

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

THANK YOU FOR CHOOSING
 A BAUERFEIND PRODUCT.

MERCI D'AVOIR CHOISI UN
 PRODUIT BAUERFEIND.

LA RINGRAZIAMO PER AVER SCELTO
 UN PRODOTTO BAUERFEIND.

MUCHAS GRACIAS POR HABER ELEGIDO
 UN PRODUCTO BAUERFEIND.

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

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

CONTACTS

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
 Waarderveldweg 1
 2031 BK Haarlem

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

BELGIUM

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

BOSNIA AND HERZEGOVINA

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

CROATIA

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

FRANCE

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

ITALY

Bauerfeind Italia Srl
 Via Cornaggia 58

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

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

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

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

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

USA

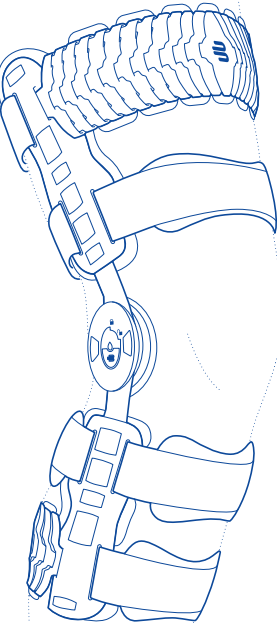
Bauerfeind USA, Inc.
 75 14th St NE
 Suite 2350
 Atlanta, GA 30309
 P +1 800 423-3405
 P +1 404 201-7800
 F +1 404 201-7839
 E info@bauerfeindusa.com



SecuTec® Genu Flex

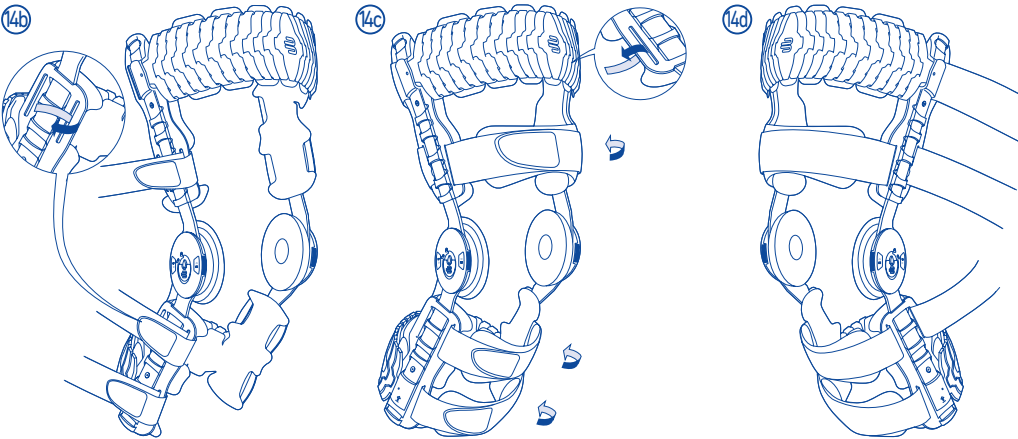
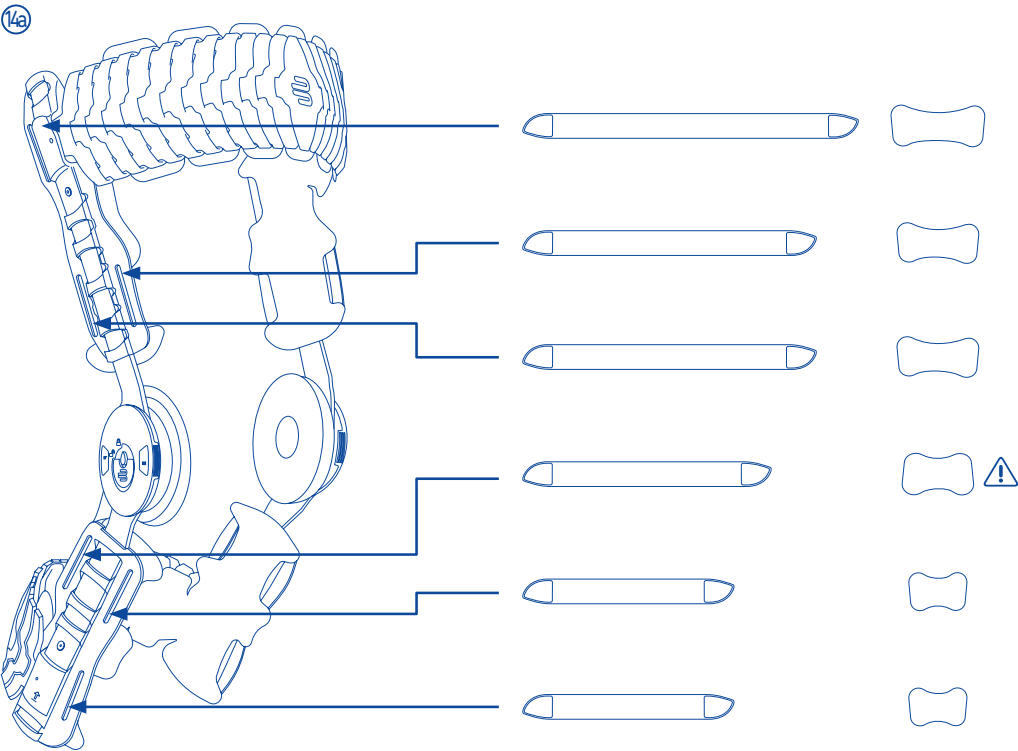
KNIEORTHESE

KNEE ORTHOSIS
 GENOUILLÈRE
 TUTORE PER IL GINOCCHIO
 ORTESIS DE RODILLA



GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCTIONS FOR USE
 NOTICE D'UTILISATION
 ISTRUZIONI PER L'USO
 INSTRUCCIONES DE USO

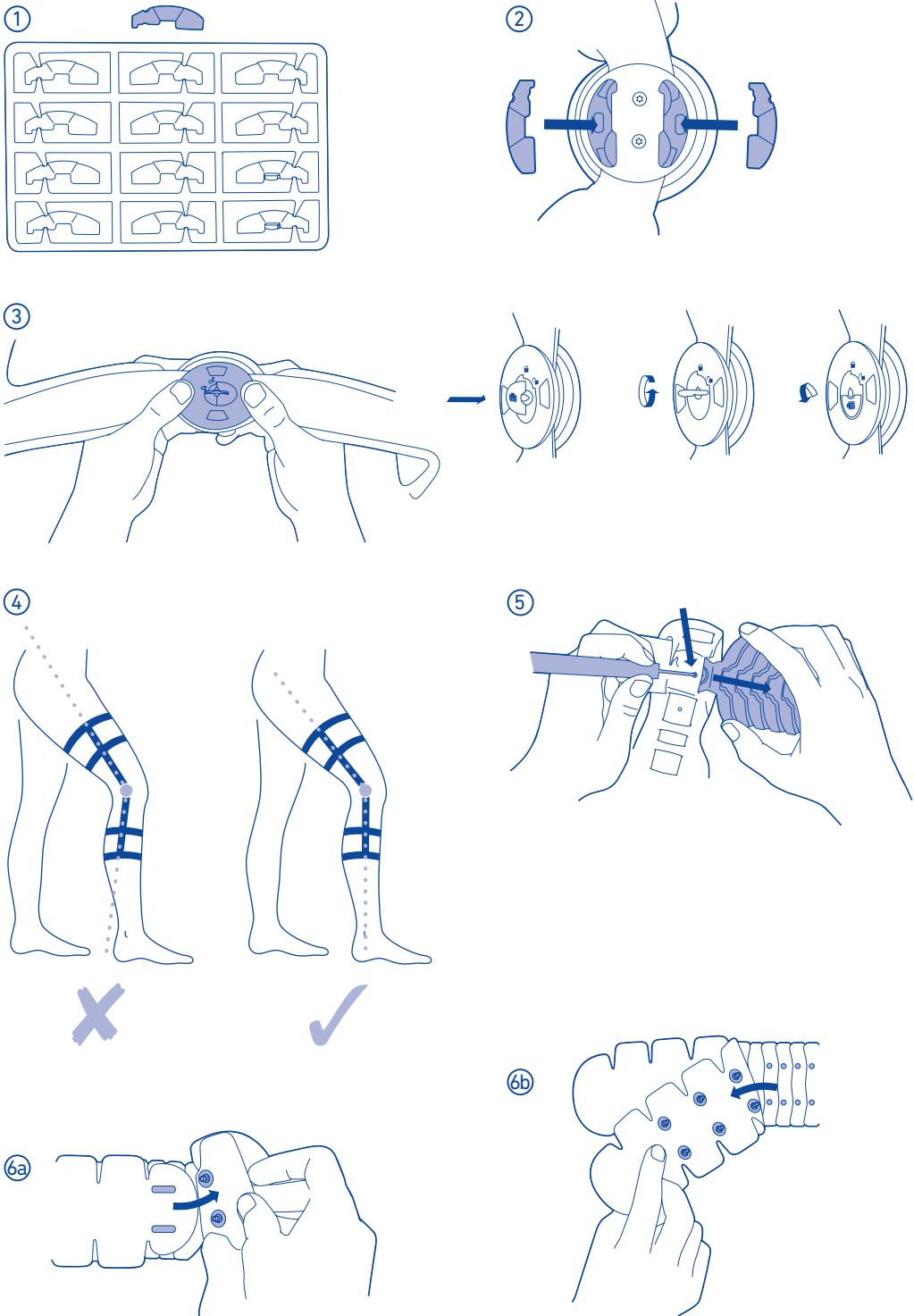


BAUERFEIND AG

Triebeser Straße 16
 07937 Zeulenroda-Triebes
 Germany

P +49(0) 36628 66-4000
 F +49(0) 36628 66-4499
 E info@bauerfeind.com





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 beachten Sie genau die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals². Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

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

Indikationen

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

Anwendungsrisiken

- Setzen Sie die SecuTec Genu Flex ausschließlich indikationsgerecht und unter Beachtung der jeweiligen Anweisungen des Fachpersonal² ein.
- Vor der Nutzung des Produktes ist die Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe durch das Fachpersonal² oder durch Ihren Arzt festzulegen.
- Bei gleichzeitiger Nutzung mit anderen Produkten befragen Sie das Fachpersonal² oder Ihren Arzt. Nehmen Sie am Produkt eigenmächtig keine Veränderungen vor, da es anderenfalls nicht wie erwartet helfen ggf. aber Gesundheitsschäden verursachen kann. Gewährleistung und Haftung sind in diesen Fällen ausgeschlossen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen, extremen Temperaturen sowie oxidierend wirkenden Substanzen und starken Säuren.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit scheuernden oder reibende Substanzen (wie z.B. Sand), um die Funktionsfähigkeit der Orthese zu gewährleisten.
- Alle von außen an der Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckschmerzen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Stellen Sie beim Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte bzw. Ablagen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungsablenkungen besteht kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
- Wenn im Laufe der Verwendung des Produktes eine Veränderung am Produkt auffällt, ist Rücksprache mit Fachpersonal² zu halten.
- Wenn Sie die SecuTec Genu Flex länger als 24 Monate ab Übergabe an Sie einsetzen wollen, raten wir dazu, zum Zustand der Kunststoffteile der Orthese nach Ablauf dieses Zeitraums regelmäßig durch Fachpersonal² überprüfen zu lassen, weil z. B. Sonnenhitze, Hitze, Kälte und Feuchtigkeit den Kunststoff je nach Einwirkungsgrad altern lassen. Weichen Ihr Nutzungsverhalten oder die Intensität der Nutzung von den Therapieangaben Ihres behandelnden Arztes oder der leitliniengemäßen Therapie ab, kann dies zu einer Einschränkung des Nutzungszeitraums führen.
- Bei auftretenden Passformproblemen der Orthese, z. B. durch Formveränderung Ihres Beines (z. B. Muskelauf- oder -abbau) oder bei Funktionsstörungen des Produkts, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt oder dem Fachpersonal² in Verbindung.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt.
- Bitte stellen Sie Ihr Verhalten auf die mit ihrer konkreten Erkrankung einhergehenden Situation und bspw. einhergehenden Bewegungseinschränkungen ein und vermeiden Sie möglichst alles, was eine Gesundung verzögern kann. Seien Sie besonders vorsichtig.
- Seien Sie darüber hinaus äußerst vorsichtig, da auch Ihr Geh- und Sehvermögen beeinträchtigt sein kann.
- Befragen Sie Ihren Arzt oder das Fachpersonal², welche konkreten Einschränkungen für Sie persönlich zutreffen und zu beachten sind. Ist Ihre Wahrnehmungsfähigkeit eingeschränkt, nehmen Sie Schmerzmittel oder blutverdünnende Medikamente ein oder leiden Sie an Demenz, dürfen unsere Produkte nur nach ärztlicher Verordnung getragen werden.

- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal¹ 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.

Kontraindikationen

Neuankommlingen von Krankheitswert sind nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist die Anwendung des Produktes nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Krampfadern (Varikosis)
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Beine/Füße, z.B. bei „Zuckerkrankheit“ (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körpereigen des angelegten Hilfsmittels

Anwendungshinweise

Größenbestimmung:
Die Größe wird durch Fachpersonal² nach Vermessung des Patienten ausgewählt und ggf. angepasst. Die richtige Größe können Sie entsprechend der Größentabelle der Verpackung entnehmen.

Vorgehensweise bei der Erstversorgung mit der Knieorthese SecuTec Genu Flex

Das Verbindungselement mit dem B-Logo definiert die Vorderseite der Orthese. Es muss frontal auf dem Oberschenkel liegen. Zusätzlich kennzeichnen Pfeile auf dem Rahmen das obere Ende der Orthese. Die Pfeile deuten bei Bauerfeind immer nach oben.

Einstellmöglichkeiten des Gelenks (nur durch Fachpersonal²⁾)

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

Anpassung des Rahmens (nur durch Fachpersonal²)

- Für einen optimalen Sitz müssen die Gelenkschienen parallel zum Schienbein und dem Oberschenkel stehen. Die Mittelverbrinder sitzen mittig auf der Wade und dem Oberschenkel. ④
- Der Umfang an dem proximalen und distalen Rahmen der SecuTec Genu Flex kann durch Entfernen und Hinzufügen der Kettenglieder angepasst werden.
- Dazu öffnen Sie mit einem spitzen Werkzeug das Rahmenschloss. ⑤
- Trennen sie die Kettenglieder vom Polster, indem Sie vorsichtig am Polster ziehen und sich dadurch die Kunststoffdruckknöpfe aus dem Rahmen lösen. ⑥ a-b.
- Nun können Sie durch Biegen entgegen der Rahmenkrümmung die Verbindung zwischen den Kettengliedern lösen. ⑦ Dazu greifen Sie die beiden Kettenglieder, die Sie trennen wollen, und lösen zunächst die zwei äußeren Führungsecken durch leichtes Biegen entgegen der Rahmenkrümmung. Im Anschluss biegen Sie die Kettenglieder um bis zu 90° zueinander, um das Mittelstück zu lösen. Ein Klicken ist zu hören.
- Je nach Bedarf können Sie nun Kettenglieder entnehmen oder aus der beigelegten Verpackung neue Teile hinzufügen.

穿戴 SecuTec Genu Flex

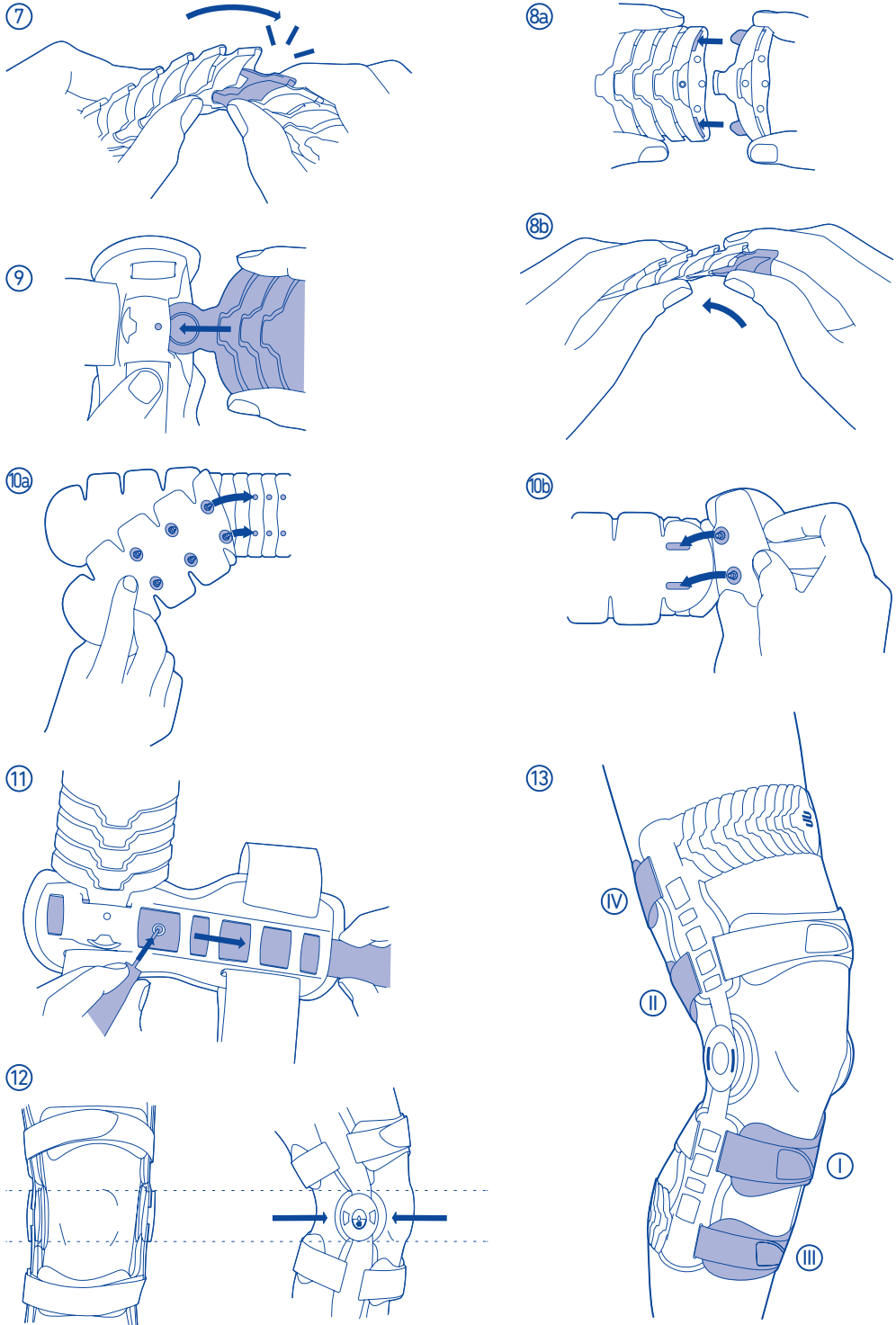
- ④ 肘关节上矫形器。如果穿着袖子, 可能导致矫形器滑动, 影响其功效。将腿部稍微弯曲 (约 30°), 此时可触碰到膝盖骨的位置。
- 将关节中心点 (矫形器的关节旋转轴点) 对准至与膝盖骨正中心齐平。
- ⑤ 收紧绑带时, 请按照从 I 到 IV 的顺序进行。首先, 直接连接膝盖骨下方的矫形器 I; 然后连接膝盖骨下方关节接近端的矫形器 II, 之后按相同的顺序连接膝盖骨远端的矫形器 III 和 IV。在上粘扣带时, 请检查腿上的矫形器是否出现侧向旋转, 并必要时校正。
- 所有矫形器粘带之后, 膝盖骨处应对绷紧的肌肉群均匀施加压力。
- 戴好矫形器后, 再次检查穿戴位置是否正确。

取下 SecuTec Genu Flex

- 按相反顺序(从 IV 到 I)打开在 ⑬ 界面中选中的粘扣带,将矫形器向下推到大腿上。请勿打开剩下的两条绑带,以确保贴合一致。建议:如果严格要求不得屈腿,请向周围的人求助,他可帮助您将矫形器拉到脚上方。

清洗提示

不可让反应器直接受热(例如靠近暖气、受阳光直射等)。
 7. 反应器的铝合金接头均含有水层, 可以使用 pH 值为中性的肥皂清洗塑料部件。
 8. 建议在不超过 30 °C 的水温下洗手洗衬和粘垢带。按照图示 14a-d 重新插入绑带。
 9. 在接触酸水或氯水之后, 用清水彻底冲洗反应器。
 10. 如果发生严重脏污(如沙子导致), 则关闭接头不请, 联系专业技术人员来清洗接头。
 该产品已按本公司内部质量管理体系进行检验, 如有任何疑问, 请与我们提供本产品的当地塑料产品专卖店或医疗用品专卖店取得联系。



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。

- Jedes Kettenglied entspricht einer Umfangsänderung von 1 cm.
- Zum Zusammenführen der Kettenglieder schieben Sie zunächst die zwei äußeren Führungsecken in die Nut des vorderen Kettenglieds (8 a). Im Anschluss lässt sich das Mittelstück durch leichtes Biegen entgegen der Rahmenkrümmung unter Druck einklicken (8 b).
- Die Änderung wird empfohlen auf der Innen- sowie Außenseite der Orthese, symmetrisch zum Mittelverbinder, durchzuführen.
- Um den Rahmen wieder mit den Gliederketten zu verbinden, schieben Sie das Rahmens Schloss in die Rahmenaufnahme (9).
- Abschließend befestigen Sie das Polster mit Hilfe der Druckknöpfe wieder am Rahmen (10 a–b). Gehen Sie dabei symmetrisch vom Mittelverbinder aus vor.

Einstellung der Orthesen-Höhe (nur durch Fachpersonal²)

Sie können SecuTec Genu Flex sowohl distal als auch proximal in zwei Längen einstellen.

Dazu drücken Sie mit einem spitzen Werkzeug auf den Kunststoffknopf im Bereich der Rahmenaufnahme (11) und schieben den Gelenkschenkel nach oben, bis dieser in der nächsten Stellung einrastet. Die Standardauslieferung erfolgt in der kürzesten Einstellung.

Schränken der Gelenkschenkel (nur durch Fachpersonal²)

Sie können bei Bedarf die Gelenkschenkel mit einem Rundschränk-eisen mit Schutzkappen verbleiben. Dazu können die Kunststoffteile an den Gelenkschenkeln verbleiben.

Statische Anpassung (nur durch Fachpersonal²)

- Die erste Anpassung mit offenen Gurten durchführen.
- Die SecuTec Genu Flex bei 30°-Beugung so auf das zu versorgende Kniegelenk legen, dass der Gelenkdrehpunkt des Orthesengelenks mit der Kompromissdrehachse nach Nietert übereinstimmt (12).

Anlegen der SecuTec Genu Flex

- Legen Sie die Orthese auf der Haut an. Das Tragen auf der Hose kann zum Verrutschen und damit zur Beeinträchtigung der Funktion führen.
- Das Bein wird in eine leichte Beugestellung (ca. 30°) gebracht. Danach wird die Position der Knie Scheibe ertastet.
- Die Gelenkmitte (Drehpunkt der Orthesengelenke) wird etwa auf Höhe der Knie Scheibenmitte positioniert (12).

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Knie).
Siehe Zweckbestimmung.

Zusammenbau- und Montage-anweisung

Die SecuTec Genu Flex wird in Standardgrößen montiert geliefert. Die Erstanlage mit den Gelenkeinstellungen, Anpassung des Rahmens und der Orthesen-Höhe, das Schränken und die statische Anpassung muss von Fachpersonal² erfolgen.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt wartungsfrei.

Technische Daten / Parameter

Die SecuTec Genu Flex ist eine Orthese für das Kniegelenk. Sie besteht aus einem Rahmen mit einzelnen Kettengliedern, Gelenken, Gurten und Polstern.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

Gewährleistung

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

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Hinweise des Fachpersonals²
- eigenmächtiger Produktveränderung.

Haftungshinweis

Für den Einsatz der SecuTec Genu Flex gilt:

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn, Sie gehören zum Fachpersonal².

- Befolgen Sie beim Festziehen der Gurte die Reihenfolge von I zu IV (13). Beginnen Sie mit dem Festziehen der Gurte direkt unterhalb des Knies, dann die gelenknahen Gurte oberhalb des Knies. Im Anschluss spannen Sie die gelenkfernen Gurte in gleicher Reihenfolge. Überprüfen Sie, ob beim Schließen der Gurte die Orthese am Bein seitlich rotiert ist und korrigieren Sie dies ggf.
- Nachdem alle Gurte verschlossen sind, muss die Orthese bei angespannter Muskulatur einen gleichmäßigen Anlagendruck aufweisen.
- Nach erfolgter Anlage der Orthese kontrollieren Sie noch einmal die korrekte Position.

Ablegen der SecuTec Genu Flex:

- Für das Ablegen der Orthese empfiehlt es sich, eine Sitzposition einzunehmen.
 - Öffnen Sie die in Bild (13) markierten Gurte in umgekehrter Reihenfolge (von IV zu I) und schieben die Orthese am Bein nach unten. Die beiden übrigen Gurte nicht öffnen um einen gleichbleibenden Sitz zu gewährleisten.
- TIPP: Wenn Sie strikte Anweisung haben, Ihr Bein nicht zu beugen, bitten Sie eine Person in Ihrem Umfeld um Hilfe, die für Sie die Orthese über den Fuß zieht.

Reinigungshinweise

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

- Die Aluminiumrahmen der Orthese sind beschichtet und können wie die Kunststoffteile mit ph-neutraler Seife gereinigt werden.
- Wir empfehlen die Polster und Gurte bei 30 °C Handwäsche zu reinigen. Zum Wiedereinsetzen der Gurte den Abbildungen (14 a–d) folgen.
- Die Orthese nach Kontakt mit Salz- und Chlorwasser gründlich mit klarem Wasser abspülen.
- Sollten Sie nach grober Verschmutzung (z. B. mit Sand) ein schwergängiges Gelenk feststellen, wenden Sie sich an Ihr Fachpersonal² zur Reinigung des Gelenks.

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

Entsorgung

Rückführorthese: Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben, senden das Produkt mit dem beiliegenden Rücksendeformular zurück, oder geben Sie das Produkt wieder im Fachhandel, der Sie mit der Orthese versorgt hat, ab.

Materialzusammensetzung

Polyketon (PK), Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Stahl, trowalisiert, eloxiert, Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM), Thermoplastisches Polyurethan (TPU), Polypropylen (PP), Elastan (EL), Edelstahl, Glasfaser (GF), Polyethylenetherphthalat (PET), Messing nickelfrei, Klebstoff Gummiharz



MD – Medical Device
UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

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

² Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädiertechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädiertechnische Infrastruktur verfügt.

Dear 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 closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the professional².
If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

Intended purpose
SecuTec Genu Flex is a medical device. It is a stabilizing orthosis¹ that limits the range of motion in the case of complex knee injuries.

- Indications**
- Rupture of the anterior and/or posterior cruciate ligament (ACL / PCL)
 - After ligament surgery / ligament reconstruction
 - Severe and/or complex instability (traumatic, degenerative, e.g. "unhappy triad")
 - Collateral ligament injuries
 - To restrict the knee joint's range of motion (e.g. after meniscus refixation or meniscal implantation)
 - For non-surgical treatment or long-term rehabilitation
 - Functional instabilities

- Risks of using this product**
- Only use the SecuTec Genu Flex according to your indication and the specific instructions given by a professional².
 - Before using the product, the professional² or your physician must determine whether thrombosis prevention is necessary.
 - Please consult a professional² or your physician if you want to use it together with other products. Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected or it may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be excluded.
 - Avoid contact with substances containing grease or acids, ointments, lotions, extreme temperatures as well as chemicals with an oxidizing effect and strong acids.
 - Avoid contact with abrasive or chafing substances (such as sand) to maintain the functionality of the orthosis.
 - Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves.
 - If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your physician.
 - Caution: When loosening the straps, or when doffing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
 - If you become aware of any changes to the product while using it, consult a professional².
 - If you want to use the SecuTec Genu Flex more than 24 months upon receipt, we recommend having a professional² check the plastic of the orthosis for damage after this period because they can prematurely age due to sunlight, heat, cold and moisture, for example. If your usage habits or intensity of usage differ from the therapy instructions given by your treating physician or from the therapy guidelines, the product's period of use may be limited.
 - Should any problems with the fit of the orthosis arise, for instance if the shape of your leg changes (e.g. due to an increase or reduction in muscle), or should the product have a functional defect, please immediately contact your physician or professional².
 - Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / donning is assumed.
 - Please adjust your behavior to the situation associated with your specific condition and any associated restriction of movement, and avoid anything that could delay recovery where possible. Proceed with particular caution.
 - Furthermore, proceed with extreme caution, as your ability to stand and walk may be impacted.
 - Ask your physician or professional² which specific restrictions are personally relevant for you and must be observed.
 - If your perceptive faculties are restricted, if you take painkillers or blood-thinning medications or suffer from dementia, our products may only be worn when prescribed by a physician.
 - If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the professional² 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.

- Contraindications**
- No clinically significant adverse reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, the product should only be used after consultation with your physician:
- Skin disorders / injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up
 - Varicose veins (varicosis)
 - Impaired sensation and circulatory disorders of the legs / feet (e.g. diabetes mellitus)
 - Impaired lymphatic drainage – including unspecified soft tissue swelling located in distal direction of the fitted aid

Application instructions
Size determination:
The size is selected and fitted by a professional² as needed after measuring the patient. You can refer to the size chart on the packaging for the correct size.

Procedure for the first fitting of the SecuTec Genu Flex knee orthosis
The connecting element with the B logo defines the front side of the orthosis. It must be positioned on the front of the thigh. In addition, the upper end of the orthosis is marked by arrows on the frame. On Bauerfeind products, the arrows always point upwards.

- Adjustment options for the hinge (only by a professional²)
- The hinge cover can be opened via a screw fastening. This cover fastens the movement-limiting wedges (extension – front / flexion – rear) and also protects the hinge mechanism against dirt.
 - Opening the screw fastening (quarter turn until the arrow points to ) allows the hinge protection to be removed and the desired limiting wedges to be changed.
 - The desired extension and flexion wedges are selected from the enclosed frame and inserted  .
 - The following limitations are possible:
Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
 - Then, click the hinge cover onto the hinge, check whether it is correctly positioned and firmly attached to the hinge, and close the screw fastening  . Make the adjustment to both hinges.

- Adjustment of the frame (only by a professional²)
- To ensure an optimal fit, the hinges must be positioned parallel to the shin bone and the thigh. The middle joining elements are positioned centrally on the calf and the thigh. .
 - The circumference around the proximal and distal frame of the SecuTec Genu Flex can be adjusted by removing and adding the Flex-Links.
 - To do this, open the frame closure with a pointed tool .
 - Separate the Flex-Links from the pad by pulling carefully on the pad and thereby removing the plastic snap fasteners from the frame  a–b.
 - Now you can loosen the connection between the Flex-Links by bending against the curvature of the frame .
 - To do so, grab the two Flex-Links that you want to separate and slightly bend them against the curvature of the frame to loosen the outer two guide edges. Then bend the Flex-Links by 90° to each other to loosen the center piece. You will hear a clicking sound.
 - As needed, you can now either remove the Flex-Links or add new parts from the packaging included.
 - Each chain link corresponds to a circumference change of 1 cm.
 - To join together the Flex-Links, first slide the two outer guide edges into the groove of the front Flex-Link  a.
 - After this, the center piece can be clicked in by bending slightly against the curvature of the frame  b.
 - It is recommended to carry out alteration on the inside and outside of the orthosis symmetrically to the middle joining element.
 - To reconnect the frame with the Flex-Modules, slide the frame closure into the frame mount .
 - Finally, fasten the pad back on the frame using the snap fasteners  a–b.
- Proceed symmetrically starting from the middle joining element.

Adjustment of the orthosis height (only by a professional²)
You can adjust SecuTec Genu Flex either distally or proximally in two lengths.
To do so, press a pointed tool against the plastic button in the area of the frame mount  and slide the hinge leg upwards until it engages in the next position. Standard delivery is made in the shortest setting.

Crimping the hinge legs (only by a professional²)
If required, you can reshape the hinge leg using round crimping irons with protective caps. When doing so, the plastic parts can remain on the hinge legs.

Static fitting (only by a professional²)

- Perform the initial adjustment with the straps open.
- Bend the knee to be treated to a 30° angle and place the SecuTec Genu Flex on it so that the hinge pivot point of the orthosis hinge is aligned with the compromise axis of rotation as defined by Nietert .

- Donning of the SecuTec Genu Flex**
- Don the orthosis against your skin. Wearing it over pants can cause slipping and impair functionality.
 - The leg is bent at a gentle angle (approximately 30°). The position of the kneecap is then determined through palpation.
 - The center of the hinge (pivot point of the orthosis hinges) is positioned at approximately the same height as the center of the kneecap .
 - When tightening the straps, follow the steps from I to IV . Start by pulling the strap tight directly beneath the knee, then proceed to the straps closer to the joint above the knee. Then tighten the straps further from the joint in the same order. When closing the straps, check whether the orthosis has rotated laterally around the leg and correct this if necessary.
 - After all the straps have been closed, the orthosis must exert an even pressure when the muscles are tensed.
 - Once the orthosis has been put on, check once more that it is in the correct position.

Part of the body this product is used for In accordance with the indications (knee). Please see intended purpose. Assembly and fitting instructions The SecuTec Genu Flex is supplied as a pre-assembled orthosis in standard sizes. The first fitting, which includes the hinge adjustments along with the adjustment of the frame and orthosis height, crimping and static fitting, must be carried out by a professional². Maintenance instructions If handled and cared for correctly, the product is maintenance-free. TecÜical specifications / parameters The SecuTec Genu Flex is an orthosis for the knee joint. It consists of a frame with individual Flex-Links, hinges, straps and cushions. 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 SecuTec Genu Flex have not been observed. Warranty is excluded if: • The product was not used according to the indication • The instructions given by the professional² were not observed • The product was modified arbitrarily Notice of liability For use of the SecuTec Genu Flex, the following applies: Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a professional².
---	---

- Doffing of the SecuTec Genu Flex**
- When doffing the orthosis, it is recommended to adopt a seated position.
 - Open the straps marked in the image  in reverse order (IV to I) and slide the orthosis down on the leg. Do not open the remaining two straps to ensure a uniform fit. TIP: If you have been strictly instructed not to bend your leg, ask someone around you to help pull the orthosis over your foot.

Cleaning instructions
Never expose the orthosis to direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.)!
• The aluminum frames of the orthosis are coated and can be cleaned using pH-neutral soap like the plastic parts.
• We recommend washing the pads and straps by hand at 30 °C. To reinsert the straps, proceed as shown in images  a–d.
• After contact with salt water and chlorinated water, thoroughly rinse the orthosis out with plain water.
• If you notice that a hinge is stiff after contact with coarse dirt (e.g. with sand), contact your professional² to have the hinge cleaned. This product has been tested by our own quality control system. However, should you have any complaints, please contact your local specialist orthopedic store or medical supply retailer.

Before first using our product, please seek the advice of this professional², as this is the only way to assess the effect of our SecuTec Genu Flex on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of the professional² as well as all instructions in this brochure or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.). If you still have doubts after your consultation with the professional², please contact your physician or distributor, or contact us directly. Duty to report Due to regional legal regulations, you are obliged to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.	Disposal Realignment orthosis: Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications, send the product back using the included return slip or return the product to the medical retailer who supplied you with the orthosis. Material content Polyketone (PK), Aluminum (Al), Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), steel, polished, anodized, Polyester (PES), Polyoxymethylene (POM), Thermoplastic polyurethane (TPU), Polypropylene (PP), Elastane (EL), stainless steel, Glass fiber (GF), Polyethylene terephthalate (PET), brass, nickel-free, adhesive gum resin  – Medical device  – DataMatrix Unique Device Identifier UDI
---	---

¹ Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso.
² A professional 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.

Chère patiente, cher patient, Merci d'avoir choisi un produit de 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 suivre à la lettre les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du spécialiste¹.
Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Destination

SecuTec Genu Flex est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ pour la stabilisation avec limitation des mouvements en cas de lésions au genou complexes.

Indications

- Rupture du ligament croisé antérieur et/ou postérieur (LCA / LCP)
- Après opérations / plasties des ligaments
- Instabilités graves et/ou complexes (traumatiques, dégénératives, par ex. « Unhappy Triad » / triade d'O'Donoghue)
- Lésions des ligaments collatéraux
- Afin de limiter l'amplitude des mouvements de l'articulation du genou (par ex. après refixation du ménisque ou greffe de ménisque)
- Pour la thérapie conservatrice ou la rééducation de longue durée
- Instabilités fonctionnelles

Risques d'utilisation

- Veuillez utiliser la SecuTec Genu Flex exclusivement dans le respect des indications et conformément aux consignes fournies par le spécialiste².
- Avant d'utiliser le produit, une prophylaxie de la thrombose doit être mise en place par le spécialiste² ou par votre médecin.
- En cas d'utilisation concomitante d'autres produits, veuillez consulter un spécialiste² ou votre médecin. N'effectuez vous-même aucun changement sur le produit ; autrement, le dispositif médical ne vous apportera pas le bénéfice patient escompté, mais pourrait au contraire entraîner des effets néfastes sur la santé. En pareil cas, la garantie et notre responsabilité seraient exclues.
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions. Évitez les températures extrêmes ainsi que les produits chimiques oxydants et les acides forts.
- Afin de pouvoir garantir la fonctionnalité de l'orthèse, évitez tout contact avec des substances abrasives ou corrosives (telles que le sable par exemple).
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Si, lors du port du produit, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.
- Attention : En cas de relâchement des sangles / de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la protection de la partie du corps nécessitant un traitement n'est pas suffisante. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Si, au cours de son utilisation, vous constatez un changement sur le produit, consultez un spécialiste².
- Si vous souhaitez utiliser la SecuTec Genu Flex plus de 24 mois après sa réception, nous vous conseillons, à l'issue de cette période, de faire vérifier régulièrement l'état des pièces en plastique de l'orthèse par un spécialiste². En effet, le soleil, la chaleur, le froid et l'humidité entre autres peuvent endommager le plastique selon son niveau d'exposition. Si votre comportement ou l'intensité d'utilisation divergent des indications thérapeutiques de votre médecin traitant ou d'une thérapie conforme, cela peut entraîner une restriction de la période d'utilisation.
- En cas d'apparition de problèmes d'ajustement de l'orthèse, par ex. en raison d'une différence dans la forme de votre jambe (par ex. renforcement musculaire ou perte musculaire), ou en cas de dysfonctionnements du produit, veuillez prendre immédiatement contact avec votre médecin ou le spécialiste².
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce produit soit correctement mis en place et utilisé.
- Veuillez adapter votre comportement à la situation spécifique liée à votre maladie et aux restrictions de mouvement y afférentes par exemple. Évitez autant que possible tout ce qui pourrait retarder la guérison. Soyez particulièrement prudent.
- Soyez en outre extrêmement prudent, car votre capacité à marcher et à vous tenir debout peut s'en trouver diminuée.
- Demandez à votre médecin ou au spécialiste² quelles sont les restrictions spécifiques qui s'appliquent à votre cas personnel et dont il faut tenir compte.

