtnööre täpselt.

- MOS-Genu on retseptipõhine toode, mida tohib kanda vaid arsti juhendamisel. MOS-Genu tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud kasutuskohtades.
- Mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.
- MOS-Genu konstruktsiooni võivad muuta ja seadistada üksnes vastava väljaõppega spetsialistid².
- Juhiste mittejärgimine võib kahjustada toote toimet ja tühistada garantii.
- Kui toote kandmise ajal märkate tootel muutusi või suurenevad kaebused, katkestage selle kasutamine ja pöörduge viivitamatult oma arsti poole.
- Teiste toodetega (nt kompressioonsockadega) kombineerimine tuleb eelnevalt spetsialistiga kokku leppida.
- Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimade suuga.
- Kontaktsportlialad suurendavad vigastusohu. Bauerfeind ei garanteeri, et MOS-Genu hoiab vigastusvaba.
- Kaebuste korral pöörduge oma spetsiaalse poega. Juhime Teie tähelepanu sellele, et töödelda saab ainult puhastatud kaupa.

- Kogu organismi puudutavaid kõrvaltoimeid pole senini teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist. Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid – sidemed ja ortoosid – võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada ka läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist. Seetõttu kontrollige abivahendi asendit, kui tunnete ebameeldivat survet, ja küsige nii selle kui ka üldise käsitsemise kohta nõu spetsialistidelt².
- Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõdenemisel või toote eemaldamisel või seadistat liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
- Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akuutsete kaebuste / vigastuste tõttu, siis enne esmakordset kasutamist küsige kindlasti professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda, nt tromboosi profülaktika osas. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida selgitab spetsialist². Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiraltult. Kahtluse korral soovitame eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.
- Seetõttu olge äärmiselt ettevaatlik, sest ka Teie kõndimis- ja seismisvõime on oluliselt häiritud.

LATEX Sisaldab looduslikku latekskummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Võtke ortoos ära, kui märkate allergilisi reaktsioone.

Vastunäidustused

- Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani tuvastatud. Allpool loetletud haiguspildite puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist.
- Nahahaigused ja –vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud. Samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb punetus ja ülekuumenemine.
 - Veenilaiendid (varicosis).
 - Jalgade tundlikkus- ja vereringehäired, nt "suhkruhaigus" (diabetes mellitus).
 - Lümfiringluse häired – ka ebaselged pehmete kudede tursed pealeasetatud abivahendist kaugemal.

Kasutamisujuhised

- Selleks, et kandmine Teile võimalikult meeldivaks teha, järgige alljärgnevaid punkte.
- Hoidke jalga pärast operatsiooni võimalikult puhtana.
- Ortoos tuleb paigaldada ja eemaldada, põlveligest kergelt painutades või istudes.

Ortoosi paigaldamine

- Asetage MOS-Genu liigeserõngaga keskele põlvele.
- Pöörake ringikujulisi põlveliigese polstreid küljel, kuni need on üleni kontaktis põlveliigeseга.
- Kinnitage ortoosi alumine osa järgmiste sammudega. Kesestage polstriga varustatud peakanderihm, pingutage mõlemal pool kinni ja kinnitage takjakinnise abil. Pingutage all asuvad rihmad üksteise järel samuti kinni, alustades liigeselähedase rihmaga.
- Kinnitage ülemine ortoosiosa järgmiselt. Kõigepealt kesestage liigeselähedane rihm, pingutage mõlemal pool kinni ja kinnitage takjakinnise abil. Toimige ülemiste rihmadega samamoodi.
- Pingutage rihmad alati mõlemal pool samal ajal kinni.
- Kontrollimiseks kontrollige ortoosi õiget asendit.

Ortoosi eemaldamine

⚠ TÄHTIS!

Vabastage polstriga varustatud peakanderihm viimasena.

- Kõigepealt vabastage kõik reierihmad ühel ortoosipoolel.
- Seejärel tõstke ülaosa reielt maha. Sellisel viisil säilitavad ringikujulised põlveliigese polstrid kontakti põlveliigesega.
- Vabastage nüüd ühel pool ortoosi säärierihmad.
- Kõigi rihmade vabastamise järel eemaldage ortoos põlveliigeselt eestpoolt.

Puhastusjuhised

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

Ortoosi alumiiniumist osad on kaetud ja neid võib puhastada pH-neutraalse seebiga. Soovitame polstrit ja rihmasid puhastada käsitsi 30 °C juures.

Oleme toodet meie integreeritud kvaliteedijuhtimise süsteemi raames kontrollinud. Kui Teil siiski esineb kaebusi, kontakteeruge oma spetsiaalse poega.

Kasutuskoht

Näidustuste kohaselt (põlv). Vt jaotist Otstarve.

Kokkupanemis- ja paigaldusjuhend

Toodet peavad kohandama spetsialistid².

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Tehnilised andmed / parameetrid

MOS-Genu on põlveliigese ortoos. See koosneb ülemisest ja alumisest raamiosast, liigendist, polstritest ja rihmadest.

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 garantile üle andmist puhastada. Kui MOS-Genu käsitsemis- ja hooldusjuhiseid ei järgita, võib see mõjutada garantiid või muuta selle kehtetuks. Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Spetsialistide² nõuandmine ei ole järgitud
- Toodet on omavoliliselt muudetud

Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole spetsialist². Enne meie meditsiinitoote kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või spetsialistilt², sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamist tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide² näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis / või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistidega² 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 leiate selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Jalal kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Tagastamisvõimaluse korral (seoses nõuetekohase pakendi taaskasutamisega) jälgige vastava müügipunkti juhiseid, kust toote ostsite.

Materjali koostis

Alumiinium (Al), Polüamiid (PA), Polüuretaan (PUR), Roostevaba teras (Fe), Etüleenvinüületsetaat (EVA), Puuvill (CO), Polüetüleentereftalaat (PET), kroomitud survevalu tsink, Elastodien (ED), Polüetüleen, suure tihedusega (PE-HD), Polüpropüleen (PP), Polüester (PES), Silikoon (SI), Elastaan (EL), Polütetrafluoroetüleen (PTFE), kuumsulamiim (sünteeiline kautšuk), polüeeter, akrülaat

MD – Medical Device (Meditsiiniseade)
UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2024-09

^[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 kohandada ortopeedilisi abivahendeid ja juhendada nende kasutamist. Tootjana soovitame tungivalt, et sellisel isikul oleks ortopeediaalane väljaõpe või võrreldavad omandatud pädevused ning ortopeediaalne taristu.

Cienijamais pacients!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Līdzu, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo lietošanas instrukciju. Sūdzību gadījumā, līdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

MOS-Genu ir medicīnisks produkts. Tā ir ortoze¹ korekcijai un stabilizācijai pēc sarežģītiem cēlgala bojājumiem vai korektīvās osteotomijas gadījumā.

MOS-Genu ir nepieciešama kvalificēta un individuāla pielāgošana pacientam, ko veic kvalificēts personāls². Tas ir vienīgais veids, kā panākt šīs ortozes¹ pilnīgu funkcionalitāti un nodrošināt optimālo valkāšanas komfortu.