- Si votre capacité de perception est limitée, que vous prenez des analgésiques ou des médicaments qui fluidifient le sang ou que vous souffrez de démence, nos produits ne peuvent être portés que sur prescription médicale.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement un avis médical professionnel avant la première utilisation et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le spécialiste². 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.

Contre-indications

- Aucun effet secondaire de caractère pathologique n'est connu. En présence des affections citées ci-après, l'application du produit doit être précédée d'une consultation médicale :
- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations ; il en va de même en cas de cicatrices avec gonflement, de rougeur et d'hyperthermie
 - Varices (varicosités)
 - Troubles sensoriels et troubles moteurs des jambes / pieds, par ex. en présence d'un diabète sucré
 - Troubles de la circulation lymphatique, également tumeurs/tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'aide thérapeutique posée

Conseils d'utilisation

Définition des tailles :
La taille est sélectionnée et éventuellement adaptée par un spécialiste² après avoir pris les mesures du patient. Vous pouvez consulter la taille appropriée dans le guide des tailles indiqué sur l'emballage.

Marché à suivre lors de la première prise en charge avec la genouillère SecuTec Genu Flex
L'élément de liaison pourvu du logo B indique la face avant de l'orthèse. Il doit être posé de face sur la cuisse. L'extrémité supérieure de l'orthèse est en outre identifiée par les flèches présentes sur le cadre. Chez Bauerfeind, les flèches doivent toujours pointer vers le haut.

- Options de réglage de l'articulation (uniquement par un spécialiste²)
- Le recouvrement de l'articulation doit être ouvert via un dispositif de fermeture rotatif. Il sert à la fois à la fixation des cales de limitation des mouvements (extension – avant / flexion – arrière) et à la protection de l'articulation contre tout encrassement du mécanisme.
 - En ouvrant le dispositif de fermeture rotatif (un quart de tour avec la flèche sur , il est alors possible de retirer la protection de l'articulation et de procéder au remplacement des butées souhaitées.
 - Les cales d'extension et de flexion correspondantes peuvent être choisies dans le cadre fourni et appliquées ① ②.
 - Les limitations suivantes sont possibles :
Extension : 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexion : 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
 - Ensuite, clipsez le recouvrement sur l'articulation, puis vérifiez si celui-ci est correctement positionné et parfaitement assemblé avec l'articulation. Pour finir, bloquez le dispositif de fermeture rotatif  ③. Effectuez le réglage au niveau des deux articulations.

Adaptation du cadre (uniquement par un spécialiste²)

- Pour un maintien optimal, les barres articulées doivent être parallèles au tibia et à la cuisse. Les raccords centraux se trouvent au centre du mollet et de la cuisse. ④
- La circonférence sur le cadre proximal et distal de la SecuTec Genu Flex peut être ajustée en retirant et en ajoutant des maillons.
- À cet effet, ouvrez la serrure du cadre à l'aide d'un outil pointu ⑤.
- Séparez les maillons du coussinet en tirant doucement sur ce dernier pour défaire les boutons-pressions en plastique du cadre ⑥ a-b.
- Vous pouvez maintenant défaire la jonction entre les maillons en les courbant dans le sens contraire de la courbure du cadre ⑦. À cet effet, saisissez les deux maillons que vous souhaitez séparer. Desserrez tout d'abord les deux languettes de guidage extérieures en les pliant légèrement dans le sens contraire de la courbure du cadre. Pliez ensuite les maillons à 90° les uns par rapport aux autres pour libérer la partie centrale. Vous devez entendre un clic.
- En fonction des besoins, vous pouvez maintenant retirer des maillons ou ajouter de nouvelles pièces présentes dans l'emballage joint.

- Chaque maillon correspond à une modification de la circonférence de 1 cm.
- Pour l'assemblage des maillons, faites tout d'abord glisser les deux languettes de guidage extérieures dans la rainure du maillon avant ⑧ a. Ensuite, la partie centrale peut être clipsée, en exerçant une certaine pression, en la courbant légèrement dans le sens contraire de la courbure du cadre ⑧ b.
- Il est recommandé de procéder à la modification, sur la face interne comme sur la face externe de l'orthèse, symétriquement par rapport au raccord central.
- Pour relier de nouveau le cadre aux chaînes à maillons, insérez la serrure dans le logement du cadre ⑨.
- Pour finir, refixez le coussinet au cadre à l'aide des boutons-pressions ⑩ a-b. Procédez à cet effet symétriquement depuis le raccord central.

Réglage de la hauteur de l'orthèse (uniquement par un spécialiste²)

Vous pouvez régler la SecuTec Genu Flex sur deux longueurs, aussi bien distales que proximales.
Pour ce faire, appuyez à l'aide d'un outil pointu sur le bouton-pression en plastique au niveau du logement du cadre ⑪ et remontez la branche de l'articulation jusqu'à ce que cette dernière se clipse dans la position suivante. La livraison standard s'effectue avec le réglage le plus court.

Limitation de la branche de l'articulation (uniquement par un spécialiste²)

Si besoin, vous pouvez mettre en forme les branches de l'articulation à l'aide d'une pince à griffes à bouts ronds. Pour ce faire, les parties en plastique peuvent rester sur les branches de l'articulation.

Adaptation statique (uniquement par un spécialiste²)

- Effectuez la première adaptation avec les sangles ouvertes.
- Placez la SecuTec Genu Flex avec une flexion de 30° sur le genou à traiter ; le point de rotation de l'articulation de l'orthèse doit correspondre à l'axe de rotation de compromis selon Nietert ⑫.

Mise en place de la SecuTec Genu Flex

- Mettez l'orthèse en place directement sur la peau. Le fait de la porter sur un collant peut la faire glisser et ainsi nuire à sa fonction.
- Placez la jambe dans une légère position d'inclinaison (env. 30°). Ensuite, palpez la position de la rotule.

Positionnement

Suivant les indications (genou). Voir destination.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

L'orthèse SecuTec Genu Flex est fournie montée dans les tailles standard. La première mise en place avec les réglages des articulations, l'adaptation du cadre et de la hauteur de l'orthèse ainsi que la limitation et l'adaptation statique doivent être effectuées par un spécialiste².

Conseils d'entretien

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

Caractéristiques techniques / paramètres

SecuTec Genu Flex est une orthèse destinée à l'articulation du genou. Elle est composée d'un cadre avec des maillons individuels, des articulations, des sangles et des coussinets.

Clause de responsabilité
Pour l'utilisation de la SecuTec Genu Flex, il convient de respecter les points suivants :
Ne vous auto-diagnostiquez pas, ne vous auto-médiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un spécialiste¹.

Conseils pour une réutilisation
Ce produit est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

- Le centre de l'articulation (point de rotation des articulations de l'orthèse) est positionné approximativement à la hauteur du centre de la rotule ⑫.
- Pour serrer les sangles, veuillez respecter l'ordre allant de I à IV ⑬.
- Commencez par serrer les sangles situées juste sous le genou, puis continuez avec les sangles se trouvant près de l'articulation au-dessus du genou. Par la suite, tendez les sangles plus éloignées des articulations dans le même ordre. Vérifiez si, lors de la fermeture des sangles, l'orthèse a pivoté sur le côté de la jambe et corrigez sa position si nécessaire.
- Une fois que toutes les sangles sont fermées, l'orthèse doit présenter une pression uniforme lorsque les muscles sont tendus.
- Après une mise en place réussie de l'orthèse, contrôlez à nouveau la position correcte.

Retrait de la SecuTec Genu Flex

- Pour le retrait de l'orthèse, il est recommandé de s'asseoir.
- Ouvrez les sangles signalées sur la figure ⑬ dans l'ordre inverse (de IV à I) et faites glisser l'orthèse vers le bas de la jambe. N'ouvrez pas les deux autres sangles. Vous garanteez de la sorte un maintien constant. CONSEIL : Si vous êtes strictement recommandé de ne pas plier la jambe, demandez de l'aide à votre entourage pour pouvoir mettre en place l'orthèse sur le pied à votre place.

Conseils de nettoyage

- Ne pas exposer l'orthèse à une source de chaleur directe (par ex. chauffage ou rayons du soleil) !
- Les cadres en aluminium de l'orthèse sont enduits et peuvent, tout comme les parties en plastique, être nettoyés avec un savon au pH neutre.
 - Nous recommandons de laver les coussinets et les sangles à la main à 30 °C. Pour remettre les sangles en place, veuillez suivre les figures ⑭ a-d.
 - En cas de contact avec de l'eau salée et chlorée, rincez abondamment l'orthèse à l'eau claire.
 - Si vous constatez que l'articulation fonctionne difficilement après de fortes salissures (par ex. avec du sable), adressez-vous à votre spécialiste² pour procéder au nettoyage de l'articulation.
- Nous avons testé ce produit dans le cadre de notre système intégré de gestion de la qualité. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté(e) à une quelconque difficulté, nous vous conseillons de prendre directement contact avec votre commerce spécialisé en orthopédie ou en matériel médical.

Mise au rebut

Orthèse de réutilisation : à la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales, retournez le produit à l'aide du formulaire de retour ci-joint ou restituez le produit au revendeur spécialisé qui vous a fourni l'orthèse.

Composition

Polycétone (PK), Aluminium (Al), Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), acier, traité par tribofinition, anodisé, Polyester (PES), Polyoxyméthylène (POM), Polyuréthane thermoplastique (TPU), Polypropylène (PP), Elasthanne (EL), acier inoxydable, Fibres de verre (FV), Polyéthylène téréphthalate (PET), laiton sans nickel, colle résine caoutchouc

MDI – Medical Device (Dispositif médical)

UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

¹ Orthèse = aide orthopédique pour stabiliser, soulager, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc.

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

Geachte patiënt,
Hartelijk dank dat u heeft gekozen voor een Bauerfeind-product.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van de specialist² nauwkeurig op te volgen. Als u vragen heeft, neemt u dan contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd doeleind

SecuTec Genu Flex is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ ter stabilisatie met begrenzing van de bewegingen bij complexe knieblesures.

Indicaties

- Ruptuur van de voorste en / of achterste kruisband (ACL / PCL)
- Na bandoperaties / plastische operaties aan de banden
- Ernstige en / of complexe instabiliteiten (traumatisch, degeneratief, bv. „Unhappy Triad“)
- Letsel aan de collateral ligamenten
- Voor de bewegingsbegrenzing van het kniegewricht (bv. na refixatie van de meniscus of cruciesimplantatie)
- Voor conservatieve behandelingen of langdurige revalidatie
- Functionele instabiliteit

Gebruiksrisico's

- Gebruik de SecuTec Genu Flex uitsluitend volgens de indicatie en met inachtneming van de instructies van de specialist².
- Voordat u het product begint te gebruiken moet de specialist² of uw arts bepalen of er tromboseprofylaxe nodig is.
- Neem bij gelijktijdig gebruik met andere producten eerst contact op met de specialist² of uw arts. Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan, aangezien het dan mogelijk niet de verwachte werking heeft en eventueel schadelijk kan zijn voor uw gezondheid. In dit geval zijn garantie en aansprakelijkheid uitgesloten.
- Vermijd contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven of lotions, extreme temperaturen evenals oxiderende chemische stoffen en sterke zuren.
- Voorkom contact met schurende materialen of materialen die voor wrijving zorgen (zoals zand) om de functionaliteit van de orthese te waarborgen.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan het gebruik en neem contact op met uw arts.
- Opgelet: Wanneer u de banden losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel onvoldoende beschermd en behandeld. Vermijd met name in dat geval elke vorm van belasting van dit lichaamsdeel.
- Raadpleeg specialist² als u tijdens het gebruik van het product een verandering aan het product opmerkt.
- Als u de SecuTec Genu Flex langer dan 24 maanden vanaf de overhandiging wilt gebruiken, adviseren wij u om de toestand van de kunststof onderdelen van de orthese na deze periode regelmatig door specialist² te laten controleren. Zonlicht, warmte, kou, vocht enz. doen die onderdelen, afhankelijk van de mate van blootstelling, namelijk verouderen. Als uw gebruiksgedrag of de intensiteit van uw gebruik afwijkt van het behandelingschema van uw behandelend arts of de therapie volgens de richtlijnen, kan dat leiden tot een beperking van de gebruiksduur.
- In geval van problemen met de pasvorm van de orthese, bijvoorbeeld doordat uw been van vorm verandert (o.a. bij spieropbouw of -afbraak) of bij functionele storingen van het product dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of de specialist².
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Vakkundig gebruik / aantrekken is een voorwaarde.
- Gelieve uw gedrag aan te passen aan de omstandigheden en o.a. de beperkingen van uw bewegelijkheid die gepaard gaan met uw concrete aandoening. Vermijd zoveel mogelijk de dingen die uw genezing kunnen belemmeren. Wees extra voorzichtig.
- Wees bovendien heel voorzichtig, aangezien ook uw loop- en stavermogen beperkt kan zijn.
- Vraag aan uw arts of de specialist² welke specifieke beperkingen op u persoonlijk van toepassing zijn en waarmee u rekening moet houden.
- Indien uw waarnemingsvermogen beperkt is, wanneer u pijnstillers of bloedverdunners gebruikt, of als u lijdt aan dementie, mogen onze producten alleen op voorschrift van een arts worden gedragen.
- Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut professioneel advies in te winnen en dit op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. De specialist² 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.

Contra-indicaties

- Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over bijwerkingen. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het gebruik van het product eerst overleg te plegen met uw arts:
- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
 - Spataderen (varicosis)
 - Gevoels- en doorbloedingsstoornissen van de benen / voeten, bijv. bij „suikerziekte“ (diabetes mellitus)
 - Lymfeafvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel

Gebruiksaanwijzingen

Bepalen van de maat:
De maat wordt na het opmeten van de patiënt door een specialist² gekozen en indien nodig aangepast. De juiste maat vindt u in de maattabel op de verpakking.

Procedure wanneer u de knieorthese SecuTec Genu Flex voor het eerst gebruikt

De voorkant van de orthese wordt gekenmerkt door een verbindingselement met het B-logo. Het moet frontaal op het bovenbeen liggen. Daarnaast herkent u de bovenkant van de orthese aan de pijlen op het frame. De pijlen wijzen bij Bauerfeind altijd naar boven.

Instelmogelijkheden van het scharnier (alleen door een specialist²)

- U kunt de scharnierafdekking openen door middel van een draaisluiting. Deze dient zowel voor het bevestigen van de wiggen die de beweging beperken (extensie – voor / flexie – achter) als het beschermen van het scharniermechanisme tegen vervuiling.
 - Door de draaisluiting te openen (kwartslag draaien met de pijl richting ) kan de scharnierbescherming worden verwijderd en kunnen de gewenste begrenzingswiggen worden verwisseld.
 - De bijbehorende extensie- en flexiewiggen kunt u uit het meegeleverde frame selecteren en gebruiken ① ②.
- De volgende beperkingen zijn mogelijk:
Extensie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Tenslotte klikt u de scharnierafdekking op het scharnier, controleert u of deze juist is geplaatst en goed met het scharnier is verbonden en dan draait u de draaisluiting dicht  ③. Stel beide scharnieren op deze manier in.

Aanpassing van het frame (alleen door een specialist²)

- Voor een optimale pasvorm moeten de scharnieren zich parallel aan het scheenbeen en het bovenbeen bevinden. De midden-connectoren zitten midden op de kuit en het bovenbeen. ④
- De omvang van het proximale en distale frame van de SecuTec Genu Flex kunt u aanpassen door kettingschakels toe te voegen of te verwijderen.
- Hiervoor opent u het slot van het frame met een puntig gereedschap ⑤.
- Haal het kussentje van de kettingschakels af door er voorzichtig aan te trekken, waardoor de kunststof drukknoopjes van het frame loskomen ⑥ a–b.
- Nu kunt u de verbinding tussen de kettingschakels verbreken door ze te buigen tegen de richting van de kromming van het frame in ⑦. Daarvoor pakt u de twee kettingschakels die u wilt losmaken vast en buigt u ze lichtjes tegen de kromming van het frame in, waardoor de twee buitenste hoekjes loskomen. Buig de kettingschakels tenslotte tot ongeveer 90° naar elkaar toe, om het middenstuk los te maken. U hoort dan een klik.
- Vervolgens kunt u desgewenst kettingschakels weghalen of nieuwe onderdelen toevoegen uit de meegeleverde verpakking.
- Elke schakel verandert de omvang met 1 cm.
- Voor het samenvoegen van de kettingschakels schuift u eerst de twee buitenste hoekjes in de gleuf van de voorste kettingschakel ⑧ a. Daarna klikt u het middenstuk onder druk vast door het lichtjes tegen de ronding van het frame te buigen ⑧ b.
- Het is raadzaam om de verandering zowel aan de binnen- als aan de buitenkant van de orthese door te voeren, symmetrisch ten opzichte van de midden-connector.

- Om de ketting weer aan het frame vast te maken, schuift u het uitstekende gedeelte van het frame in de gleuf ⑨.
 - Vervolgens bevestigt u het kussentje weer aan het frame met behulp van de drukknoopjes ⑩ a–b.
- Werk daarbij symmetrisch en begin bij de midden-connector.

De hoogte van de orthese instellen (alleen door een specialist²)

U kunt de SecuTec Genu Flex zowel distaal als proximaal instellen op twee lengtes.
Hiervoor drukt u met een puntig gereedschap op de kunststof knop bij de gleuf van het frame ⑪ en schuift u de scharnierspalk naar boven totdat deze vastklikt in de volgende positie. Standaard wordt de kortste stand geleverd.

De scharnierspalen beperken (alleen door een specialist²)

U kunt indien nodig de scharnierspalen vervormen met een rond buigijzer dat voorzien is van doppen. De onderdelen van kunststof kunnen daarbij aan de scharnierspalen blijven zitten.

Statische aanpassing (alleen door een specialist²)

- Voer de eerste aanpassing uit met geopende banden.
- Leg de SecuTec Genu Flex met een buiging van 30° zo op het te verzorgen kniegewricht dat het draaipunt van het orthesescharnier overeenkomt met de compromis-draaias volgens Nietert ⑫.

De SecuTec Genu Flex aantrekken

- Leg de orthese aan op de huid. Als u de product boven een broek draagt, kan ze verschuiven, zodat de werking belemmerd wordt.
 - Breng het been in een lichte buigstand (ca. 30°). Voel hierna in welke positie de knieschijf zich bevindt.
 - Plaats het midden van het scharnier (draaipunt van het orthesescharnier) ongeveer ter hoogte van het midden van de knieschijf ⑬.
 - Volg bij het vasttrekken van de banden de volgorde van I tot IV ⑬.
- Trek eerst de banden direct onder uw knie vast en dan de banden dicht bij het scharnier boven de knie. Trek vervolgens de banden die zich verder van het scharnier bevinden aan in dezelfde volgorde. Controleer of bij het sluiten van de banden de orthese aan uw been zijwaarts gedraaid is en corrigeer indien nodig.
- Nadat alle banden zijn gesloten moet de orthese bij aangespannen spieren een gelijkmatige druk uitoefenen.
 - Nadat de orthese met succes is aangelegd, moet u de juiste positie nogmaals controleren.

Gebruik Overeenkomstig de indicaties (knie). Zie beoogd doeleind.	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 instructies over het gebruik en het onderhoud van de SecuTec Genu Flex niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.	Vraag zeker zelf om het advies van de specialist ² voordat u ons product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van onze SecuTec Genu Flex op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van de specialist ² op, evenals alle instructies die u in deze brochure vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, grafieken enz.). Als u na het consulteren van de specialist ² nog steeds twijfelt, neem dan contact op met uw arts, distributeur of direct met ons.
Montage instructies De SecuTec Genu Flex wordt gemonteerd geleverd in standaardmaten. De eerste pasbeurt van de orthese, waarbij de scharnieren ingesteld worden, het frame en de hoogte van de orthese aangepast worden, onderdelen gebogen worden en de orthese statisch aangepast wordt, moet door specialist ² gebeuren.	Onderhoudsinstructies Bij juist gebruik en de juiste verzorging is het product onderhoudsvrij.	Meldingsplicht Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als het bevoegde overheidsorgaan. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.
Tecische gegevens / parameters De SecuTec Genu Flex is een orthese voor het kniegewricht. Ze bestaat uit een frame met aparte kettingschakels, scharnieren, banden en kussentjes.	Aansprakelijkheid Voor het gebruik van de SecuTec Genu Flex geldt: Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u specialist ² bent.	

Aanwijzingen voor hergebruik

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

De SecuTec Genu Flex uitoefenen

- Om de orthese uit te doen, kunt u het best gaan zitten.
- Open de afbeelding ⑬ gemarkeerde banden in de omgekeerde volgorde (van VI tot I) en schuif de orthese langs uw been naar beneden. Open de twee overige banden niet om de juiste pasvorm te behouden. TIP: Als u de strikte orders hebt gekregen om uw been niet te buigen, vraag dan aan iemand in uw buurt om te helpen de orthese over uw voet te trekken.

Wasvoorschriften

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

- De aluminium frames van de orthese zijn gecoat en kunnen net als de onderdelen van kunststof gereinigd worden met pH-neutrale zeep.
- Wij raden aan de kussentjes en banden met de hand te wassen op 30 °C. Volg de afbeeldingen ⑭ a–d om de banden weer aan te brengen.
- Als de orthese in aanraking komt met zout of chloorhoudend water, spoel deze dan grondig af met schoon water.
- Als u na ernstige verontreiniging (bv. met zand) vaststelt dat het scharnier stroef geworden is, neem dan contact op met de specialist² om het scharnier te laten reinigen.

We hebben het product in het kader van ons geïntegreerde kwaliteitscontrolesysteem getest. Mocht u toch klachten hebben, neem dan contact op met uw plaatselijke medische specialzaak of de distributeur bij wie u ons product gekocht hebt.

Verwijderen
Terugvoeroortest: Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af, stuur het product terug met het meegeleverde retourformulier, of retourneer het product aan de specialzaak waar u de orthese heeft verkregen.

Materialiën
Polyketon (PK), Aluminium (Al), Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), staal, getrowaliseerd, gelooft, Polyester (PES), Polyoxymethyleen (POM), Thermoplastisch polyurethaan (TPU), Polypropreen (PP), Elastan (EL), edelstaal, Glasvezel (GF), Polyethyleentereftalaat (PET), messing nikkelvrij, lijm gomhars

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

¹ Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp.
² Een specialist 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 eerste aan dat een dergelijke persoon een opleiding orthopedische technologie of vergelijkbare verworven vaardigheden heeft en over een infrastructuur voor orthopedische technologie beschikt.

Gentile paziente, La ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medica dei nostri prodotti, perché abbiamo estremamente a cuore la Sua salute. Si prega di attenersi alle indicazioni delle presenti istruzioni per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato².

Per eventuali domande contatti il Suo medico o il Suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

SecuTec Genu Flex è un dispositivo medico. È un'ortesi¹ di stabilizzazione con limitazione dell'ampiezza di movimento in presenza di lesioni complesse del ginocchio.

Indicazioni

- Rottura del legamento crociato anteriore e/o posteriore (LCA / LCP)
- Dopo interventi ai legamenti / plastica ai legamenti
- Instabilità gravi e/o complesse (traumatiche, degenerative; ad es. "Unhappy Triad")
- Lesioni del legamento laterale
- Per la limitazione dell'ampiezza di movimento dell'articolazione del ginocchio (per es. in seguito a interventi di fissazione o trapianto del menisco)
- Per la terapia conservativa o la riabilitazione a lungo termine
- Instabilità funzionali

Rischi di impiego

- Utilizzare SecuTec Genu Flex esclusivamente in modo conforme alle indicazioni e osservando le ulteriori indicazioni del personale specializzato².
- Prima di utilizzare il prodotto, il personale specializzato² o il suo medico dovrà valutare la necessità di una profilassi della trombosi.
- In caso di utilizzo concomitante con altri prodotti, rivolgersi al personale specializzato² o al proprio medico. Non apportare arbitrariamente alcuna modifica al prodotto, in quanto ciò potrebbe ridurre la sua efficacia o eventualmente anche provocare danni alla salute. Questo comporta inoltre l'esclusione di qualunque responsabilità e garanzia.
- Evitare il contatto con sostanze, pomate o lozioni contenenti acidi e grassi, evitare inoltre temperature estreme nonché sostanze chimiche ossidanti e acidi forti.
- Evitare il contatto con sostanze ruvide o abrasive (come ad es. sabbia) per assicurare la funzionalità dell'ortesi.
- Tutti gli ausili applicati esternamente al corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare, in rari casi, il restringimento di nervi e vasi sanguigni.
- Nel caso si dovessero notare alterazioni o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.
- Attenzione: In caso di allentamento delle cinghie, quando non si indossa il prodotto o qualora si modifichino le limitazioni del movimento, la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- Se durante l'uso del prodotto si osservano variazioni dello stesso, è necessario consultarsi con personale specializzato².
- Se si desidera utilizzare SecuTec Genu Flex dopo 24 mesi dalla consegna, si consiglia, trascorso tale periodo, di far verificare regolarmente lo stato delle parti in plastica dell'ortesi a personale specializzato², perché, a seconda del grado di incidenza, la plastica potrebbe modificarsi ad es. a causa della luce solare, del calore, del freddo o dell'umidità. Qualora le modalità d'uso o l'intensità d'uso differiscano dalle terapie prescritte dal medico o dalla terapia conforme alle linee guida, ciò potrebbe causare una limitazione del periodo d'uso.
- In caso di problemi di vestibilità dell'ortesi, ad es. in conseguenza della variazione della forma delle gambe (ad es. perdita o aumento del volume muscolare) o in presenza di problemi di funzionamento del prodotto, contattare immediatamente il proprio medico o il personale specializzato².
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto.
- Adatti il Suo comportamento in funzione della situazione derivante dalla Sua reale patologia e dalle eventuali limitazioni di movimento associate ed eviti il più possibile qualunque cosa possa ritardare la guarigione. Sia particolarmente prudente.
- Presti inoltre particolare cautela, dal momento che anche la Sua capacità di camminare e stazionare in piedi potrebbe essere compromessa.
- Chieda al suo medico o al personale specializzato² quali limitazioni si applichino in concreto a Lei in particolare e quali siano gli aspetti a cui prestare attenzione.
- In caso di limitazioni della Sua capacità percettiva, qualora assuma farmaci antidolorifici o anticoagulanti o nel caso soffra di demenza, i nostri prodotti possono essere indossati esclusivamente previa prescrizione medica.

- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per lesioni / disturbi acuti, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente un parere medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato² Le fornirà delucidazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.

Controindicazioni

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

Avvertenze d'impiego

Definizione della taglia:

La taglia viene scelta e adattata da personale specializzato² dopo aver effettuato le eventuali necessarie misurazioni sul paziente. La taglia corretta può essere ricavata dalla tabella taglie riportata sulla confezione.

Procedura in caso di primo trattamento con l'ortesi per il ginocchio SecuTec Genu Flex

L'elemento di collegamento con il logo B indica il lato anteriore dell'ortesi. Deve trovarsi frontalmente, sulla coscia. L'estremità superiore dell'ortesi è indicata dalle frecce sul telaio. Nei prodotti Bauerfeind le frecce indicano sempre il lato superiore.

Possibilità di regolazione dello snodo (solo a cura di personale specializzato²)

- La copertura dello snodo si apre utilizzando una chiusura girevole. Detta copertura serve a fissare i cunei per la limitazione del movimento (estensione – anteriore / flessione – posteriore) e, al tempo stesso, a proteggere lo snodo affinché i componenti meccanici non si sporchino.
- Aprendo la chiusura girevole (rotazione di un quarto con la freccia su ) è possibile rimuovere la protezione articolare e sostituire i cunei di limitazione desiderati.
- I rispettivi cunei di estensione e di flessione vengono scelti dal telaio fornito e inseriti  .
- Sono disponibili le seguenti possibilità di limitazione:
Estensione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flessione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Infine innestare la copertura dello snodo sullo snodo stesso, verificare che sia collegata in modo corretto e saldo allo snodo, dopodiché serrare la chiusura girevole  . Effettuare tale impostazione su entrambi gli snodi.

Adattamento del telaio (solo a cura di personale specializzato²)

- Per un posizionamento ottimale, le stecche articolari devono essere parallele alla tibia e alla coscia. Gli elementi di collegamento centrali sono posizionati al centro del polpaccio e della coscia. 
- La circonferenza in corrispondenza delle parti prossimale e distale del telaio di SecuTec Genu Flex può essere adattata rimuovendo e aggiungendo elementi della catena.
- Per eseguire questa operazione, aprire il meccanismo di chiusura del telaio utilizzando un utensile appuntito .
- Separare gli elementi della catena dall'imbottitura tirando con cautela l'imbottitura e staccando quindi i bottoni a pressione in plastica dal telaio  a-b.
- Ora è possibile separare il collegamento tra gli elementi della catena piegandoli in direzione della curvatura del telaio . Per eseguire questa operazione, afferrare i due elementi della catena che si desiderano separare, quindi allentare dapprima i due angoli di guida piegandoli leggermente in direzione della curvatura del telaio. Infine piegare gli elementi della catena fino a 90° tra loro per staccare il pezzo centrale. Si sente un clic.
- Ora è possibile rimuovere gli elementi della catena o aggiungere nuovi elementi, disponibili nella confezione fornita con il prodotto, a seconda delle esigenze.

- Ogni elemento della catena modifica la circonferenza di 1 cm.
- Per unire gli elementi della catena inserire dapprima i due angoli di guida esterni nella scanalatura del secondo elemento  a. È quindi possibile chiudere con uno scatto premendo il pezzo centrale, piegandolo leggermente in direzione della curva del telaio  b.
- Si consiglia di apportare la modifica sia sul lato interno che su quello esterno dell'ortesi, operando in modo identico e simmetrico rispetto all'elemento di collegamento centrale.
- Per collegare nuovamente il telaio con gli elementi della catena, inserire il meccanismo di chiusura nell'apposita sede .
- Infine fissare nuovamente l'imbottitura al telaio con l'aiuto dei bottoni a pressione  a-b. Procedere simmetricamente rispetto all'elemento di collegamento centrale.

Regolazione dell'altezza dell'ortesi (solo a cura di personale specializzato²)

SecuTec Genu Flex può essere regolata su due lunghezze diverse sia sul lato distale che su quello prossimale.

Per eseguire questa operazione, premere con un utensile appuntito il bottone a pressione in plastica nell'area della sede del telaio  e spostare verso l'alto l'asta articolata fino a quando non scatta nella posizione successiva. La fornitura standard avviene nella regolazione più corta.

Adattamento delle aste articolate (solo a cura di personale specializzato²)

Se necessario è possibile sagomare le aste articolate utilizzando una leva piegaplacche tonda con calotte protettive. Durante questa operazione gli elementi in plastica possono rimanere sulle aste articolate.

Adattamento statico (solo a cura di personale specializzato²)

- Eseguire il primo adattamento con le cinghie aperte.
- Posizionare SecuTec Genu Flex sull'articolazione del ginocchio da trattare piegata a 30°, in modo tale che il punto di rotazione dello snodo dell'ortesi si trovi in corrispondenza dell'asse di rotazione di compromesso secondo Nietert .

Indossare SecuTec Genu Flex

- Indossare l'ortesi direttamente sulla pelle. L'indossare sopra i pantaloni può comportare uno scivolamento e quindi una minore efficacia.

Zona di applicazione

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi SecuTec Genu Flex è fornito montato in taglie standard. Al momento di indossare l'ortesi per la prima volta, la regolazione dello snodo, l'adattamento del telaio e dell'altezza, la limitazione e l'adattamento statico devono essere eseguiti da personale specializzato².

Avvertenze per la manutenzione

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

Dati tecnici / parametri

SecuTec Genu Flex è un'ortesi per l'articolazione del ginocchio. È composta da un telaio con elementi della catena singoli, snodi, cinture e imbottiture.

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. Il mancato rispetto delle indicazioni per la cura e l'utilizzo di SecuTec Genu Flex potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle avvertenze fornite dal personale specializzato²
- Modifica arbitraria del prodotto

Esclusione di responsabilità

Per l'impiego di SecuTec Genu Flex vale quanto segue:
La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non faccia parte di personale specializzato².

- La gamba viene portata in una posizione di leggero piegamento (circa 30°). Dopodiché viene tastata la posizione della rotula.
- Il centro dello snodo (punto di rotazione degli snodi dell'ortesi) viene posizionato all'incirca in corrispondenza del centro della rotula .
- Per fissare le cinghie procedere in sequenza da I a IV . Iniziare a stringere le cinghie posizionate direttamente sotto il ginocchio e proseguire con quelle in prossimità dell'articolazione, posizionare sopra il ginocchio. Serrare infine le cinghie lontane dall'articolazione nello stesso ordine. Verificare eventuali rotazioni laterali dell'ortesi durante il serraggio delle cinghie ed eventualmente correggerle.
- Dopo aver chiuso tutte le cinghie, l'ortesi deve sviluppare una pressione di supporto uniforme con la muscolatura in contrazione.
- Una volta indossata l'ortesi, controllare ancora una volta il corretto posizionamento.

Togliere SecuTec Genu Flex

- Si consiglia di togliere l'ortesi da una posizione seduta.
- Aprire le cinghie indicate nella figura  in sequenza inversa (da IV a I) e sfilare l'ortesi dalla gamba verso il basso. Non aprire le due cinghie rimanenti per garantire una vestibilità uniforme. CONSIGLIO: In caso di divieto assoluto di piegare la gamba, chiedere aiuto a un'altra persona per tirare l'ortesi oltre il piede.

Avvertenze per la pulizia

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

- I telai in alluminio dell'ortesi sono rivestiti e possono essere lavati con sapone con pH neutro così come le parti in plastica.
- Si consiglia di lavare le imbottiture e le cinghie a mano, a 30 °C. Per rimontare le cinghie, seguire le figure  a-d.
- In caso di contatto con acqua salata o contenente cloro, sciacquare accuratamente l'ortesi con acqua pulita.
- Qualora in presenza di sporco grossolano (ad es. sabbia) si dovesse rilevare un irrigidimento dello snodo, rivolgersi a personale specializzato² per la pulizia dello stesso.

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

Consulti il personale specializzato²

prima di usare il nostro prodotto SecuTec Genu Flex per la prima volta, in quanto soltanto in tal modo sarà possibile valutarne gli effetti sul Suo corpo e determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua specifica costituzione. Si attenda ai consigli del personale specializzato² e a tutte le informazioni contenute in questo opuscolo 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 o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

Ortesi di restituzione: Al termine della sua durata, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti, rispedito indietro con modulo di restituzione, oppure va riconsegnato al rivenditore specializzato che ha fornito l'ortesi.

Composizione del materiale

Polichetone (PK), Alluminio (Al), Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), acciaio, con vibrofinitura, anodizzato, Poliestere (PES), Polioissimetilene (POM), Poliuretano termoplastico (TPU), Polipropilene (PP), Elastan (EL), acciaio inox, Fibre di vetro (GF), Polietilentereftalato (PET), ottone senza nichel, calza gommosina

-  Medical Device (Dispositivo medico)
-  Identificativo della matrice di dati UDI

¹ Ortesi = ausilio 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 e competenze comparabili, e disponga di un'infrastruttura tecnologica ortopedica.

Estimado/a paciente,
muchas gracias por haber elegido un producto Bauerfeind.

Una de nuestras propiedades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, observe detenidamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado¹.

Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su comercio especializado.

Finalidad prevista

SecuTec Genu Flex es un producto sanitario. Se trata de una ortesis¹ para la estabilización con limitación de la amplitud de movimiento en lesiones complejas de rodilla.

Indicaciones

- Rotura del ligamento cruzado anterior y / o posterior (LCA / LCP)
- Después de cirugías en los ligamentos / sindesmo-plastia
- Inestabilidades graves o complejas (traumáticas, degenerativas, p. ej. la «triada desgraciada»)
- Lesiones del ligamento lateral
- Para la limitación de la amplitud de movimiento de la rodilla (p. ej., después de una refijación del menisco o un implante de menisco)
- Terapia conservadora o la rehabilitación a largo plazo
- Inestabilidades funcionales

Riesgos de uso

- Utilice SecuTec Genu Flex únicamente como se indica y de acuerdo con las instrucciones del personal especializado².
- Antes de utilizar el producto, la necesidad de profilaxis de la trombosis debe ser determinada por el personal especializado² o por su médico.
- En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte al personal especializado² o a su médico. No realice modificaciones arbitrarias en el producto, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado y puede causar daños a la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía o responsabilidad.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos. Evite las temperaturas extremas, así como los productos químicos oxidantes y ácidos fuertes.
- Evite el contacto con sustancias abrasivas o que rocen (como la arena) para garantizar el correcto funcionamiento de la ortesis.
- Todos los productos médicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.
- Precaución: Si se aflojan las cintas o se retira el producto o se ajustan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección adecuada para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Si nota algún cambio en el producto durante su uso, consulte a personal especializado².
- Si tiene intención de utilizar la SecuTec Genu Flex durante más de 24 meses después de recibirla, le aconsejamos que, una vez transcurrido este período, haga revisar periódicamente por personal especializado² el estado de las piezas de plástico de la ortesis, ya que la luz solar, el calor, el frío y la humedad, por ejemplo, envejecen el plástico en función del grado de exposición. Si su comportamiento de uso o la intensidad de uso se desvían de las especificaciones terapéuticas de su médico tratante o de la terapia según las directrices, esto puede dar lugar a una restricción del período de uso.
- Si se presentan problemas con el ajuste de la ortesis, p. ej., debido a un cambio en la forma de su pierna (aumento o disminución del músculo, etc.) o en caso de mal funcionamiento del producto, póngase inmediatamente en contacto con su médico o con su personal especializado².
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente.
- Por favor, adapte su forma de actuar a la situación asociada a su enfermedad específica y, por ejemplo, a las restricciones de movimiento consecuencia de la misma, y evite en la medida de lo posible todo aquello que pueda retrasar la recuperación. Extremar las medidas de precaución.
- Además, tenga mucho cuidado, ya que su capacidad para caminar y estar de pie también puede verse afectada.
- Pregunte a su médico o al personal especializado² qué restricciones específicas se aplican a usted particularmente y deben ser observadas.
- Si su percepción está deteriorada, si está tomando analgésicos o medicamentos anticoagulantes, o si sufre demencia, nuestros productos sólo pueden usarse bajo prescripción médica.

- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal especializado² 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.

Contraindicaciones

- Hasta la fecha no se han constatado efectos secundarios por hipersensibilidad. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de utilizar el producto:
- Enfermedades / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente en caso de inflamaciones, así como cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento e hipertermia
- Varices (varicosis)
- Pérdida de sensibilidad y trastornos circulatorios en piernas / pies, como en la diabetes mellitus
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados del producto médico

Indicaciones de uso

Determinación de la talla:

La talla se selecciona y se adapta si es necesario por personal especializado² después de realizar las mediciones correspondientes al paciente. Puede consultar la talla correcta en la tabla de tallas del embalaje.

Procedimiento para el primer tratamiento con la ortesis de rodilla SecuTec Genu Flex

El elemento de unión con el logotipo B indica la parte delantera de la ortesis. Tiene que quedar en la parte frontal del muslo. Además, las flechas del marco marcan el extremo superior de la ortesis. Las flechas siempre apuntan hacia arriba en Bauerfeind.

Posibilidades de ajuste de la articulación (solamente por personal especializado²)

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

Adaptación del marco (solamente por personal especializado²)

- Para un ajuste óptimo, las pletinas articuladas deben estar paralelas a la tibia y al muslo. Los conectores centrales se sitúan en el centro de la pantorrilla y el muslo ④.
- El contorno en el marco proximal y distal de SecuTec Genu Flex se puede ajustar quitando y añadiendo piezas.
- Para ello, abra el cierre del marco con una herramienta puntiaguda ⑤.
- Separe las piezas del acolchado tirando suavemente de ellas para liberar los pulsadores de plástico del marco ⑥ a–b.
- Ahora puede aflojar la conexión entre las piezas doblando contra la curvatura del marco ⑦. Para ello, agarre las dos piezas que desea separar y afloje primero las dos esquinas exteriores de la guía doblandolas ligeramente contra la curvatura del cuadro. A continuación, doble las piezas hasta 90° entre sí para aflojar la sección central. Se escucha un clic.
- Dependiendo de sus necesidades, ahora puede quitar las piezas o añadir nuevas piezas del paquete que se adjunta.
- Cada pieza corresponde a un cambio de contorno de 1 cm.
- Para juntar las piezas, introduzca primero las dos esquinas de la guía exterior en la ranura de la pieza delantera de la cadena ⑧ a.

- A continuación, se puede encajar la pieza central doblandola ligeramente contra la curvatura del marco haciendo presión ⑨ b.
- Se recomienda realizar el cambio tanto en el interior como en el exterior de la ortesis, de forma simétrica al conector central.
- Para volver a conectar el marco a las piezas encadenadas, empuje el cierre del marco hacia el alojamiento del marco ⑩.
- Por último, vuelva a fijar la almohadilla al marco mediante los botones de presión ⑩ a–b.
- Proceda simétricamente desde el conector central.

Ajuste de la altura de la ortesis (solamente por personal especializado²)

Puede ajustar SecuTec Genu Flex tanto distalmente como proximalmente en dos longitudes.

Para ello, presione el botón de plástico en la zona del alojamiento del marco con una herramienta puntiaguda ⑪ y empuje el lateral de la articulación hacia arriba hasta que encaje en la siguiente posición. La entrega estándar es en la configuración más corta.

Limitación de los laterales de la articulación (solamente por personal especializado²)

Si es necesario, puede deformar el lateral de la articulación utilizando un contorneador con capuchones de protección. Para ello, las piezas de plástico pueden permanecer en los laterales de la articulación.

Adaptación estática (solamente por personal especializado²)

- Realizar la primera adaptación con las cintas abiertas.
- Colocar SecuTec Genu Flex con una flexión de 30° sobre la rodilla de tal manera que el punto de giro de la articulación de la articulación de la ortesis coincida con el eje imaginario según Nietert ⑫.

Colocación de la SecuTec Genu Flex

- Coloque la ortesis sobre la piel. Llevar sobre los pantalones puede hacer que se deslice y por lo tanto afectar a su función.
- Colocar la pierna con una ligera flexión (aprox. en un ángulo de 30°). Seguidamente se palpa la posición de la rótula.
- El centro de articulación (punto de giro de las articulaciones de la ortesis) se posiciona aproximadamente a la altura del centro de la rótula ⑬.

Lugar de aplicación

Conforme a las indicaciones (rodilla). Véase la finalidad prevista.

Indicaciones para su colocación y montaje

SecuTec Genu Flex se suministra montada en tallas estándar. La primera colocación con los ajustes de la articulación, la adaptación del marco y de la altura de la ortesis, la fijación y el ajuste estático deben efectuarse por personal especializado².

Instrucciones de mantenimiento

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

Datos técnicos / parámetros

SecuTec Genu Flex es una ortesis para la articulación de la rodilla. Consiste en un marco con piezas encadenadas individuales, articulaciones, cintas y almohadillas.

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 de uso y cuidado de la ortesis SecuTec Genu Flex puede afectar o excluir la garantía.

Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal especializado²
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Aviso de responsabilidad

Las siguientes indicaciones se aplican al uso de SecuTec Genu Flex: No se autodiagnostique ni se automedique a menos que usted sea lo que se define como personal especializado².

- Al apretar las cintas, siga el orden del I al IV ⑬. Empiece a apretar las cintas justo debajo de la rodilla, y después las cintas cerca de la articulación por encima de la rodilla. A continuación, apriete las cintas más alejadas de las articulaciones en el mismo orden. Al cerrar las cintas, asegúrese de que la ortesis en la pierna no se haya movido hacia un lado y, en caso necesario, ajústela en su sitio.
- Una vez cerradas todas las cinta, la ortesis debería ejercer una presión uniforme con la musculatura tensada.
- Finalmente, vuelva a comprobar que la ortesis haya quedado colocada correctamente en la posición adecuada.

Retirada de la SecuTec Genu Flex

- Se recomienda adoptar una posición sentada para la retirada de la ortesis.
- Abra las cintas marcadas en la imagen ⑬ en orden inverso (del IV al I) y deslice la ortesis por la pierna hacia abajo. No abra las dos cintas restantes, para garantizar un ajuste uniforme. CONSEJO: Si tiene instrucciones estrictas de no doblar la pierna, pida a alguien que le ayude a tirar de la ortesis sobre el pie.

Indicaciones para la limpieza

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

- Los marcos de aluminio de la ortesis están recubiertos y pueden limpiarse con jabón neutro, al igual que las piezas de plástico.
- Recomendamos lavar las almohadillas y las cintas a mano a 30 °C. Para volver a insertar las cintas, siga las ilustraciones ⑭ a–d.
- Tras el contacto con agua salada y clorada, aclare bien la ortesis con agua limpia.
- Si observa que la articulación es lenta después de haberse ensuciado considerablemente (p. ej., con arena), consulte a personal especializado² para la limpieza de la misma.

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

Eliminación

Ortesis de préstamo: al finalizar el uso, deseché el producto de acuerdo con la normativa local, devuélvalo utilizando el formulario de devolución adjunto o devuélvalo al comercio especializado que le suministró la ortesis.

Combinación de materiales

Policetona (PK), Aluminio (Al), Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), acero, acabado por vibración, anodizado, Poliéster (PES), Polioximetileno (POM), Poliuretano termoplástico (TPU), Polipropileno (PP), Elastano (EL), acero inoxidable, Fibra de vidrio (GF), Polietileno tereftalato (PET), latón sin níquel, Resina de goma adhesiva

 Medical Device (Producto sanitario)

 Distintivo de la matriz de datos como UDI

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

² Se considera personal especializado 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.

Caro(a) paciente,
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. Observe atentamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal especializado².

Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade prevista
A SecuTec Genu Flex é um dispositivo médico. É uma ortótese¹ para a estabilização com limitação da área de movimentos para lesões complexas no joelho.

- Indicações**
- Rutura do ligamento cruzado anterior e / ou posterior (LCA / LCP)
 - Pós-operatório imediato / ligamentoplastia
 - Instabilidades pesadas e / ou complexas (traumáticas, degenerativas; por ex. «Unhappy Triad»)
 - Lesões dos ligamentos laterais
 - Para a limitação da área de movimentos da articulação do joelho (por ex., sutura ou transplante meniscal)
 - Para a terapêutica conservadora ou reabilitação de longo prazo
 - Instabilidades funcionais

- Riscos inerentes à utilização**
- Coloque a SecuTec Genu Flex exclusivamente de acordo com as indicações e sob observação das respetivas instruções do pessoal especializado².
 - Antes de utilizar o produto, a necessidade de uma trombo profilaxia deve ser determinada pelo pessoal especializado² ou pelo seu médico.
 - Em caso de utilização juntamente com outros produtos, consulte o pessoal especializado² ou o seu médico. Não efetue quaisquer modificações não autorizadas ao produto, caso contrário, este poderá não produzir os efeitos desejados ou, eventualmente, causar problemas de saúde. Nestes casos, exclui-se a garantia e a responsabilidade.
 - Evite o contacto com substâncias gordurosas e acidíferas, pomadas ou loções, temperaturas extremas, assim como produtos químicos de efeito oxidante e ácidos fortes.
 - Evite o contacto com substâncias abrasivas ou friccionais (como a areia) para garantir o bom funcionamento da ortótese.
 - Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais, se estiverem muito apertados ou, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.
 - Se ao usar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico.
 - Cuidado: Se as correias forem desapertadas ou se o produto for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer carga nesta parte do corpo.
 - Se, durante a utilização do produto, detetar alguma alteração, consulte o pessoal especializado².
 - Se pretende utilizar o produto SecuTec Genu Flex por um período superior a 24 meses após a entrega, aconselhamos que, depois de decorrido este período, solicite a verificação regular do estado das peças de plástico da ortótese por pessoal especializado², uma vez que, p. ex., a luz solar, o calor, o frio e a humidade provocam o envelhecimento do plástico consoante o grau de exposição. Se o seu comportamento de utilização ou a intensidade de utilização se desviar das indicações terapêuticas do seu médico ou da terapia de acordo com as orientações, tal pode causar uma restrição do período de utilização.
 - Caso surjam problemas de ajuste da ortótese, p. ex., devido à alteração da forma da sua perna (p. ex., ganho ou perda de massa muscular) ou em caso de mau funcionamento do produto, entre imediatamente em contacto com o seu médico ou o pessoal especializado².
 - Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente.
 - Ajuste o seu comportamento à situação associada à sua doença específica e, por exemplo, às restrições à movimentação concomitantes, e evite, tanto quanto possível, tudo que possa atrasar uma recuperação. Seja particularmente cauteloso.
 - Além disso, seja extremamente cauteloso, pois também a sua capacidade de andar e de estar de pé pode estar afetada.
 - Pergunte ao seu médico ou ao pessoal especializado² que lhe presta cuidados quais as restrições específicas que se lhe aplicam pessoalmente e que devem ser tidas em conta.
 - Se a capacidade cognitiva estiver restringida, se estiver a tomar analgésicos ou medicamento anticoagulantes ou se sofrer de

demência, os nossos produtos só podem ser usados após prescrição médica.

- Se pretender utilizar o seu produto da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal especializado² o informará. Em particular, a condução de veículos, de outros meios de transporte ou maquinaria pode ser possível apenas de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

- Contraindicações**
Não são conhecidos efeitos secundários de significância clínica. No caso dos seguintes quadros clínicos, a aplicação do produto só é indicada após consulta com o seu médico:
- Doenças / lesões de pele na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes hipertróficas com inflamação, vermelhidão e sensação de calor
 - Varizes (veias varicosas)
 - Alterações da sensibilidade e perturbações da circulação sanguínea nas pernas / nos pés, p. ex., em caso de diabetes (Diabetes mellitus)
 - Problemas de drenagem linfática – também inchaços no tecido mole noutras partes do corpo devem ser mantidos afastados do meio auxiliar

Indicações de utilização
Determinação do tamanho:
O tamanho é escolhido por pessoal especializado² após medição do paciente e, eventualmente, adaptado. Pode consultar o tamanho correto de acordo com a tabela de tamanhos da embalagem.

Procedimento por ocasião do primeiro tratamento com a ortótese de joelho SecuTec Genu Flex
O elemento de ligação com o logotipo B define o lado frontal da ortótese. Deve ficar frontal no fémur. Além disso, as setas na estrutura identificam a extremidade superior da ortótese. Na Bauerfeind as setas apontam sempre para cima.

- Possibilidades de ajuste da articulação (apenas por pessoal especializado²)
- A cobertura da articulação deve ser aberta através de um fecho roscado. Ela destina-se ao mesmo tempo à fixação das cunhas que limitam o movimento (extensão à frente / flexão atrás) e à proteção da articulação contra sujidade do sistema mecânico.
 - Ao abrir o fecho roscado (quarto de volta com a seta para ➡) pode-se remover a proteção da articulação e efetuar a substituição das cunhas de limitação pretendidas.
 - As cunhas de extensão e flexão correspondentes são selecionadas e utilizadas a partir da estrutura incluída e inseridas ① ②. As seguintes limitações são possíveis:
Extensão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
 - Por fim, encaixe a cobertura da articulação sobre a articulação, verifique se está corretamente posicionada e bem ajustada à articulação e bloqueie o fecho roscado ➡ ③. Efetue o ajuste em ambas as articulações.

- Adaptação da estrutura (apenas por pessoal especializado²)**
- Para uma colocação perfeita, as barras articuladas devem estar paralelas à tibia e ao fémur. Os elementos de fixação médios situam-se no meio entre a barriga da perna e o fémur. ④
 - O perímetro da estrutura proximal e distal da SecuTec Genu Flex pode ser adaptado através da remoção ou adição dos elos.
 - Para tal, com uma ferramenta pontiaguda abra o fecho da estrutura ⑤.
 - Separe os elos da almofada, puxando cuidadosamente a almofada, fazendo com que as molas de pressão de plástico se soltem da estrutura ⑥ a–b.
 - Pode agora afrouxar a ligação entre os elos, dobrando contra a curvatura da estrutura ⑦. Para tal, segure os dois elos que pretende separar e comece por soltar os dois cantos guia exteriores, dobrando-o ligeiramente contra a curvatura da estrutura. Em seguida, dobre os elos até 90°, em um direção ao outro, para soltar a peça central. Ouve-se um clique.
 - Se necessário, poderá agora retirar elos ou acrescentar peças novas da embalagem anexa.

- Cada elo corresponde a uma alteração de perímetro de 1 cm.
 - Para unir os elos, insira inicialmente os dois cantos guia exteriores na ranhura do elo dianteiro ⑧ a. Seguidamente, a peça central pode ser encaixada sob pressão, dobrando-a ligeiramente contra a curvatura da estrutura ⑧ b.
 - Recomenda-se executar a alteração no lado interior e exterior da ortótese, simétrica ao elemento de fixação médico.
 - Para voltar a unir a estrutura à corrente de elos, insira o fecho da armação no encaixe da estrutura ⑨.
 - De seguida, fixe novamente as almofadas à estrutura, com o auxílio das molas de pressão ⑩ a–b.
- Neste caso, comece simetricamente a partir dos elementos de fixação médios.

Ajuste da altura da ortótese (apenas por pessoal especializado²)
Pode ajustar a SecuTec Genu Flex, tanto no sentido distal como no sentido proximal, em dois comprimentos.

Para tal, com uma ferramenta pontiaguda pressione a mola de pressão de plástico na área do encaixe da estrutura ⑪ e insira a articulação da perna para cima, até encaixar na posição seguinte. A entrega padrão é feita com a regulação mais curta.

Restringir a articulação da perna (apenas por pessoal especializado²)
Se necessário, pode alterar a forma da articulação da perna com um ferro de torção redondo com tampas protetoras. Para esse efeito, as peças de plástico podem permanecer nas articulações da perna.

Adaptação estática (apenas por pessoal especializado²)

- Efetuar a primeira adaptação com as cintas abertas.
- Colocar a SecuTec Genu Flex na articulação do joelho, com 30° de flexão, de modo a que o ponto de rotação da articulação da ortótese coincida com o eixo de rotação de compromisso, segundo Nietert ⑫.

- Colocação da SecuTec Genu Flex**
- Aplique a ortótese sobre a pele. O uso sobre calças pode levar a que esta escorregue e, assim, à restrição da funcionalidade.
 - A perna é colocada numa posição de dobragem ligeira (aprox. 30°). Em seguida, a posição da rótula é apalpada.
 - O centro da articulação (ponto de rotação das articulações da ortótese) é posicionado aproximadamente à altura do centro da rótula ⑬.

Local de aplicação Consoante as indicações (joelhos). Ver finalidade prevista. Instruções de montagem A SecuTec Genu Flex é fornecida montada em tamanho padrão. A primeira colocação é com os ajustes da articulação, adaptação da estrutura e da altura da ortótese, assim como o encolhimento e o ajuste estático devem ser realizados por pessoal especializado². Indicações de manutenção O produto não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação adequados. Dados técnicos / parâmetros A SecuTec Genu Flex é uma ortótese para a articulação do joelho. É composto por uma estrutura com elos individuais, articulações, correias e almofadas. 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 SecuTec Genu Flex não tenham sido observadas, a garantia pode ser comprometida ou excluída. Exclui-se a garantia nos seguintes casos: • Utilização não conforme com a indicação • Inobservância das indicações do pessoal especializado² • Alterações não autorizadas ao produto Indicação de responsabilidade Em relação ao uso da SecuTec Genu Flex aplica-se: Não se autodiagnostique nem se automedique a não ser que seja pessoal especializado².
---	--

- Para apertar as correias, siga a sequência de I a IV ⑭. Comece por apertar as correias imediatamente abaixo do joelho, depois as correias junto da articulação acima do joelho. De seguida, aperte as correias mais afastadas da articulação, pela mesma sequência. Ao fechar as correias, verifique se a ortótese na perna está rodada de lado e corrija isto, se necessário.
- Depois de todos os fechos estarem fechados, a ortótese tem de apresentar uma pressão uniforme em caso de musculatura contraída.
- Após a colocação bem-sucedida da ortótese, verifique novamente a posição correta.

Remoção da SecuTec Genu Flex

- Para a remoção da ortótese é recomendável que esteja sentado.
- Abra as correias assinaladas na figura ⑬, pela sequência inversa (de IV a I), e empurre a ortótese na perna, para baixo. Não abra as duas correias restantes para garantir um ajuste consistente. DICA: Se tiver instruções rigorosas para não dobrar a sua perna, peça a alguém próximo para o ajudar a puxar a ortótese sobre o pé.

- Indicações de limpeza**
- Nunca expor a ortótese ao calor direto (p. ex., aquecimento, radiação solar, etc.).
- As estruturas de alumínio da ortótese estão revestidas e, tal como as peças de plástico, podem ser limpas com sabão de pH neutro.
 - Recomendamos que as almofadas e as correias sejam lavadas à mão a 30 °C. Para voltar a colocar as correias, siga as ilustrações ⑭ a–d.
 - Lavar bem com água limpa a ortótese após contacto com água salgada e clorada.
 - Se achar a articulação rígida por causa de sujidade grosseira (p. ex., com areia), contacte o seu pessoal especializado² para limpeza da articulação.
- Nós testámos o produto no âmbito do nosso sistema integrado de gestão de qualidade. No entanto, se tiver alguma reclamação, entre em contacto com a sua loja de especialidade ortopédica ou loja especializada em dispositivos médicos local.

Antes da primeira utilização do nosso produto procure alivamente o conselho deste pessoal especializado², pois apenas assim pode ser avaliado o produto do nosso SecuTec Genu Flex no seu corpo e, eventualmente, determinados os riscos inerentes à utilização decorrentes de constituições pessoais. Siga o conselho do pessoal especializado², bem como todas as indicações deste folheto / ou da sua apresentação online, mesmo que por excertos (incluindo textos, imagens, gráficos, etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado², entre em contacto com o seu médico, distribuidor ou diretamente conosco. Dever de notificação Devido a normas legais regionais, é obrigatório(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como às autoridades competentes, qualquer incidente grave durante a utilização deste dispositivo médico. Encontra os nossos dados de contacto no verso deste folheto.	Eliminação Ortótese de retorno: Descarte o produto após o fim da utilização de acordo com as especificações locais, devolva o produto utilizando o formulário de devolução incluído, ou entregue o produto na loja da especialidade, que lhe disponibilizou a ortótese. Composição do material Policetona (PK), Alumínio (Al), Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), aço, trovalizado, anidizado, Poliéster (PES), Polioximetileno (POM), Poliuretano termoplástico (TPU), Polipropileno (PP), Elastano (EL), aço inoxidável, Fibra de vidro (GF), Politereftalato de etileno (PET), látão sem níquel, adesivo de resina de borracha MD – Medical Device (Dispositivo médico) UDI – Identificador da matriz de dados como UDI
---	---

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

² Por pessoal especializado entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais ou institucionais ou outras disposições que lhes sejam aplicáveis, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de meios auxiliares ortopédicos. Como fabricante, recomendamos vivamente que essa pessoa tenha formação ortopédica ou outras competências comparáveis adquiridas e que disponha de uma infraestrutura ortopédica.

Bästa patient!

Tack för att 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. Följ noga anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från specialistpersonalen².

Kontakta din läkare eller fackhandeln om du har frågor.

Avsett ändamål

SecuTec Genu Flex är en medicinteknisk produkt. Det är en ortos¹ för stabilisering med begränsning av rörelseomfånget vid komplexa knäskador.

Indikationer

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

Användningsrisker

- Använd endast SecuTec Genu Flex enligt indikationen och följ anvisningarna från specialistpersonalen².
- Innan produkten används ska specialistpersonal² eller läkare avgöra om det finns behov av en trombosprofylax.
- Om du även använder andra produkter samtidigt ska du rådgöra med specialistpersonal² eller din läkare. Utför inga ändringar på produkten på eget initiativ eftersom den då inte hjälper som avsett, eller t.o.m. kan orsaka skador. I detta fall gäller inte garanti eller felansvar.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrehaltiga medel, salvor, krämer, kemikalier med oxiderande verkan och starka syror och att den inte utsätts för extrema temperaturer.
- Undvik kontakt med aggressiva eller slipande ämnen (t ex sand) för att säkerställa ortosens funktion.
- Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom.
- Om du kan konstatera förändringar eller tilltagande besvär när du använder produkten ska du avbryta användningen och kontakta din läkare.
- Observera: Om remmarna lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovan nämnda scenario.
- Om du lägger märke till att produkten förändras när du använder den ska du kontakta specialistpersonal².
- Om du vill använda SecuTec Genu Flex längre än 24 månader efter att du mottog den rekommenderar vi att du låter specialistpersonal² regelbundet kontrollera skicket på ortosens plastdetaljer när denna tid har gått. Detta eftersom t ex solljus, värme, kyla och fukt gör att plasten åldras beroende på graden av exponering. Om en användning eller intensiteten på din användning avviker från din behandlande läkares behandlingsinstruktioner eller behandlingsriktlinjerna kan detta leda till att användningstiden begränsas.
- Om det uppstår problem med ortosens passform, exempelvis pga. att benet har ändrat form (t ex vid muskuluppbyggnad eller -förtvinning) eller om produkten inte fungerar som den ska, ska du omgående kontakta din läkare eller specialistpersonal².
- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt.
- Anpassa ditt beteende efter den aktuella situationen utifrån din konkreta sjukdom och eventuella rörelsebegränsningar och undvik i möjligaste mån allt som kan fördröja tillfrisknandet. Var extra försiktig.
- Var mycket försiktig eftersom även din förmåga att gå och stå kan vara påverkad.
- Rådgör med din läkare eller specialistpersonal² om vilka konkreta begränsningar som gäller dig personligen och som du behöver observera.
- Om din uppfattningsförmåga är försämrad, om du tar smärtstillande medel eller blodförtunnande mediciner eller om du lider av demens får våra produkter endast användas enligt läkares föreskrift.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med specialistpersonalen före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som specialistpersonalen² 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 ovan nämnda aktiviteter.

Kontraindikationer

- Biverkningar av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rådfrågas innan produkten används:
- Hudsjukdomar / -skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
 - Aderbräck (varicer)
 - Känsl- och cirkulationsstörningar i ben / fötter, t ex vid "sockersjuka" (diabetes mellitus)
 - Störningar i lymfväflödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppsdelen som inte berörs av påtaget hjälpmedel

Användningsinformation

Storleksbestämning: Storleken väljs ut och anpassas vid behov av specialistpersonal² efter mätning av patienten. Du kan hitta rätt storlek med hjälp av storlekstabellen för förpackningen.

Tillvägagångssätt inför första användningstillfället av knäortosen SecuTec Genu Flex

Anslutningselementet med B-logotyp anger ortosens framsida. Den måste ligga an frontalt mot läret. Dessutom markeras ortosens övre ände av pilar på ramen. Hos Bauerfeind pekar pilarna alltid uppåt.

Ledens inställningsmöjligheter (utförs endast av specialistpersonal²)

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

Justering av ramen (utförs endast av specialistpersonal²)

- För optimal passform måste ledskenorerna löpa parallellt med skenbenet och läret. Mittanslutningarna är placerade mitt på vaden och läret. .
- Omkretsen på den proximala och distala ramen hos SecuTec Genu Flex kan anpassas genom att kedjelänkar läggs till eller tas bort.
- Öppna då ramlåset med ett spetsigt verktyg .
- Lossa kedjelänkarna från stoppningen genom att dra försiktigt i stoppningen så att plastknapparna lossnar från ramen  a–b.
- Nu kan du lossa anslutningen mellan kedjelänkarna genom att böja dem mot ramens krökning . Ta tag i de båda kedjelänkar du vill separera och lossa först de två yttre hörnklackarna genom att böja dem lätt mot ramens krökning. Bøj därefter kedjelänkarna upp till 90° mot varandra för att lossa mittstycket. Du hör ett klickande ljud.
- Allt efter behov kan du nu ta bort eller lägga till kedjelänkar från den medföljande förpackningen.
- Varje kedjelänk motsvarar en ändring av omkretsen om 1 cm.
- För att sammanfoga kedjelänkarna skjuter du först in de båda yttre hörnklackarna i den främre kedjelänkens spår  a. Därefter kan mittstycket böjas lätt mot ramens krökning och klickas fast  b.
- Vi rekommenderar att ändringen utförs på samma sätt på insidan och utsidan av ortosen, symmetriskt mot mittanslutningen.
- För att återansluta ramen till kedjelänkarna skjuter du in ramlåset i ramfästet .
- Därefter fäster du stoppningen i ramen igen med tryckknapparna  a–b. Utgå symmetriskt från mittanslutningen.

Inställning av ortosens höjd (utförs endast av specialistpersonal²)

Du kan ställa in SecuTec Genu Flex i två längder såväl distalt som proximalt.

Tryck då på plastknappen vid ramfästet  med ett spetsigt verktyg och skjut ledskenan uppåt tills den hakar fast i nästa läge. Vid leverans är den kortaste inställningen standard.

Justering av ledskenan (utförs endast av specialistpersonal²)

Vid behov kan du forma ledskenan med ett rundat skränkjärn med skyddskanter. Plastdelarna kan sitta kvar på ledskenorna.

Statisk justering (utförs endast av specialistpersonal²)

- Gör en första inställning när remmarna är öppna.
- Placera SecuTec Genu Flex i 30° vinkel på det knä som ska behandlas på ett sådant sätt att ortosledens ledvridpunkt överensstämmer med kompromissledaxeln enligt Nietert .

Påtagning av SecuTec Genu Flex

- Läggs ortosen på huden. Om den bärs utanpå byxorna kan den glida, vilket försämrar funktionen.
- Placera benet i en lätt böjd ställning (ca 30°). Därefter känner man efter i vilket läge knäskålen är.
- Positionera ledens mitt (ortosledernas vridpunkt) ungefär i höjd med knäskålens mitt .
- Observera ordningsföljden från I till IV  när du drar åt remmarna. Börja med att dra åt remmarna direkt under knäet, därefter remmarna närmast leden ovanför knäet. Sedan spänner du remmarna längst bort från leden i samma ordningsföljd. Kontrollera om ortosen har vridits åt sidan på benet när remmarna stängdes och korrigerar vid behov detta.
- Efter att alla remmar har stängts ska ortosen ge ett jämnt tryck när musklerna spänns.
- Efter att ortosen har tagits på ska korrekt positionen kontrolleras ännu en gång.

Användningsområde

I enlighet med indikationerna (knä). Se avsett ändamål.

Hopsättnings- och monteringsanvisning

SecuTec Genu Flex levereras monterad i standardstorlek. Den första tillpassningen med inställning av lederna, justering av ramen och ortosens höjd, vinkling och den statiska justeringen måste utföras av specialistpersonal².

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten underhållsfri.

Tekniska data / parametrar

SecuTec Genu Flex är en ortos för knäleden. Den består av en ram med separata kedjelänkar, leder, remmar och vadderingskuddar.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuellt användning av en patient.

Garanti

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

Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Om anvisningarna från specialistpersonalen² inte följs
- Produkten ändras på eget bevåg

Information om ansvar

För användning av SecuTec Genu Flex gäller följande:

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är specialistpersonal².

Avtagning av SecuTec Genu Flex

- Vi rekommenderar att du sitter ned när du ska ta av ortosen.
- Öppna remmarna som är markerade på bilden  i omvänd ordningsföljd (från IV till I) och skjut ortosen nedåt på benet. Öppna inte de båda andra remmarna. Detta för att säkerställa en konsekvent passform. TIPS: Om du har strikta order om att inte böja benet ska du be en annan person om hjälp med att dra ortosen över foten.

Rengöringsanvisningar

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

- Ortosens aluminiumramar är belagda och kan liksom plastdelarna rengöras med ett pH-neutralt rengöringsmedel.
- Vi rekommenderar att vadderingen och remmarna tvättas för hand i 30°C. Sätt i remmarna enligt bilderna  a–d.
- Vid kontakt med salt- eller klorvatten ska ortosen sköljas noga med rent vatten.
- Om en led har blivit trög efter att ha smutsats ned kraftigt (t ex med sand) ska du kontakta specialistpersonal² för rengöring av leden.

Vi har testat produkten som en del av vårt integrerade kvalitetshanteringssystem. Om du ändå har klagomål på produkten kan du kontakta din lokala ortopediska butik eller sjukvårdsbutik.

Avfallshantering

Återanvändbar ortos: Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden, skicka tillbaka produkten med det bifogade returformuläret eller lämna tillbaka produkten till den fackhandel där du köpte ortosen.

Materialsammansättning

Polyketon (PK), Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), stål, trumät, eloverat, Polyester (PES), Polyoximetylen (POM), Termoplastisk polyuretan (TPU), Polypropen (PP), Elastan (Al), rostfritt stål, Glasfiber (GF), Polyetentereftalat (PET), nickelfri mässing, lim gummiarts

-  – Medical Device (Medicinteknisk produkt)
-  – Identifierare för datamatrix som UDI

Innan du använder vår produkt för första gången är det viktigt att du rådfrågar specialistpersonalen². Det är en förutsättning för att kunna bedöma effekten av SecuTec Genu Flex på din kropp och fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från specialistpersonalen² 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 specialistpersonalen².

Rapporteringskyldighet

Enligt regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarliga tillbud vid användning av denna medicintekniska produkt till såväl tillverkaren som ditt ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

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

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

Tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vi ber om at du følger instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale² nøye.

Hvis du har spørgsmål, kontakt legen din eller specialforretningen.

Produktets hensikt

SecuTec Genu Flex er medisinsk utstyr. Det er en stabiliserende ortose¹ med begrensning av bevegelsesomfanget ved komplekse kneskader.

Indikasjoner

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

Risiko ved anvendelse

- SecuTec Genu Flex skal kun brukes i henhold til indikasjonene og i samsvar med de til enhver tid gjeldende instruksene fra fagpersonale².
- Før bruk av produktet skal tromboseprofylakse vurderes av behandelende lege eller fagpersonale².
- Hvis den brukes sammen med andre produkter, må du rådføre deg med fagpersonale² eller behandelende lege. Ikke utfør uautoriserte endringer på produktet. Dette kan føre til at produktet ikke fungerer som forventet eller forårsake helseskader. Garanti og ansvar er utelukkende i disse tilfelle.
- Ungnå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver eller kremer, ekstreme temperaturer samt oksiderende kjemikalier og sterke syrer.
- Ungnå kontakt med skurende eller slående stoffer (f.eks. sand) for å sikre ortosens funksjon.
- Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- Hvis du under bruken av produktet merker eventuelle endringer eller økende ubehag, avbryt bruken og kontakt legen din.
- Forsiktig: Hvis stroppene løsnes, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensningen justeres, vil dette føre til utilstrekkelig beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Hvis du merker endringer på produktet under bruk, må du rådføre deg med fagpersonale².
- Hvis du ønsker å bruke SecuTec Genu Flex i mer enn 24 måneder etter at du har mottatt den, anbefaler vi at fagpersonale² regelmessig kontrollerer tilstanden til ortosens plastdelar etter denne tiden.
- Dette er viktig fordi eksponering for bl.a. sollys, varme, kulde og fuktighet kan elde plasten, avhengig av eksponeringsgraden. Hvis bruksatferden eller bruksintensiteten avviker fra instruksjonene gitt av behandelende lege eller gjeldende retningslinjer for behandling, kan dette føre til en begrensning av betruksperioden.
- Hvis det oppstår problemer med ortosens passform grunnet endringer av benets form (f.eks. muskelbygging eller -svækkelse) eller feil på produktet, ta umiddelbart kontakt med behandelende lege eller fagpersonale².
- Biwirknin ger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk og påføring forutsettes.
- Vi ber om at du tilpasser atferden og tar hensyn til din spesifikke sykdom samt tilhørende bevegelsesbegrensninger, og unngår alt som kan forsinke tilhelingen. Vær ekstra forsiktig.
- Vær oppmerksom på at din evne til å gå og stå kan bli påvirket, og at dette krever ekstra forsiktighet.
- Spør behandelende lege eller fagpersonale² om hvilke spesifikke restriksjoner som gjelder for deg personlig og som må overholdes.
- Hvis oppfatningsevennen din er begrenset, du tar smertestillende eller blodfortynnende medisiner, eller lider av demens, skal produktene våre kun brukes på medisinsk resept.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med fagpersonale for førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale² vil kunne forklare. Det kan 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.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige bivirkninger. Ved følgende helsetilstander bør produktet kun brukes etter at du har rådført deg med legen din:

- Hudsykdommer / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse; samt arr med hevelse, rødhet og overoppheting
- Åreknuter (Varikose)
- Nedsatt følsomhet og sirkulasjonsforstyrrelser i beina / føttene, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshvelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet

Anvisninger for bruk

Bestemmelse av størrelse:

Størrelse velges av fagpersonale² etter måling av pasienten og justeres ved behov. Den riktige størrelsen kan fastsettes ved hjelp av størrelsestabellen på emballasjen.

Fremgangsmåte ved første gangs bruk av kneortosen SecuTec Genu Flex

Forbindelseselementet med B-logoen angir forsiden av ortosen. Den skal ligge foran på lårmuskulaturen. I tillegg angir pilene på rammen den øvre enden av ortosen. Pilene på Bauerfeind-produkter peker alltid oppover.

Leddets innstillingsmuligheter (kun av fagpersonale²⁾

- Ledbeskyttelsen åpnes via et skrueløkk. Den fungerer som feste for de bevegelighetsbegrensene kile (ekstensjon foran / fleksjon bak), samtidig som den beskytter leddet mot forurensetning av mekanikken. Ved å åpne skrueløkket (kvart omdreining med pilen på ) kan du ta av ledbeskyttelsen og skifte ut ønskede begrensingskiler.
- De tilsvarende kilene for ekstensjon og fleksjon velges fra de medfølgende rammene ① ②.
- Følgende begrensninger er mulige:
 Ekstensjon: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
 Fleksjon: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Til slutt klikker du ledbeskyttelsen på leddet, kontrollerer om den er riktig plassert og godt festet til leddet og derpå låser du skrueløkket ③. Utfør innstillingen for begge leddene.