Izmantošana

Neveicot operāciju:

- Krustenisko un sānu saišu savainojumi
- Kompleksa nestabilitāte
- Attiecīgās locītavas daļas atslagošana, ja ir O un X kāju locītavu nodilums

Pēc operācijas MOS-Genu, iss:

- Saišu operācija / saišu rekonstrukcijas operācija
- Meniska šūšanas un meniska aizvietošanas operācijas (meniska implantēšana)

- Pēc operācijas MOS-Genu, garš:
- Pēc ass korekcijas lielajam lielakaulam (liela kaula osteotomijā)
- Pēc kompleksas saišu rekonstrukcijas
- Atsevišķos gadījumos locītavai tuviem kaulu lūzumiem (fraktūrām)

Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ Svarīga informācija

Līdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes.

- MOS-Genu ir receptšu izstrādājums, kas ir jālieto saskaņā ar ārsta norādījumiem. MOS-Genu drīkst izmantot tikai saskaņā ar šajos lietošanas norādījumos ietvertajām instrukcijām un tikai norādītajiem lietošanas mērķiem.
- Par nepareizu izstrādājuma izmantošanu netiek akceptētas nekādas saistības.
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot. Neatbilstība var pasliktināt izstrādājuma veikspēju un tādējādi tiek atceltas jebkādas ražotāja saistības.
- Ja izstrādājuma lietošanas laikā novērojat kādas izmaiņas vai papildu sūdzības, pārtrauciet tā turpmāku lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Kombinēšana ar citiem izstrādājumiem (piem., kompresijas zeķēm) pirms tam ir jāsaskaņo ar savu medicīniskās aprūpes sniedzēju.
- Izvairieties no krēmu, losjonu vai jebkādu citu vielu, tostarp ziežu vai skābju izmantošanas.
- MOS-Genu nav paredzēts izmantot ievainojumu novēršanai, it īpaši, nodarbojoties ar kontakta sporta veidiem. Kontakta sporta veidi parasti rada lielāku ievainojumu risku.
- Sūdzību gadījumā, līdzu, vērsieties tikai specializētā tirdzniecības vietā. Mēs vēlamies atgādināt, ka tiks apstrādātas vienīgi tīras preces.
- Blakusefekti, kas ietekmē visu ķermeni kopumā, līdz šim vēl nav reģistrēti. Uztādīšana ir jāveic pareizi. Jebkādi ķermenim ārēji uzstādīti balsti vai ortozes, ja tie ir pārāk cieši, izraisa lokāla spiediena pazīmes un dažkārt spaspēž apakšā esošos asinsvadus vai nervus. Tādēļ pārbaudiet uzlikta palīgīdzekļa pozīciju, ja jūtat nepatīkamu spiedienu, un konsultējieties par to, kā arī par vispārējiem ar lietošanu saistītiem jautājumiem ar kvalificētu speciālistu.
- Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nospiegošanas un aizvēršanas sistēmas vajlgākas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārštējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe vai aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālū medicīnisko konsultāciju, tostarp par trombozes profilakses pasākumu nepieciešamību, un ievērojiet sniegtos

norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

- Ēsiet īpaši uzmanīgi, jo var būt ierobežotas arī jūsu staigāšanas un stāvēšanas spējas.

⚠ Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet ortoze.

Kontrindikācijas

- Pārāk jutīgas veselībai kaitīgas reakcijas līdz šim vēl nav reģistrētas. Šos līdzekļus drīkst uzstādīt un izmantot tikai pēc konsultācijas ar savu medicīniskās aprūpes sniedzēju šādos apstākļos:
- 1. Ādas slimības / ievainojumi attiecīgajā ķermeņa daļā, it īpaši, iekaisumi. Jebkādas reļeijas pietūkušas, piesārņušas un pārāk silstošas rētas.
- 2. Vēnu varikozē.
- 3. Pasliktināta kāju jutība un asinsrites traucējumi, piem., cukura diabēts.
- 4. Traucēta limfodrenāža, ieskaitot nezināmas izcelsmes mīksto audu pietūkumu tālu no uzstādītā līdzekļa.

Izmantošanas norādījumi

Lai MOS-Genu būtu iespējams komfortabli lietot, līdzu, ievērojiet šos nosacījumus:

- Uzturiet kājas iespējami tīras, it īpaši, pēc operācijas.
- Līdzu, uzlieciet un noņemiet MOS-Genu sēžot.

Ortozes uzlikšana

- Novietojiet MOS-Genu ap savu celi.
- Pagrieziet ceļa polsterus, līdz tie plakani pieguļ ceļa sāniem.
- Apakšējo ortozes daļu piestipriniet šādi: Centrējiet galveno fiksējošo siksnu, kas iestrādāta polsterī, velciet abus sānus vienlaikus un nostipriniet Velcro stiprinājumu. Tādā pašā veidā piestipriniet apakšējās siksnas, sākot ar to, kas atrodas vistuvāk locītavai.
- Augšējo ortozes balsta daļu nostipriniet šādi: Vispirms centrējiet siksnu, kas vistuvāk locītavai, velciet uz abām pusēm vienlaikus un nostipriniet Velcro stiprinājumu. Līdzīga procedūra attiecas uz augšējām siksnam.
- Vienmēr pievelciet siksnas cieši vienlaikus abās pusēs.
- Lai pārliecinātos, ka ortoze ir uzstādīta pareizi, pārbaudiet izmantojiet spoguļi.

Ortozes noņemšana

⚠ SVARĪGI!

Pēdējo atsprādžējiet galveno fiksējošo siksnu, kas iestrādāta polsterī.

- Vispirms atbrīvojiet visas pievilktais siksnas, to darot tikai no vienas puses ortozei.
- Pēc tam nolieciet no augšstilba augšējo daļu. Šī procesa laikā ieapļie polsteri sānos paliek saskarē ar celi.
- Tagad, veicot darbības tikai no vienas puses ortozei, atbrīvojiet tās apakšējās daļas siksnas.
- Pēc tam, kad siksnas ir atbrīvotas, bīdiet ortozi uz priekšu un nost no ceļa locītavas.

Izstrādājuma kopšana

⚠ Nekad neturiet ortozi tiešā karstumā (t.i. sildierīču tuvumā, tiešos saules staros utt.)!

Atbalsta alumīnija daļas ir ar pārklājumu un tās var tīrīt ar pH neitrālām ziepēm. Mēs iesakām mazgāt polsterējumu un siksnas ar rokām 30 °C temperatūrā.

Šis izstrādājums ir pārbaudīts, izmantojot mūsu kvalitātes kontroles sistēmu. Tomēr, ja jums ir kādas sūdzības, līdzu, sazinieties ar savu medicīnas pārstāvi vai mūsu klientu atbalsta nodaļu.

Šī izstrādājuma lietošanai paredzētās ķermeņa daļas
Atbilstoši indikācijām (ceļa locītava). Skatiet sadaļu Mērķis.

Salikšanas un montāžas norādes

Kvalificētam personālam ir jāpielāgo izstrādājums.

Apkopes norādījumi

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

Tehniskie dati / parametri

MOS-Genu ir stabilizējoša ortoze ceļa locītavai. To veido augšējais un apakšējais rāmja segments, šarnīrs, polsteri un siksnas.