Tilpasning av rammen (kun av fagpersonale²⁾

- For en optimal passform må leddskinnene være parallelle til skinnenebene og låret. Midtforbindelsen skal sitte tett på leggen og låret. **4**
- Omkretsen på de proksimale og distale rammene til SecuTec Genu Flex kan justeres ved å fjerne og legge til kjedeled. **5**
- For å gjøre dette, åpne rammelåsen med et spisst verktøy **5**.
- Skill kjedeledene fra polstringen ved å trekke forsiktig i polstringen slik at plasttrykknappene løsner fra rammen **6** a–b.
- Nå kan du løsne forbindelsen mellom kjedeledene ved å bøye dem mot rammens krumning **7**. Ta tak i de to kjedeledene du vil skille fra hverandre og løsne først de to ytre styrehjørnene ved å bøye dem lett mot rammens krumning. Bøy iverp kjedeledene mot hverandre med opptil 90° for å løsne midtstykket. Det vil høres et klikk.
- Nå kan kjedeledet fjernes eller nye deler fra den vedlagte pakken legges til etter behov.
- Hvert kjedeled tilsvarer en endring i omfang på 1 cm.
- For å sette sammen kjedeledene, skyv først de to ytre styrehjørnene inn i sporet på det fremre kjedeledet **8** a.
- Midtstykket kan deretter klikkes inn med en lett bøyebevægelse mot rammens krumning **8** b.
- Det anbefales å gjennomføre endringen på samme måte på innsiden og utsiden av ortosen, symmetrisk til det midtre forbindelseselementet.
- For å koble rammen til rullekjedene igjen, skyv rammelåsen inn i rammefestet **9**.
- Avslutningsvis fester du polstringen på rammen igjen ved hjelp av trykknappene **10** a–b.
- Dette gjøres på samme måte som med midtforbindelsen.

Innstilling av ortosens høyde (kun av fagpersonale²⁾

SecuTec Genu Flex kan justeres i to lengder, både distalt og proksimalt. Dette gjøres ved å bruke et spisst verktøy til å trykke på plasttrykkknappen i området ved rammefestet , og skyve leddets lårdel oppover til det går i inngrep i neste posisjon. Produktet leveres som standard i den korteste innstillingen.

Justering av leddets lårdel (kun av fagpersonale²)

Ved behov kan leddets lårdel formes med et rundt jernverktøy med beskyttelsesdeksel. Plastdelene kan forbli på lårdelen mens dette utføres.

Statisk tilpasning (kun av fagpersonale²)

- Gjør de første tilpasningene med åpne remmer.
- Plasser SecuTec Genu Flex med 30° fleksjon i kneleddet slik at ortoseleddets dreiepunkt tilsvarer kompromissrotasjonsaksen som definert av Nietert ⁽¹²⁾.

Påføring SecuTec Genu Flex

- Plasser ortosen på huden. Hvis du bruker utpenå i bukse, kan det hende at den skliir og funksjonen svekkes.
- Benet blir bøyd i en lett stilling (ca. 30°). Deretter blir posisjonen til kneaskålen følt frem til.
- Dreiepunktet i leddet er plassert tilnærmet i høyde med midten av kneaskålen ⑫.
- Vær oppmerksom på å stramme stroppene i rekkefølge fra I til IV ⑬. Begynn med å stramme stroppene rett under kneet og deretter stroppene rett over kneet. Stram så de ytterste stroppene i samme rekkefølge. Kontroller om lukkingen av stroppene har ført til en forskyvning av ortosen, og korrigér om nødvendig.
- Når alle stropser er lukket, skal ortosen gi et helsehetlig kontaktrykk ved spente muskler.
- Etter vellykket installasjon av ortosen bør du sjekke den riktige posisjonen en gang til.

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

2 Fagpersonale er enhver person som har tilfattelse til å tilpasse og instruere om bruk av ortopediske hjelpemidler i henhold til landets eller institusjonens bestemmelser og andre gjeldende krav. Som produsent anbefaler vi på det sterkeste at en slik person har utdanning innen ortopediteknikk eller tilsvarende kompetanse samt tilgang til ortopediteknisk infrastruktur.

Fjerning SecuTec Genu Flex

- Vi anbefaler at ortosen tas av i sittende stilling.
- Åpne stroppene som er markert på bildet (3) i omvendt rekkefølge (fra IV til II), og skyv ortosen nedover benet. Ikke åpne de to gjenværende stroppene for å sikre en uforandret passform. TIPS: Hvis du er pålagt å ikke bøye beinet, kan du be en annen person om å trekke ortosen av foten for deg.

Anvisninger for rengjøring

Utsett aldri ortosen for direkte varme (f.eks. varmeovner, direkte sollys osv.)!

- Ortosen aluminiumsramme er belagt og kan i likhet med plastelene rengjøres med pH-nøytral såpe.
 - Vi anbefaler å rengjøre polstringene og stroppene ved 30 °C håndvask. Følg illustrasjonene 14 a-d for å sette inn stroppene igjen.
 - Ortosen skal skylles grundig med rent vann etter kontakt med salt- eller klorravn.
 - Hvis du oppdager at leddet er stivt etter kraftig tilsmussing (f.eks. med sand), ber vi deg om å ta kontakt med behandelende fagpersoner² for å rengjøre leddet.
- Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem. Hvis du likevel har noe å klage på, ber vi deg om å kontakte din lokale medisinske faghandel.

Hyvä tuotteen käyttäjä

Kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Noudata käyttöohjeen määräyksiä ja ammatihenkilöstön² antamia ohjeita tarkasti. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

SecuTec Genu Flex on lääkinällinen laite. Se on ortoosi¹, joka vakauttaa niveltä ja rajoittaa sen liikkuvuutta monimuotoisissa polvivammoissa.

Käyttöaiheet

- Etu- ja/tai takaristiteen repeämä (ACL / PCL)
- Nivelsiteiden leikkausten / plastioiden jälkeen
- Vaikeat ja/tai monimuotoiset epävakaudet (traumaperäinen, degeneratiivinen; esim. ns. ”unhappy triad” -kolmoisvamma)
- Sivuristiteen vammat
- Polvinivelen liikkuvuuden rajoittaminen (esim. nivelkierukan uudelleenkiinnityksen tai istutuksen jälkeen)
- Konservatiivinen hoito ja pitkäaikainen kuntoutus
- Toiminnalliset epävakaudet

Käyttöön liittyvät riskit

- Käytä SecuTec Genu Flexiä ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti ja ammatihenkilöstön² ohjeita noudattaen.
- Selvitä tromboosiprofylaksian tarve ammatihenkilöstön² tai hoitavan lääkärisi avulla ennen tuotteen käyttöä.
- Neuvottele ammatihenkilöstön² tai hoitavan lääkärin kanssa muiden tuotteiden samanaikaisesta käytöstä. Älä tee tuotteeseen omavaltaisia muutoksia, sillä silloin se ei anna tarvittavaa apua tai se voi aiheuttaa terveydellistä haittaa. Takuu ja valmistajan tuotevastuu eivät tällöin ole voimassa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsoiden tai muiden rasvojen tai happojen sisältävien aineiden tai häpettävien kemikaalien tai voimakkaiden happojen kanssa eikä altistua äärimmäsille lämpötiloille.
- Älä päästä ortoosia kosketuksiin hankaavien tai kuluttavien aineiden (esim. hiekan) kanssa ortoosin toimivuuden takaamiseksi.
- Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteys hoitavaan lääkäriin.
- Huomio: Jos hihnoja höllennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Jos havaitset tuotteessa muutoksen tuotteen käytön aikana, ota yhteyttä ammatihenkilöstöön².
- Jos haluat käyttää SecuTec Genu Flexiä yli 24 kuukautta tuotteen luovutuksen jälkeen, suosittelemme, että ammatihenkilöstö² tarkistaa ortoosin muoviosien kunnon säännöllisesti tämän ajanjakson jälkeen, koska esim. auringonvalo, kuumuus, kylmyys ja kosteus voivat vaikutusasteesta riippuen vanhentaa muovia. Jos käyttötottumuksesi tai käytön määrä poikkeaa hoitavan lääkärin antamista hoito-ohjeista tai ohjeen mukaisesta hoidosta, tuotteen käyttöäika voi lyhentyä.
- Jos ortoosin istuvuus aiheuttaa ongelmia esimerkiksi jalassa tapahtuvien muodonmuutosten vuoksi (esim. lihasten vahvistuessa tai heikentyessä) tai jos tuote ei toimi asianmukaisesti, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai ammatihenkilöstöön².
- Koko elimistön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti.
- Ota toiminnassasi huomioon terveydentilasi ja esimerkiksi siihen liittyvät liikkumisrajoitukset ja vältä kaikkea, mikä voi hidastaa toipumista. Ole erittäin varovainen.
- Noudata erityistä varovaisuutta myös siksi, että kävely- ja seisomiskykyysi voi olla heikentynyt.
- Kysy hoitavalta lääkäritäsi tai ammatihenkilöstöltä², mitä rajoituksia sinun on noudatettava.
- Jos havaintokykysi on rajoittunut, käytät kipulääkkeitä tai verenhennuslääkkeitä tai sinulla on dementia, tuotteitamme saa käyttää vain lääkärin määräyksestä.

- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammatilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammatihenkilöstö² osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.

Käyttörajoitukset

Terveydellisistä haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta
- Suonikohjut
- Alaraajojen / jalkojen tunto- ja verenkiertohäiriöt esimerkiksi diabeetikoilla
- Heikentynyt imunestekierto ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset

Käyttöohjeita

Koon valitseminen:

Ammatihenkilöstö² valitsee koon ja tarvittaessa sovittaa tuotteen potilaalta otettujen mittojen mukaan. Oikea koko ilmenee pakkauksen kototaulukosta.

Toiminta SecuTec Genu Flex -polviortoosin ensimmäisellä käyttökerralla

Ortoosin etuosassa on B-logolla varustettu keskiliiotosa. Sen on oltava reiden etupolella. Ortoosin yläosan tunnistaa lisäksi rungon nuolista. Nuolet osoittavat Bauerfeindin tuotteissa aina ylöspäin.

Nivelen säätäminen (ammatihenkilöstön² tehtävä)

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

Rungon soveltaminen (ammatihenkilöstön² tehtävä)

- Optimaalisen istuvuuden takaamiseksi sivukiskojen tulee olla yhdensuuntaisesti sääriliuun ja reiden kanssa. Keskiliiotos on pohkeen ja reiden keskellä  .
- SecuTec Genu Flexin proksimaalisen ja distaalisen rungon ympäröymistään voidaan muuttaa poistamalla ketjusta lenkkejä ja lisäämällä niitä ketjuun.
- Se tehdään avaamalla rungon lukko terävällä työkalulla .
- Irrota ketjun lenkit pehmusteesta siten, että vedät varovasti pehmustetta ja irrotat samalla muoviset painonapit rungosta  a–b.
- Nyt voit irrottaa ketjusta lenkkejä taivuttamalla niitä kaarevaa runkoa vasten . Tartu ketjun lenkkeihin, jotka haluat irrottaa. Löysää ensin kalta ulointa ohjauskulmakappaletta taivuttamalla niitä hieman rungon kaartumissuuntaan. Taivuta sitten ketjun lenkkejä 90°:n kulmaan toisiinsa nähden, jolloin keskikappale voidaan irrottaa. Kuulet naksahduksen.
- Voit nyt tarpeen mukaan poistaa ketjusta lenkkejä tai lisätä siihen uusia lenkkejä mukana toimitetusta pakkauksesta.
- Jokainen lenkki ketjussa on 1 cm pitkä.
- Kiinnitä ketjun lenkit toisiinsa työntämällä ensin kaksi ulointa ohjauskulmakappaletta ketjun etumaisen lenkin uraan  a. Napsauta keskikappale kiinni taivuttamalla sitä kaarevaa runkoa vasten  b.
- Muutos on suositeltavaa tehdä symmetrisesti keskiliiotokseen nähden ortoosin sisä- ja ulkosyrjälle.
- Kiinnitä runko takaisin ketjun lenkkeihin liu'uttamalla rungon lukko paikalleen rungon kiinnikkeeseen .

- Kiinnitä lopuksi pehmuste takaisin runkoon painonapeilla  a–b. Etene symmetrisesti keskiliiotoksesta lähtien.

Ortoosin pituuden säätäminen (ammatihenkilöstön² tehtävä)

SecuTec Genu Flexin voi säätää distaalisesti ja proksimaalisesti kahteen piteuteen.

Paina rungon kiinnikkeessä olevaa muovipainiketta  terävällä työkalulla ja työnnä nivelvartta ylöspäin, kunnes se lukittuu seuraavaan kiinnityskohtaan. Ortoosi on toimitustilassa lyhimmissä pituuksessaan.

Nivelvarren harittaminen (ammatihenkilöstön² tehtävä)

Voit tarvittaessa muotoilla nivelvartta pyöreällä haritusraudalla, jossa on suojukset. Muoviosat voivat jäädä paikalleen nivelvarteen.

Staattinen sovitus (ammatihenkilöstön² tehtävä)

- Sovita ortoosi ensimmäisen kerran hinnat avattuina.
- Laita SecuTec Genu Flex hoidettavan, 30°:n kulmassa olevan polven päälle siten, että ortoosin nivelen kääntöpointe on Nietertin kiertyvän akselin mukainen .

SecuTec Genu Flex -ortoosin pukeminen

- Pue ortoosi ihoasi vasten. Jos sitä käytetään housunlahkeen päällä, se voi liikkua paikaltaan, ja sen toiminta häiriintyy.
- Taivuta polvea hieman (noin 30°:n kulmaan). Selvitä polvilumpion asento tunnustelemalla.
- Sijoita nivelen keski kohta (ortoosin nivelen kääntöpointe) suunnilleen polvilumpion tasalle .
- Kiristä hinnat seuraavassa järjestyksessä: I–IV . Kiristä ensimmäiseksi polven alapuolella olevat hinnat ja sitten polviniveltä lähinnä olevat hinnat. Kiristä seuraavaksi nivelestä kauempana olevat hinnat vastaavassa järjestyksessä. Tarkista, ettei ortoosi ole kiertynyt sivusuunnassa hihnojen kiristämisen vaikutuksesta, ja suorista se tarvittaessa.
- Kun kaikki hinnat ovat kiinni, ortoosin paineen on jakauduttava tasaisesti joka kohtaan lihasten ollessa jännittyneinä.

Käyttöalue Käyttöaiheiden mukaisesti (polvi). Katso Käyttötarkoitus-kohta. Kokoamis- ja asennusohje SecuTec Genu Flex toimitetaan vakiokokoina ja valmiiksi koottuna. Ammatihenkilöstön² on ensimmäisellä käyttökerralla säädettävä ortoosin niveltä, runko ja pituus sekä tehtävä haritus ja staattinen sovitus. Huolto-ohjeet Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, se ei kaipaa huoltoa. Tekniset tiedot ja parametrit SecuTec Genu Flex on polvinivelen ortoosi. Sen osat ovat runko, ketjun lenkit, nivelet, hinnat ja pehmusteet. Tuotteen uudelleenkiittäminen Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle. Virhevastuu Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensisijaisesti yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on	puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos SecuTec Genu Flexin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos: - Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti - Ammatihenkilöstön² antamia ohjeita ei ole noudatettu - Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia Tuotevastuu SecuTec Genu Flexin käyttöä koskevat ohjeet: Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellei kuulu ammatihenkilöstöön¹. Ennen kuin käytät tuotettamme ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa ammatihenkilöstöltä², sillä se on ainoa tapa arvioida SecuTec Genu Flexin vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteitasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammatihenkilöstön² neuvoja sekä kaikkia tämän esitteen tai siitä	verkossa kokonaisena tai osittaisena julkaistun version ohjeita (tekstejä, kuvia, grafiikoita jne.). Jos jokin asia jää epäselväksi ammatihenkilöstön² konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jakelijasi tai suoraan meihin. Ilmoitusvelvollisuus Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa. Hävittäminen Palautusortoosi: Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti, lähetä tuote mukana toimitetun palautuslomakkeen kanssa takaisin tai palauta tuote erikoisliikkeeseen, josta ortoosi on hankittu.
		Materiaalikoostumus Polyketoni (PK), Alumiini (Al), Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), pintakiillotettu, anodisoitu teräs, Polyesteri (PES), Polyasetaali (POM), Termoplastinen polyuretaani (TPU), Polypropeeni (PP), Elastani (EL), ruostumaton teräs, lasikuuti, Polyeteenitetrafluatti (PET), nikkeliton messinki, kumiartsiliima  – Medical Device (Lääkinnällinen laite)  – Datamatriisin tunnistite UDI:nä

¹ Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa.

² Ammatihenkilöstönä lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten tai institutionaalisten määräysten ja muiden sääntöjen mukaisesti ovat valtuutettuja soveltamaan ortopedisiä apuvälineitä ja opastamaan niiden käyttöön. Valmistajana ehdotom suosituksemme on, että tällaisella henkilöllä on teknisen ortopedian koulutus tai vastaava osaaminen sekä käytettävissään teknisen ortopedian varustus.

Kære patient

Tak for dit valg af et produkt fra Bauerfeind.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os

på hjertet. Overhold nøje angivelserne i denne brugsanvisning og fra specialisten².

Kontakt din læge eller din forhandler, hvis du har spørgsmål.

Erklæret formål

SecuTec Genu Flex er medicinsk udstyr. Det er en ortose¹ til stabilisering med låsning af bevægelsesomfanget ved komplekse knæskader.

Indikationer

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

Bivirkninger

- Anvend SecuTec Genu Flex udelukkende iht. indikationen, og følg de pågældende instruktioner fra specialisten².
- Før du bruger produktet skal en specialist² eller din læge bestemme, om du har brug for tromboseprofylaktisk behandling.
- Spørg en specialist² eller din læge til råds, hvis produktet bruges sammen med andre produkter. Udfør ikke egenhændigt ændringer ved produktet. Det vil betyde, at det ikke hjælper som forventet, eller det kan forårsage sundhedsskader. Garanti og ansvar er i dette tilfælde udelukket.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner, ekstreme temperaturer samt kemikalier, der virker oxiderende, og stærke syrer.
- Undgå kontakt med gnavende stoffer (som f.eks. sand) for at sikre ortosens funktionsdygtighed.
- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramme.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter, mens du anvender produktet, så afbryd brugen og kontakt din egen læge.
- Forsigtig: Når stropperne løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hvis der under brugen af produktet opdaget en forandring på produktet, skal specialisten² konsulteres.
- Hvis du ønsker at anvende SecuTec Genu Flex mere end 24 måneder efter levering til dig, anbefaler vi, at du, efter at denne periode er udløbet, regelmæssigt får tilstanden af ortosens plastdele kontrolleret af specialisten², da f.eks. sollys, varme, kulde og fugtighed får plasten til at ældes alt efter påvirkningsgrad. Afviger din brugeradfærd eller intensiteten af brugen fra den behandlede læges behandlingsanvisninger eller den behandling, der er angivet i retningslinjerne, kan dette betyde, at brugen må indstilles før tid.
- Hvis der optræder problemer med ortosens pasform, f. eks. fordi benets form forandres (f. eks. opbygning eller nedbrydning af muskelmasse) eller ved funktionsfejl på produktet, skal du straks kontakte din læge eller specialisten².
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes.
- Tilpas din adfærd til den situation, der er forbundet med din specifikke sygdom, og f. eks. til de bevægelsesbegrænsninger, der er forbundet med den, og undgå så vidt muligt alt, der kan forsinke helbreddelsen. Vær ekstra forsigtig.
- Derudover skal du være yderst forsigtig, da din evne til at gå og stå også kan være påvirket.
- Spørg din læge eller specialisten², hvilke specifikke begrænsninger der gælder for dig personligt, som du skal tage i betragtning.
- Hvis din opfattelsesevne er nedsat, hvis du tager smertestillende eller blodfortyndende medicin, eller hvis du lider af demens, må vores produkter kun bæres efter lægeordination.
- Hvis du anvender dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder søge rådgivning hos en specialist før første brug og følge specialists anvisninger. Som specialist² vil oplyse om. Navnlig kan der være begrænsninger i forbindelse med bilkørsel eller andre transportmidler eller betjening af maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

Kontraindikationer

Bivirkninger med sygdoms karakter er ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er brug af produktet kun tilrådeligt i samråd med lægen:

- Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, eller ved opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Åreknuder (varicosus)
- Problemer med følsomheden og blodcirkulationen i ben / fødder, f.eks. ved »sukkersyge« (diabetes mellitus)
- Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemiddel

Brugsanvisning

Bestemmelse af størrelsen:

Specialisten² vælger størrelsen efter patientens mål og tilpasser den eventuelt. Den rigtige størrelse kan du finde i størrelsestabellen på emballagen.

Fremgangsmåde ved førstegangsbehandling med knæortosen SecuTec Genu Flex

Forbindelselementet med B-logoet angiver ortosens forside. Det skal ligge frontalt på låret. Desuden markerer pile på rammen ortosens øverste ende. Hos Bauerfeind peger pilene altid opad.

Muligheder for justering af leddet (må kun udføres af specialisten²)

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

Tilpasning af rammen (må kun udføres af specialisten²)

- Til en optimal pasform skal ledskinnerne stå parallelt til skinnebenet og låret. De midterste forbindelsesled skal sidde midt på læggen og overlåret. .
- Omkredsen på den proksimale og distale ramme på SecuTec Genu Flex kan justeres ved at fjerne og tilføje kædeled.
- Brug et spidst redskab til at åbne rammelukningen .
- Fjerne kædeleddene fra puden ved forsigtigt at trække i puden, hvorved plasttrykknapperne går løs fra rammen  a-b.
- Nu kan du frigøre forbindelsen mellem kædeleddene ved at bøje dem væk fra rammens krumning  7. Tag fat i de to kædeled, som skal adskilles, og løsn derefter de to udvendige styrehjørner ved at bøje dem let mod rammens krumning. Bøj derefter kædeleddene op til 90° mod hinanden for at løse den midterste del. En kliklyd skal kunne høres.
- Efter behov kan du nu fjerne kædeled eller tilføje nye dele fra den vedlagte pakke.
- Hvert kædeled svarer til en ændring i omkreds på 1 cm.
- Kædeleddene samles ved først skubbe de to ydre styrehjørner ind i rillen på det første kædeled  a.
- Det midterste stykke kan derefter klikkes på plads under tryk og ved at bøje det let mod rammens krumning  b.
- Det anbefales at udføre ændringen på samme måde på indersiden og ydersiden af ortosen, symmetrisk i forhold til forbindelsesleddet.
- Forbindelsen mellem rammen og kæderne genoprettes ved at skubbe rammelåsen i rammeholderen  9.
- Fastgør derefter igen puden på rammen ved hjælp af trykknapperne  a-b.
Gør dette symmetrisk ud fra det midterste forbindelsesled.

Tilpasning af ortosens højde (må kun udføres af specialisten²)

Du kan indstille SecuTec Genu Flex både distalt og proksimalt i to længder.

Tryk med et spidst redskab på plastknappen i området omkring rammeholderen  11, og skub ortoseleddet opad, indtil det går i indgreb i næste position. Som standard leveres den korteste indstilling.

Begrænsning af leddet (må kun udføres af specialisten²)

Om nødvendigt kan du ændre formen på ortoseleddet med en rund savudlægger med beskyttelseshætter. Til dette formål kan plastdelene forblive på ortoseleddet.

Statisk tilpasning (må kun udføres af specialisten²)

- Gennemfør første tilpasning med åbne stropper.
- Læg SecuTec Genu Flex ved 30°-bøjning på det knæled, der skal behandles, så ortoseleddets drejepunkt stemmer overens med kompromisdrejaksen iht. Nietert  12.

Påtagning af SecuTec Genu Flex

- Læg ortosen direkte mod huden. Hvis den bæres uden på bukserne, kan den forskubbe sig og dermed føre til nedsat funktion.
- Bring benet i et let bøjet stilling (ca. 30°). Find så frem til knæskallens position.
- Leddets midte (ortoseleddenes drejepunkt) placeres ca. i samme højde som midten af knæskallen  13.
- Stram stropperne ved at følge trinene I til IV i rækkefølge  13. Begynd med at stramme stropperne lige under knæet, og fortsæt med stropperne lige over knæleddet. Stram herefter stropperne længst væk fra knæleddet i samme rækkefølge. Kontrollér, om ortosen har drejet sig til siden ved stramning af stropperne, og korrigér positionen, hvis nødvendigt.
- Efter at alle stropper er lukket, skal ortosen ved anspændt muskulatur vise et jævnt modtryk over hele længden.
- Kontrollér efter påtagning endnu engang, om ortosen sidder korrekt.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (knæ). Se erklæret formål.

Samle- og monteringsvejledning

SecuTec Genu Flex leveres monteret i standardstørrelser. Første påtagning med ledindstilling, tilpasning af rammen og ortosens højde, bøjning og statisk tilpasning skal udføres af en specialist².

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Tekniske specifikationer / parametre

SecuTec Genu Flex er en ortose til knæleddet. Den består af en ramme med individuelle kædeled, led, stropper og puder.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

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

Garantien er udelukket:

- Ved forkert brug
- Mængde overholdelse af specialistens² instruktioner
- Egenhændige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Ved anvendelsen af SecuTec Genu Flex gælder følgende:

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du selv er specialist².

Aftagning af SecuTec Genu Flex

- Det tilrådes at tage ortosen af i siddende stilling.
- Åbn stropperne, der er markeret i illustrationen  13, i omvendt rækkefølge (fra IV til I), og skub ortosen nedad på benet. Åbn de to resterende stropper for at sikre en ensartet pasform. TIP: Hvis du har strenge instruktioner om ikke at bøje benet, skal du bede en anden person om at trække ortosen over foden.

Rengøring

Ortosen må aldrig udsættes for direkte varme (f. eks. radiator, sol)!

- Ortosens aluminiumsrammer er belagte og kan rengøres som plastdele med pH-neutral sæbe.
- Vi anbefaler at håndvaske puder og stropper ved 30 °C. Sæt stropperne på plads igen ved at følge illustrationerne  a-d.
- Efter kontakt med salt- eller klorvand skylles ortosen grundigt med rent vand.
- Hvis du bemærker et stift led efter stærk forurening (med sand), skal du kontakte det specialist² vedr. rengøring af leddet.

Vi har testet produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Hvis du stadig har en klage, bedes du kontakte din lokale ortopædiske specialforretning eller forhandler af hjælpemidler.

Bortskaffelse

Tilbageføringsortose: Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler, returner produktet med den medfølgende returformular, eller aflever produktet igen hos den forhandler, der har forsynet dig med ortosen.

Materiealsammensætning

Polyketon (PK), Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), stål, trowaliseret, anodiseret, Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM), Termoplastisk polyuretan (TPU), Polypropylen (PP), Elastan (EL), rustfrit stål, Glasfiber (GF), Polyethylenterephthalat (PET), nikkelfri messing, klæbemiddel af gummi harpiks

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

¹ Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller torso.

² Specialister er personer, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre bestemmelser er godkendte til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopædisk uddannelse eller har opnået lignende kompetencer samt råder over en ortopædteknisk infrastruktur.

Szanowni Pacjenci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazaówek specjalistów².

Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego.

Przewidziane zastosowanie

SecuTec Genu Flex to wyrób medyczny. To orteza¹ do stabilizacji z ograniczeniem zakresu ruchu używana w skomplikowanych urazach kolana.

Wskazania

- Zerwanie więzadła krzyżowego przedniego i / lub tylnego (ACL / PCL)
- Po operacji więzadła / plastyce więzadła
- Ciężkie i / lub złożone niestabilności (pourazowe, zwyrodnieniowe, np. "triada O'Donoghue")
- Urazy więzadła pobocznego
- W celu ograniczenia zakresu ruchu stawu kolanowego (np. po fiksacji lub implantacji łątkotki)
- Leczenie zachowawcze lub długotrwała rehabilitacja
- Niestabilność czynnościowa

Zagrożenia wynikające z zastosowania

- Stosować SecuTec Genu Flex wyłącznie zgodnie ze wskazaniami i przy uwzględnieniu zaleceń specjalisty².
- Przed użyciem wyrobu należy skonsultować się z lekarzem lub specjalistą² w sprawie profilaktyki przeciwzakrzepowej.
- Stosowanie innych produktów w tym samym czasie należy skonsultować ze specjalistą² lub lekarzem prowadzącym.

Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. W przeciwnym razie produkt może nie zadziałać w sposób oczekiwany lub spowodować uszkodzek na zdrowiu. Takie przypadki skutkują wygaśnięciem gwarancji i wykluczeniem odpowiedzialności.

- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem z maściami lub balsamami, środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy oraz przed działaniem ekstremalnych temperatur, a także silnych kwasów i chemikaliów mających właściwości utleniające.
- Należy unikać kontaktu z substancjami ściernymi lub trącymi (takimi jak piasek), aby zapewnić prawidłowe działanie ortezy.
- Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwichnięcia naczyn krwionośnych lub nerwów.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian lub nasilenia dolegliwości należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych nie ma wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążań tej części ciała.
- W przypadku zauważenia zmian w produkcie podczas jego stosowania należy skonsultować się ze specjalistą².
- W przypadku chęci zastosowania ortezy SecuTec Genu Flex w okresie przypadającym po 24 miesiącach od momentu jej dostarczenia zalecamy regularne sprawdzanie stanu plastikowych części ortezy przez specjalistę², ponieważ światło słoneczne, ciepło, zimno i wilgoć mogą powodować starzenie się plastiku w zależności od stopnia jego ekspozycji. Jeśli sposób użytkowania lub intensywność użytkowania odbiegają od zaleceń terapeutycznych lekarza prowadzącego lub wytycznych zastosowanej metody leczenia, może to prowadzić do ograniczenia okresu użytkowania.
- W przypadku problemów związanych z dopasowaniem formy ortezy np. w wyniku zmiany kształtu nogi (np. przyrost lub ubytek tkanki mięśniowej) lub niewłaściwego działania produktu niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub specjalistą².
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie produktu.
- Zachowywać się odpowiednio do sytuacji związanej z konkretną chorobą, na przykład do towarzyszących jej ograniczeń ruchowych, i w miarę możliwości unikać wszystkiego, co mogłoby opóźnić moment powrotu do zdrowia. Należy zachować szczególną ostrożność.
- Ponadto trzeba zachować szczególną ostrożność, gdyż może to mieć wpływ na zdolność chodzenia i stania.
- Należy zapytać lekarza lub specjalistę², z jakimi konkretnie ograniczeniami trzeba się w danym przypadku liczyć i co należy uwzględnić.
- W przypadku ograniczonej zdolności percepcji, zażywania środków przeciwbólowych, rozrzedzających krew lub demencji nasze produkty można nosić wyłącznie po uzyskaniu na nie recepty.

- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji może udzielić wyłącznie specjalista². W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

Przeciwwskazania

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

Wskazówki dotyczące zastosowania

Określenie rozmiaru: Rozmiar dobiera i ewentualnie dopasowuje specjalista² po dokonaniu pomiarów pacjenta. Odpowiedni rozmiar można odczytać z tabeli rozmiarów znajdującej się na opakowaniu.

Sposób postępowania w przypadku pierwszego użycia ortezy kolana SecuTec Genu Flex

Element łączący z logo B określa przednią stronę ortezy. Musi leżeć z przodu na udzie. Strzałki na ramie oznaczają dodatkowo górny koniec ortezy. Na produktach marki Bauerfeind strzałki zawsze wskazują w górę.

Możliwości ustawienia przegubu (wyłącznie przez specjalistę²)

- Otworzyć osłonę przegubu zamknięciem obrotowym. Słuzą ona jednocześnie do umocowania ograniczających ruchy klinów (ekstensyjnych z przodu / fleksyjnych z tyłu) oraz do ochrony przegubu przed zabrudzeniem mechanizmu.
 - Otwierając zamknięcie obrotowe (ćwierć obrotu strzałką na ) można zdjąć osłonę przegubu i wymienić odpowiednie kliny ograniczające.
 - Odpowiednie kliny ekstensyjne i fleksyjne wybiera się i stosuje zgodnie z załączonymi normami ¹ ².
- Możliwe są następujące ograniczenia:
- Wyprost: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Zgięcie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Następnie wciskając osłonę przegubu na przegub, należy sprawdzić, czy jest ona odpowiednio ustawiona i mocno przypięta do przegubu, a następnie zablokować zamknięcie obrotowe  ³. Dokonać regulacji w obu przegubach.

Dopasowanie ramy (wyłącznie przez specjalistę²)

- W celu zapewnienia optymalnego osadzenia szyny stabilizujące stawy muszą znajdować się równoległe do piszczeli oraz uda. Środkowe łączniki spoczywają pośrodku na tydce oraz udzie ⁴.
- Obwód na proksymalnej i dystalnej ramie ortezy SecuTec Genu Flex można dopasowywać poprzez usuwanie i dodawanie elementów.
- W tym celu należy otworzyć zamek ramy za pomocą spiczasteo narzędzia ⁵.
- Oddzielić elementy od wyściółki, ostrożnie pociągając za wyściółkę i poluzowując przez to plastikowe zatrzaski z ramy ⁶ a–b.
- Teraz można poluzować połączenie między elementami, wyginając je w kierunku przeciwnym do krzywizny ramy ⁷. W tym celu należy chwycić za oba elementy, które chce się oddzielić, i najpierw poluzować dwa zewnętrzne narożniki prowadnicy, wyginając je lekko w kierunku krzywizny ramy. Następnie wygiąć elementy o maksymalnie 90° względem siebie, aby poluzować środkową część. Słyszalne będzie kliknięcie.
- W zależności od potrzeb można teraz wyjąć elementy lub dodać nowe części z dołączonego opakowania.
- Każdy element oznacza zmianę obwodu o 1 cm.
- Aby połączyć elementy, należy najpierw wsunąć dwa zewnętrzne rogi prowadzące w rowek przedniego elementu ⁸ a.

Następnie można zatrzasać część środkową poprzez lekkie zgięcie w stosunku do krzywizny ramy, ustawiać zarówno dystalnie, jak i

- Zaleca się przeprowadzenie zmiany zarówno po wewnętrznej, jak i zewnętrznej stronie ortezy, symetrycznie do środkowego łącznika.
- Aby ponownie połączyć ramę z elementami, należy wsunąć zamek ramy do mocowania ramy ⁹.
- Na koniec przymocować wkładkę z powrotem do ramy za pomocą zatrzasków ¹⁰ a–b.
- Wykonywać przy tym czynności symetrycznie, zaczynając od środkowego łącznika.

Ustawienie wysokości ortezy (wyłącznie przez specjalistę²)
Ortezę SecuTec Genu Flex można ustawić zarówno dystalnie, jak i proksymalnie na dwóch długościach. W tym celu należy nacisnąć spiczastym narzędziem plastikowy zatrzask w obszarze mocowania ramy ¹¹ i popchnąć ramię przegubu do góry, aż zatrzasknie się w następnej pozycji. Standardowa dostawa następuje w najkrótszym ustawieniu.

Ograniczenie ramion przegubu (wyłącznie przez specjalistę²)
W razie potrzeby można zmienić kształt ramiona przegubu za pomocą okrągłego pręcika z nakładkami ochronnymi. W tym celu części z tworzywa sztucznego mogą pozostać na ramionach przegubu.

Statyczne dopasowanie (wyłącznie przez specjalistę²)

- Pierwsze dopasowanie przeprowadzić z rozpiętymi paskami.
- Zakładać ortezę SecuTec Genu Flex na opatrywany staw kolanowy zgięty pod kątem 30° tak, aby punkt obrotu przegubu ortezy zgadzał się z osią kompromisową skośną według Nieterta ¹².

Zakładanie ortezy SecuTec Genu Flex

- Przyłożyć ortezę do skóry. Noszenie na spodniach może spowodować ślizganie a tym samym pogorszyć jej funkcjonowanie.
- Nogę ułożyć w lekkim zgięciu (ok. 30°). Następnie wyczuć dotykowo pozycję rzepki.
- Środek przegubu (punkt obrotu przegubu ortezy) ustawić mniej więcej na wysokości środka rzepki ¹².

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kolano). Patrz: Przewidziane zastosowanie.

Instrukcja składania i montażu

Ortezę SecuTec Genu Flex dostarczamy w rozmiarach standardowych, w stanie zmontowanym. Pierwsze założenie wraz z ustawieniem przegubu, dopasowaniem ramy, wysokości ortezy, ograniczeniem oraz dopasowaniem statycznym musi przeprowadzić specjalista².

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Dane techniczne / parametry

Orteza SecuTec Genu Flex jest ortezą stawu kolanowego. Składa się ona z ramy z pojedynczymi elementami, przegubów, pasków i wkładek.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty²
- Samowolnych modyfikacji produktu

Zastrzeżenie odpowiedzialności
Podczas stosowania ortezy SecuTec Genu Flex należy przestrzegać następujących zasad:

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się samemu specjalistą².

- Podczas napinania pasków należy postępować zgodnie z kolejnością od I do IV ¹³. Zacząć od zacisnięcia pasków tuż pod kolanem, a następnie pasków w okolicy stawu nad stawem. Następnie w tej samej kolejności naciągnąć paski znajdujące się dalej od stawów. Sprawdzić, czy przy zapinaniu pasków orteza nie obróciła się na bok, i w razie potrzeby skorygować jej ułożenie.
- Przy napiętych mięśniach po zapięciu wszystkich pasków orteza musi wykazywać równomierny ucisk.
- Po założeniu ortezy sprawdzić jeszcze raz poprawność ułożenia.

Zdejmowanie ortezy SecuTec Genu Flex

- Przy zdejmowaniu ortezy zaleca się przyjęcie pozycji siedzącej.
- Poluzować paski zaznaczone na rysunku ¹³ w odwrotnej kolejności (od IV do I) i zsunąć ortezę wzdłuż nogi w dół. Nie należy luzować dwóch pozostałych pasków dla zapewnienia równomiernego dopasowania. WSKAZÓWKa: W przypadku zalecenia niezginania nogi należy poprosić kogoś z otoczenia o pomoc w postaci przeciągnięcia ortezy przez stopę.

Czyszczenie

- Ortezy nie wolno wystawiać na bezpośrednie działanie źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych itd.)!
- Aluminiowe ramy ortezy są powlekane i można je czyścić podobnie jak części z tworzywa sztucznego mydłem o neutralnym pH.
 - Wkładki i paski zalecamy prać ręcznie w temperaturze 30 °C. Aby ponownie zatoczyć paski, należy postępować zgodnie z ilustracjami ¹⁴ a–d.
 - W razie kontaktu ze stoną wodą lub wodą z chlorem należy dokładnie wypłukać ortezę czystą wodą.
 - Jeśli po zabrudzeniu substancją trącą (np. piaskiem) przegub ciężko pracuje, należy zwrócić się do specjalisty² w celu wykonania jego czyszczenia.