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 Jūsprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot MOS-Genu lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

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

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien nepiederat pie kvalificēta personāla². Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi meklējiet ārsta vai kvalificēta personāla² padomu, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par riskiem izstrādājuma lietošanas laikā, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet kvalificēta personāla² ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā – arī fragmentos – sniegtos norādījumus (tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt.). Ja pēc konsultēšanās ar kvalificētu personālu² rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Līdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Attiecībā uz iespējām nodot izstrādājuma iepakojumu atreizējai pārstrādei, līdzu, nemiet vērā attiecīgās tirdzniecības vietas, kurā iegādājāties izstrādājumu, norādījumus.

Materiāla sastāvs

Alumīnijs (Al), Poliamīds (PA), Poliuretāns (PUR). Nerūsējošais tērauds (Fe), Etilēnnvinilacetāts (EVA), Kokvilna (CO), Polietilēnteretālais (PET), hromēts lietais cinks, Elastodēns (ED), Polietilēns, augstais blīvums (PE-HD), Polipropilēns (PP), Poliēsters (PES), Silikons (Si), Elastāns (EL), Politetrafluoretilēns (PTFE), kausējuma līme (sintētiskais kaučuks), poliēteris, akrilāts

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Versija: 2024-09

^[1] Ortoze – ortopēdiska ierīce, ko izmanto, lai stabilizētu, atvieglotu, imobilizētu, kontrolētu vai koriģētu ekstremitātes vai ķermeni.

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

Paskirtis

MOS-Genu yra medicinos produktas. Šis ortezas¹ skirtas korekcijai ir stabilizavimui po sudėtingų kelio sąnario traumų arba atlikus konversinę osteotomiją.

⚠ MOS-Genu individualiai pacientui turi pritaikyti kvalifikuotas specialistas². Tai vienintelis būdas užtikrinti šio ortezo¹ tinkamą naudojimą ir optimalų dėvėjimo komfortą.

Indikacijos

Konservatyvus:

- Kryžminio ir šoninio raiščių traumos
- Sudėtinis nestabilumas
- Atitinkamos sąnario dalies apkrovos sumažinimas esant O ir X formos kojų sąnario susidėvimui

Po operacijos trumpas MOS-Genu:

- Raiščių operacijos / raiščių rekonstrukcijos
- Menisko siuvimo ir menisko keitimo operacija (menisko implantacija)

Po operacijos ilgas MOS-Genu:

- Po blauzdos ašies korekcijos (blauzdikaulio nustatymo osetomija)
- Po kompleksinės raiščių rekonstrukcijos
- Individualiems lūžių arti sąnario atvejams (plyšiams)

Naudojimo rizika

⚠ Svarbi informacija

Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto perso-nalo nurodymų.

- MOS-Genu yra receptinis gaminys, kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. MOS-Genu turėtų būti naudojamas tik atsižvelgus į instrukcijas, pateiktomis šiame informacijos kataloge ir į nurodytą pritaikomumą.
- Neprisiimame atsakomybės už netinkamą produkto naudojimą.
- Jokie produktą pakitimai negali būti daromi. Kitu atveju, gali būti sumažinamas produkto efektyvumas.
- Jei nešiodami gaminį pastebėjote neigiamų pakitimų arba daugiau negalavimų, nutraukite tolimesnį naudojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- MOS-Genu nėra sukurtas apsaugoti nuo sužeidimų, ypatingai kontaktinio sporto metu. Kontaktinis sportas natūraliai padidina didesnę traumų galimybę.
- Dėl skundų kreipkitės tik į specializuotos parduotuvės darbuotojus. Primename, kad apdoroti galime tik švarią prekę.
- Pašalinis poveikis nepastebėtas. Svarbu parinkti tinkamą dydį. Bet koks neteisingai uždėtas ar blogai parinktas įtvaras gali palikti nuospaudų žymes, rečiau – suspausti kraujagysles bei nervus. 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 aprūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus nugalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės dėl profesionalios medicininės pagalbos, ir laikykitės pateiktų rekomendacijų, įskaitant trombozės profilaktikos poreikį. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones 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.

⚠ Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusimaukite.

Kontraindikacijos

Labai jautrios reakcijos, žalingos žmogaus sveikatai, iki šiol nebuvo pastebėtos. Esant žemiau išdėstytoms sąlygomis įtvaras gali būti pritaikomas ir dėvimas tik pasikonsultavus su gydytoju:

- Odos pažeidimai įtvaro uždėjimo vietoje, ypatingai sąnario uždegimo metu. Taip pat esant patinusiems randams, paraudimams bei susikaupus karščiui sąnario vietoje.
- Vėnų varikozė
- Pablogėjusi savijauta bei cirkuliacijos sutrikimai kojose, pvz.: cukrinis diabetas.
- Sutrikęs limfos drenažas

Nurodymai naudotojų

Siekiant užtikrinti maksimalų MOS-Genu dėvėjimo komfortą, prašome laikytis šių nurodymų:

- Stenkitės, jog koja būtų švari, ypatingai po operacijos.
- Prašome užsidėti ir nusiimti MOS-Genu įtvарą sėdint.

Įtvаро užдėjimas

- Уздékите įtvарą kelio zonoje.
- Paminksinimai turėtų būti aplink келį.
- Притvirtinkite аpatinę įtvаро dalį taip, kaip nurodyta: iš pradžių užsekite didesnį Velcro dirželį ir tik po то dirželį, esantį арčiau келіо.
- Dabar pritvirtinkite viršutinę įtvаро dalį šіа еіlės tvarka: pritvirtinkite užsegimą, esantį арčiau келіо, ir tik po то aukščiau esantį užsegimą.
- Узsegimai turi būti pritvirtinti tvirtai.
- Norédami įsitikinti, jog įtvарas yra уздétas tinkamai, galite naudotis вейдроджіу.

Įtvаро nuėmimas

⚠ SVARBU!

Pagrindinį užsegamąjį dirželį atlaisvinkite patį paskutinį.

- Іš pradžių atsekite visus užsegimus.
- Po то atkelkite įtvаро viršutinę dalį nuo šlaunies.
- Atlaisvinkite įtvаро аpatinę dalį.
- Kai atlaisvinsite visus užsegimus, nutraukite įtvарą nuo коjos.

Produkto priežiūra

⚠ Niekada nelaikykite įtvаро ant tiesioginio карščio šaltinio (šildytuvас, сautė ir t. t.)

Алюмініс įtvаро dalys gali būti валомос su pH neutraliu милу. Rekomenduojame pagalvėtes ir dirželius skalbti rankomis, ne aukštesнėje nei 30 °C temperatūroje.

Šis produktas buvo patikrintas pagal mūsų kokybės kontrolės sistemą. Tačiau jei turite nusiskundimų, prašome informuoti pardavėją arba kreiptis į klientų aptarnavimo skyrį.

Наudojimo vieta

Pagal indikacijas (ketis). Žr. paskirtį.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Gaminį turi pritaikyti specialistai.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint techninės priežiūros produktui beveik nereikia.