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

Utylizacja

Orteza zwrótna: Po zakończeniu użytkowania należy zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami, zwrócić produkt przy użyciu załączonego formularza zwrotu lub oddać produkt do sklepu specjalistycznego, w którym została zakupiona orteza.

Skład materiałów

Poliaketon (PK), Aluminium (Al), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), stal trowalizowana, anodyzowana, Poliester (PES), Polioksymetylen (POM), Poliuretan termoplastyczny (TPU), Polipropylen (PP), Elastan (EL), stal nierdzewna, Włókno szklane (GF), Politerefalan etylenu (PET), mosiądz bezniklowy, klej; gumożywica

 – Medical Device (wyrób medyczny)

 – Unikalny identyfikator urządzenia, kod DataMatrix, UDI

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.

¹ Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążenia, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia.
² Specjalista to osoba upoważniona do dopasowywania i instruowania w zakresie stosowania środków ortopedycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami państwowymi lub instytucyjnymi oraz innymi wymogami. Jako producent zdecydowanie zalecamy, aby taka osoba posiadała wykształcenie ortopedyczne lub porównywalne nabyte umiejętności, a także dysponowała odpowiednią infrastrukturą ortopedyczną.

Vážená pacientko, vážený paciente,
mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl / a pro výrobek společnosti Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich výrobků, protože nám záleží na vašem zdraví.
Dodržujte prosím přesně údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu².
V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Určený účel

SecuTec Genu Flex je zdravotnický prostředek. Je to ortéza¹ ke stabilizaci s omezením rozsahu pohybů u komplexních poranění kolena.

Indikace

- Přetržení předního nebo zadního zkříženého vazů (ACL / PCL)
- Po operacích / plastických vazů
- Těžké anebo komplexní nestabilita (traumatické, degenerativní, např. „Unhappy Triad“ (nešťastná trias))
- Poranění bočních vazů
- K vymezení rozsahu pohybů kolenního kloubu (např. po opětovné fixaci nebo implantaci menisku)
- Ke konzervativní terapii nebo dlouhodobé rehabilitaci
- Funkční nestabilita

Rizika používání

- Používejte ortézu SecuTec Genu Flex výhradně v souladu s indikací a dodržujte uvedené pokyny odborného personálu².
- Před použitím výrobku je třeba, aby odborný personál² nebo váš lékař rozhodl o nutnosti prevence žilní trombózy.
- Při současném používání jiných výrobků se nejdříve poraďte s odborným personálem² nebo se svým lékařem. Na výrobku neprovádějte svévolné žádné změny, protože by jinak nemusel pomáhat podle očekávání, příp. by mohl způsobit újmu na zdraví. V takových případech jsou veškeré záruky a ručení vyloučeny.
- Vyhňte se kontaktu výrobku s mastnými a kyselými látkami, mastmi nebo tělovými mléky, extrémním teplotám a také oxidačně působícím chemickým látkám a silným kyselinám.
- Vyhňte se kontaktu s abrazivními nebo drsnými látkami (např. pískem), aby ortéza zůstala funkční.
- Všechny pomocné prostředky zvenčí přiložené na tělo mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo ve vzácných případech zúžit průchodí cévy nebo nervy.
- Jestliže při nošení výrobku zjistíte změny nebo rostoucí potíže, přerušte další používání výrobku a obraťte se na svého lékaře.
- Pozor: Při uvolnění pásků, případněm sejmutí výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu není zajištěna dostatečná ochrana části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Pokud se v průběhu používání objeví u výrobku jakékoli změny, poraďte se s odborným personálem².
- Pokud chcete ortézu SecuTec Genu Flex používat déle než 24 měsíců od jejího předání, doporučujeme vám, abyste po uplynutí této doby nechali stav plastových částí ortézy pravidelně kontrolovat odborným personálem², protože například sluneční záření, teplo, chlad a vlhko způsobují stárnutí plastových částí v závislosti na míře jejich působení. Pokud se vaše chování při používání nebo intenzita používání odchyluje od pokynů k léčbě vašeho ošetřujícího lékaře nebo od léčby v souladu s danými doporučeními, může to vést k omezení doby používání.
- Dojde-li k problémům s padnoucím tvarem ortézy, např. v důsledku změny tvaru vaší nohy (např. tvorba nebo ztráta svaloviny) nebo při funkčních poruchách výrobku, obraťte se ihned na svého lékaře nebo odborný personál².
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání / přikládání.
- Přípůsobte své chování situaci související s vaším konkrétním onemocněním a například s omezením pohybu, které ho provází, a pokud možno se vyhněte všemu, co by mohlo zotavení oddálit. Buďte velmi opatrní.
- Kromě toho budete maximálně opatrní, protože může být negativně ovlivněna i vaše schopnost chůze a stání.
- Zeptejte se svého lékaře nebo odborného personálu², jaká konkrétní omezení se vás osobně týkají a jaká byste měli dodržovat.
- Je-li omezena vaše schopnost nosis, užíváte-li analgetika nebo léky snižující srážlivost krve, nebo trpíte demencí, je nutné, aby vám tento výrobek předepsal lékař.
- Pokud chcete použít výrobek Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál² 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.

Kontraindikace

Nežádoucí účinky vedoucí až k onemocnění nejsou známy. Při dále uvedených příznacích onemocnění je použití výrobku indikováno pouze po domluvě s vaším lékařem:

- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Křečové žíly (varikózní onemocnění žil)
- Poruchy citlivosti a prokrvení dolních končetin / chodidel, např. při „cukrovce“ (Diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky

Pokyny k používání

Určení velikosti:

Velikost vybere a případně upraví odborný personál² po změření pacienta. Správná velikost je uvedena v tabulce velikostí na obalu.

Postup při prvním ošetření s kolenní ortézou SecuTec Genu Flex

Spojovací prvek s logem B vymezuje přední část ortézy. Musí být umístěn frontálně na stehně. Horní konec ortézy je navíc označen šipkami na rámu. U společnosti Bauerfeind ukazují šipky vždy nahoru.

Možnosti nastavení kloubu (pouze odborný personál²)

- Kloubový kryt se musí otevřít pomocí otočného uzávěru. Slouží současně k upevnění klínků omezujících pohyb (extenze vpředu / flexe vzadu) a k ochraně kloubu před znečištěním mechaniky.
 - Otevřením otočného uzávěru (o čtvrt otáčky tak, aby šipka směřovala na ) je možné ochranu kloubu sejmout a provést výměnu požadovaných omezovacích klínků.
 - Z přiloženého rámečku se vyberou odpovídající extenzní a flexní klínky a nasadí se ① ②.
- Jsou možná tato omezení:
- Extenze: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
- Flexe: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Následně kloubový kryt nacvakněte na kloub, zkontrolujte, zda je správně umístěn a pevně spojen s kloubem a zajištěte otočný uzávěr  ③. Proveďte nastavení na obou kloubech.

Přípůsobení rámu (pouze odborný personál²)

- Pro optimální nasazení musí být dlahy kloubu rovnoběžné s holenní kostí a stehnem. Středové spojky jsou umístěny uprostřed lýtky a stěhna. ④
 - Obvod u proximálního a distálního rámu ortézy SecuTec Genu Flex může být přízpůsoben odebráním a přidáním řetězových článků.
 - Za tímto účelem otevřete zámek rámu špičatým nástrojem ⑤.
 - Řetězové články uvolněte z polštářku tak, že za ně opatrně zatáhnete a tím uvolníte z rámu plastové knoflíky ⑥ a–b.
 - Nyní můžete spojení mezi řetězovými články uvolnit ohnutím proti zakřivení rámu ⑦. Za tímto účelem uchopte oba řetězové články, které chcete oddělit, a nejprve uvolněte dva vnější vodící rohy jejich mírným ohnutím proti zakřivení rámu. Poté ohněte řetězové články až o 90° směrem k sobě, aby se uvolnil středový díl. Uslyšíte cvaknutí.
 - Nyní můžete podle potřeby řetězové články odstranit nebo přidat nové díly z přiloženého balení.
 - Každý řetězový článek odpovídá změně obvodu o 1 cm.
 - Pro spojení řetězových článků nejdříve posuňte dva vnější vodící rohy do drážky předního článku řetězu ⑧ a.
 - Poté můžete středový díl mírným ohnutím proti zakřivení rámu pod tlakem zaklapnout ⑧ b.
 - Doporučuje se provést změnu na vnitřní i vnější straně ortézy, symetricky ke středové spojce.
 - K opětovnému spojení rámu s článkovými řetězy zasuňte zámek rámu do uchycení rámu ⑨.
 - Nakonec upevněte polštářek pomocí knoflíků na rám ⑩ a–b.
- Postupujte přitom symetricky od středové spojky.

Nastavení výšky ortézy (pouze odborný personál²)

Ortézu SecuTec Genu Flex můžete nastavit ve dvou délkách jak distálně, tak i proximálně.

Za tímto účelem stlačte špičatým předmětem plastový knoflík v oblasti uchycení rámu ⑪ a kloubové rameno posuňte nahoru tak, dokud nezapadne do další polohy. Výrobek se standardně dodává s nejkratším nastavením.

Tvarování kloubového ramena (pouze odborný personál²)

V případě potřeby můžete kloubové rameno formovat pomocí kulatého ohýbачho železa s ochrannými krytkami. Plastové díly tak mohou zůstat na kloubových ramenech.

Statické přízpůsobení (pouze odborný personál²)

- První nastavení proveďte s otevřenými pásy.
- Položte ohnutou ortézu SecuTec Genu Flex v úhlu 30° na ošetřovaný kolenní kloub tak, aby bod otáčení kloubu ortézy odpovídal vyrovnávací ose podle Nieterta ⑫.

Přikládání ortézy SecuTec Genu Flex

- Ortézu přiložte na kůži. Při nošení na kalhotách může dojít k posunutí a tím k poškození funkce.
- Nohu uveďte do lehkého ohybu (asi 30°). Pak nahmatejte polohu kolenní česky.
- Střed kloubu (bod otáčení kloubu ortézy) je umístěte asi ve výšce středu česky ⑫.
- Při utahování pásů postupujte v pořadí od I do IV ⑬. Začněte utahovat pásy přímo pod kolenem, pak pásy v blízkosti kloubu nad kolenem. Poté ve stejném pořadí utáhněte pásy, které jsou dále od kloubu. Zkontrolujte, zda se ortéza při zapínání pásů na noze bočně neotočila a v případě potřeby ji korigujte.
- Když jsou všechny pásy zatažené, musí ortéza při napjatém svalstvu vykazovat rovnoměrné přitlačení.
- Po nasazení ortézy ještě jednou zkontrolujte její správnou polohu.

Místo používání

Podle indikací (koleno). Viz určený účel.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza SecuTec Genu Flex se dodává ve standardní velikosti a je připravená k použití. První přiložení s nastavením kloubu, přízpůsobením rámu a výšky ortézy, tvarování a statické přízpůsobení musí provést odborný personál².

Pokyny k údržbě

Při správném zacházení a při péči výrobek nevyžaduje žádnou údržbu.

Tecůčké údaje / parametry

SecuTec Genu Flex je ortéza na kolenní kloub. Skládá se z rámu s jednotlivými řetězovými články, kloubů, pásů a polštářků.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl výrobek zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste výrobek zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem SecuTec Genu Flex 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 personálu²
- Svévolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pro používání SecuTec Genu Flex platí: Pokud nejste odborný personál², neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu.

Odložení ortézy SecuTec Genu Flex

- K sejmutí ortézy se doporučuje si sednout.
- Rozepněte v obráceném pořadí (od IV do I) pásy označené na obrázku ⑬ a ortézu posouvejte po noze směrem dolů. Zbývající dva pásy nerozepínejte, aby bylo zajištěno její rovnoměrné usazení. TIP: Pokud vůbec nesmíte ohýbat nohu, požádejte někoho ve svém okolí, aby vám pomohl přetáhnout ortézu přes nohu.

Pokyny k čištění

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

- Hliníkové rámy ortézy mají povrchovou vrstvu v je možné je čistit mýdlem s neutrálním pH, stejně jako plastové díly.
- Polštářky a pásy doporučujeme prát ručně při teplotě 30 °C. Pro opětovné zapnutí pásů postupujte podle obrázků ⑭ a–d.
- Po kontaktu se slanou a chlorovanou vodou ortézu důkladně opláchněte čistou vodou.
- Pokud zjistíte, že se kloub po hrubém znečištění (např. pískem) špatně pohybuje, obraťte se na odborný personál², aby kloub vyčistil. Výrobek jsme testovali v rámci našeho integrovaného systému řízení kvality. Pokud byste i přesto chtěli výrobek reklamovat, spojte se prosím přímo s prodejnou ortopedických pomůcek nebo zdravotnických potřeb v místě.

Před prvním použitím našeho výrobku se aktivně poraďte s odborným personálem², protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek ortézy SecuTec Genu Flex na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší osobní konstituce. Řiďte se radami odborného personálu² a všemi informacemi v této brožurě / nebo její online prezentaci – včetně úryvků (včetně textu, obrázků, grafiky 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 zákoných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto zdravotnického prostředku jak výrobci, tak i příslušnému místnímu úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Ortéza k zadnímu vedení: Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte v souladu s platnými místními předpisy, zašlete výrobek zpět spolu s přiloženým návratovým formulářem nebo jej vraťte zpět do specializované prodejny, která vám ortézu dodala.

Složení materiálu

Orléta k zadnímu vedení: Hliník (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), ocel, leštěná, eloxovaná, Polyester (PES), Polyovymethylen (POM), Termoplastický polyuretan (TPU), Polypropylen (PP), Elastan (EL), ušlechtilá ocel, Skleněné vlákno (GF), Polyetylentereftalát (PET), mosaz neobsahující nikl, lepidlo pryžová pryskyřice

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

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

² Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nebo úředních nařízení a dalších předpisů provádět přízpůsobení 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.

Vážený pacient,
ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok od firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny odborného personálu². Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Účel určenia

SecuTec Genu Flex je zdravotnícka pomôcka. Je to ortéza¹ na stabilizáciu s limitovaním rozsahu pohybu pri komplexných zraneniach kolien.

Indikácie

- Pretrhnutie predného a/alebo zadného krížového väzu (ACL / PCL)
- Po operáciách väziva / plastikách väzov
- Ťažké a/alebo komplexné nestabilné stavy (traumatický, degeneratívny; napr. „Unhappy Triad“)
- Zranenia bočných väzov
- Na obmedzenie rozsahu pohybu kolenného kĺbu (napr. po refixácii menisku alebo implantácii menisku)
- Na konzervatívnu terapiu alebo dlhodobú rehabilitáciu
- Funkčné nestability

Rizika používania

- Nasádzajte ortézu SecuTec Genu Flex iba podľa správnej indikácie a pri rešpektovaní ďalších pokynov odborného personálu².
- Pred použitím výrobku musí odborný personál² alebo váš lekár určiť potrebu profylaxie trombozy.
- Pri súčasnom používaní s inými výrobkami sa opýtajte odborného personálu² alebo svojho lekára. Nevýkonávajte svojvoľné zmeny na výrobku, pretože v opačnom prípade nedokážu pomôcť tak, ako sa od nich očakáva, alebo môžu spôsobiť poškodenie zdravia. Záruka a ručenie sú v tomto prípade vylúčené.
- Vyhňte sa kontaktu s masťami a kyslinými látkami, masťami alebo krémami, extrémnymi teplotami, ako aj s oxidačnými chemikáliami a silnými kyselinami.
- Zabráňte kontaktu s abrazívnymi alebo trecimi látkami (ako je napr. piesok), aby sa zabezpečila funkčnosť ortézy.
- Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany, môžu, ak prilíšu tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príznaky tlaku alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Ak spozorujete pri nosení výrobku zmeny alebo zvýšené ťažkosti, prerušte ďalšie používanie a obráťte sa na svojho lekára.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov príp. odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrorenie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zafarbeniu tejto časti tela.
- Pokiaľ spozorujete počas používania akékoľvek zmeny na výrobku, musíte sa poradiť s odborným personálom².
- Pokiaľ chcete používať ortézu SecuTec Genu Flex po odovzdaní používať dlhšie než 24 mesiacov, odporúčame vám po uplynutí tejto doby nechať pravidelne skontrolovať stav plastových dielov ortézy odborným personálom², pretože napr. vplyvom slnečného žiarenia, tepla, chladu a vlhkosti môže plast v závislosti od stupňa pôsobenia zostarnúť. V prípade, že sa vaše správanie pri používaní alebo intenzita používania odchýli od terapeutických pokynov vášho ošetrojúceho lekára alebo terapeutických smerníc, môže to viesť k obmedzeniu doby používania.
- Pokiaľ vzniknú problémy s prispôobením ortézy, napr. zmenou tvaru vašej nohy (napr. zväčšením alebo ochabnutím svalstva) alebo pri funkčných poruchách výrobku, obráťte sa bezodkladne na svojho lekára alebo odborný personál².
- Vedťajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / priloženie.
- Prispôsobte svoje správanie vzniknutej situácii spojenej s vašou konkrétnou chorobou a napr. s ňou spojenými obmedzeniami pohybu a vyhýbajte sa pokiaľ možno všetkému, čo by mohlo oddialiť uzdravenie. Buďte mimoriadne opatrní.
- Buďte okrem toho mimoriadne opatrní, pretože môže byť ovplyvnená aj vaša schopnosť chodiť a stať.
- Spýtajte sa svojho lekára alebo odborného personálu², ktoré konkrétne obmedzenia sa na vás osobne vzťahujú a ktoré musíte dodržiavať.
- Pokiaľ je vaše vnímanie obmedzené, užívate lieky proti bolesti alebo riedenie krvi, prípadne trpíte demenciou, naše výrobky môžete nosiť iba na lekársky predpis a pod neustálym dohľadom vyškoleneého.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami.

Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál². 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.

Kontraindikácie

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

Pokyny pre použitie

Určenie veľkosti:
Veľkosť sa zvolí a príp. prispôbobi odborným personálom² po odmeraní pacienta. Správnu veľkosť môžete nájsť podľa tabuľky s veľkosťami na obale.

Postup pri prvom ošetroení s ortézou kolena SecuTec Genu Flex

Spojovací prvok s logom B definuje prednú časť ortézy. Musí ležať vpredu na stehne. Okrem toho označujú šípky na ráme horný koniec ortézy. Šípky u spoločnosti Bauerfeind smerujú vždy nahor.

Možnosti nastavenia kĺbu (iba odborným personálom²)

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

Prispôsobenie rámu (iba odborným personálom²)

- Pre optimálne upevnenie musia byť kĺbové kolajnice rovnobežné s holoňou a stehnom. Stredové konektory sa nachádzajú v strede na lýtku a stehne. .
- Obvod proximálneho a distálneho rámu SecuTec Genu Flex sa dá upraviť odstránením a pridaním článkov refaze.
- Otvorte k tomu ostrým nástrojom záмок rámu .
- Oddelte články refaze od čalúnenia jemným potiahnutím čalúnenia a tým uvoľnite plastové tlačidlá z rámu  a–b.
- Potom môžete uvoľniť spoj medzi článkami refaze prostredníctvom zohnutia oproti zakriveniu rámu . Na tento účel uchopte dva články refaze, ktoré chcete oddeliť, a najprv uvoľnite dva vonkajšie vodiace rohy tak, že ich mierne ohnete proti zakriveniu rámu. Potom ohnite články refaze až o 90° smerom k sebe, aby ste uvoľnili strednú časť. Ozve sa kliknutie.
- Vždy podľa potreby môžete potom odstrániť články refaze alebo pridať nové diely z priloženého balenia.
- Každý článok refaze zodpovedá zmene obvodu o 1 cm.
- Aby ste dokázali spojiť články refaze, musíte najskôr zatlačiť dva vonkajšie vodiace rohy do drážky predného článku refaze  a. Stredový diel sa dá následne pod tlakom zacvaknúť prostredníctvom mierneho ohnutia oproti zakriveniu rámu  b.
- Zmenu odporúčame vykonať na vnútornej a vonkajšej strane ortézy, symetricky k strednej spojke.
- Aby ste opäť pripojili rám k článkom refaze, zastrčte zámkú rámu späť do držiaka rámu .
- Nakoniec musíte pripevniť polstrovanie späť k rámu pomocou patentiek  a–b. Postupujte pritom symetricky od strednej spojky.

Nastavenie výšky ortézy (iba odborným personálom²)

Ortézu SecuTec Genu Flex môžete nastaviť v dva dĺžkach distálne a tiež proximálne. Stlačte k tomu ostrým nástrojom plastové tlačidlo v oblasti upevnenia rámu  a posuňte kĺbové rameno smerom hore, kým nezapadne do ďalšej polohy. Standardná dodávka sa realizuje s najkratším nastavením.

Prispôsobenie kĺbového ramena (iba odborným personálom²)

V prípade potreby môžete kĺbové rameno vytvarovať okružlou železnou pomôckou s ochrannými krytmi. K tomu môžu plastové diely zostať na kĺbových ramenách.

Statické prispôsobenie (iba odborným personálom²)

- Prvé prispôsobenie vykonajte s otvorenými popruhmi.
- Ortézu SecuTec Genu Flex pri ohybe 30° položte tak na ošetrovaný kolenný kĺb tak, aby sa zhodoval otočný bod kĺbu ortézy s kompromisnou otočnou osou podľa Nieterta .

Priloženie SecuTec Genu Flex

- Priložte ortézu na pokožku. Nosenie na nohaviciach môže viesť k skľučeniu a tým k negatívnomu ovplyvneniu jej funkcie.
- Noha sa premiestni do zľahka ohnutej polohy (cca 30°). Potom sa nahmatá poloha kolenného kĺbu.
- Stred kĺbu (otočný bod kĺbov ortézy) sa umiestni približne vo výške stredu jabĺčka .
- Pri uťahovaní popruhov postupujte od I do IV . Začnite pevným ťahaním popruhov priamo pod koleno, potom v tesnej blízkosti kĺbu nad kolenom. Potom napnite vzdialenejšie popruhy pre kĺby v rovnakom poradí. Skontrolujte, či nerotujú pri uzatváraní popruhy ortézy na bočnej strane nohy a v prípade potreby ich upravte.
- Ak sú uzavreté všetky popruhy, musí vykazovať ortéza pri napnutom svalstve rovnomerný priložený tlak.
- Po priložení ortézy skontrolujte ešte raz správnu polohu ortézy.

Miesto nasadenia Podľa indikácií (koleno). Pozri Účel určenia. Návod na zloženie a montáž Ortéza SecuTec Genu Flex sa v štandardných veľkostiach dodáva zmontovaná. Prvú aplikáciu s nastavením kĺbu, nastavenie rámu a výšky ortézy, vyhýbanie a statické nastavenie musí vykonať odborný personál². Pokyny pre údržbu Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok nepotrebuje žiadnu údržbu. Technické údaje / parametre SecuTec Genu Flex je funkčná ortéza pre kolenný kĺb. Skladá sa z rámu s jednotlivými článkami refaze, kĺbmi, popruhmi a vypchávkami. 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 výrobkom SecuTec Genu Flex, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka. Záruka je vylúčená pri: • Používaní bez správnej indikácie • Nedodržavaní pokynov odborného personálu² • Svojvoľných zmienach výrobku Pokyny k záruke Pre používanie SecuTec Genu Flex platí: Nevýkonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste odborný personál².
--	---

Odloženie SecuTec Genu Flex

- Pri snímaní ortézy je vhodné zaujať polohu v sede.
- Popruhy znázornené na obrázku  otvorte v opačnom poradí (od IV do I) a posuňte ortézu po nohe smerom dole. Neotvárajte zostávajúce dva popruhy, aby ste zaistili jednotné upevnenie. TIP: Pokiaľ máte prísne pokyny, aby ste neohýbali nohu, požiadajte niekoho vo vašom okolí, aby vám natiahol ortézu na nohu.

Pokyny pre čistenie

- Ortézu nikdy nevystavujte priamemu zdroju tepla (napr. kúrenie, priame slnečné svetlo atď.).!
- Hliníkové rámy ortézy majú povlak a dajú sa vyčistiť tak ako plastové súčiastky pH-neutrálnym mydlom.
 - Odporúčame vyčistiť čalúnenie a popruhy s ručným práním pri 30 °C. Pri opätovnom nasadzovaní popruhov postupujte podľa obrázkov  a–d.
 - Po kontakte so slanou a chlórovou vodou ortézu dôkladne opláchnite čistou vodou.
 - Pokiaľ po silnom znečistení (napr. pieskom) spozorujete stuhnutý kĺb, obráťte sa na odborný personál², aby spoj vyčistil. Výrobok sme testovali v rámci nášho integrovaného systému riadenia kvality. Ak by ste napriek tomu chceli reklamovať výrobok, obráťte sa na miestny špecializovaný ortopedický obchod alebo miestnou predajňou zdravotníckych potrieb.

Pred prvým použitím nášho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s týmto odborným personálom², pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku SecuTec Genu Flex na vaše telo a príp. určiť uživateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady odborného personálu² a všetky informácie uvedené v tejto brožúre – alebo jej online prezentácii – vrátane úryvkov (tiež texty, obrázky, grafiky atď.). Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom² naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, distribútora alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť. Ohlasovacia povinnosť Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tejto zdravotníckej pomôcky výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.	Likvidácia Ortéza so spätným vedením: Zlikvidujte výrobok po skončení jeho životnosti v súlade s miestnymi predpismi, vráťte výrobok pomocou priloženého formulára na vrátenie alebo odovzdajte výrobok špecializovanému predajcovi, ktorý vám ortézu dodal. Zloženie materiálu Polyketón (PK), Hliník (Al), Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), oceľ, hľadko zbrúsená, eloxovaná, Polyester (PES), Polyoxymetylén (POM), Thermoplastický polyuretán (TPU), Polypropylén (PP), Elastan (EL), nehrdzavejúca oceľ, Silné vlákno (GF). Polyetyléntereftalát (PET), mosadz bez obsahu niklu, lepidlo z gumovej živice  – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)  – Značkovací dátový maticia ako UDI
--	--

¹ Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, upokojenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu.
² Odborný personál sú všetky osoby, ktoré sú oprávnené vybavovať ortopedické pomôcky a inštruovať ich používanie v súlade s platnými štátnymi alebo inštitucionálnymi predpismi a inými požiadavkami. Ako výrobca dôrazne odporúčame, aby takáto osoba mala vzdelanie v oblasti ortopédie alebo porovnateľné získané zručnosti, ako aj ortopedickú infraštruktúru.

Tisztelt Páciensünk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind egyik termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakember² utasításait.

Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A SecuTec Genu Flex egy gyógyászati termék. Stabilizálásra szolgáló ortézis¹ a térd komplex sérülései esetében, a mozgástartomány korlátozása révén.

Javallatok

- Az elülső és/vagy a hátsó keresztszalag szakadása (ACL / PCL)
- Szalagműtéteket / szalagplasztikát követően
- Súlyos és/vagy komplex instabilitás (traumás, degeneratív; pl. „Unhappy Triad”)
- Odalszalag-sérülések
- A térdüzlet mozgástartományának korlátozására (pl. meniszkusz újra rögzítése vagy meniszkusz-implantáció után)
- Konzervatív kezelésekhez vagy hosszú távú rehabilitációhoz
- Funkcionális instabilitások

Használati kockázatok

- A SecuTec Genu Flex-et kizárólag az indikációnak megfelelően alkalmazza és vegye figyelembe a szakember² mindenkori utasításait.
- A termék használatát előtt a szakembernek² vagy az Ön orvosának kell megállapítania a trombozisprofiliaxis kockázatosságát.
- Ha más termékekkel együtt használja, akkor kérje szakember² vagy a kezelőorvos véleményét. Ne hajtson végre önhatalmulag semmilyen változtatást a termékben, mert különben nem úgy segít, mint ahogy az elvárható lenne, vagy akár az egészségre károssá is válhat. Ezekben az esetekben nem áll módunkban sem garanciát, sem pedig felelősséget vállalnunk.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel, ne tegye ki szélsőséges hőmérsékleti hatásoknak valamint oxidáló hatású kemikáliáknak és erős savaknak.
- Az ortézis megfelelő működésének biztosítása érdekében kerülje a csiszoló vagy dörzsoló anyagokkal (pl. homokkal) való érintkezést.
- Valamennyi külsőleg alkalmazott segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomás okozta tüneteket eredményezhet, vagy ritka esetekben akár szűkítheti az alatta áthaladó véreket vagy az idegeket.
- Amennyiben a termék használata során változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon a kezelőorvosához.
- Vigyázat: Ha a pántok meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrész védelme nem lesz megfelelő. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrész bármilyen megterhelését.
- Ha a termék használatán során bármilyen változást észlel a termékben, akkor forduljon a szakemberhez².
- Amennyiben az átadástól számított 24 hónapról hosszabb ideig szeretné használni a SecuTec Genu Flex-et, javasoljuk, hogy ezen időszak lejárta után rendszeresen ellenőrizze az ortézis műanyag részeinek állapotát a szakemberrel¹, mert pl. a napfény, a hő, a hideg és a nedvesség hatására a műanyag részek a kitettsg mértékétől függően előregednek. Ha az Ön használati szokásai vagy a használat intenzitása elter kezelőorvosra terápiás előírásaitól vagy az irányelvek szerinti terápiától, az a használat időtartamának korlátozásához vezethet.
- Az ortézis illeszkedési problémái esetén, például ha a lábainak formája megváltozik (pl. izomképződés vagy izomsorvadás), vagy a termék funkcionális hibái esetén haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot az orvosával vagy szakemberrel¹.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell használni / felhelyezni. Kérjük, hogy az Ön konkrét betegségével kapcsolatos helyzetnek és például a betegséggel járó mozgáskorlátozásoknak megfelelően viselkedjen, és lehetőség szerint kerüljön mindent, ami késleltetheti a gyógyulást. Legyen különösen óvatos.
- Ezenkívül legyen rendkívül óvatos, mivel az Ön járás-és állásképességére is hatással lehet.
- Kérdezze meg kezelőorvosát vagy a szakembert², hogy milyen speciális korlátozások vonatkoznak személyesen Önre, amelyeket be kell tartani.
- Amennyiben az Ön érzékelési képessége korlátozott, ha fájdalomcsillapítót vagy vérhígítót szed, vagy ha demenciában szenved, termékeinket csak orvosi rendelvényre szabad viselni.

- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakember² ad 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.

Ellenjavallatok

Patológiailag lényeges mellékhatások nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén a termék használata csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek meglette esetén, valamint duzzadt, kipirult és meleg, kidörzsölt hegek esetén
- Visszér (visszértágulat)
- A lábszár/lábak érzékelési és vérellátási zavara esetén, pl. „cukorbetegség” (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokkeringési zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszközök miatt

Használati útmutató

A méret meghatározása:

A méretet a szakember² választja ki és állítja be szükség esetén a beteg méreteinek meghatározása után. A megfelelő méretet a csomagolásban található mérettáblázat alapján tudja kiválasztani.

Eljárás a SecuTec Genu Flex térdortézissel való első ellátáskor

Az ortézis elülső oldalát a B-logóval ellátott összekötő elem jelzi. Ennek a combon frontálisan kell helyeződni. Ezenkívül a kereten nyilak jelzik az ortézis felső végét. A Bauerfeind termékek esetében a nyilak mindig felfelé mutatnak.

A csukló beállítási lehetőségei (csak szakember² által)

- A csuklóborítást forgázzárral kell kinyitni. Egyszerre szolgál a mozgást korlátozó ékek rögzítésére (extenzió – elől / flexió – hátul) és a csukló védelmére a mechanikai rész szennyeződésétől.
- A forgózár kinyitásával (negyed fordulat a nyílal)  az ízületvédő levehető, és elvegezhető a kívánt korlátozóékek cseréje.
- Válassza ki a megfelelő extenziós és flexiós ékeket a beillesztett keretből, és helyezze be azokat  .
- A következő korlátozások lehetségesek: Extenzió: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexió: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- Végül kattintson a csuklóborításra a csuklón, ellenőrizze, hogy megfelelően helyezkedik-e el, és hogy szorosan össze van-e kapcsolva az ízülettel, majd rögzítse a forgózárt  . Mindkét csuklón végezze el a beállítást.

A keret hozzáigazítása (csak szakember² által)

- Az optimális illeszkedés érdekében az ízület síneinek párhuzamosnak kell lenniük a sípcsonttal és a combcsonttal. A középső összekötők közepén helyezkednek el a vádlin és a combon. .
- A SecuTec Genu Flex proximális és distális keretének kerülete a töldőelemek eltávolításával és hozzáadásával állítható.
- Ehhez egy hegyes szerszámmal nyissa ki a keretzárat .
- Válassza le az alátétet a töldőelemekről úgy, hogy óvatosan meghúzza az alátétet és ezáltal a műanyag kapcsok kioldódnak a keretből  a-b.
- Ezután a keret görbületével szemben meghajlítva tudja szétválasztani a töldőelemeket . Ehhez fogja meg a két szétválasztani kívánt töldőelemet, és először lazítsa meg a két külső vezetősarkot úgy, hogy kissé behajlítja őket a keret görbületével szemben. Végül a töldőelemeket hajlítsa 90°-ban egy másba a középső darab kioldásához. Kattantasson kell hallatszania.
- Ezután az Ön igényétől függően eltávolíthatja a töldőelemeket, vagy új darabokat adhat hozzá a mellékelt csomagolásból.
- Minden töldőelem 1 cm-rel változtatja meg a kerület méretét.
- A töldőelemek összeillesztéséhez először nyomja be a két külső vezetősarkot az elülső töldőelem hornyába  a.
- A középső darabot ezután a helyére lehet kattintani, ha a keret görbületével szemben meghajlítva enyhén megnyomja  b.
- A változtatást az ortézis belső és külső oldalán, a középső csatlakozóra szimmetrikusan javasolt elvégezni.
- A keretnek a töldőelemekhez való visszacsatlakoztatásához tolja a keretzárat a kerettartóba .
- Végül rögzítse patenetekkel a kipárnázást a kerethez  a–b.

A középső darabtól szimmetrikusan haladjon.

Az ortézismagasság beállítása (csak szakember² által)

A SecuTec Genu Flex distálisan és proximálisan is két hosszban állítható. Ehhez egy helyes szerszámmal nyomja meg a műanyag gombot a keret rögzítésének területén  és csúsztassa felfelé a csuklószárat, amíg az a következő pozícióba nem kattan. Standard szállítás esetén a legrövidebb beállításban van a termék.

A csuklószár beállítása (csak szakember² által)

Szükség esetén a csuklószárakat egy védőkupakkal ellátott kerek fűrészfog-hajtógató vassal formára igazíthatja. Ehhez a műanyag részek a csuklószárazakon maradhatnak.

Statikus illesztés (csak szakember² által)

- Az első illesztést nyitott hevederrel végezze el.
- A SecuTec Genu Flex eszközt 30°-os hajlításnál úgy helyezze az ellátásra szoruló térdüzletre, hogy az ortéziscsukló csuklóforgáspontja megegyezzen a egyéni forgástengellyel (a Nietert szerint) .

A SecuTec Genu Flex felhelyezése

- Helyezze az ortézist a bőrre. Ha nadrágra veszi fel az akkor az elcsúszhat, ami a funkció károsodásához vezethet.
- A lábat kissé behajlított helyzetben kell elhelyezni (kb. 30°). Ezután tapogassa ki a térdkalács pozícióját.
- Az ízület közepe (az ortéziscsukló forgáspontja) körülbelül a térdkalács közepének magasságában helyezkedjen el .
- A pántok rögzítésekor kövesse az I–IV lépéseket . A hevederek meghúzását a közvetlenül a térd alatti pánntal kezdje, majd húzza meg a csuklóhoz közeli hevedert, a térd felett. Ezután húzza meg a csuklótól tovább eső pántokat ugyanebben a sorrendben. Ellenőrizze, hogy a pánt lezárásánál a lábón lévő ortézis elfordult-e oldalra, és szükség esetén javítsa ki a pozíciót.
- Miután minden hevedert lezárt, az ortézisnek megfeszített izomzatnál egyenletes felhelyezési nyomást kell felmutatnia.
- Az ortézis újbóli felhelyezése után még egyszer ellenőrizze a megfelelő pozíciót.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (térd). Lásd a rendeltetést.

Összeállítási és szerelési útmutató

A SecuTec Genu Flex eszközt szabványmértékben, összeszerelve használja. A termék használatát a csuklóbeállítások, a keret és az ortézis magasságának a beállítását, a beállítást és a statikus illesztést szakembernek² kell végeznie.

Karbantartási útmutató

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék nem igényel karbantartást.

Műszaki adatok/ paraméterek

A SecuTec Genu Flex egy ortézis a térdüzlet számára. Egyedi töldőelemekkel ellátott keretből, csuklókból, hevederekből és párnákból áll.

Utasítások újbóli használatához

A termék egy páciens 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 SecuTec Genu Flex használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.

- A garanciát kizáró feltételek:
- Nem a javallatoknak megfelelő használat
- A szakember² utasításainak figyelmen kívül hagyása
- Önhatalmulag elvégzett változtatások a termékben

Jogi nyilatkozat

A SecuTec Genu Flex használatára a következők vonatkoznak:

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem szakember².

A SecuTec Genu Flex levétele

- Az ortézist célszerű ülni helyzetben levenni.
- Nyissa ki a  képen megjelölt pántokat fordított sorrendben (IV-től I-ig), és csúsztassa le az ortézist a lábón. A többi pántot ne nyissa ki, mert csak így biztosítható, hogy az eszköz helyzete ne változzon meg. TIPP: Ha szigorú utasítást kapott arra, hogy ne hajlítsa be a lábát, kérjen meg valakit a környezetében, hogy segítsen az ortézist lehúzni a lábáról.

Tisztítási utasítások

- Ne tegye ki közvetlen hőnek az ortézist (pl. fűtőtest, napfény stb.)!
- Az ortézis alumíniumkerete réteges, és pH–semleges szappannal tisztítható, mint a műanyag részek.
- Javasoljuk, hogy a kipárnázást és a pántokat 30 °C-on, kézzel mossa ki. A pántok visszahelyezéséhez kövesse az  a–d ábrákat.
- Ha az ortézis sós vagy klóros vízzel érintkezik, tiszta vízzel alaposan öblítse le.
- Ha durva szennyeződést (pl. homok) követően úgy találja, hogy a csukló nehezen mozog, forduljon a szakemberhez² a csukló megtisztítása érdekében.