Techniniai duomenys / parametrai

MOS-Genu yra stabilus келіо sąnario įtvарas. Jį sudaro viršutinis ir apatinis rėmo segmentas, lankstas, paminkštinimai ir dirželiai.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

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

- Наudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Neislaikoma кваліфікуoto personalo instrukcijos
- Сavavališkai модифікуojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nepriklausote кваліфікуotiems specialistams², neužsiimkite савідіагностіka ir сavigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų медісінinį produktą aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba кваліфікуotais specialistais², kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminіо poveikį jūsų kūniui, nustatyti naudojimo riziką, atsiранdanciaį dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykіtės кваліфікуotų specialistų² patarimų ir šіame dokumente arba internetiniame prіstatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir іštraukas (таip pat: tekstų, paveikslėlių, grafіkos ir t. t.). Jei po konsultacijų su кваліфікуotais specialistais² vis dar turite аbeјonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingai institucijai apie бet kokio pobūdžio incidentą, įvyksų naudojant įsі medісініnės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šіо lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Norédami grąžinti pakuotę, kad ji būtų tinkamai perdirbama, laikykіtės atitinkamos pardavimo vietos, kurioje įsigijote gaminį, nurodymų.

Medžiagos sudėtis

Aluminis (Al), Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), Nerūdijantis plienas (Fe), Etilo-vinilacetatas (EVA), Medvilnė (CO), Polietileno tereftalatas (PET), cinko liejinys su chromuoto paviršiaus danga, Elastodienas (ED), Polietilenas, didelio tankio polietilenas (PE-HD), Polipropilenas (PP), Polіesteris (PES), Silikonas (Si), Elastanas (EL), Politetrafluoretilenas (PTFE), sintetinė guma (sintetinis kaučiukas), poliesteris, akrilatas

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

DU – Duomenų matricos identifikatorius kaipUDI

Versija: 2024-09

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

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 panašią įgytų įgūdžių, taip pat ortopedijos techninių priemonių infrastruktūrą.

uk українська

Шановний пацієнте!

Дякуємо, що вибрали виріб компанії Bauerfeind.

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

Призначення

MOS-Genu є продуктом медичного призначення. Це ортез¹ для корекції і стабілізації після складних травм колінного суглоба чи під час остеомії.

⚠ MOS-Genu вимагає індивідуального припасування до пацієнта, яке виконують кваліфіковані фахівці². Тільки так забезпечується повна функціональність цього ортеза¹ та оптимальний комфорт під час носіння.

Показання

Консервативне лікування:

- Пошкодження хрестоподібних і бічних зв'язок
- Складні випадки нестабільності
- Зняття навантаження відповідної частини суглоба в разі зносу з'єднання О-подібно́ї та Х-подібно́ї кіжок

Після операції MOS-Genu, укорочений варіант:

- Операції на зв'язках / реконструкції зв'язок
- Операція з ушивання та заміни м'якиса (імплантація м'якиса)

Після операції MOS-Genu, подовжений варіант:

- Після корекції осі на гомілці (остеотомія великогомілкової кістки)
- Після комплексної реконструкції зв'язок
- В окремих ситуаціях у разі переломів кісток біля суглобів (переломи)

Ризики при користуванні виробом

⚠ Важливі вказівки

Якнайточніше дотримуйтеся вимог цієї інструкції за використання й указівок кваліфікованого фахівця².

- MOS-Genu можна придбати за рецептом, його потрібно носити під наглядом лікаря. MOS-Genu можна використовувати лише у відповідності з показаннями, зазначеними у цій інструкції за використання й у зазначених областях.

- При неправильному використанні виробник не несе відповідальності за виріб.
- Обробляння MOS-Genu й усі регулювання має право виконувати тільки кваліфікований фахівець².
- При невиконанні цього правила дієвість виробу може знизитися, і виробник не несе відповідальності за виріб.
- Якщо під час застосування виробу ви помічаєте зміни на виробі або наростаючі симптоми, слід припинити подальше використання й негайно звернутися до вашого лікаря.
- Комбінування з іншими виробами (наприклад, із компресійними панчохами) необхідно заздалегідь обговорити з вашим лікарем.
- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мазіями, лосьйонами.
- Контактні види спорту пов'язані з підвищеним ризиком травмування. Компанія Bauerfeind не гарантує, що MOS-Genu запобіжить травмам.
- Якщо у вас виникли претензії до виробу, звертайтеся виключно до спеціалізованого салон-магазину, де ви його придбали. Звертаємо Вашу увагу на те, що магазин може прийняти назад тільки чистий виріб.
- Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Обов'язковою умовою є правильне використання / накладання. Усі вироби, які надягаються на тіло, як-от бандажі й ортези, в разі надто щільного прилягання можуть передавлювати деякі ділянки тіла. У рідкісних ситуаціях вони можуть перетискати кровоносні судини чи нерви. Тому, якщо ви відчуваєте неприємний тиск, перевірте прилягання допоміжного засобу та спитайте про це, а також про загальні питання щодо поведження з виробом у кваліфікованого фахівця².
- Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, що потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення / травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією (зокрема щодо необхідності профілактики тромбозу) й дотримуйтеся вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформує кваліфікований фахівець². 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.

Латекс на основі натурального каучуку (еластодієн), що входить до складу виробу, може спричинити подразнення за наявності гіперчутливості шкіри. Зніміть ортез, якщо ви помітили алергічну реакцію.

Протипоказання

Досі невідомі клінічно значні реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За наступних клінічних картин, що вказані нижче, використовувати і носити цей допоміжний виріб можна лише після консультації з вашим лікарем:

- Захворювання чи пошкодження шкіри в області використання, особливо запальні процеси, а також широкі набряклі рубці, почервонілі та з підвищенням температури.
- Розширені вени (варикоз).
- Порушення чутливості та кровообігу в ногах, наприклад, у разі «цукрового діабету» (Diabetes mellitus).
- Порушення відтоку лімфи, а також невідомі причини набряків м'яких тканин у частині тіла, що контактує з допоміжним засобом.

Вказівки із застосування

Зверніть увагу на наведені нижче пункти, щоб зробити носіння максимально комфортним:

- Підтримуйте максимальну чистоту ноги, особливо після операції.
- Ортез потрібно надягати і знімати на злегка зігнутому колінному суглобі в положенні лежачи або сидючи.

Накладання ортеза

- Прикладіть MOS-Genu шарнірним кільцем на колінний суглоб посередині.
- Повертайте круглі подушечки для колінного суглоба вбік до повного контакту з колінним суглобом.
- Закріпіть нижню частину ортеза таким чином: Відцентруйте головний ремінь для перенесення з подушечкою, затягніть його з обох боків і

- застібніть. Почергово затягніть реміні під ним так само, починаючи з того, що розташовується найближче до суглоба.
- Закріпіть верхню частину ортеза таким чином: Спочатку відцентруйте ремінь, що розташовується найближче до суглоба, затягніть його з обох боків і застібніть. Виконайте такі самі дії з ременями вище.
- Завжди затягуйте ремені з обох боків одночасно.
- Переконайтеся, що ортез прилягає правильно.

Зняття ортеза

⚠ ВАЖЛИВО!

Головний ремінь для перенесення, оснащений подушечкою, відстається останнім.

- Спочатку ослабте всі ремені на стегні тільки з одного боку ортеза.
- Потім зніміть верхню частину зі стегна. Водночас круглі подушечки для колінного суглоба залишаються в контакті з колінним суглобом.
- Тепер ослабте ремені з одного боку частини ортеза на гомілці.
- Після ослаблення всіх ременів зніміть ортез із передньої частини колінного суглоба.

Вказівки з догляду за виробом

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

Алюмінієві частини ортеза мають захисне покриття, їх можна чистити рН-нейтральним милом. Ми радимо чистити подушечки та ремені вручну за температури 30 °C.