A terméket a minőségbiztosító rendszerünkön belül ellenőriztük. Amennyiben mégis panaszal lennének a termék minőségét illetően, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az ortopédiai szaküzlettel vagy a helyi egészségügyi szakkereskedéssel.

Hulladékkezelés

Bérelhető ortézis: Kérjük, a használatot követően a terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa vagy küldje vissza a terméket a mellékelt visszaküldési űrlappal, vagy az ortézist szállító szakkereskedőnek.

Anyag összetétele

Bérelhető ortézis: Kérjük, a használatot követően a terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa vagy küldje vissza a terméket a mellékelt visszaküldési űrlappal, vagy az ortézist szállító szakkereskedőnek.

Anyag összetétele

Poliketon (PK), Alumínium (Al), Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), acél, kopatott, eloxált, Pézseter (PES), Poli-oximetilén (POM), Hőre lágyuló poliuretán (TPU), Propilipien (PP), Elastán (EL), nemesacél, Úvegsszál (GF), Poliilétien-tereftalát (PET), nikkelmentes sárgaréz, guminyagát ragasztóanyag

MD – Medical Device (Gyógyászati termék)

UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

¹ Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére.

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

Poštovane pacijentkinje, 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. Molimo vas da dosledno poštujete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja².

Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

SecuTec Genu Flex je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za stabilizovanje uz ograničenje kretanja kod kompleksnih povreda kolena.

Indikacije

- Ruptura prednjih i/ili zadnjih ukrštenih ligamenta kolena (ACL / PCL)
- Nakon operacije/ plastike ligenata
- Teška i/ili kompleksna nestabilnost (traumatska, degenerativna; npr. „Unhappy Triad“)
- Povrede kolateralnog medijalnog ligamenta
- Za ograničenje kretanja zgloba kolena (npr. nakon refleksije meniskusa ili implantacije meniskusa)
- Za konzervativnu terapiju kod dugoročne rehabilitacije
- Funkcionalne nestabilnosti

Rizici primene

- SecuTec Genu Flex koristite isključivo u skladu sa indikacijama i u skladu sa odgovarajućim uputstvima stručnog osoblja².
- Pre upotrebe proizvoda porazgovarajte sa stručnim osobljem² ili sa svojim lekarom o potrebi za profilaksom tromboze.
- Ako se istovremeno koristi sa drugim proizvodima, obratite se stručnom osoblju² ili vašem lekaru. Nemojte na sopstvenu inicijativu vršiti bilo kakve promene na proizvodu, jer u tom slučaju ne možete očekivati da će vam pomoći ili tada može prouzrokovati oštećenje vašeg zdravlja. Garancija i odgovornost su isključeni u ovim slučajevima.
- Izbegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću i kiselinu, kremama ili losionima, ekstremnim temperaturama kao i oksidirajućim hemikalijama i jakim kiselinama.
- Izbegavajte kontakt sa abrazivnim ili trljajućim supstancama (kao što je pesak) da biste osigurali funkcionalnost ortoze.
- Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite bilo kakve promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i posavetujte se sa vašim lekarom.
- Oprez: Ako se trake olabave odnosno ako se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.
- Ako prilikom korišćenja proizvoda primetite bilo kakve promene na proizvodu, obratite se stručnom osoblju².
- Ako želite da koristite ortožu SecuTec Genu Flex duže od 24 meseca nakon što ste je preuzeli, savetujemo vam da nakon tog vremena stručno osoblje² proverí stanje plastičnih delova ortoze, jer npr. sunčeva svetlost, toplota, hladnoća i vlaga mogu da utiču na stanje plastičnih delova u zavisnosti od stepena ekspozicije. Ako vaše ponašanje ili intenzitet upotrebe odstupaju od uputstava za terapiju vašeg lekara ili smernica za terapiju, to može dovesti do ograničenja perioda upotrebe.
- Ako nastupe problemi sa uklanjanjem ortoze npr. usled promene oblika Vaše noge (npr. povećanje ili smanjenje obima muskulature) ili smetnje u funkcionalnosti proizvoda, molimo Vas da se odmah obratite svom lekaru ili stručnom osoblju² koja Vas snabdeva ortozama.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Predustov je stručna primena/ postavljanje.
- Molimo prilagodite svoje ponašanje situaciji koja je povezana sa vašom specifičnom bolešću i, na primer, povezanim ograničenjima kretanja i izbegavajte sve što može da uspori oporavak. Budite posebno oprezni.
- Takođe, budite izuzetno oprezni jer to može uticati na vašu sposobnost da hodate i stojite.
- Pitajte svog lekara ili stručno osoblje² koje se nalazi na licu mesta koja se specifična ograničenja odnose na vas lično i koja se moraju poštovati.
- Ako je vaša percepcija ograničena, uzimate lekove protiv bolova ili lekove za razređivanje krvi ili patite od demencije, naši proizvodi se smeju koristiti samo prema uputstvu lekara.

- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba/ povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštuje dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje² 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.

Kontraindikacije

Nisu poznate kontraindikacije kliničkog značaja. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog proizvoda indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom:

- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom
- Proširene vene (varikozna)
- Smetnje osećaja i smetnje krvne cirkulacije nogu/ stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne oteklina mekog tkiva udaljene od postavljenog pomagala

Uputstva o primeni

Određivanje veličine:

Veličinu će izabrati i po potrebi prilagoditi stručno osoblje² nakon merenja pacijenta. Odgovarajuću veličinu možete pronaći prema tabeli veličine na pakovanju.

Postupak kod prvog korišćenja ortoze za koleno SecuTec Genu Flex

Spojni element sa B logom definiše prednji deo ortoze. Mora ležati frontalno na butini. Pored toga, strelce na okviru označavaju gornji kraj ortoze. Strelce na Bauerfeind proizvodima uvek pokazuju nagore.

Mogućnost podešavanja zgloba (samo od strane stručnog osoblja²)

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

Prilagođavanje okvira (samo od strane stručnog osoblja²)

- Za optimalno pristajanje, zglobne udlage moraju biti paralelne sa potkolennicom i butinom. Srednji konektori sede na sredini lista i butine. .
- Obim na proksimalnim i distalnim okvirima SecuTec Genu Flex-a može se podesiti uklanjanjem i dodavanjem karika lanca.
- Da biste to uradili, otvorite šiljatim alatom bravu okvira .
- Odvojite karike lanca od mekanog jastučića laganim povlačenjem mekih jastučića, oslobađajući tako plastične kopče iz okvira  a–b.
- Sada možete savijanjem suprotno od luka okvira olabaviti vezu između karika lanca . Da biste to uradili, zgrabite dve karike lanca koje želite da razdvojite i prvo olabavite dva spoljna ugla vodice tako što ćete ih lagano savijati prema zakrivljenosti okvira. Zatim savijte karike lanca do 90° jedna prema drugoj da biste oslobodili srednji deo. Čuje se klik.
- U zavisnosti od vaših potreba, sada možete ukloniti karike lanca ili dodati nove delove iz priloženog pakovanja.
- Svaka karika lanca odgovara promeni obima od 1 cm.
- Da spojite karike lanca, prvo gurnite dva spoljna ugla vodice u žleb prednje karike lanca  a.
- Središnji deo se zatim može kliknuti pod pritiskom tako što ćete ga blago savijati prema zakrivljenosti okvira  b.
- Promena se preporučuje da se izvrši na isti način na unutrašnjoj i spoljašnjoj strani ortoze, simetrično u odnosu na srednji konektor.
- Da biste ponovo povezali okvir sa karikama, gurnite bravu okvira nazad u držač okvira .
- Nakon toga pričvrstite podstavu odnosno mekane jastučice pomoću drikera nazad na okvir  a–b.
- Nastavite zatim simetrično od središnjeg konektora.

Podešavanje visine ortoze (samo od strane stručnog osoblja²)

SecuTec Genu Flex možete podesiti kako distalno tako i proksimalno u dve dužine. Da biste to uradili, šiljatim alatom pritisnite plastično dugme u oblasti nosača okvira  i gurnite krak zgloba nagore dok ne škljocne u sledeći položaj. Standardna isporuka podrazumeva najkraće podešavanje.

Savijanje krakova zgloba (samo od strane stručnog osoblja²)

Ako je potrebno, krakove zgloba možete deformisati okruglim gvozdenim alatom sa zaštitnim kapama. U tu svrhu plastični delovi mogu ostati na krakovima zgloba.

Statičko prilagođavanje (samo od strane stručnog osoblja²)

- Prvo prilagođavanje izvršiti sa otvorenim trakama.
- Postavite SecuTec Genu Flex na zglob kolena koji treba da se tretira sa fleksijom od 30° tako da se tačka okretanja zgloba ortoze poklapa sa kompromisnom osom okretanja prema Nietertu .

Postavljanje SecuTec Genu Flex

- Postavite ortožu na kožu. Nošenje na pantalonama može dovesti do klizanja i time narušiti funkciju.
- Noga se blago savije (oko 30°). Potom se opipa položaj čašice kolena.
- Sredina zgloba (tačka rotacije zgloba ortoze) pozicionira se otprilike na visinu sredine čašice kolena .
- Prilikom zatezanja traka pratite redosled od I do IV . Počnite da zatežete trake odmah ispod kolena, a zatim trake blizu skočnog zgloba iznad kolena. Zatim zategnite trake koje su najudaljeniji od vaših zglobova istim redosledom. Proverite da li se ortoza bočno rotirala na nozi kada su trake zatvorene i po potrebi to korigujte.
- Nakon što se zatvore svi remeni, ortoza sa zategnutom muskulaturom treba da ima ravnomerni pritisak naleganja.
- Po završenom postavljanju ortoze još jednom proverite da li ima pravilan položaj.

Područje primene

Prema indikacijama (koleno). Vidi određivanje namene.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

SecuTec Genu Flex se u standardnim veličinama isporučuje montiran. Prvo postavljanje sa podešavanjem zgloba, podešavanje okvira i visine ortoze, savijanje i statičko podešavanje mora da izvrši stručno osoblje².

Garancija je isključena kod:

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja²
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Uputstvo za održavanje

Kod pravilnog rukovanja i održavanja proizvod nije potrebno servisirati.

Telički podaci / parametri

SecuTec Genu Flex je ortoza za koleno. Sastoji se od okvira sa pojedinačnim člancima lanca, zglobova, remena i jastučića.

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

Skidanje SecuTec Genu Flex

- Prilikom skidanja ortoze preporučljivo je zauzeti sedeći položaj.
- Otvorite trake označene na slici  obrnutim redosledom (od IV do I) i gurnite ortožu na nozi prema dole. Ne otvarajte preostale dve trake da biste obezbedili dosledno pristajanje. SAVET: Ako ste dobili striktna uputstva da ne savijate nogu, zamolite nekoga u blizini da vam povuče ortožu preko stopala.

Uputstvo za održavanje

Ortozu nikada ne izlažete direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčevi zraci, itd.)!

- Aluminijumski okviri ortoze su presvučeni i mogu da se kao plastični delovi operu korišćenjem pH-neutralnog sapuna.
- Preporučujemo da mekane jastučice i remene perete ručno na 30 °C. Da biste ponovo postavili traku, pratite slike  a–d.
- Ortozu je nakon kontakta sa slanom i hlorisanom vodom potrebno temeljito isprati čistom vodom.
- Ako nakon jakog zaprljanja (npr. peskom) primetite da se zglob teško pokreće, obratite se stručnom osoblju² radi čišćenja zgloba. Proizvod smo testirali u okviru našeg integrisanog sistema za upravljanje kvalitetom. Ukoliko ipak imate reklamaciju, molimo vas da kontaktirate Vašeg lokalnog prodavca ortopedskog ili sanitetskog materijala.

konstitucije. Pratite savete stručnog osoblja² i sve informacije u ovoj brošuri i/ili njenoj – delimično sažetoj – on-line verziji (koja uključuje 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 Povratna ortoza: Molim da proizvod nakon njegovog korisnog veka odložite u otpad prema lokalnim zakonskim propisima, pošaljite proizvod nazad koristeći priloženi obrazac za povrat ili vratite proizvod u specijalizovanu	prodavnicu koja vam je isporučila ortožu. Sastav materijala Poliketon (PK), Aluminijum (Al), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), čelik, trovaliziran, eloksiran, Poliester (PES), Polioksimetilen (POM), Termoplastični poliuretan (TPU), Polipropilen (PP), Elastan (EL), oplemenjeni čelik, Stakleno vlakno (GF), Polietilentereftalat (PET), mesing bez nikla, lepak gumena smola  – Medical Device (Medicinski proizvod)  – Identifikator matrice podataka kao UDI
---	---

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

² Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim ili institucionalnim propisima i drugim zahtevima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortopedskih pomagala. Kao proizvođač, toplo preporučujemo da takva osoba poseduje ortopedsko-tehnička znanja ili uporedivo stečene veštine, kao i ortopedsko-tehnička infrastrukturu.

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

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Prosimo, da natančno upoštevate smernice v teh navodilih za uporabo in napotke strokovnega osebja².

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

Predvideni namen

SecuTec Genu Flex je medicinski pripomoček. Gre za ortoza¹ za stabilizacijo z omejevanjem obsega gibanja pri zapletenih poškodbah kolena.

Indikacije

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

Tveganja pri uporabi

- Ortozo SecuTec Genu Flex uporabljajte izključno v skladu z indikacijami in upoštevajte ustrezna navodila strokovnega osebja².
- Pred uporabo izdelka se s strokovnim osebjem² ali svojim zdravnikom posvetujte o potrebi po profilaksi tromboze.
- Ob sočasni uporabi z drugimi izdelki se posvetujte s strokovnim osebjem² ali svojim zdravnikom. Izdelka ne smete samovoljno spreminjati, saj v tem primeru morda ne bo imel pričakovanega učinka oz. lahko celo škoduje zdravju. V teh primerih garancija in jamstvo prenehata veljati.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili ali losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline, z ekstremnimi temperaturami ter oksidativnimi kemikalijami in močnimi kislinami.
- Izogibajte se stiku z ostrimi ali abrazivnimi snovmi (kot je pesek), da se zagotovi, da ortoza ostane funkcionalna.
- Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živec.
- Če med nošnjo izdelka opazite spremembe ali poslabšanje stanja, ga prenehajte uporabljati in obiščite zdravnika.
- Previdno: Če so trakovi zrahljani ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljene omejitve gibanja, je zaščita dela telesa, ki je potreben oskrbe, nezadostna. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.
- Če tekom uporabe izdelka na izdelku opazite spremembe, se posvetujte s strokovnim osebjem².
- Če želite ortoza SecuTec Genu Flex uporabljati dlje kot 24 mesecev po tem, ko ste jo prejeli, vam svetujemo, da po preteku tega obdobja strokovno osebej² redno preveri stanje plastičnih delov ortoze, saj na primer sončna svetloba, vročina, mraz in vlaga povzročajo staranje plastike, odvisno od stopnje izpostavljenosti. Če vaše vedenje pri uporabi ali intenzivnost uporabe odstopa od terapevtskih specifikacij vašega zdravnika ali terapije v skladu s smernicami, se lahko čas uporabe skrajša.
- V primeru težav s prileganjem ortoze, npr. zaradi spremembe oblike vaše noge (npr. pridobitev ali izguba mišične mase) ali pri disfunkciji izdelka, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali na strokovno osebej².
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitve izdelka.
- Svoje vedenje prilagodite razmeram, povezanim z vašo boleznijo, in na primer omejitev gibanja, ki jo spremljajo, ter se čim bolj izogibajte vsemu, kar bi lahko oviralo okrevanje. Bodite izredno previdni.
- Pri gibanju bodite zelo previdni, saj je lahko omejena tudi vaša sposobnost hoje in vstajanja.
- Vprašajte svojega zdravnika ali strokovno osebej², katere omejitve veljajo za vas osebno in jih je treba upoštevati.
- Če je vaša sposobnost zaznavanja oslabljena, če jemljete zdravila proti bolečinam ali za redčenje krvi ali če imate demenco, lahko naše izdelke uporabljate le na podlagi zdravniškega recepta.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno osebej². Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.

Kontraindikacije

- Klinično pomembni neželeni učinki niso znani. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko izdelek nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:
- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z otekline, rdečico in pretiranim pregrevanjem
 - Krčne žile (varikoza)
 - Motnje občutka in prekrvavljenosti nog / stopal, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
 - Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku

Navodila za uporabo

Določitev velikosti:

Strokovno osebej² po meritvi pacienta izbere in po potrebi prilagodi velikost. Ustrezno velikost lahko poiščete v tabeli velikosti na embalaži.

Postopek pri prvi uporabi kolenske ortoze SecuTec Genu Flex

Povezovalni element z logotipom B označuje sprednjo stran ortoze. Ležati mora spredaj na stegnu. Poleg tega puščice na ogrodju označujejo zgornji konec ortoze. Puščice pri izdelkih Bauerfeind vedno kažejo navzgor.

Možnosti nastavitve sklepa (izključno s strani strokovnega osebja²)

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

Prilagoditev ogrodja (izključno s strani strokovnega osebja²)

- Za optimalno prileganje morajo biti sklepne opornice vzporedne z golenico in stegnom. Sredinski priključki so nameščeni na sredino med mečnico in stegnom. 
- Obseg na proksimalnem in distalnem ogrodju ortoze SecuTec Genu Flex je mogoče prilagoditi z odstranjevanjem in dodajanjem členov verige.
- To storite tako, da s koničastim orodjem odprete zapenjalno ogrodja .
- Ločite člene verige od oblažinenja tako, da previdno potegnete za oblažinenje in tako sprostite plastične pritiskače iz ogrodja  a–b.
- Zdaj lahko s premikanjem v nasprotni smeri ukrivljenosti ogrodja sprostite povezavo med členi verige . To storite tako, da primete dva člena verige, ki ju želite ločiti, in najprej sprostite oba zunanja vodilna vogala, tako da ju rahlo upognete v nasprotno smer ukrivljenosti ogrodja. Nato upognite člena verige do 90° drug proti drugemu, da sprostite srednji del. Slisali boste klik.
- Glede na svoje potrebe lahko zdaj odstranite člene verige ali dodate nove dele iz priložene embalaže.
- Vsak člen verige spremeni obseg za 1 cm.
- Če želite povezati člene verige, najprej potisnite oba zunanja vodilna vogala v utor sprednjega člena verige  a. Srednji del lahko pritrдите tako, da ga pod pritiskom rahlo upognete v nasprotno smer ukrivljenosti ogrodja  b.
- Priporočljivo je, da spremembo izvedete na notranji in zunanji strani ortoze, simetrično glede na sredinski priključek.
- Če želite ogrodje ponovno povezati s členi verige, ključavnico ogrodja potisnite nazaj v zapenjalno ogrodja .
- Na koncu oblažinenje pritrдите nazaj na ogrodje s pritiskalci  a–b. Nadaljujte simetrično od sredinskega priključka.

Nastavitev višine ortoze (izključno s strani strokovnega osebja²)

Ortozo SecuTec Genu Flex lahko nastavite distalno in proksimalno v dveh dolžinah.

To storite tako, da s koničastim orodjem pritisnete na plastični gumb na območju zapenjalna ogrodja  in sklep na stegnu potisnete navzgor, dokler se ne zaskoči v naslednjem položaju. Standardna dostava se izvede v najkrajšem možnem času.

Nastavitev sklepa na stegnu (izključno s strani strokovnega osebja²)

Po potrebi lahko z železnim orodjem z zaščitnimi pokrovi preoblikujete sklep na stegnu. Pri tem lahko plastični deli ostanejo na sklepu.

Statična prilagoditev (izključno s strani strokovnega osebja²)

- Prvo prilagoditev izvedite s sproščenimi trakovi.
- Ortozo SecuTec Genu Flex, upognjeno pod kotom 30°, položite na prizadet kolenski sklep, tako da vrtišče ortoznega sklepa sovпада s kompromisno vrtilno osjo po Nietertu .

Nameščanje SecuTec Genu Flex

- Ortozo namestite na kožo. Nosite prek hlač, se lahko zamakne, zaradi česar je pravilno delovanje onemogočeno.
- Nogo pomaknite v rahlo upognjen položaj (pribl. 30°). Nato določite položaj pogačice.
- Določite sredino sklepa (vrtišče ortoznega sklepa) približno na višini sredine pogačice .
- Pri zategovanju trakov sledite zaporedju od I do IV . Najprej zategnite trakove neposredno pod kolenom, nato pa nadkolenske trakove v bližini sklepa. Zatem zategnite trakove, ki so bolj oddaljeni od sklepa, in sicer v enakem vrstnem redu. Preverite, ali je ob zapiranju trakov ortoza na nogi stransko rotirana in po potrebi popravite njen položaj.
- Ko so vsi trakovi zapeti, mora ortoza pri napetih mišicah povzročiti enakomeren pritisk stičnih površin.
- Ko je ortoza uspešno nameščena, še enkrat preverite, ali je v pravilnem položaju.

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

Mesto uporabe

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

Navodila za sestavljanje in namestitve

Ortozo SecuTec Genu Flex je dobavljena sestavljena v standardnih velikostih. Pri nameščanju z nastavitvami sklepa, prilagoditve ogrodja in višine ortoze, nastavitev in statično prilagoditev mora izvesti strokovno osebej².

Navodila za vzdrževanje

Ob pravilni uporabi in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Težilni podatki / parametri

SecuTec Genu Flex je ortoza za kolenski sklep. Sestavljena je iz ogrodja s posameznimi členi verige, sklepov, trakov in blazinic.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

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

Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami
- Neupoštevanje napotkov strokovnega osebja²
- Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitve odgovornosti

Za uporabo ortoze SecuTec Genu Flex velja naslednje: Ne poskušajte si sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če spadate med strokovno osebej².

Odstranjevanje SecuTec Genu Flex

- Priporočamo, da odstranjevanje ortoze izvedete v sedečem položaju.
- Odpnite trakove, označene na sliki , v obratnem vrstnem redu (od IV do I) in ortozo potisnite po nogi navzdol. Preostalih dveh trakov ne odpirajte, da zagotovite enakomerno prileganje. NASVET: Če imate stroga navodila, da ne smete upogibati noge, prosite nekoga v bližini, da vam pomaga potegniti ortozo čez nogo.

Navodila za čiščenje

- Ortoze nikoli ne izpostavljajte neposredni vročini (npr. ogrevanju, sončni svetlobi itd.).
- Aluminijasta ogrodja ortoze so površinsko obdelana in jih lahko, enako kot plastične dele, čistite z detergentom z nevtralno vrednostjo pH.
- Priporočamo ročno pranje blazinic in trakov pri 30 °C. Za ponovno namestitve trakov sledite slikam  a–d.
- V primeru stika s slano ali klorirano vodo ortozo temeljito sperite s čisto vodo.
- Če opazite, da je po nanosu grobe umazanije (npr. peska) sklep težko premikati, se obrnite na strokovno osebej², da vam sklep očistijo. Izdelek smo preizkusili v okviru svojega integriranega sistema za zagotavljanje kakovosti. Če imate kljub temu pritožbe v zvezi s kakovostjo izdelka, se obrnite na svojo specializirano ortopedsko trgovino ali prodajalca sanitetne opreme.

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

Pred prvo uporabo našega izdelka se posvetujte s strokovnim osebjem², saj lahko le tako ocenimo učinek našega izdelka SecuTec Genu Flex na vaše telo in ugotovimo morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše osebne konstitucije. Upoštevajte nasvet strokovnega osebja² in vsa navodila v tej brošuri ali njeni – tudi neopolni – spletni različici (vključno z besedilom, slikami, grafikami ipd.). Če ste po posvetu s strokovnim 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 podatke za stik najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

Povratna ortoza: Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi, izdelek vrnite s priloženim obrazcem za vračilo ali ga vrnite v specializirano prodajalno, ki vam je ortozo dobavila.

Sestava materiala

Poliketon (PK), Aluminij (Al), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), jeklo, trovalizirano, anodizirano, Poliester (FES), Polioksimetilen (POM), Termoplastični poliuretan (TPU), Polipropilen (PP), Elastan (EL), legirano jeklo, Steklena vlakna (GF), Polietilentereftalat (PET), medenina brez niklja, lepilo gumijeva smola

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

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

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

Stimată pacientă, 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 respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate². Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

SecuTec Genu Flex este un produs medical. Este o orteză¹ pentru stabilizare cu limitare a gamei mișcărilor în cazul vătămarilor cu complicații la nivelul genunchilor.

Indicații

- Ruptura ligamentului încrucișat anterior și / sau posterior (ACL / PCL)
- După chirurgie / plastie de sindesmoză ligamentară
- Instabilități grave și / sau complexe (traumatice, degenerative; de ex. „triada nefericită”)
- Leziuni ale ligamentelor colaterale
- Pentru a restrânge gama de mișcări ale articulației genunchiului (de ex., refacere sau implant de menisc)
- Pentru terapie conservativă sau reabilitare pe termen lung
- Instabilități funcționale

Riscuri în utilizare

- Utilizați SecuTec Genu Flex exclusiv în conformitate cu indicațiile și respectând instrucțiunile personalului de specialitate².
- Înainte de utilizarea produsului, trebuie stabilită necesitatea unei profilaxii a trombozelor de către personalul de specialitate² sau de către medicul dumneavoastră.
- În cazul utilizării împreună cu alte produse, consultați mai întâi personalul de specialitate² sau medicul dumneavoastră. Nu efectuați modificări neautorizate asupra produsului, în caz contrar s-ar putea ca produsul să nu aibă efectul dorit sau să vă dăuneze sănătății. Garanția și răspunderea sunt excluse în aceste cazuri.
- Evitați contactul cu agenți grași și acizi, unguente sau loțiuni, temperaturi extreme, precum și cu substanțe chimice oxidante și acizi puternici.
- Evitați contactul cu substanțe abrazive sau care provoacă fricțiune (cum ar fi nisipul) pentru a vă asigura că orteza funcționează corect.
- Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă sau, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă în timp ce purtați produsul observați modificări sau creșterea disconfortului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Atenție: În cazul în care curelele sunt slăbite sau produsul este dat jos sau dacă sunt ajustate limitările de mișcare stabile, nu există o protecție adecvată a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă observați o modificare a produsului în timpul utilizării, consultați personalul de specialitate².
- Dacă intenționați să utilizați SecuTec Genu Flex pentru mai mult de 24 de luni de la livrare, vă sfătuim să verificați periodic starea părților din plastic ale ortezei de către personalul de specialitate² după expirarea acestei perioade, deoarece lumina soarelui, căldura, frigul și umezeala, de exemplu, vor îmbătrâni plasticul în funcție de gradul de expunere. În cazul în care comportamentul dumneavoastră de utilizare sau intensitatea de utilizare se abate de la specificațiile terapeutice ale medicului dumneavoastră curant sau de la terapia conform instrucțiunilor, acest lucru poate duce la o restricție a perioadei de utilizare.
- În cazul în care apar probleme de potrivire a formei ortezei, de exemplu, din cauza modificării formei piciorului dumneavoastră (de ex., creșterea sau scăderea masei musculare) sau în cazul în care apar defecțiuni funcționale ale produsului, vă rugăm să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră sau cu personalul de specialitate² care a furnizat orteza.
- Nu se cunosc până în prezent efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare.
- Vă rugăm să vă adaptați activitățile la situația specifică afecțiunii dvs., de exemplu, limitările de mișcare asociate, și să evitați pe cât posibil tot v-ar putea întârzia însănătoșirea. Fiți deosebit de atent.
- De asemenea, fiți extrem de precaut, deoarece vă poate fi afectată capacitatea de a merge și de a sta în picioare.
- Adresați-vă medicului sau personalului de specialitate², pentru a afla care sunt restricțiile specifice care vi se aplică și care trebuie respectate.
- Dacă percepția vă este limitată, vi se administrează analgezice sau medicamente hemodiluanțe sau suferiți de demență, produsele noastre pot fi purtate numai cu prescripție medicală.

- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții legate de indicații despre care personalul de specialitate² va oferi informații. 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.

Contraindicații

- Nu se cunosc efecte secundare semnificative din punct de vedere medical. În următoarele tipuri de boli, aplicarea produsului trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, dar și în situația existenței unor cicatrici proeminente caracterizate de umflare, roșeață și căldură excesivă
- Varice
- Tulburări senzoriale sau de circulație ale membrelor inferioare / picioarelor, de ex. în caz de „diabet zaharat” (Diabetes mellitus)
- Tulburări ale circulației limfatice, precum și tumefieri ale țesuturilor moi în locul de aplicare a mijlocului auxiliar

Indicații de utilizare

Determinarea mărimii

Mărima este aleasă și, după caz, adaptată de personalul de specialitate², după examinarea pacientului. Mărima corectă poate fi aflată din tabelul de mărimi aflat pe ambalaj.

Procedura la prima utilizare a ortezei pentru genunchi SecuTec Genu Flex

Elementul de imbinare cu logo-ul B definește partea din față a ortezei. Acesta trebuie să se afle frontal pe coapsă. Capătul superior al ortezei este identificat suplimentar prin săgețile de pe ramă. Săgețile de la Bauerfeind indică întotdeauna în sus.

Posibilități de reglare a articulației (numai de către personalul de specialitate²)

- Acoperirea articulației se poate deschide prin intermediul unei închideri rotative. Aceasta servește în același timp și fixării penei care limitează mișcările (extensie față / flexie spate) și protejează articulația împotriva murdăririi sistemului mecanic.
- Prin deschiderea închiderii rotative (un sfert de rotație cu săgeata înspre , cureaua de protecție se poate îndepărta și se pot înlocui elementele limitatoare dorite.
- Penele corespunzătoare pentru extensie și flexie se aleg din rama atașată și se montează ① ②. Sunt posibile următoarele limitări: Extensie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- La final, apăsați acoperitoarea articulației pe articulație și verificați dacă aceasta este poziționată corect și este conectată fix cu articulația și blocați închiderea rotativă  ③. Efectuați reglajul la ambele articulații.

Adaptarea ramei (numai de către personalul de specialitate²)

- Pentru o poziție optimă, șinele articulate trebuie să fie paralele cu tibia și să fie poziționate pe coapsă. Conectorule centrale sunt plasate central pe gambă și coapsă. ④
- Circumferința de la rama proximală și distală a SecuTec Genu Flex poate fi adaptată prin îndepărtarea și adăugarea verigilor de lanț.
- Pentru aceasta, deschideți închizătoarea ramei cu un instrument ascuțit ⑤.
- Separați verigile de lanț de pernă, trăgând cu atenție de pernă și eliberând astfel clapetele de plastic din ramă ⑥ a-b.
- Acum puteți desface legătura dintre verigile de lanț prin îndoire față de curbura ramei ⑦. Pentru aceasta, prindeți cele două verigi de lanț pe care doriți să le separați și slăbiți mai întâi cele două colțuri exterioare de ghidare, îndoindu-le ușor față de curbura ramei. Apoi îndoiiți verigile de lanț până la 90° una față de cealaltă, pentru a slăbi piesa centrală. Se aude un clic.
- În funcție de necesitate, acum puteți elimina verigi de lanț sau puteți adăuga piese noi din ambalajul inclus.
- Fiecare verigă de lanț corespunde unei modificări cu 1 cm a circumferinței.

- Pentru reunirea verigilor de lanț, împingeți mai întâi cele două colțuri exterioare de ghidare în fanta verigii de lanț anterioară ⑧ a. Apoi se poate fixa piesa centrală, prin îndoire ușoară cu apăsare față de curbura ramei ⑧ b.
- Se recomandă ca modificarea să se efectueze pe partea interioară și pe partea exterioară a ortezei, simetric față de conectorul central.
- Pentru a reconecta rama cu lanțul de verigi, împingeți închizătoarea ramei în prinderea ramei ⑨.
- Apoi fixați la loc pernă pe ramă cu ajutorul clapetelor ⑩ a-b. Procedați simetric de la conectorul central.

Reglarea înălțimii ortezei (numai de către personalul de specialitate²)

Puteți regla SecuTec Genu Flex atât distal, cât și proximal în două lungimi.

Pentru aceasta, apăsați cu un instrument ascuțit butonul de plastic în zona prinderii ramei ⑪ și împingeți în sus brațul articulat, până când acesta se fixează în următoarea poziție. Livrarea standard se face cu reglajul cel mai scurt.

Limitarea brațului articulat (numai de către personalul de specialitate²)

Dacă este necesar, puteți deforma brațul articulat cu un dispozitiv de conturare rotunjit cu protecție. Pentru aceasta, elementele din plastic pot rămâne pe brațul articulat.

Adaptarea statică (numai de către personalul de specialitate²)

- Prima adaptare se va realiza cu benzile deschise.
- Așezați orteza SecuTec Genu Flex pe articulația genunchiului la un unghi de flexie de 30°, astfel încât punctul de rotație al ortezei să corespundă axei de rotație de compromis după Nietert ⑫.

Aplicarea ortezei SecuTec Genu Flex

- Aplicați orteza pe piele. Purtarea peste pantalon poate provoca alunecare, afectându-i funcționalitatea.
- Piciorul va fi adus într-o poziție ușor îndoită (cca. 30°). Apoi se palpează poziția rotulei.
- Centru articulației (punctul de rotație al articulațiilor ortezei) se poziționează aproximativ la jumătatea înălțimii rotulei ⑬.

Locul utilizării

Conform indicațiilor (genunchi). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de asamblare și montare

Orteza SecuTec Genu Flex se livrează montată la dimensiunile standard. Montarea inițială cu setările articulațiilor, ajustarea înălțimii cadrului și a ortezei, susținerea și ajustarea statică trebuie efectuate de personalul de specialitate²

Instrucțiuni de întreținere

În condiții de utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic niciun fel de întreținere.

Date tehnice / parametri

Orteza Secu Tec Genu Flex este o orteză pentru articulația genunchiului. Aceasta se compune dintr-o ramă cu verigi de lanț, articulații, benzi și perne.

Informații privind răspunderea
Informații aplicabile utilizării produsului SecuTec Genu Flex:
Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul de specialitate².

- Garanția este exclusă în caz de:
- Utilizare neconformă cu indicațiile
 - Nerespectarea indicațiilor personalului de specialitate²
 - Modificarea neautorizată a produsului

- Urmăți ordinea de la I la IV atunci când strângeți benzile ⑬. Începeți să strângeți benzile direct sub genunchi, apoi treceți la benzile din apropierea articulației, situate peste genunchi. În continuare, întindeți benzile îndepărtate de articulație în aceeași ordine. Verificați dacă, la închiderea benzilor, orteza s-a rotit spre lateral pe picior și corectați poziția, dacă este cazul.
- După ce toate benzile au fost închise, orteza trebuie să exercite o presiune egală atunci când musculatura este încordată.
- După aplicarea ortezei, mai verificați o dată poziția corectă a acesteia.

Scoaterea ortezei SecuTec Genu Flex

- Pentru scoaterea ortezei se recomandă poziția așezat.
- Deschideți benzile marcate în figura ⑬ în ordine inversă (de la IV la I) și împingeți orteza în jos pe picior. Nu deschideți cele două benzi rămase pentru a asigura o poziție uniformă. SFAT UTIL: Dacă aveți instrucțiuni stricte să nu îndoiiți piciorul, rugați o persoană din apropiere să vă ajute pentru a trage orteza pe picior.

Indicații de curățare

- Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.)!
- Componentele din aluminiu ale ortezei sunt tratate și pot fi curățate, la fel ca elementele din plastic, cu săpun cu pH neutru.
- Recomandăm spălarea manuală a pernelor și curelelor, la 30 °C. Pentru reasezarea benzilor, urmați imaginea ⑭ a-d.
- După contactul cu apă conținând sare sau clor, spălați bine orteza cu apă curată.
- Dacă observați că o articulație funcționează greu din cauza murdăriei (de ex. nisip), contactați personalul de specialitate² pentru a curăța articulația.

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

Înainte de a utiliza produsul nostru pentru prima dată, vă rugăm să solicitați în mod activ sfatul personalului de specialitate², deoarece aceasta este singura modalitate de a evalua efectul produsului nostru SecuTec Genu Flex 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 această broșură sau din versiunea publicată online, integral sau parțial (inclusiv cele din 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.

Obligația informării

Având în vedere prevederile legale regionale, sunteți obligat să raportați imediat, deopotrivă producătorului și autorităților competente, orice incident

serios apărut la utilizarea acestui produs medical. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

Orteza de readucere. La sfârșitul perioadei de utilizare, vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale, să returnați produsul utilizând formularul de returnare atașat sau să returnați produsul la comerciantul specializat care v-a furnizat orteza.

Compoziția materialului

Policetonă (PK), Aluminiu (Al), Poliamidă (PA), Poliuretan (PUR), oțel lustruit eloxat, Poliester (PES), Polioximetilenă (POM), Poliuretan termoplastice (TPU), Polipropilenă (PP), Elastan (EL), oțel inoxidabil, Fibră de sticlă (GF), Terfeletat de polietilenă (PET), alamă fără nichel, adeziv rășină de cauciuc

 = Medical Device (Produs medical)
 = Identifier MatriceData sub formă de UDI

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

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

EL

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

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Θηρέιτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες του εξειδικευμένου προσωπικού². Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το SecuTec Genu Flex είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση¹ για σταθεροποίηση με περιορισμό των κινήσεων σε περιπτώσεις σύνθετων τραυματισμών του γόνατος.