Ми перевірили виріб у рамках запровадженої у нас системи управління якістю. У разі виникнення претензій зв'яжіться зі своїм спеціалізованим салон-магазином на місці.

Місце використання

За показаннями (коліно). Див. призначення.

Інструкція зі збирання та встановлення виробу

Пристосування виробу має проводитися кваліфікованим фахівцем².

Вказівка з обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Технічні дані / параметри

MOS-Genu — це ортез для колінного суглоба. Він складається з верхнього й нижнього сегментів рами, шарніра, подушечок і ременів.

Поради щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

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

- Використання не відповідно до показань
- Невиконання вказівок кваліфікованого фахівця²
- Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є кваліфікованим фахівцем². Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи кваліфікованого фахівця², 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 фахівця², 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 фахівцем² 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 сповіщати як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

Утилізація

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

Стосовно існуючих можливостей повернення упаковки з метою належної утилізації дотримуйтеся вказівок торгової точки, в якій ви придбали цей виріб.

Склад матеріалу

Алюміній (Al), Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), Неіржавна сталь (Fe), Етиленвінілацетат (EVA), Бавовна (CO), Поліетилентерефталат (PET), хромований литий цинковий сплав, Еластодієн (ED), Поліетилен високої щільності (PE-HD), Поліпропілен (PP), Поліестер (PES), Силікон (Si), Еластан (EL), Політетрафторетилєн (PTFE), клей-розглад (синтетичний каучук), поліестер, акрилат

MD – Medical Device (медичне обладнання)**UDI** – Класифікатор матриці даних як UDI

Інформація станом на: 2024-09

- Ортез – ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кірцівок або тулуба
- 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.

kk қазақ

Құрметті емделуші!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды 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 жүгінінің.

Қолданылу мақсаты

MOS-Genu медициналық мақсаттағы өнім болып табылады. Бұл ортез¹ күрделі тізе жарақаттарынан кейін немесе конверсиялық остеотомиядан кейін түзету және тұрақтандыру үшін арналған.

⚠ MOS-Genu емделушінің физиологиялық ерекшеліктеріне сәйкес, кәсіби маманның² білікті қиыстыруын қажет етеді. Тек осы жағдайда ғана аталмыш ортездің³ толық тиімділігіне және киген кезде оңтайлы жайлылыққа қол жеткізіледі.

Қолдану көрсетімдері

Хирургиялық емес емдеу:

- Тізе буынының айқыш тәрізді және бүйір байламдарының зақымдануы
- Тізе буынының біріктірілген тұрақсыздығы
- Аяқтың O-немесе X-тәрізді пішінінде буынның тиісті бөлігі тозған жағдайда жүктемені алып тастау

Операциядан кейін – MOS-Genu қысқа нұсқасы:

- Тізе буынының байламдарындағы операциялар / байламдарды қалпына келтіру
- Менискіге тігіс салу және менискіні ауыстыру операциялары (менискі имплантациясы)

Операциядан кейін – MOS-Genu ұзақ нұсқасы:

- Асықты жілік өзегін түзеткеннен кейін (тибиалды остеотомия)
- Буындарды күрделі қалпына келтіруден кейін
- Кейбір жағдайларда буынға жақын сүйек сынған кезде

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

⚠ Маңызды нұсқаулар

Пайдалану жөніндегі осы нұсқаулықтағы ақпаратты және кәсіби мамандардың² нұсқауларын дәл орындаңыз.

- MOS-Genu бұйымын дәрігердің нұсқауы бойынша сатып алуға болады және оны медициналық бақылаумен кию керек. MOS-Genu пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа қатаң сәйкестікте және онда көрсетілген дене аймақтарында ғана қолданылуы керек.
- Егер дұрыс пайдаланылмаса, өндіруші бұйым үшін жауап бермейді.
- Тек кәсіби мамандар² бұйымға қандай да бір өзгерістер енгізуге құқылы.
- Талаптарды сақтамау бұйымның тиімділігіне әсер етуі мүмкін, бұл жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
- Егер сіз бұйымды киген кезде бұйымда қандай да бір өзгерістер байқалса немесе симптомдардың жоғарылауы байқалса, одан әрі қолдануды тоқтатып, дереу дәрігерге хабарласыңыз.
- Басқа бұйымдармен (мысалы, компрессиялық шұлықтармен) қолданбас бұрын дәрігеріңізбен кеңесіңіз.
- Бұйымды құрамында май және қышқыл бар құралдармен, жақпа майлармен және лосьондармен жанасудан сақтаңыз.
- Спорттың байланыстық түрлері, шын мәнінде, үлкен зақымдану тәуекелін арттырады. MOS-Genu зақымданудың алдын алуға арналмаған.
- Кінәрат-талаптарыңыз болған жағдайда, тек мамандандырылған дүкенге ғана жүгініңіз. Таза күйінде әкелінген тауар ғана кепілдік өңдеуге қабылданатынын ескертеміз.
- Бүкіл ағзада пайда болатын жанама әсерлері осы уақытқа дейін белгісіз. Дұрыс қолдану / салу талап етіледі. Денеге киілетін барлық терапевтік бұйымдар — бандаждар мен ортездер — тым тығыз орналасса, дененің кейбір аймақтарын шамадан тыс қысып жіберуі мүмкін. Сирек жағдайларда олар қан тамырларын немесе жүйкелерді қысуы мүмкін. Сондықтан, егер жағымсыз қысым сезінетін болсаңыз, бұйымның жанасуын тексеріңіз және тиісті сурақ қойыңыз, сондай-ақ кәсіби мамандарға² бұйымды пайдалану бойынша жалпы сұрақтар қойыңыз.
- Абайлаңыз: Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолдаусыз/қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшеніңізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.
- Егер Bauerfeind бұйымын жіті аурудың болуына / жарақат алуға байланысты қолданғыңыз келсе, бұйымды қолданар алдында тромбоздың алдын алу үшін кәсіби медициналық кеңеске міндетті түрде жүгініңіз және консультация кезінде алынған ұсыныстарды орындаңыз. Көрсеткіштерге байланысты тиісті шектеулер болуы мүмкін, олар туралы сізге кәсіби маман² хабарлайды. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.
- Сондай-ақ, өте сақ болыңыз, өйткені сіздің жүру және тұру қабілетіңіз де айтарлықтай төмендейді.

⚠ Құрамындағы табиғи каучук (эластодиен) негізіндегі латекс бар, бұл жоғары сезімталдық кезінде терінің тітіркенуіне әкелуі мүмкін. Аллергиялық реакция белгілері анықталған жағдайда, ортезді бірден шешіңіз.

Қарсы көрсетімдер

Жоғары сезімталдыққа байланысты клиникалық маңызды реакциялар әлі күнге дейін белгілі емес. Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды салу және қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:

- Бұйым қолданылатын дене бөлігіндегі тері аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну құбылыстары. Сондай-ақ ісінуге, қызаруға және гипертермияға ұласқан ұлғайған тыртықтар.
- Қан тамырларының кеңеюі (варикоз).
- Қолдардың / табандардың сезімталдылығы мен қан айналымының бұзылуы, мысалы, «қант диабеті» (Diabetes mellitus) кезінде.
- Орнатылған ортопедиялық бұйымның шегінен тыс лимфа ағынының бұзылуы, оның ішінде генезі түсініксіз жұмсақ тіндердің ісінуі

Қолдану бойынша нұсқаулар

MOS-Genu киюді мүмкіндігінше ынғайлы ету үшін келесі шарттарды орындаңыз:

- Аяғыңызды, әсіресе операциядан кейін мүмкіндігінше таза болғанын мұқият қадағалаңыз.