Ενδείξεις

- Ρήξη του πρόσθιου ή/και του οπίσθιου χιαστού (ACL/PCL)
- Μετά από επεμβάσεις στους συνδέσμους/συνδεσμοπλαστικές
- Βαριά μορφής ή/και σύνθετες αστάθειες (τραυματικές, παραμορφωτικές, π.χ. «Ατυχής τριάδα»)
- Τραυματισμοί πλάγιων συνδέσμων
- Για περιορισμό των κινήσεων της άρθρωσης του γόνατος (π.χ. μετά από συρραφή ή μετατόχιση μηνίσκου)
- Για συντηρητική θεραπεία ή αποκατάσταση μακράς διάρκειας
- Λειτουργικές αστάθειες

Κίνδυνο από τη χρήση

- Χρησιμοποιείτε το SecuTec Genu Flex αποκλειστικά ανάλογα με τις ενδείξεις και τηρώντας τις αντίστοιχες οδηγίες του εξειδικευμένου προσωπικού².
- Πριν από τη χρήση του προϊόντος, συζητήστε την ανάγκη προφύλαξης έναντι θρόμβωσης με το εξειδικευμένο προσωπικό² ή τον ιατρό σας.
- Πριν από την ταυτόχρονη χρήση με άλλα προϊόντα, ρυθμίστε το εξειδικευμένο προσωπικό² ή τον ιατρό σας. Μην προβαίνετε σε αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος, καθώς δεν θα σας παρέχει την προβλεπόμενη βοήθεια, αλλά ενδέχεται να προκαληθούν βλάβες υγείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ακυρώνεται η εγγυοδοτική κάλυψη και οποιαδήποτε ευθύνη.
- Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λοσιόν. Επίσης, αποφεύγετε τις εξαιρετικά υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες, καθώς και οξειδωτικές χημικές ουσίες και ιοχρόα οξέα.
- Για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας της όρθωσης, αποφεύγετε την επαφή με ουσίες με υψηλό συντελεστή τριβής (π.χ. άμμος).
- Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοήθημα που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αλλαγές ή αυξανόμενες ενόχλησεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε στον ιατρό σας.
- Προσοχή! Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμιζόμενων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής προστασία του μέρους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέρους του σώματος.
- Εάν παρατηρήσετε αλλαγές στο προϊόν κατά τη χρήση του, επικοινωνήστε με το εξειδικευμένο προσωπικό².
- Σε περίπτωση που επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το SecuTec Genu Flex για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 24 μηνών από την παράδοση σε εσάς, προτείνεται να αναθετέτε τακτικά τον έλεγχο της κατάστασης των πλαστικών εξαρτημάτων της όρθωσης σε εξειδικευμένο προσωπικό² μετά την παρέλευση αυτού του χρονικού διαστήματος, καθώς, για παράδειγμα, το γλισκό φως, οι υψηλές θερμοκρασίες, οι χαμηλές θερμοκρασίες και η υγρασία προκαλούν γήρανση των πλαστικών εξαρτημάτων (ανάλογα με το βαθμό έκθεσής). Εάν ο τρόπος χρήσης ή η ένταση χρήσης αποκλίνει από τις οδηγίες θεραπειάς του ιατρού σας ή από την προβλεπόμενη θεραπεία, μπορεί να περιοριστεί η διάρκεια χρήσης.
- Σε περίπτωση προβλημάτων εφαρμογής της όρθωσης, π.χ. λόγω αλλαγής σχήματος του ποδιού (π.χ. αύξηση ή μείωση της μάζας των μυών) ή σε περίπτωση δυσλειτουργιών του προϊόντος, επικοινωνήστε άμεσα με έναν ιατρό ή το εξειδικευμένο προσωπικό² που σας εξυπηρετεί.
- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαρτιγμένη προλίσθηση είναι η ουστή χρήση/ εφαρμογή.
- Προσαρμόστε τη συμπεριφορά σας στην κατάσταση που σχετίζεται με τη συγκεκριμένη ασθένειά σας και, για παράδειγμα, στους περιορισμούς κίνησης που τη συνοδεύουν και αποφεύγετε όσο το δυνατόν περισσότερο οτιδήποτε θα μπορούσε να καθυστερήσει την ανάρρωση. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί.
- Επιπλέον, να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί, καθώς μπορεί επίσης να επηρεαστεί η ικανότητά σας να περπατάτε και να εκτελέσετε όρθιο.
- Ρωτήστε τον ιατρό ή το εξειδικευμένο προσωπικό² για τους ειδικούς περιορισμούς που ισχύουν για εσάς προσωπικά και πρέπει να τηρούνται.
- Σε περίπτωση μειωμένης αντιληπτικής ικανότητας, αλφής ναυσίπων ή φαρίσκων για την αραίωση του αίματος ή εάν πάσχετε από άνοια, τα προϊόντα μας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενόχλησεων/ τραυματισμών, ζητήστε οποιοδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσει το εξειδικευμένο προσωπικό². Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δύσκολο σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνουμε να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

Αντενδείξεις

- Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η χρήση του προϊόντος συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:
- Δερματικές ασθένειες/ τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής ή ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου
- Κίρσοι (φλεβίτιξη)
- Αισθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης στα κάτω άκρα, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οίδηματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βοήθημα

Υποδείξεις χρήσης

Προσδιορισμός μεγέθους: Το μέγεθος επιλέγεται και, εφόσον απαιτείται, προσαρμόζεται από εξειδικευμένο προσωπικό² κατόπιν μέτρησης των διαστάσεων του ασθενούς. Για το σωστό μέγεθος, ανατρέξτε στον πίνακα μεγεθών στη συσκευασία.

Διαδικασία εφαρμογής της όρθωσης γόνατος SecuTec Genu Flex για πρώτη φορά

Το συνδετικό στοιχείο με το λογότυπο B ορίζει την μπροστινή πλευρά της όρθωσης. Πρέπει να είναι στο μπροστινό μέρος του μηρού. Το επάνω άκρο της όρθωσης επισημαίνεται και με βέλη στο πλαίσιο. Τα βέλη δείχνουν πάντα προς τα επάνω στα προϊόντα της Bauerfeind.

- Δυνατότητες ρύθμισης της άρθρωσης (αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό²)
- Για το άνοιγμα του καλύμματος άρθρωσης, χρησιμοποιήστε την περιστροφική ασφάλεια. Χρησιμεύει ταυτόχρονα για τη στερέωση των σφηνών περιορισμού κίνησης (έκταση – μπροστά / κάμψη – πίσω) και για την προστασία του μηχανισμού της άρθρωσης από ακαθαρσίες.
- Με την απασφάλιση της περιστροφικής ασφάλειας (ένα τέταρτο της περιστροφής με το βέλος στο ) , μπορείτε να αφαιρέσετε το προστατευτικό της άρθρωσης και να αλλάξετε τις επιθυμητές σφήνες περιορισμού.
- Επιλέξτε και τοποθετήστε τις αντίστοιχες σφήνες έκτασης και κάμψης από το παρεχόμενο πλαίσιο ① ②. Διατίθενται οι ακόλουθες δυνατοότητες περιορισμού: Έκταση: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Κάμψη: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Στη συνέχεια, ασφαλίστε το κάλυμμα άρθρωσης με τον χαρακτηριστικό ηχο κλικ στην άρθρωση, ελέγξτε εάν έχει τοποθετηθεί σωστά και σταθερά στην άρθρωση και ασφαλίστε την περιστροφική ασφάλεια  ③. Προβείτε στη ρύθμιση και στις δύο άρθρώσεις.

- Προσαρμογή του πλαισίου (αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό²)
- Για βέλτιστη εφαρμογή, οι μπάρες πρέπει να είναι παράλληλες με την κνήμη και το μηρό. Οι κεντρικοί σύνδεσμοι βρίσκονται στο κέντρο της γάμπας και του μηρού. ④
- Η περιμέτρος του εγγύς και του άπω πλαισίου του SecuTec Genu Flex μπορεί να προσαρμοστεί, αφαιρώντας και προσθέτοντας κρίκους της αλυσίδας.
- Για να γίνει αυτό, ανοίξτε τον μηχανισμό ασφάλισης πλαισίου ⑤ με ένα μυτερό εργαλείο.
- Αφαιρέστε τους κρίκους της αλυσίδας από την επένδυση, τραβώντας την επένδυση με προσοχή ή λύνοντας τα πλαστικά κομμάτι από το πλαίσιο ⑥ a-b.
- Τώρα, μπορείτε να αποσυνδέσετε τους κρίκους της αλυσίδας λυγίζοντας τους αντίθετα από την καμπυλότητα του πλαισίου ⑦. Για να γίνει αυτό, πιάστε τους δύο κρίκους της αλυσίδας που επιθυμείτε να αποσυνδέσετε και λύστε πρώτα τις δύο εξωτερικές γυνίες-οδηγούς, λυγίζοντας τις ελαφρώς αντίθετα από την καμπυλότητα του πλαισίου. Στη συνέχεια, λυγίστε τους κρίκους της αλυσίδας μεταξύ τους κατά έως 90°, για να λύσετε το μεσαίο τεμάχιο. Θα ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος κλικ.

- Πλέον, μπορείτε να αφαιρέσετε κρίκους αλυσίδας ή να προσθέσετε νέα τμήματα από την παραδιδόμενη συσκευασία, ανάλογα με τις ανάγκες σας.
- Κάθε κρίκος αλυσίδας αντιστοιχεί σε μεταβολή της περιμέτρου κατά 1 cm.
- Για να ενώσετε τους κρίκους της αλυσίδας, εισάγοντε πρώτα τις δύο εξωτερικές γυνίες-οδηγούς στην εσοχή του μπροστινού κρίκου της αλυσίδας ⑧ a.
- Στη συνέχεια, μπορείτε να ασφαλίσετε το μεσαίο τεμάχιο, λυγίζοντας το ελαφρώς αντίθετα από την καμπυλότητα του πλαισίου ⑧ b.
- Η τροποποίηση συνιστάται να πραγματοποιείται τόσο στο εσωτερικό όσο και στο εξωτερικό της άρθρωσης, συμμετρικά προς τον κεντρικό σύνδεσμο.
- Για να συνδέσετε ξανά το πλαίσιο με τους κρίκους της αλυσίδας, ωθήστε τον μηχανισμό ασφάλισης πλαισίου στην υποδοχή πλαισίου ⑨.
- Τέλος, επαναφέρετε την επένδυση με τη βοήθεια των κουμπιών στο πλαίσιο ⑩ a–b.
- Προχωρήστε συμμετρικά από τον κεντρικό σύνδεσμο.

Ρύθμιση ύψους της όρθωσης (αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό²)

Μπορείτε να προσαρμόσετε το SecuTec Genu Flex τόσο άνω όσο και εγγύς σε δύο μήκη.

Για να γίνει αυτό, πιέστε το πλαστικό κουμπί στην περιοχή της υποδοχής πλαισίου ⑪ με ένα μυτερό εργαλείο και ωθήστε τον βραχίονα της άρθρωσης προς τα επάνω, μέχρι να ασφαλίσει στην επόμενη θέση. Από προεπιλογή, το προϊόν παραδίδεται στην πιο κοντή ρύθμιση.

Περιορισμός των βραχιονίων της άρθρωσης (αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό²)

Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να παραμορφώσετε τους βραχίονες της άρθρωσης με μια στρογγυλή ράβδο με προστατευτικά καλύμματα. Δεν απαιτείται η αφαίρεση των πλαστικών μερών από τους βραχίονες της άρθρωσης.

Στατική προσαρμογή (αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό²)

- Εκτελέστε την προσαρμογή για πρώτη φορά με απασφαλισμένους ιμάντες.
- Τοποθετήστε το SecuTec Genu Flex υπό κλίση 30° κατά τέτοιον τρόπο στην άρθρωση του γόνατος, ώστε το κέντρο περιστροφής της άρθρωσης της όρθωσης να συμφωνεί με τον άξονα περιστροφής κατά Nietert ⑫.

Εφαρμογή του SecuTec Genu Flex

- Εφαρμόστε την όρθωση στην επιδερμίδα. Σε περίπτωση εφαρμογής στο παντόφλι, ενδέχεται να ολισθήσει και να επηρεαστεί αρνητικά η λειτουργία.

Σημείο εφαρμογής Σύμφωνα με τις ενδείξεις (γόνατο). Βλέπε αποκομμένη χρήση. Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης Το SecuTec Genu Flex παραδίδεται συναρμολογημένο σε τυποποιημένα μεγέθη. Η εφαρμογή για πρώτη φορά μαζί με τις ρυθμίσεις άρθρωσης ή προσαρμογή του πλαισίου και του ύψους της όρθωσης, ο περιορισμός της στατικής προσαρμογής πρέπει να εκτελούνται από εξειδικευμένο προσωπικό². Υποδείξεις συντήρησης Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, δεν απαιτείται συντήρηση του προϊόντος. Τεχνικά χαρακτηριστικά/ παράμετροι Το SecuTec Genu Flex αποτελεί μια όρθωση για την άρθρωση του γόνατος. Αποτελείται από ένα πλαίσιο με επιμέρους κρίκους αλυσίδας, αρθρώσεις, ιμάντες και επενδύσεις. Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση Το προϊόν προορίζεται για την εξατομικευμένη εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.	Εγγύηση Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει τα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης απευθυνθείτε άμεσα στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του SecuTec Genu Flex, ενδέχεται να παραστεί η να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις: - Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις - Μη τήρηση των οδηγιών του εξειδικευμένου προσωπικού² - Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος. Αποποίηση ευθύνης Για τη χρήση του SecuTec Genu Flex ισχύουν τα ακόλουθα: Μην προβαίνετε σε αυτοδιδonηγή ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε μέλος εξειδικευμένου προσωπικού².
--	--

- Το πόδι κάμπτεται ελαφρώς (περ. 30°). Στη συνέχεια, εντοπίζεται η θέση επιγονατίδας.
- Το κέντρο της άρθρωσης (κέντρο περιστροφής των αρθρώσεων της όρθωσης) τοποθετείται περίπου στο ύψος του κέντρου της επιγονατίδας ⑫.
- Για τη σύσφιξη των ιμάντων, ακολουθήστε τη σειρά I έως IV ⑬.
- Ξεκινήστε με τη σύσφιξη των ιμάντων απευθείας κάτω από το γόνατο και συνεχίστε με τους ιμάντες επάνω από το γόνατο που βρίσκονται κοντά στην άρθρωση. Στη συνέχεια, συσφίξτε τους ιμάντες που βρίσκονται μακριά από την άρθρωση με την ίδια σειρά. Ελέγξτε εάν η όρθωση έχει περιστραφεί πλευρικά στο πόδι κατά την ασφάλιση των ιμάντων και, εφόσον απαιτείται, διορθώστε τη θέση της.
- Αφού έχουν ασφαλίσει όλοι οι ιμάντες, πρέπει να παρατηρείται ομοιόμορφη πίεση από την όρθωση με σφιγμένους μύες.
- Αφού ολοκληρωθεί η τοποθέτηση της όρθωσης, ελέγξτε τη θέση της άλλη μία φορά.

Αφαίρεση του SecuTec Genu Flex

- Η αφαίρεση της όρθωσης προτείνεται να εκτελείται σε καθιστή θέση.
- Ανοίξτε τους ιμάντες που επισημαίνονται στην εικόνα ⑬ με την αντίθετη σειρά (από IV έως I) και ωθήστε την όρθωση προς τα κάτω στο πόδι. Μην ανοίγετε τους ιμάντες δύο ιμάντες, ώστε να διατηρηθεί η εφαρμογή. ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Σε περίπτωση αυστηρών οδηγιών να μην λυγίζετε το πόδι σας, ζητήστε από ένα άτομο να τραβήξει την όρθωση από το πόδι σας.

Υποδείξεις καθαρισιμού

- Η όρθωση δεν επιτρέπεται να εκτίθεται ποτέ σε άμεσες πηγές θερμότητας (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία κ.λπ.)
- Τα πλαίσια αλουμινίου της όρθωσης φέρουν επιστροφή και ο καθαρισμός τους είναι δυνατός με σαπούνι ουδέτερου pH, όπως συμβαίνει με τα πλαστικά εξαρτήματα.
- Για τις επενδύσεις και τους ιμάντες, προτείνεται πλύσιμο στο χέρι στους 30°C. Για την επαναφορά των ιμάντων, ανατρέξτε στις εικόνες ⑬ a–d.
- Μετά από επαφή της όρθωσης με αλμυρό ή χλωριωμένο νερό, ξεπλύνετε την σχολαστικά με καθαρό νερό.
- Εάν διαπιστώσετε δυσκολία κινήσεων της άρθρωσης σε περίπτωση έντονης ρύπανσης (π.χ. με άμμο), απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο προσωπικό², για τον καθαρισμό της άρθρωσης.
- Το προϊόν έχει ελεγχθεί στα πλαίσια του ενσωματωμένου συστήματος διασφάλισης ποιότητας της εταιρείας μας. Ωστόσο, εάν έχετε κάποια παρατήρηση, απευθυνθείτε σε ένα εξειδικευμένο κατάστημα.

Πριν από τη χρήση του προϊόντος μας για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οποιαδήποτε το εξειδικευμένο προσωπικό², καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του SecuTec Genu Flex στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του εξειδικευμένου προσωπικού², καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (έπισε κείμενο, εσόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με το εξειδικευμένο προσωπικό², επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, έναν έμπιστο ή απευθείας με εμάς. Υποχρέωση δήλωσης Σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν κατά τόπους είναι υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίζετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια υπηρεσία. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.	Απόρριψη Επιτοξευμένη όρθωση: Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες οδηγίες, επιστρέψτε το προϊόν μαζί με το παραδιδόμενο έντυπο επιστροφής ή παραδώστε το στο εξειδικευμένο κατάστημα, από το οποίο προμηθευτήκατε την όρθωση. Σύνθεση Πολυεπίκτητο (PK), Αλουμίνιο (Al), Πολυαμίδιο (PA), Πολυουρεθάνη (PUR), γαλβάν, φινιρισμένος, ανοδιωμένος, πολυεστέρα (PES), Πολυοξυμεθυλένη (POM), Θερμοπλαστική πολυουρεθάνη (TPU), Πολυπροπυλένιο (PP), Ελαστίνη (EL), ανοδιωτός γαλβάν, Γαλνίωμα (GF), Πολυερεθθαλικό αιθιλένιο (PET), ορείχαλκος χωρίς νικέλιο, κόλλα ελαστικής ρητίνης.
MD – Medical Device (Ιατρικό προϊόν) UDI – Αναγνωριστικό της μίτρας δεδομένων με τη μορφή UDI	

^[1] Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διάρθρωση του κορμού ή μελών του σώματος.

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

Sayın Hastamız, Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu kullanım talimatına ve uzmanın² talimatlarına tam olarak uyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

SecuTec Genu Flex tıbbi bir üründür. Kompleks diz aralanmalarında ilgili bölgenin stabilizasyonu ve hareket kapsamının sınırlanması için tasarlanmış bir ortezdir¹.

Endikasyonlar

- Ön ve / veya arka çapraz bağın (ACL / PCL) yırtılması
- Bağ ameliyatından / bağ rekonstrüksiyonundan sonra
- Şiddetli ve / veya kompleks instabilite (travmatik, dejeneratif, örneğin «Unhappy Triad»)
- Lateral ligament zedelenmeleri
- Diz ekleminin hareket kapsamının kısıtlanması (ör. menisküs onarımı veya menisküs implantasyonu sonrasında)
- Konservatif tedavi veya uzun süreli rehabilitasyon için
- Fonksiyonel instabilite

Kullanım riskleri

- SecuTec Genu Flex'i sadece endikasyonlara uygun olarak ve uzmanın² ilgili talimatlarına göre kullanın.
- Ürünü kullanmadan önce, uzmanınız² veya doktorunuz tarafından tromboprofilaksi gerekliliği belirlenmelidir.
- Diğer ürünlerle eş zamanlı kullanım durumunda, uzmana² veya doktorunuza danışın. Ürün üzerinde kentiğinizden herhangi bir değişiklik yapmayın, aksi takdirde sağlığınızın beklendiği gibi faydası olmayabilir veya zarar verebilir. Bu durumda garanti ve sorumluluk geçersiz kalır.
- Yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle veya losyonlarla temas etmesini, aşırı sıcaklıklara, oksitleyici kimyasallar ve güçlü asitlere maruz kalmasını önleyin.
- Ortezin düzgün çalıştığından emin olmak için aşındırıcı veya sürtünem maddelerle (ör. kum) temastan kaçının.
- Dıştan vücuda giyilen yardımcı gereçler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- Ürünü takarken herhangi bir değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Dikkat: Bantlar gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Kullanım esnasında üründe herhangi bir değişiklik fark ederseniz, bir uzmana² danışın.
- SecuTec Genu Flex'i size teslim edildikten sonra 24 aydan daha uzun süre kullanmak istiyorsanız, bu süre dolduktan sonra ortezin plastik parçalarının durumunu uzman² tarafından düzenli olarak kontrol etmenizi tavsiye ederiz, çünkü örneğin güneş ışığı, sıcak, soğuk ve nem, maruz kalma derecesine bağlı olarak plastiğinin yaşlanmasına neden olur. Kullanış şekliniz veya kullanım yoğunluğunuz doktorunuzun tedavi talimatlarından veya yönergelerde belirtilen tedaviden saparsa, bu durum kullanım süresinin kısıtlanmasına yol açabilir.
- Ortezle ilgili kalıp sorunlarının oluşması durumunda, ö. ayak şeklinizin değişmesi (ör. kas oluşumu veya güçsüzlüğü) veya ürün işlevi bozuluklarında lütfen derhal doktorunuza veya uzmanınıza² başvurun.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün usulüne uygun şekilde kullanılmalıdır / takılmalıdır.
- Lütfen davranışlarınızı özel hastalığınızla ilgili duruma ve örneğin buna eşlik eden hareket kısıtlamalarına göre ayarlayın ve iyileşmeyi geciktirebilecek her şeyden mümkün olduğunca kaçının. Özellikle dikkatli olun.
- Ayrıca, yürürme ve ayakta durma kabiliyetiniz de etkilenebileceğinden son derece dikkatli olun.
- Doktorunuza veya uzmana² sizin için hangi özel kısıtlamaların geçerli olduğunu ve bunlara uyulması gerektiğini sorun.
- Algılama yeteneğiniz zayıfsa, ağrı kesici veya kan inceltici ilaç kullanıyorsanız ya da demans hastasıysanız, ürünlerimizi yalnızca doktor reçetesiyle kullanılabılır.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve buntları uygulayın. Uzmanın² 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.

Kontrendikasyonlar

- Klinik anlamda yan etkileri henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda ürün ancak doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:
- Ürünün kullandığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar, özellikle iltihaplı semptomların yanı sıra şişlik, kızarıklık ve aşırı ısınma ile birlikte kabarık yara izleri
 - Varisler (Varikoz)
 - Bacaklarda / ayaklarda duyarlılık ve kan dolaşımı bozuklukları, ö. «seker hastalığında» (Diabetes mellitus)
 - Bozulmuş lenfatik süzülme – takılan yardımcı gereçten uzaktaki yumuşak dokuda belirsiz şişlikler

Kullanım talimatları

Bedenin belirlenmesi:

Beden, uzmanlar² tarafından hasta ölçüleri alındıktan sonra seçilir ve gerekirse ayarlanır. Ambalajın üzerindeki beden tablosundan doğru bedeni bulabilirsiniz.

SecuTec Genu Flex diz ortezinin ilk kullanımında yapılması gerekenler

B logolu konektör ortezin ön tarafını tanımlar. Uyluk üzerinde öne doğru uzanmalıdır. Ayrıca, ortezin üst uç çerçeve üzerindeki oklarla da işaretlenmiştir. Oklar her zaman Bauerfeind'i gösterir.

Ekleme ayar imkanları (yalnızca uzman² tarafından)

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

Çerçevenin ayarlanması (yalnızca uzman² tarafından)

- En iyi uyumu sağlamak için ekleme atelleri kaval kemineği ve uyluğa paralel olmalıdır. Merkez konektörler baldır ve uyluk üzerinde merkezi olarak oturur. .
- SecuTec Genu Flex'in proksimal ve distal çerçevesindeki çevre ölçüsü, zincir halkaları çıkarılarak ve eklenerek ayarlanabilir.
- Bunu yapmak için çerçeve kilidini sivri uçlu bir aletle açın .
- Tamponu hafifçe çekerek zincir halkalarını tampondan ayırın, bu sayede plastik baskı saplamaları çerçeveden kurtulacaktır  a–b.
- Simdi çerçeve kavisine doğru bükerek zincir halkaları arasındaki bağlantıyı gevşetebilirsiniz . Bunu yapmak için, ayırmak istediğiniz iki zincir halkasını tutun ve önce iki dişi kilavuz köşesini çerçevenin eğrilğine karşı hafifçe bükerek gevşetin. Daha sonra orta kısmı gevşetmek için zincir halkalarını birbirlerine doğru 90° derece bükün. Bir klik sesi duyulabilir.
- İhtiyaçlarınıza bağlı olarak, artık zincir halkalarını çıkarabilir veya ekli ambalajdan yeni parçalar ekleyebilirsiniz.
- Her bir zincir halkası 1 cm'lik bir çevresel değişime karşılık gelir.
- Zincir halkalarını bir araya getirmek için, önce iki dişi kilavuz köşesini ön zincir halkasının oluğuna itin  a.
- Orta parça daha sonra basınç altında çerçevenin eğrilğine karşı hafifçe bükülerek yerine oturtulabilir  b.
- Modifikasyonun ortezin hem iç hem de dış tarafında, merkez konektöre simetrik olarak yapılması önerilir.
- Çerçeveyi bağlantı zincirlerine yeniden bağlamak için çerçeve kilidini çerçeve yuvasına kaydırın .
- Son olarak, düğmeleri kullanarak tamponu çerçeveye yeniden takın  a–b.
- Merkez konektörden simetrik olarak ilerleyin.

Ortezin yüksekliğinin ayarlanması (yalnızca uzman² tarafından)

SecuTec Genu Flex'i hem distal hem de proksimal olarak iki uzunlukta ayarlayabilirsiniz.

Bunu yapmak için çerçeve yuvası  alanındaki plastik düğmeye sivri uçlu bir aletle bastırabilir ve bir sonraki konuma geçene kadar ekleme ayağını yukarı doğru itebilirsiniz. Standart teslimat en kısa ayardadır.

Ekleme ayaklarının kısıtlanması (yalnızca uzman² tarafından)

Gerekirse, ekleme ayaklarını koruyucu kapaklı yuvartak bir çubukla deforme edebilirsiniz. Bu amaçla plastik parçalar ekleme ayakları üzerinde kalabilir.

Statik ayarlama (yalnızca uzman² tarafından)

- İlk ayarlama bantar açıkken gerçekleştirilir.
- SecuTec Genu Flex ortezini 30° eğimle ortez ekleminin dönme noktası Nietert uyarınca kompromize eksen ile aynı hizada olacak şekilde ilgili dişi ekleminin üzerine yerleştirin .

SecuTec Genu Flex ortezinin takılması

- Ortezi cildin üzerine yerleştirin. Pantolonun üzerine giyilmesi kaymasına ve dolayısıyla işlevini yitirmesine neden olabilir.
- Bacak hafif eğimli bir konuma (yakl. 30°) getirilir. Ardından diz kapağının konumu elle tespit edilir.
- Eklemin orta noktası (ortez ekleminin dönme noktası), diz kapağının ortasına gelecek şekilde konumlandırılır .
- Bantları sıkarken l'den IV'e kadar olan sırayı takip edin . Dizin hemen altındaki bantları, ardından dizin üst kısmındaki eklemlere yakın bantları sıkarak başlayın. Akabinde eklemlerin dışında olan bantları aynı sırayla sıkın. Bantları sıkarken ortezin bacağına yanına kayıp kaymadığını kontrol edin ve gerektiğinde ortezi düzeltin.
- Tüm bantları kilitledikten sonra, ortez kaslar gerginken eşit bir baskı uygulamalıdır.
- Ortez takıldıktan sonra ortezi tekrar doğru konuma yönelik kontrol edin.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (diz). Bkz. Kullanım amacı.

Birleştirme ve montaj talimatı

SecuTec Genu Flex standart boyutlarda monte edilmiş olarak teslim edilir. Ekleme ayarları ile ilk kurulum, çerçevenin ve ortez yüksekliğinin ayarlanması, ayar ve statik ayar uzman² tarafından yapılmalıdır.

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Teknik veriler / parametreler

SecuTec Genu Flex diz eklemleri için kullanılan bir ortezdir. Ayrı zincir halkalı bir çerçeveden, eklemlerden, bantlardan, hızlı kilitlerden ve tamponlardan oluşur.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

SecuTec Genu Flex ortezin çıkarılması

- Ortezi çıkarırken, oturma pozisyonunun benimsenmesi tavsiye edilir.
- Resimdeki  işaretli bantları ters sırayla açın (IV'ten I'e) ve ortezi bacadan aşağı kaydırın. Tutarlı bir uyum sağlamak için kalan iki bantı açmayın. ÖNERİ: Bacağınızı bükmemeniz konusunda kesin talimatlarınız varsa, etrafınızdaki birinden ortezi ayağınızın üzerine çekmenize yardım etmesini isteyin.

Temizleme talimatları

- Ortezi doğrudan ısıya (ör. kalorifer, güneş ışınları vb.) maruz bırakmayın!
- Ortezin alüminyum çerçeveleri kaplanmış ve plastik parçalarda olduğu gibi, pH nötr bir sabun ile temizlenebilir.
 - Tamponları ve bantları 30°C hassas yıkamada temizlemenizi tavsiye ederiz. Bantları yeniden takmak için şekilleri  a–d takip edin.
 - Tuzlu ve klorlu su ile temastan sonra ortezi temiz su ile iyice durulayın.
 - Sert kirlenmeden sonra (ör. kumla) eklemin zor hareket ettiği fark ederseniz, eklemleri temizlemek için uzmanınızla² iletişime geçin. Bu ürünün kontrolünü entegre kalite yönetim sistemimiz çerçevesinde gerçekleştirdik. Buna rağmen herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen uzman ortopedi mağazanız veya yetkili lokal medikal satış merkeziniz ile bağlantı kurun.

Garanti

Ürünü satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın alındığı yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. SecuTec Genu Flex'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti kısıtlanabilir veya geçerliliğini yitirebilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanımı
- Uzmanın² talimatlarına uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

SecuTec Genu Flex'in kullanımı için aşağıdakiler geçerlidir: Uzman² değişsin kendi kendinize tanı koymayn veya kendi kendinize ilaç kullanmayın.

Ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, SecuTec Genu Flex'in vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek herhangi bir kullanım riskini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, bilfiil uzmana² danışın. Uzmanın² tavsiyelerinin yanı sıra bu broşürdeki / veya çevrim içi sunumundaki tüm talimatlara (ayrıca metinler, resimler, grafikler vb.) da uyun. Uzmanın² görüşüyle sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Geri bildirim ortezi: Ürünün kullanım ömrü sona erdikten sonra lütfen yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin, ürünü ekteki iade formunu kullanarak iade edin veya ürünü size ortezi sağlayan yetkili satıcıya iade edin.

Matzeme içeriği

Poliketon (PK), Alüminyum (Al), Poliamid (PA), Poliüretan (PUR), celik, perdahlı, eloksallı, Polyester (PES), Polioksimetilen (POM), Termoplastik poliüretan (TPU), Polipropilen (PP), Elastan (EL), paslanmaz celik, Cam elyaf (GF), Polietilen tereftalat (PET), pirinç nikel içermeyen, yapışkan sakız reçinesi

 – Medical Device (Tıbbi ürün)

 – UDI veri matrisi niteliyicisi

¹ Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlama, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı gereç.

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

Уважаемые пациенты!

Благодарим вас за приобретение изделие Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской изделий, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Точно следуйте предписаниям данной инструкции по использованию и указаниям специалистов².

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

Назначение

SecuTec Genu Flex является медицинским изделием. Это ортез¹ для стабилизации с ограничением диапазона движений при сложных травмах колена.

Показания

- Разрыв передней и/или задней крестообразной связки (ACL/PCL)
- После операций на связках/пластики связок
- Тяжелая и/или комплексная нестабильность (травматическая, дегенеративная, например, «Несчастливая триада»)
- Травмы боковой связки
- Для ограничения подвижности коленного сустава (например, после рефиксации или имплантации мениска)
- Для консервативной терапии или длительной реабилитации
- функциональная нестабильность

Риск при использовании изделия

- Используйте SecuTec Genu Flex только согласно предписаниям и в соответствии с соответствующими рекомендациями специалиста².
- Перед использованием изделия специалист² или ваш врач должен определить необходимость профилактики тромбоза.
- При одновременном использовании с другими изделиями проконсультируйтесь со специалистом² или врачом. Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие, так как в противном случае оно может не оказать ожидаемого лечебного действия или даже нанести вред вашему здоровью. В таких случаях гарантия и ответственность производителя исключаются.
- Избегайте контакта изделия с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями или лосьонами, воздействия экстремальных температур, а также контакта с окисляющими химическими веществами и сильными кислотами.
- Чтобы обеспечить функциональность ортеза, избегайте контакта с абразивными веществами (например, песком) или излишнего трения.
- Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если при ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- Внимание: При ослаблении ремней, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточная защита части тела, нуждающейся в поддержке. В данном случае особенно избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Если вы заметили какое-либо изменение в изделии в процессе его использования, проконсультируйтесь со специалистом².
- Если вы хотите использовать SecuTec Genu Flex дольше 24 месяцев после его получения, мы советуем по истечении этого срока регулярно проверять состояние пластиковых деталей ортеза у специалистов², поскольку, к примеру, солнечный свет, тепло, холод и влага вызывают старение пластика с разной степенью интенсивности в зависимости от силы воздействия. Если особенности применения или интенсивность использования отклоняются от предписаний лечащего врача или от рекомендуемой терапии, это может привести к ограничению срока службы.
- При возникновении проблем с посадкой ортеза, например при изменении формы ноги (к примеру, увеличение или уменьшение объема мышечной массы), или при нарушении функционирования изделия немедленно свяжитесь с вашим врачом или специалистом².
- На сегодняшний день неизвестны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Предпосылкой эффективного использования является правильное применение¹ и надевание.
- Корректируйте свое поведение в зависимости от ситуации, связанной с вашим конкретным заболеванием и, например, сопутствующими ему ограничениями в движении, и по возможности избегайте любых действий, которые могут замедлить выздоровление. Соблюдайте особую осторожность.
- Кроме того, будьте предельно осторожны, поскольку это может повлиять на вашу способность ходить и стоять.
- Узнайте у своего врача или специалиста², какие необходимые к соблюдению ограничения касаются лично вас.
- Если у вас снижена способность к восприятию, если вы принимаете обезболяющие или разжижающие кровь препараты или если вы страдаете деменцией, наши изделия можно носить только после назначения врача.

- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли/получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист². В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

Противопоказания

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

Указания по использованию

Определение размера:
Подбор и при необходимости подгонка размера осуществляется специалистом² после снятия размеров пациента. Для выбора правильного размера воспользуйтесь таблицей размеров на упаковке.

Порядок действий при первой подгонке ортеза для колена SecuTec Genu Flex

Соединительный элемент с логотипом В определяет лицевую сторону ортеза. Он должен располагаться на бедре спереди. В дополнение к этому стрелки на каркасе обозначают верхний конец ортеза. В изделиях Bauerfeind стрелки всегда указывают вверх.

Возможности регулирования шарнира (только специалистом²)

- Открыть крышку шарнира через поворотное соединение. Она предназначена одновременно для крепления клиньев, ограничивающих движения (разгибание — впереди/сгибание — сзади), и для защиты шарнира от загрязнения механических частей.
- Путем открывания поворотного соединения (поворот на четверть в направлении стрелки, указывающей на символ ) защиту шарнира можно снять и выполнить замену нужных ограничивающих клиньев.
- Выбрать соответствующие клинья для сгибания и разгибания из Возможны следующие ограничения:
Разгибание: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Сгибание: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- В заключение защелкнуть крышку шарнира, проверить, правильно ли она расположена и прочно ли соединена с шарниром, и заблокировать поворотное соединение  ③. Отрегулировать оба шарнира.

Подгонка каркаса (только специалистом²)

- Для оптимального прилегания шарнирные шины должны располагаться параллельно большеберцовой кости и бедру. Центральные соединители располагаются по центру икроножной мышцы и бедра. ④
- Обхват на проксимальной и дистальной сторонах каркаса SecuTec Genu Flex можно регулировать, снимая и добавляя звенья цепи.
- Для этого откройте фиксатор каркаса с помощью заостренного инструмента ⑤
- Отсоедините звенья цепи от подушки, осторожно потянув за подушечку, что приведет к высвобождению пластиковых прижимных кнопок из каркаса ⑥ a–b.
- Теперь вы можете ослабить соединение между звеньями цепи, согнув их против изгиба каркаса ⑦. Для этого возьмитесь за два звена цепи, которые вы хотите разделить, и сначала ослабьте два внешних направляющих уголка, слегка согнув их по направлению к изгибу шарня. Затем согните звенья цепи на 90° по направлению друг к другу, чтобы освободить среднюю часть. Раздастся щелчок.
- По необходимости вы можете убрать звенья цепи или добавить новые части из прилагаемой упаковки.
- Каждое звено цепи соответствует изменению обхвата на 1 см.
- Чтобы соединить звенья цепи, сначала вставьте два внешних направляющих уголка в паз переднего звена цепи ⑧ a.

Затем слегка согните среднюю часть под давлением против изгиба каркаса, чтобы она вошла в зацепление ⑧ b.

- Изменения рекомендуется проводить как на внутренней, так и на внешней стороне ортеза, симметрично центральному соединителю.
- Чтобы снова соединить каркас со звеньевыми цепями, вставьте фиксатор каркаса в гнездо ⑨
- В завершение снова прикрепите накладку к каркасу с помощью прижимных шпильек ⑩ a–b.
- Выполняйте действия симметрично центральному соединителю.

Регулировка высоты ортеза (только специалистом²)

Регулировать SecuTec Genu Flex можно как дистально, так и проксимально в двух длинах.

Для этого острым инструментом необходимо надавить на пластмассовую кнопку в области гнезда каркаса ⑪ и протолкнуть ножку шарнира вверх, пока она не зафиксируется в следующем положении. Изделие в стандартной поставке выполнено с настройкой самой малой длины.

Ограничение подвижности шарнира (только специалистом²)

При необходимости можно изменить ножки шарнира с помощью инструмента для разводки с защитными колпачками. При этом пластиковые детали могут оставаться на ножках шарнира.