- Тізе буынында сал бүгілген аяқты жатып немесе отырғанда киіңіз және шешіңіз.

Ортезін кию

- MOS-Genu-ны тізеңіздің айналасына қойыңыз.
- Тізеқаптарды тізеңіз бүйірлерінде жатқанша тізе айналасында айналдырыңыз.
- Ортездың төменгі бөлігін келесідей бекітіңіз: негізгі бекіткіш белдікті астына жастық қойып ортасына туралаңыз, оны екі жағынан бір уақытта қатайтыңыз және жабысқақ бекіткішпен бекітіңіз. Дәл осылай, буынға ең жақын белдіктен бастап, төменде орналасқан белдіктерді бекітіңіз.
- Ортездың жоғарғы бөлігін келесідей бекітіңіз: алдымен буынға ең жақын белдікті ортасына туралаңыз, содан кейін оны екі жағынан бір уақытта тартып, жабысқақ бекіткішпен бекітіңіз. Бұл рәсімді жоғарыда орналасқан белдіктер үшін қайталаңыз.
- Әрқашан белдіктерді екі жағынан бір уақытта тартыңыз.
- Ортездің дұрыс орнатылғанына көз жеткізіңіз.

Ортезін шешу

⚠ МАҢЫЗДЫ!

Жастыққа бекітілген негізгі бекіту белдігін ең соңында босатыңыз.

- Алдымен ортездің барлық жамбас белдіктерін тек бір жағынан босатыңыз.
- Содан кейін, жоғарғы бөлікті жоғары көтеріп, оны жамбасыңыздан шешіңіз. Бұл процесс кезінде бүйірлеріндегі дөңгелек жастықтар тізімен байланыста болады.
- Осыдан кейін аяқтың төменгі жағындағы, сонымен қатар тек ортездің бір жағындағы белдіктерді босатыңыз.
- Барлық белдіктерді босатқаннан кейін, ортезді алға қарай итеріп, тізе буынынан алыңыз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

⚠ Ешқашан ортезді тікелей жылумен сәулелену әсеріне ұшыратпаңыз (мысалы, қыздырғыштар, тікелей күн сәулесі және т.б.)!

Суппорттың алюминий бөліктері қапталған және оларды pH бейтарап сабымен тазартуға болады. Жастықшалар мен белдіктерді қолмен 30 °C кезінде жууды ұсынамыз.

Бұйымды сапаны басқарудың енгізілген жүйеміз шеңберінде тексердік. Егер Сізде қандай да бір шағымдар болса, мамандандырылған дүкенге хабарласыңыз.

Қолдану орны

Көрсетімдерге сәйкес (тізе). Қараңыз. мақсаты.

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

Өнімді тек кәсіби маман² ғана шақтай алады.

Қызмет көрсету бойынша нұсқаулар

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

Техникалық сипаттамалары / параметрлері

MOS-Genu — бұл тізе буынын тұрақтандыруға арналған ортез. Ол жақтаудың жоғарғы және төменгі сегментінен, топсадан, жастықшалардан және белдіктерден тұрады.

Қайта қолдану бойынша 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 сатқан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. Егер MOS-Genu ортезін пайдалану және күтім жасау бойынша нұсқаулар сақталмаса, өндірушінің кепілдік міндеттемелері шектелуі немесе алынп тасталуы мүмкін. Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:

- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
- Кәсіби мамандардың² ұсыныстарын сақтамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу кезінде

Жауапкершіліктен бас тарту

Егер сіз кәсіби маман² болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Біздің медициналық өнімді бірінші рет қолданар алдында дәрігердің немесе кәсіби маманның² кеңесіне жүгініңіз, өйткені бұл медициналық өнімнің сіздің ағзанызға тигізетін әсерін бағалаудың және қажет болған жағдайда дене бітімінің жеке ерекшеліктеріне байланысты тәуекелдерді анықтаудың жалғыз әдісі. Кәсіби мамандардың² ұсыныстарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың немесе оның онлайн нұсқасының барлық ұсыныстарын, соның ішінде ішінара жарияланымдарды орындаңыз (мәтіндерді, суреттерді, кестелерді және т.б.). Егер сіз кәсіби маманмен² кеңескеннен кейін күмәндансаңыз, дәрігеріңізге, сатушыға немесе бізге тікелей 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.

Кәдеге жарату

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

Қаптаманы дұрыс кәдеге асыру үшін қайтару мүмкіндігін ескере отырып, осы бұйымды сатып алған дүкеннің нұсқауларын орындаңыз.

Материалының құрамы

Алюминий (Al), Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Тот баспайтын болат (Fe), Этиленвинилацетат (EVA), Мақта (CO), Полиэтилентерефталат (PET), қиылған хромдалған мырыш, Эластодиен (ED), Тығыздығы жоғары полиэтилен (PE-HD), Полипропилен (PP), Полиэстер (PES), Силікон (Si), Эластан (EL), Политетрафторэтилен (PTFE), балқытылған байланыс желімі (синтетикалық каучук), полиэфир, акрилат

MD – Medical Device (медициналық бұйым)**UDI** – UDI ретінде деректер матрицасының жіктеушіі

Ақпараттың күйі: 2024-09

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

- Кәсіби маман — бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе институционалдық нормаларға және оларға қолданылатын басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды қиоластыруға және оларды дұрыс қолдануға қатысты нұсқаулар беруге құқығы бар адам. Өндіруші ретінде біз мұндай маманға ортопедиялық технологиялар немесе соған ұқсас салада оқуды, сондай-ақ ортопедиялық техникалық инфрақұрылымға ие болуды ұсынамыз.

ja 日本語

患者の皆様へ、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。お客様におかれましては、本取扱説明書をよく熟読いただきますようお願いいたします。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

MOS-Genuは医療製品です。本製品は、複雑な膝の負傷後、または矯正骨切り術の後の、矯正と固定のための補助装具¹です。

⚠ MOS-Genuは専門技能者²による患者個人別の専門的な適合が必要で、この装具³の効能を完全に発揮させ、最上の心地よさで着用いただくことを確実にするには、この適合調整の作業が不可欠です。

適応症

手術以外:

- 十字靭帯および側副靭帯損傷
- 複雑な不安定性
- ⓪脚および X脚関節症の当該関節部負担軽減

手術後 MOS-Genu ショート:

- 靱帯手術/靱帯再建術
- 半月板縫合および人工半月板手術 (半月板移植)

手術後 MOS-Genu ロング:

- 脛骨での脚軸修正 (脛骨矯正骨切り術)
- 複雑な靱帯形成術後
- 特殊ケースとして関節近接部の骨折

ご使用によるリスク

▲ 使用上の注意

本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を厳格に従ってください。

- MOS-Genuは、医師の指導に基づいて使用しなければならない処方製品です。本取扱説明書の指示に従い、記載された適用部位にのみ装着してください。
- 不適切な方法で使用された場合には保証が適用されません。
- 本製品に改造を加えないでください。改造により製品の機能が低下することがあり、従って保証は適用されません。
- 本製品の装着時に変化が現れたり、痛みが強くなったりすることを確認した場合は、その後の使用を即座に中断し、かかりつけの医師にご相談ください。
- 圧迫靴下など他の製品と併用される場合は、前もって医師にご相談ください。
- 軟膏、ローション、または油分や酸を含む液体が製品に付着しないようにご注意ください。
- MOS-Genu は損傷、特にコンタクトスポーツ時の損傷を予防する為に設計されたものではありません。コンタクトスポーツには本来、傷害の危険性が多分に伴います。
- ご不満な点がございましたら、必ずご利用の専門店にご連絡ください。汚れていない製品のみご相談に応じます。
- 全身性の副作用はこれまで報告されていませんが、正しい装着が前提となります。外側から身体に取り付けたサポーターや装具は、いずれも過度に締め付けることにより局所圧迫症状が生じたり、稀にその部位の血管や神経を圧迫したりする恐れがあります。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。
- 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、とりわけ、血栓予防に必要な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勧めします。
- また、歩行や立つ能力も大きく制約されているため、本製品の使用時には十分に注意してください。

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

禁忌

健康を害するような過敏反応はこれまで報告されていません。下記のような状態の場合は、装着前に必ず担当医師にご相談ください。

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

使用上の注意

MOS-Genuの装着をできるだけ快適なものにするため、以下の注意事項をお守りください:

- 脚をできるだけ清潔に保つようにしてください。特に術後はこれが重要です。
- 座ってMOS-Genuを着脱してください。

装具の装着

- MOS-Genuを膝の辺りにもってきます。
- 膝パッドが膝の両側にぴったりつく位置にくるまで膝パッドをまわします。
- 装具の下部を次のようにして固定します:パッドがついている本体の固定用ストラップを中心にもってきます。次に両側を同時に引っ張り、ベルクロファスナーで固定します。同じようにして、下側のストラップを関節に最も近い順から固定します。

- 装具の上部を次のようにして固定します:最初に関節に最も近いストラップを中心にもってきます。次に両側を同時に引っ張り、ベルクロファスナーで固定します。最上部のストラップについても同様にして固定します。
- ストラップは必ず両側を同時に引っ張るようにしてください。
- 装具が正しく固定されていることを、鏡を用いて確認してください。

装具の取り外し

▲ 重要！

パッドがついている本体の固定用ストラップは最後に外してください。

- まず、本装具の大腿部のストラップを、まず片側だけを外し、次に全体を外します。
- 次に装具の上の部分を大腿部から取り外します。この間、両側の円形パッドは膝に接着したままにします
- 本装具の下肢部のストラップを、まず片側だけを外し、次に全体を外します。
- ストラップを全て外してから、本装具を膝関節前方に向けて外してください。

取扱い上の注意

▲ 本製品を熱源（ヒーター、直射日光）などに直接さらさないでください!

装具のアルミニウム部分はコーティングが施されており、中性洗剤によるクリーニングが可能です。クッションとストラップは30℃での手洗いをお勧めします。

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

装着箇所

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

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。

お手入れにあたってのご注意

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

テクニカルデータ/パラメータ

MOS-Genuは膝関節のための関節支持装具です。上下のフレーム部分、ヒンジ、クッション、ストラップから構成されています。

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ご洗浄ください。MOS-Genuの取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用
- 独断による製品の改造

免責事項

専門技能者2でない限り、自己診断や自己治療を行わないでください。医療用製品を初めてご使用になる前に、医師または専門技能者2の診断を積極的に受けてください。それが、当社製品の身体への影響を評価し、個人の体質による使用に伴うリスクを判断する唯一の方法です。この専門技能者2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(部分的なものも含む)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2にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当の医師、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。

規則に従った包装のリサイクル用回収制度があるかについては、製品をお買い求めの販売店にご相談ください。

素材の組成

アルミニウム (Al)、ポリアミド (PA)、ポリウレタン (PUR)、ステンレス鋼 (Fe)、エチレン酢酸ビニル (EVA)、綿 (CO)、ポリエチレンテラフレート (PET)、クロムめっき亜鉛ダイカスト、エラストジエン (ED)、ポリエチレン、高密度 (PE-HD)、ポリプロピレン (PP)、ポリエステル (PES)、シリコン (SI)、エラストン (EL)、ポリテラフルオロエチレン (PTFE)、エナメル接着剤 (合成ゴム)、ポリエーテル、アクリル

MD – Medical Device (医療装置)

UDI – DataMatrixをUDIとする→「ウディ」

発行日: 2024-09

¹ 装具＝四肢または体幹の安定化、負荷軽減、固定、誘導、矯正用の整形外科補助具

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 한국어

반갑습니다! 고객여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우퍼아인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 사용설명서를 주의 깊게 읽고 유념 하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

MOS-Genu는 의료 기기입니다. 복합 무릎 부상 또는 교정 절골술 후 교정 또는 안정화를 위한 보조기입니다.

▲ MOS-Genu는 자격을 갖춘 전문가가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그래야만 이 보조기의 최대 효능과 최적의 착용감이 보장될 수 있습니다.

적응증

보존적 치료:

- 십자 및 측부인대 손상
- 복합 불안정성
- O자형 및 X자형 다리 관절 마모의 경우, 각 관절 부위의 부하 분산

수술 후 MOS-Genu를 짧게 착용:

- 인대 수술/인대 재건
- 반달연골 봉합 및 반달연골 대체 수술(반달연골 이식)

수술 후 MOS-Genu를 오래 착용:

- 경골의 축 교정 후(경골 전위 절골술)
- 복합 인대 재건술 이후
- 관절근접 뼈 골절(골절)의 개별적인 경우에

사용 시 발생할 수 있는 위험

▲ 주요 유의 사항

이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

- MOS-Genu는 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다.
- MOS-Genu는 사용 설명서의 설명에 따라 명시된 적용 대상에만 착용해야 합니다.
- 올바르게 사용하지 않았을 경우에는 제품 보증에서 제외됩니다.
- MOS-Genu의 수정 및 모든 설정은 해당 분야의 숙련된 전문가만을 통해 이루어져야 합니다.

- 제품 착용 시, 제품의 변화 또는 증상이 발생하면 즉시 제품 사용을 중단하고 의사와 상담하십시오.
- 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- 압박 스타킹 등과 같은 타 제품과 동시에 사용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질을 함유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의해 주십시오.
- 신체 접촉이 있는 운동 종목은 높은 부상 위험을 지니고 있습니다. Bauerfeind는 MOS-Genu의 부상 방지 기능을 보증하지는 않습니다.
- 고개 불만 사항이 있을 경우에는 전문 매장에 문의해 주십시오. 깨끗하게 세탁된 제품만 처리해 드릴 수 있습니다.
- 전체적인 신체 조적에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조기에 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 드물게는 지나가는 신경이나 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.
- 급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 혈전증 예방에 대한 필요성 등에 대해 전문적인 의학적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.
- 걸거나 서 있는 능력 또한 상당히 영향을 받을 수 있으므로 더욱 주의하십시오.

▲ LATEX 천연고무 라텍스 (탄성 섬유)가 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우 보조기 사용을 중단하십시오.

금기사항

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

- 치료 부위의 피부 질환/손상, 특히 염증이 발생한 경우. 마찬가지로 흉반, 발열, 붓기를 동반하며 흉터가 올라오는 경우.
- 정맥류(Varicosis)
- 다리 또는 발에 감각이 없거나 혈액순환에 장애가 있는 경우, 예시:당뇨병« (Diabetes mellitus)
- 림프 순환 장애－ 착용한 보조기로부터 멀리 떨어진 부위에서 알 수 없는 연부조직 부종

사용 안내

- 가능한 한 편안하게 착용하려면, 다음 사항에 유의하십시오.
- 특히 수술 이후에 다리를 가능한 한 정렬하게 유지하십시오.
- 본 보조기는 약간의 구부러진 무릎 관절에서 수평으로 놓으면서 앉은 상태에서 착용하고 벗을 수 있습니다.

보조기의 착용

- 무릎 중앙에 조인트 링이 있는 MOS-Genu를 놓습니다.
- 무릎 관절과 평평하게 접촉할 때까지 동근 무릎 관절 패드를 비스듬히 돌립니다.
- 다음 단계에서 보조기의 아래 부분을 부착하십시오. 패드가 달린 메인 착용 스트랩을 가운데에 놓고 양쪽을 조여 단단히 부착합니다. 관절 근처의 스트랩을 시작으로, 한 번에 하나씩 그 아래에 있는 스트랩을 조이십시오.
- 다음과 같이 보조기 뒷 부분을 부착하십시오. 먼저 관절 근처의 스트랩을 중심에 두고, 양쪽을 조여 고정시킵니다. 그 위의 스트랩도 동일하게 하십시오.
- 항상 동시에 양쪽에서 스트랩을 조이십시오.
- 점검을 위해 보조기의 정확한 위치를 확인하십시오.

보조기 탈착

▲ 중요 사항!

패딩이 장착된 메인 착용 스트랩을 마지막으로 풀니다.

- 먼저, 보조기의 한쪽에서만 모든 허벅지 스트랩을 푸십시오.
- 그 다음 상단 보조기 부분을 허벅지에서 떼어내십시오. 이 과정에서 동근 무릎관절 패드는 무릎관절에 남아 있습니다.
- 이제 보조기 다리 아래 부분의 스트랩을 한쪽에서 풀니다.
- 모든 벨트를 푼 후에 보조기를 무릎관절 앞에서 떼어내십시오.

尊敬的患者：

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

MOS-Genu 为一款医疗器械产品。本产品是一款用于在复杂的膝盖损伤后或在换位截骨术时进行矫正和稳定的矫形器¹。

△ MOS-Genu 必须由专业人员²对患者进行适当的调适。如此才能保证本矫形器¹的最大疗效以及最佳的穿戴舒适度。

适应症

- 非手术：
- 十字韧带和侧副韧带受伤
- 不稳定综合症
- O/X 形腿关节磨损后减轻相应关节部位的负荷

手术后短期使用 MOS-Genu:

- 韧带手术 / 韧带重建
- 半月板缝补手术和半月板置换手术 (半月板移植)

手术后长期使用 MOS-Genu:

- 胫骨轴修正 (胫骨切骨术) 后
- 复杂的韧带重建手术
- 个别情况下可用于关节附近的骨折

使用风险

△ 重要提示

请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。

- MOS-Genu 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下使用。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 MOS-Genu。
- 对于因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- MOS-Genu 的调适以及所有关节夹板的改动必须由经过相应培训的专业人员进行操作。
- 如不遵守此规定，产品疗效可能会受到影响，我们不对此承担产品责任。
- 穿戴本产品时，如果出现异常或疼痛加剧，请立即停止使用并咨询医生。
- 若需与其它产品 (如压力袜) 组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 接触性体育运动项目存在较高的受伤风险。Bauerfeind 不担保 MOS-Genu 能防止受伤。
- 请直接联系您购买医疗产品的专业商店进行索赔。请注意：我们仅接受经过清洁处理的产品。
- 至今研究尚未发现会对身体产生影响的副作用。前提为按规定正确地使用 / 穿戴本产品。所有外穿 / 戴在身上的辅助器具 (包括支具和矫形器) 不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。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、紧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专业医疗建议 (包括预防血栓形成) 并遵循医嘱执行。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，我们建议您在期间不要进行上述活动。
- 另外请您加倍小心，因为您的行走和站立能力也会受到严重影响。

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

禁忌症

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
2. 静脉曲张。
3. 腿部存在感觉障碍和血流不畅 (如糖尿病)。

4. 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

使用提示

为了确保穿戴舒适，请注意以下几点：

- 尽可能保持腿部清洁 (尤其是手术后)。
- 在躺下和坐着时轻微弯曲膝盖以便穿戴和摘除该矫形器。

穿戴矫形器

- 将 MOS-Genu 正中对准关节环放到膝盖上。
- 横向转动膝关节衬垫，让其紧贴在膝关节两侧。
- 按如下所示固定矫形器的下部：在衬垫上安上主要紧固带，并从两端拉紧粘牢。从离关节最近的位置开始，依次安好并拉紧下方的其他带子。
- 按如下所示固定矫形器的上部：首先将离关节最近的粘扣带居中，从两端拉紧粘牢。按同样的方法拉紧并粘好其余的粘扣带。
- 注意始终同时从两端拉紧粘扣带。
- 检查矫形器是否穿戴到了正确的位置。

摘除矫形器

△ 注意！

安在衬垫上的主要紧固带应最后解开

- 首先，从矫形器一侧解开大腿上的所有粘扣带。
- 然后从大腿上取下矫形器的上半部分。此时，圆形膝关节衬垫仍然贴在膝关节上。
- 然后，解开矫形器系在小腿部位的粘扣带。
- 解开所有粘扣带之后，从膝关节处向前取下矫形器。

护理须知

△ 不可让矫形器直接受热 (例如靠近暖气、受阳光直射等) ！

矫形器的铝合金部件均有涂层，可以使用 pH 值为中性的肥皂清洁。建议在不超过 30 °C 的水温下手洗衬垫和粘扣带。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如有任何疑问，请与向您提供本产品的专业商店联系。

使用部位

根据适应症 (膝关节)。请参见“用途”部分。

组合与装配说明

本产品应由专业人员进行调适。

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品实际上无需保养。

技术数据 / 参数

MOS-Genu 是一款适用于膝关节的稳定矫形器。其分别由上部 and 下部框架组、一个关节接头、衬垫和粘扣带组成。

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 MOS-Genu 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是医疗专业人员²，否则请勿自行诊断或自行治疗。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或专业人员²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²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² 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制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品的销售点的相关提示。

材料组成

铝 (Al)，聚酰胺 (PA)，聚氨酯 (PUR)，
不锈钢 (Fe)，乙烯-醋酸乙烯酯共聚物 (EVA)，棉花 (CO)，
聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)，镀铬压铸铝，
二烯类弹性纤维 (ED)，高密度聚乙烯 (PE-HD)，聚丙烯 (PP)，
聚酯 (PES)，硅 (Si)，弹性纤维 (EL)，聚四氟乙烯 (PTFE)，热熔压敏胶 (合成橡胶)，聚醚，丙烯酸酯

MD – Medical Device (医疗器械)

UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期：2024-09

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施。



30 °C
86 °F