Статическая подгонка (только специалистом²)

- Проводить первую подгонку с открытыми ремнями.
- Наложить SecuTec Genu Flex при сгибе 30° на коленный сустав так, чтобы точка поворота шарнира на ортопедическом протезе соответствовала компромиссной оси вращения по Нитерту ⑫

Надевание SecuTec Genu Flex

- Наложите ортез на кожу. Ношение его на брочках может привести к соскальзыванию и нарушению функциональности.
- Нога слегка сгибается в колене (ок. 30°). После этого на ощупь определяется коленная чашка.
- Середина шарнира (точка поворота шарнира ортопедического протеза) располагается примерно на уровне середины коленной чашки ⑬.

Место применения

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

Инструкция по сборке и монтажу

SecuTec Genu Flex поставляется смонтированным в стандартных размерах. Первое наложение с регулировкой шарнира, каркаса и высоты ортеза, ограничение подвижности и статической подгонкой должен выполнить специалист².

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие не требует обслуживания.

Технические характеристики/параметры

SecuTec Genu Flex — это ортез для коленного сустава. Он состоит из каркаса с отдельными звеньями, шарниров, ремней и подушек.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

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

Гарантия исключается в случае:

- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения указаний специалистов²
- Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

В отношении использования ортеза SecuTec Genu Flex применяется следующее:
Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь специалистом².

- При затягивании ремней соблюдайте последовательность с I по IV ⑬. Начните с затягивания ремней чуть ниже колена, затем тем ремней, которые прилегают к суставам выше колена. Затем в том же порядке затяните ремни, находящиеся дальше от сустава. Проверьте, что при застегивании ремней ортез не повернулся на ноге в сторону, при необходимости исправьте положение.
- После того, как все ремни будут закрыты, ортез при напряженной мускулатуре должен прилегать с равномерным давлением.
- После наложения ортеза еще раз проверить правильность положения.

Снятие SecuTec Genu Flex

- При снятии ортеза рекомендуется принять положение сидя.
- Расстегните ремни, отмеченные на рисунке ⑬, в обратном порядке (с IV по I) и сдвиньте ортез вниз по ноге. Не расстегивайте два оставшихся ремня, чтобы обеспечить равномерное прилегание. СОВЕТ: При наличии строгих указаний не сгибать ногу попросите кого-нибудь из окружающих помочь вам натянуть ортез на стопу.

Указания по уходу за изделием

- Ни в коем случае не подвергайте ортез воздействию прямого теплового излучения (например, от обогревателей, прямых солнечных лучей и т. п.)!
- Алюминиевые каркасы ортеза имеют защитное покрытие, их можно чистить pH-нейтральным мылом, как и пластиковые детали.
- Мы рекомендуем стирать подушечки и ремни вручную при 30 °C. Чтобы снова закрепить ремни, выполните указания на рисунках ⑭ a–d.
- В случае контакта ортеза с соленой или хлорированной водой тщательно промойте его чистой водой.
- Если вы заметили, что шарнир туго движется после сильного загрязнения (например, песком), обратитесь к специалисту² для очистки шарнира.

Изделие прошло проверку в рамках используемой нами системы управления качеством. Если у вас все же возникли претензии, свяжитесь со своим специализированным ортопедическим магазином или с местным магазином медтехники.

Утилизация

Возврат ортеза: По окончании использования утилизируйте изделие в соответствии с местными требованиями, отправьте изделие обратно, используя прилагаемый бланк возврата, или верните изделие в специализированный магазин, который предоставил вам ортез.

Состав материала

Поликетон (PK), Алюминий (Al), Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), сталь с абразивной головкой, анодированная, Полиэстер (PE), Полиоксиметилен (POM), Термопластичный полиуретан (TPU), Полипропилен (PP), Эластан (EL), нержавеющей сталь, Стекловолокно (GF), Полиэтилентерефталат (PET), латунь без содержания никеля, клей на основе каучуковой смолы

-  Medical Device (Медицинское изделие)
-  Классификатор матрицы данных как UDI

¹ Ортез — ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища.

² 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.

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. Palun järgige täpselt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti² juhtnööre.

Kui Teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või spetsiaalse poe poole.

Otstarve

SecuTec Genu Flex on meditsiinitoode. See ortoos¹ aitab stabiliseerida kompleksete põlvevigastuste puhul, piirates liikumisulatust.

Näidustused

- Eesmise ja/või tagumise ristatisideme rebend (ACL / PCL)
- Sidemeoperatsioonide/-plastide järel
- Raske ja/või kompleksne ebastabiilsus (traumaatiline, degeneratiivne; nt „õnnetu triaad“)
- Külgmiste sidemete vigastused
- Põlveliigese liikumisulatuse piiramiseks (nt pärast meniski õmblust või meniski asendamist)
- Konservatiivne ravi või pikaajaline rehabilitatsioon
- Funktsionaalne ebastabiilsus

Kasutusrisikid

- Kasutage toodet SecuTec Genu Flex üksnes näidustuste alusel ja järgige spetsialisti² vastavaid juhiseid.
- Enne toote kasutamist tuleb tromboosil profülaktika osas konsulteerida spetsialisti² või oma arstiga.
- Kui kasutate samal ajal mõnda teist toodet, konsulteerige spetsialisti² või oma arstiga. Ärge tehke toote juures omavõliliselt muudatusi, sest muidu ei pruugi see oodatult aidata või võib põhjustada tervisekahjustusi. Sellistel puhkudel muutuvad garantii ja vastutus kehtetuks.
- Vältige kokkupuudet rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide või ihupimade, äärmuslike temperatuuride või oksüdeerivate kemikaalide ja tugevate hapetega.
- Ortoosi toimivuse tagamiseks vältige kokkupuudet abrasiivsete või hõõrduvate materjalidega (nt liiv).
- Kõik välispidised kehale asetavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.
- Kui toote kandmise ajal märkate muutusi või suurenevad kaebused, katkestage selle kasutamine ja pöörduge oma arsti poole.
- Ettevaatust! Rihmade lõdvenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
- Kui toote kasutamise käigus on toote juures märgata muutusi, pidage nõu spetsialistiga².
- Kui soovite toodet SecuTec Genu Flex kasutada kauem kui 24 kuud pärast Teile üleandmist, soovitame pärast selle aja möödumist lasta spetsialisti²/korrapäraselt kontrollida ortoosi plastosade seisukorda. Kuna näiteks päikesevalgus, kuumus, külm ja niiskus vanandavad plastosi vastavalt kokkupuutetasele. Kui Teie kasutusharjumused või kasutuse intensiivsus erinevad Teie raviarsti määratud ravijuhistest või juhistekohasest ravist, võib see kasutusaega lühendada.
- Ortoosi õige sobitumise probleemide puhul, näiteks jala kuju muutumise tõttu (nt mis on tingitud lihaste suurenemisest või kahanemisest) või funktsiooniäirete korral võtke kohe ühendust oma arsti või spetsialistiga².
- Kogu organismi puudutavaid kõrvaltoimeid pole senini teada. Eelduseks on asjatundlik kasutamine / paigaldamine.
- Palun kohandage oma käitumise Teie konkreetse haigusega kaasneva olukorraga ja nt sellega kaasnevate liikumispirangutega ning vältige võimaluse korral kõike, mis ei aita paranemisele kaasa. Olge äärmiselt ettevaatlik.
- Samuti olge äärmiselt ettevaatlik, kuna see võib mõjutada ka Teie kõndimis- ja seismisvõimet.
- Küsite oma arstilt või spetsialistilt², millistest konkreetsetest piirangutest peate kinni pidama ja mida järgima.
- Kui Teie taju on piiratud, Te võtate valuvaigisteid või verd vedeldavaid ravimeid või põete dementsust, võib meie tooteid kasutada ainult arsti retsepti alusel.
- Kui soovite kasutada oma Bauerfeindi toodet akuutse kaebuse / vigastuste tõttu, siis enne esmakordset kasutamist küsige kindlasti professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida selgitab spetsialist². Selleks võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratult. Kahtluse korral soovitame eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

Vastunäidustused

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

- Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetus, punetus ja ülekuumenemine
- Veenilaiendid (varikoos)
- Jalgade tundlikkus- ja vereringehäired, nt „suhkruhaiguse“ (diabetes mellitus) korral
- Lümfisoonte häired – ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed mujal kui abivahendi paigalduskohas

Kasutamishühised

Suuruse määramine:

Suuruse valib ja vajaduse korral kohandab spetsialist² pärast patsiendilt mõõtmete võtmist. Õige suuruse leiate pakendi suurusetabelist.

Põlveortoosi SecuTec Genu Flex kasutamise juh is esimest korda kasutades

B-logoga ühenduselement moodustab ortoosi esikülje. See peab asetsema reie esiküljel. Ortoosi ülemisele otsale viitavad täiendavalt nooled raamil. Bauerfeindi puhul näitavad nooled alati üles.

Liigese paigaldamisvõimalused (ainult spetsialisti² poolt)

- Liigese kate tuleb avada pööratava kinnituse abil. See kinnitab liikumispiratud kiilud (sirutamine – ees / painutamine – taga) ning kaitseb liigest mehaanikast põhjustatud määrdumise eest.
- Pööratava kinnituse avamisel (veerand pööret, kuni nool osutab ■ suunas) on võimalik liigese kate ära võtta ning soovitud piirangukiilud vahetada.
- Vastav sirutus- ja painutuskiil valitakse lisatud raamist välja ja võetakse kasutusele ① ②.
- Võimalikud on järgmised piirangud. Sirutus: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Painutus: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Viimaks vajutage liigese kate liigesele, kontrollige, kas see on õigesti asetatud ja kindlasti liigesega kinnitatud ning lukustage pöörlev kinnitus 🗑 ③. Reguleerige mõlema liigese juurest.

Raami kohandamine (ainult spetsialisti² poolt)

- Optimaalse paigutuse tagamiseks peavad liigendiga siinid asetsema sääre ja reiega paralleelselt. Keskmised ühenduselemendid asetsevad sääremarja ja reie keskel. ④
- SecuTec Genu Flexi proksimaalse ja distaalse raami ümbermõõtu saab reguleerida ketilülide eemaldamise ja lisamise ga.
- Selleks avage raamilukk terava tööriistaga ⑤.
- Eraldage ketilülid polstrist, tõmmates ettevaatlikult polstrit ja eemaldades seeläbi plastist trukid raami küljest ⑥ a–b.
- Nüüd saate ketilülide vahelist ühendust lõvendada, painutades vastu raami kumerust ⑦. Selleks võtke kinni mõlemast ketilülis t, mida soovite eraldada, ja vabastage kõigepealt kaks välist juhtnurka, painutades neid kergelt vastu raami kumerust. Lõpuks painutage ketilülisid kuni 90° üksteise poole, et vabastada keskosa. Kostub klõpsatus.
- Vastavalt soovile võite ketilülid eemaldada või kaasasolevast pakendist uusi lülisid lisada.
- Iga ketilülil vastab 1 cm ümbermõõdu muutusele.
- Ketilülide kokkuvimiseks lükake esmalt kaks välimist juhtnurka eesmise ketilüli soonde ⑧ a.
- Seejärel saab keskmise osa raami kumeruse vastu kerge painutamise teel sisse klõpsata ⑧ b.
- Soovitame teha samasuguse muudatuse ortoosi sise- ja välisküljel keskmise ühenduselemendiga sümmeetriliselt.
- Raami lülilettidega uuesti ühendamiseks lükake raamilukk tagasi raami kinnitusse ⑨.
- Lõpuks kinnitage polster trukiga uuesti raami külge ⑩ a–b. Tehke seda sümmeetriliselt alates keskmisest ühenduselemendist.

Ortoosi kõrguse reguleerimine (ainult spetsialisti² poolt)

Saate SecuTec Genu Flexi reguleerida kahes pikkuses – nii distaalselt kui ka proksimaalselt.

Selleks vajutage terava tööriistaga raamikinnituse piirkonnas olevale plastnupule ⑪ ja lükake liigend üles, kuni see järgmises asendis lukustub. Tavatarnes on see kõige lühem.

Liigendite lukustamine (ainult spetsialisti² poolt)

Vajaduse korral saate liigendit muuta kaitsekorkidega ümara painduva metaltvarda abil. Selleks võivad plastosas liigenditele jääda.

Staatiline sobitamine (ainult spetsialisti² poolt)

- Teostage esimene sobitamine avatud rihmaga.
- Asetage SecuTec Genu Flex 30-kraadise nurga all põlveliigesele nii, et ortoosiiliigendi pöördpunkt vastaks Nieterti järgi kompromisspöördteljele ⑫.

SecuTec Genu Flex paigaldamine

- Pange ortoos naha vastu. Pükste peal kandmisel võib see nihkuda ja funktsionaalsusele negatiivset mõju avaldada.
- Viige jalg kergesse painutusasendisse (u 30°). Seejärel kombake põlveketast.
- Liigese keskpunkt (ortoosiiliigese pöördpunkt) tuleb asetada põlveketta keskkoha kõrgusele ⑬.
- Tõmmake rihmad kokku järjekorras I–IV ⑬. Alustage rihma kokkutombamist kohe põlve alt, seejärel põlvest üleväl pool oleva liigese rihma lähedalt. Seejärel tõmmake samasuguses järjekorras kinni liigesest kaugemalt olevad rihmad. Kontrollige, kas rihmade kinnitamisel on ortoos jalal külgmisel pööratud ja vajaduse korral kohendage seda.
- Kui kõik rihmad on kinnitatud, peaks ortoosis olema pingutatud lihaste korral võrdne surve.
- Õnnestunud ortoosi paigaldamise järel kontrollige veel korra õiget asetust.

SecuTec Genu Flex eemaldamine

- Ortoosi eemaldamiseks soovitame istuda.
- Avage pildil ⑬ näidatud rihmad vastupidises järjekorras (IV–I) ja libistage ortoos mööda jalga alla. Püsiva kinnituse tagamiseks ärge avage ülejäänud mõlemat rihma. NÕUANNE: Kui Teil on ranged juhised jalga mitte painutada, paluge kellelgi Teie lähtedastest asetada ortoos Teie jalale.

Puhastusjuhised

- Ärge mitte kunagi jätke ortoosi otsese kuumuse (nt küttekeha, päikesekiirgus jne) kätte.
- Ortoosi alumiiniumraamid on kaetud ning neid saab puhastada pH-neutraalse seebiga.
- Soovitame polstrit ja rihmasid puhastada käsitši 30 °C juures. Rihmade uuesti paigaldamiseks järgige jooniseid ⑭ a–d.
- Pärast soola-või klooriveega kokkupuutumist loputage ortoos põhjalikult puhta veega.
- Kui tuvastate ulatusliku määrdumise (nt liivaga) järel, et liigend liigub raskesti, pöörduge liigendi puhastamiseks oma spetsialisti² poole. Oleme toodet meie integreeritud kvaliteedijuhtimise süsteemi raames kontrollinud. Kui Teil esineb siiski kaebusi, kontakteeruge kohapeal oma ortopeediliste tarvete või tervishoiukaupade kauplusega.

Kasutuskoh t Näidustuste kohaselt (põlv). Vt jaotist Otstarve. Kokkupanemis- ja paigaldusjuhend Toode SecuTec Genu Flex tarnitakse kokkupanduna standardmõõtmets. Esmase paigaldamise koos liigendite reguleerimisega, raami ja ortoosi kõrguse kohandamisega, piiramise ja staatilise reguleerimisega peab tegema spetsialist¹. Hooldusjuhised Toote õigel käsitsemisel ja selle eest hoolitsemisel on toode hooldusvaba. Tõlilised andmed / parameetrid SecuTec Genu Flex on põlveliigese ortoos. See koosneb üksikute ketilülidega, liigenditega, rihmadega ja polstritega raamist. Juhised korduskasutuseks Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.	Garantii Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui SecuTec Genu Flexi kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid kahjulikult mõjutada või selle välistada. Garantii on välistatud, kui: - Kasutamine ei vasta näidustustele - Spetsialistide juhiste eiramine² - Toodet on omavõliliselt muudetud Vastutust puudutav teave Ortoosi SecuTec Genu Flex kasutamine Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole spetsialist¹. Enne meie toote esmakordset kasutamist küsige tingimata aktiivselt nõu spetsialistilt², sest ainult nii saab hinnata meie SecuTec Genu Flexi mõju Teie kehale ja vajaduse korral Teie isiklikult terviseist tulenevaid kasutamise riske.	Järgige spetsialisti² näpunäiteid, samuti kõiki selles brošüüris või nende, või osalisi, veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistiga² 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 Tagasi juhtimissortoos: Palun kõrvaldage toode pärast kasutamist kohalike eeskirjade järgi, saakte toode koos kaasasoleva tagastamisvormiga tagasi	või tagastage see spetsiaalsesse poodi, kes Teid ortoosiga varustas. Materjali koostis Polüketoon (PK), Alumiinium (Al), Polüamiid (PA), Poliüretaan (PUR), teras, trummeldatud, Anodeeritud polüester (PES), Polüoksümetüleen (POM), Termoplastiline poliüretaan (TPU), Polipropüleen (PP), elaStaan (EL), roostevaba teras, Klaaskiud (GF), Polüetüülenetereftalaat (PET), niklivaba messing, liim-kummivaik  – Medical Device (Meditsiinitoode)  – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na
--	---	--	---

¹ Ortoos – ortopeediline abivahend jäsemete või kehatüve stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, immobiliseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks.

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

Gerb. paciente,
labai jums dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Griežtai laikykitės šios naudojimo instrukcijos reikalavimų ir specialistų² nurodymų. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

SecuTec Genu Flex yra medicininis produktas. Tai yra stabilizuojantis ortezas¹, ribojantis judesį amplitudę, esant kompleksiniams sužalojimams kojos kelio srityje.

Indikacijos

- Priekinio ir (arba) užpakalinio kryžminio raiščio plyšimas (ACL / PCL)
- Po raiščių operacijų / raiščių rekonstrukcijos
- Didelis ir (arba) kompleksinis nestabilumas (potrauminis, degeneracinis, pvz., „nelaimingoji triada“)
- Šoninio raiščio trauma
- Kelio sąnario judesio amplitudės apribojimas (pvz., po menisko refiksacijos arba menisko implantacijos)
- Konservatyvus gydymas arba ilgalaikė reabilitacija
- Funkciniai nestabilumai

Naudojimo rizika

- SecuTec Genu Flex naudokite tik pagal indikacijas ir laikydamiesi atitinkamų specialistų² nurodymų.
- Prieš naudojant gaminį, specialistai² arba jūsų gydytojas turi įvertinti, ar reikia taikyti trombozės profilaktiką.
- Prieš pradėdami vienu metu naudoti su kitais gaminiais, kreipkitės į specialistą² arba gydytoją. Savarankiškai nesimikite keisti gaminio, nes priešingu atveju jis gali prarasti numatytą gydomąjį paskirtį arba net pakenkti sveikatai. Tokiais atvejais nesuteikiame garantijos ir neprisiimame atsakomybės.
- Venkite sąlyčio su riebiais arba rūgštiniais preparatais, tepalais arba losjonais, ekstremalia temperatūra, taip pat oksiduojančiomis cheminėmis medžiagomis ir stipriomis rūgštimis.
- Venkite kontakto su abrazyvinėmis ar trinančiomis medžiagomis (pvz., smėliu), kad užtikrintumėte tinkamą ortezo veikimą.
- Dėl visų ant kūno uždėtų pagalbinių priemonių, jei jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai.
- Jei nešiodami gaminį nustatėte pakitimų arba daugiau negalavimų, nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
- Atsargiai: Atlaisvinus dirželius ar nusiėmus gaminį arba perreguliuojus sureguliuotus judėjimą ribojančius įtaisus, gydoma kūno dalis nėra pakankamai apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokių apkrovos.
- Naudojimo metu pastebėjus bet kokius gaminio pokyčius, kreipkitės į specialistą².
- Jei pageidaujate naudoti SecuTec Genu Flex ilgiau nei 24 mėnesius po to, kai jis jums buvo perduotas, praėjus šiam laikotarpiui patariame pas specialistus² reguliariai tikrinti ortezo plastikinių dalių būklę, nes pvz., dėl saulės spindulių, karščio, šalčio ir drėgmės plastikinės dalys, priklausomai nuo poveikio laipsnio, susidėvi greičiau. Jei jūsų naudojimo įpročiai arba naudojimo intensyvumas nukrypsta nuo gydančio gydytojo nurodymų arba nuo gydymo rekomendacijų, gali būti apribotas naudojimo laikotarpis.
- Esant su netinkama ortezo kontūrų forma susijusių problemų, pvz., pasikeitus jūsų kojos formai (pvz., padidėjus arba sumažėjus raumenims), arba gaminiui netinkamai veikiant, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba jus prižiūrintį specialistą².
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti / užsidėti.
- Prašome elgtis atitinkamai situaciją, susijusią su konkrečia liga ir, pvz., susijusių judėjimo apribojimų ir, jei įmanoma, vengti visko, kas gali neigiamai įtakoti sveikimo procesą. Būkite ypač atsargūs.
- Be to, būkite ypač atsargūs, kadangi taip pat gali būti paveiktas jūsų gebėjimas vaikščioti ir stovėti.
- Paklauskite savo gydytojo arba jus prižiūrinčio specialisto², kokie konkretūs apribojimai taikomi jums asmeniškai ir kokių privalu laikytis.
- Jei jūsų suvokimo galimybės yra ribotos, vartojate skausmą malšinančius ar kraują skystinančius vaistus arba sergate demencija, mūsų gaminius galite nešioti tik paskyrus gydytoją.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudojimą jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins specialistas². Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašiną. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

Kontraindikacijos

- Klinikinės veiksmės šalutinių poveikių nepastebėta. Naudokite gaminį tik pasikonsultavę su gydytoju, jei yra toliau išvardytų simptomų:
- Odos ligos / pažeidimai gydomoje kūno vietoje, ypač esant uždegiminiams simptomams, taip pat iškilims randams su patinimu, paraudimu ir perštėjimu
 - Išsiplėtusios kojų venos (varikozė)
 - Kojų / pėdų jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pvz., sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus)
 - Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės

Nurodymai vartotojų

Dydžio nustatymas:

Išmatavę pacientą dydį parenka ir prirėkus pritaiko specialistai². Tinkamą dydį galite pasirinkti pagal dydžių lentelę, esančią ant įpakavimo.

Veiksmai pirmą kartą uždedant kelio ortezą SecuTec Genu Flex

Jungiamasis elementas su B logotipu apibrėžia ortezo priekį. Jis turi būti priekyje ant šlaunies. Be to, ant rėmo esančios rodyklės rodo viršutinį ortezo galą. Bauerfeind gaminiuose rodyklės visada yra nukreiptos į viršų.

Sąnario reguliavimo galimybės (atlieka tik specialistai²)

- Lanksto gaubtą reikia atidaryti sukamu užraktu. Tuo pačiu metu jis užfiksuoja judesį ribojančius kaiščius (prailgėjimas priekyje / lenkimas gale) ir apsaugo sąnarį nuo mechaninio susitemimo.
- Atidarius sukamąjį sagtį (ketvirtis rodyklės apsukimo į padėtį , sąnario apsauga galima nuimti ir pakeisti norimus judesio amplitudę ribojančius kaiščius.
- Atitinkami tiesio ir lenkimo pleištai pasirenkami iš pridėto rėmo ir įdedami  .
- Galimi tokie ribojimai:
Tiesimas: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Lenkimas: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Spustelėkite lanksto gaubtą, patikrinkite, ar jis tinkamoje padėtyje ir tvirtai sujungtas su lankstu, ir užfiksukite sukimo užraktą   .
- Nustatykite abu lankstus.

Rėmo pritaikymas (atlieka tik specialistai²)

- Kad sąnarių įtvartinį optimaliai priglustų, jie turi būti uždėti lygiagrečiai blauzdikauliui ir šlaunims. Vidurinės jungtys yra per blauzdos ir šlaunies vidurį .
- SecuTec Genu Flex proksimalinio ir distalinio rėmo apimtį galima reguliuoti nuimant ir pridėdant grandinės grandis.
- Norėdami tai padaryti, atidarykite smailiu įrankiu rėmo užraktą .
- Atskirkite grandinės grandis nuo paminkštinimų, švelniai traukdami už paminkštinimų, taip atlaisvinsite plastikinius spaushtukus nuo rėmo  a-b.
- Dabar galite atlaisvinti jungtį tarp grandinės grandžių, lenkdami į priešingą rėmo išlinkimui kryptį . Norėdami tai padaryti, paімkite did grandinės grandis, kurias norite atskirti, ir pirmiausia atlaisvinkite du išorinius kreipiamuosius kampus, šiek tiek sulenkdami juos pagal rėmo išlinkimą. Tada sulenkite grandinės grandis iki 90° kampu viena į kitą, kad atlaisvintumėte vidurinę grandį. Pasigirsta spragtelėjimas.
- Atsižvelgdami į poreikį, dabar galite išimti grandinės grandis arba pridėti naujų dalių iš pridėdomas pakuoTES.
- Kiekviena grandinės grandis atitinka 1 cm apimties pakeitimą.
- Norėdami sujungti grandinės grandis, pirmiausia įstumkite du išorinius kreipiamuosius kampus į priekinės grandinės grandies griovelį  a.
- Tuomet vidurinę dalį galima užfiksuoti, šiek tiek lenkiant ją priešingą rėmo išlenkimui kryptimi ir spaudžiant  b.
- Pakeitimą ortezo vidinėje ir išorėje pusėje rekomenduojama atlikti simetriškai vidurinei jungčiai.
- Norėdami vėl prijungti rėmą prie grandinių, įstumkite rėmo užraktą į rėmo lizdą .
- Baigdami vėl pritvirtinkite paminkštinimą prie rėmo, naudodami tvirtinimo detales  a-b.
- Tai atlikdami, nuo vidurinės jungties judėkite simetriškai.

Ortzo aukščio reguliavimas (atlieka tik specialistai²)

Jūs galite reguliuoti SecuTec Genu Flex 2 ilgiais tiek distaliai, tiek proksimaliai.

Norėdami tai padaryti, smailiu įrankiu paspauskite plastikinį mygtuką rėmo laikiklio srityje  ir stumkite lanksto kojelę viršų, kol ji užsifiksuos į kitą padėtį. Standartinio tikimo atveju yra trumpiausias nustatymas.

Lanksto strypo ribojimas (atlieka tik specialistai²)

Prirėkus lanksto strypą su apskrita ribojimo plokštele galite deformuoti su apsauginiais dangteliais. Plastikinės dalys gali likti ant lanksto strypo.

Statinis pritaikymas (atlieka tik specialistai²)

- Pirmą kartą pritaikykite atsegtais dirželiais.
- SecuTec Genu Flex ant gydymo kelio, sulenkto 30° kampu, uždėkite taip, kad ortezo lanksto sukimosi taškas sutaptų su tarpine ašimi pagal Nietertą .

SecuTec Genu Flex užsidėjimas

- Pridėkite ortezą prie odos. Ant kelių dėvimas gaminy s gali nuslysti ir tinkamai neatlikti savo funkcijos.
- Koją šiek tiek sulenkiamo (maždaug 30° kampu). Tada liečiant nustatoma kelio girtelės padėtis.
- Lanksto vidurys (ortezo lanksto sukimosi taškas) nustatomas kelio girtelės vidurio aukštyje .
- Įtempdami dirželius laikykitės eilės tvarkos nuo I iki IV . Pirmiausia priveržkite dirželius po keliu, o tada – arčiausia sąnario esančius dirželius virš kelio. Po to, laikydamiesi tos pačios eilės tvarkos, priveržkite toliau nuo sąnario esančius dirželius. Patikrinkite, ar užsegant dirželius nepasisuka į šoną ant kojos uždėtas ortezas. Prirėkus pakoreguokite padėtį.
- Užsegus visus dirželius, įtempus raumenis ortezas turi tolygiai spausti.
- Uždėję ortezą, dar kartą patikrinkite, ar padėtis tinkama.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (kelis). Žr. dalį Paskirtis.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Standartinų dydžių SecuTec Genu Flex pristatomas sumontuotas. Pirmą kartą nustatyti lankstą, pritaikyti rėmą ir ortezą aukštį, apriboti ir statiskai pritaikyti turi specialistai².

Tecūinės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojamas ir prižiūrimas gaminy s nereikalauja techninės priežiūros.

Tecūiniai duomenys / parametrai

SecuTec Genu Flex yra kelio sąnario ortezas. Jį sudaro rėmas su atskiromis grandinės grandimis, lankstais, dirželiai ir paminkštinimais.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminy s skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminy s pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebus laikomasi SecuTec Genu Flex naudojimo ir priežiūros nurodymų, galite pažeisti garantijos sąlygas arba ji gali nebegalioi.

Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Specialistų² nurodymų nesilaikymas
- Savavališkai modifikuojamas gaminy s

Pastaba dėl atsakomybės atsisakymo

Naudojant SecuTec Genu Flex privalu laikytis toliau nurodytų nuostatų. Jei nesate specialistas², neužsiimkite saviagnostika ir savigyda.

SecuTec Genu Flex nusiėmimas

- Nusiimant ortezą patartina sėdėti.
- Atvirkštine tvarka (nuo IV iki I) atsekite  pav. pažymėtus dirželius ir stumkite ortezą žemyn nuo kojos. Neatsekite likusių dviejų dirželių, kad užtikrintumėte vienodą priglundimą. PATARIMAS: Jei turite griežtų nurodymų nelenkti kojos, paprašykite kito asmens iš savo aplinkos, kad jums uždėtų ortezą ant kojos.

Valymo nurodymai

- Saugokite ortezą nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatorių, saulės spindulių ir pan.)!
- Ortezо aliumininis rėmas yra padengtas danga ir kaip plastikinės dalys gali būti valomas neutralaus pH muilu.
 - Rekomenduojame pagalvėles ir dirželius skalbti rankomis, ne aukštesnėje nei 30 °C temperatūroje. Norėdami vėl uždėti dirželius, vadovaukitės  a–d pav.
 - Po sąlyčio su šūriu ir chloruotu vandeniu ortezą kruopščiai nuplaukite švariu vandeniu.
 - Jei stipriai supurvinus (pvz., smėliu) nustatėte sunkiai judantį lankstą, kreipkitės į specialistą², kad jis išvalytų lankstą. Gaminį išbandėme taikdami savo integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėl to turėtumėte pretenzijų, kreipkitės į vietinę specializuotą ortopedijos prekių parduotuvę arba medicinos reikmenų įmonę.

Šalinimas

Grąžinamas ortezas: Pasibaigus naudojimui, gaminį utlizukite laikydamiesi vietinių teisės aktų, grąžinkite gaminį naudodami pridėdamą grąžinimo formą arba grąžinkite gaminį specializuotam pardavėji, kuris jums pristatė ortezą.

Medžiagos sudėtis

Poliketonas (PK), Aliuminis (Al), Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), plienas, poliurutas būgnų, anoduotas, Poliesteris (PES), Polioksimetilenas (POM), Termoplastinis poliuretanas (TPU), Polipropilenas (PP), Elastanas (EL), nerūdijantis plienas, Stiklo pluoštas (GF), Polietilenterfetalatas (PET), žalvaris be nikelio, tipni gumos derva

-  – Medical Device (Medicininis produktas)
-  – Duomenų matricos identifikatorius kaipUDI

¹ Ortizas – ortopedinė pagalbė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti.

² Specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokyti naujinius 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 įgūtų įgūdžių, taip pat ortopedijos techninių priemonių infrastruktūrą.

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. Точно дотримуйтеся вимог цієї інструкції з використання й указівок спеціалізованого персоналу².

Якщо у вас виникли запитання, зверніться до свого лікаря чи спеціалізованого салон-магазину.

Призначення

SecuTec Genu Flex є медичним виробом. Це ортез¹ для стабілізації з обмеженням діапазону рухів за наявності комплексних травм коліна.

Показання

- Розрив передньої та/або задньої хрестоподібної зв'язки (ACL/PCL)
- Стан після операції на зв'язках/пластики зв'язок
- Тяжка та/або ускладнена нестабільність (травматичні, дегенеративні пошкодження, наприклад, «нещаслива триада»)
- Пошкодження латеральних зв'язок
- Для обмеження діапазону рухів колінного суглоба (наприклад, після рефлексії або заміни мениска)
- Для консервативної терапії чи тривалої реабілітації
- функціональна нестабільність

Ризики при користуванні виробом

- Використовуйте SecuTec Genu Flex виключно відповідно до показань із дотриманням указівок спеціалізованого персоналу².
- Перед застосуванням виробу необхідно визначитися зі спеціалізованим персоналом² або вашим лікарем щодо необхідності профілактики тромбозу.
- У разі одночасного використання з іншими виробами вам необхідно звернутися до спеціалізованого персоналу² або свого лікаря. Не варто самовільно вносити зміни у виріб, оскільки в такому разі він не допоможе вам належним чином, а в деяких випадках може навіть завдати шкоди здоров'ю. Гарантія та відповідальність у таких випадках виключаються.
- Уникайте контакту з речовинами, що містять жир і кислоти, із мазями чи лосьйонами, екстремальних температур, а також окислювальними хімікатами та сильними кислотами.
- Уникайте контакту з абразивними речовинами (наприклад, піском) для збереження функціональності ортеза.
- Всі допоміжні засоби, які занадто туго накладено зовні на тіло, можуть спричинити місцеві передавлювання або, у поодиноких випадках, стиснення прохідних кровоносних судин або нервів.
- Якщо під час застосування виробу ви помічаєте зміни або наростаючі симптоми, слід припинити подальше використання та звернутися до вашого лікаря.
- Увага: Ослаблення ременів або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Якщо під час використання виробу ви помітили будь-яку зміну на виробі, зверніться до спеціалізованого персоналу².
- Якщо ви хочете використовувати SecuTec Genu Flex довше, ніж 24 місяці з моменту передачі ортеза, радимо вам регулярно доручати спеціалізованому персоналу² перевірку стану пластикових частин ортеза після закінчення цього періоду, оскільки такі чинники, як-от сонячне світло, тепло, холод і волога, спричиняють старіння пластику залежно від ступеня впливу. Якщо ваша поведінка під час використання або інтенсивність використання відхилитимуться від терапевтичних вимог, призначених вашим лікарем, або від терапії відповідно до настанов, це може призвести до обмеження періоду використання.
- У разі виникнення проблем із припасуванням ортеза, наприклад, через зміну форми ноги (у разі набрання чи втрати м'язової маси) або в разі функціональних порушень виробу, негайно зверніться до свого лікаря спеціалізованого персоналу².
- Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Цей виріб потрібно надівати та використовувати належним способом.
- Прилаштуйте свою поведінку до ситуації¹, наприклад, до обмежень у русі, що супроводжують ваше конкретне захворювання, і за можливості уникайте всього, що може затримати одужання. Будьте вкрай обережні.
- До того ж будьте особливо обережні, оскільки також може бути порушена ваша здатність ходити та стояти.
- Дізнайтесь у свого лікаря чи спеціалізованого персоналу², які конкретні обмеження стосуються особисто вас і мають урахуватися.
- Якщо у вас порушено здатність до сприйняття, ви приймаєте небезпеловальні препарати чи препарати для розрідження крові, чи страждаете на деменцію, наші вироби можна носити тільки за призначенням лікаря.

- Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення/травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформує спеціалізований персонал². Зокрема, може бути встановлено обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.

Протипоказання

- Клінічно значимі побічні дії невідомі. За наявності симптомів, що вказані нижче, використання виробу можливе лише після консультації з лікарем:
- Захворювання/пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо в разі прояви ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервоніння або в разі появи ознак жару
- Розширені вени (варикоз)
- Порушення чутливості та кровообігу ніг/стоп, наприклад, при діабеті (Diabetes mellitus)
- Порушення відтоку лімфи, а також невідомі причини набряків м'яких тканин у частині тіла, що контактує з допоміжним засобом

Вказівки із застосування

Визначення розміру:

Розмір підбирається й у разі потреби коригується спеціалізованим персоналом² після вимірювання пацієнта. Для вибору правильного розміру скористайтесь таблицею розмірів на упаковці.

Порядок дій під час першого припасування колінного ортеза SecuTec Genu Flex

З'єднувальний елемент із логотипом В визначає лицьовий бік ортеза. Він має розташовуватися фронтально на стегні. До того ж стрілки на рамі позначають верхній кінець ортеза. Якщо це Bauerfeind, стрілки завжди вказують угору.

Можливості налаштування шарніра (тільки спеціалізованим персоналом²)

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

Припасування рами (тільки спеціалізованим персоналом²)

- Для оптимального прилягання шарнірні шини мають розташовуватися паралельно голміловій кістці та стегну. Центральні з'єднувачі розташовуються в центрі литкового м'яза та стегна.  4
- Коло на проксимальній і дистальній рамі SecuTec Genu Flex можна припасувати, знімаючи та додаючи ланки ланцюга.
- Для цього відіміньте замок рами за допомогою гострого інструмента  5
- Від'єднайте ланки ланцюга від подушечки, обережно потягнувши за подушечку, що призведе до вивільнення пластмасових притискних кнопок  6 а-б.
- Тепер можна ослабити з'єднання між ланками ланцюга, згинаючи проти вигину рами  7. Для цього візьміться за обидві ланки ланцюга, які ви хочете від'єднати, і спочатку ослабте два зовнішні напрямних кутка, злегка загнувши їх проти вигину рами. Потім зігніть ланки ланцюга на 90° одна до одної, щоб звільнити середню частину. Почуйтеся клацання.
- Залежно від потреб можна витягти ланки ланцюга чи додати нові деталі з упаковки, що додається.
- Кожна ланка ланцюга відповідає зміні кола на 1 см.
- Щоб з'єднати ланки ланцюга, спочатку вставте два зовнішні напрямні кутка в паз передньої ланки ланцюга  8 а.

- Після цього злегка зігніть середню частину під тиском проти вигину рами, щоб вона ввійшла в зачеплення  b.
- Зміни рекомендовано виконувати як із внутрішнього, так і з зовнішнього боку ортеза, симетрично центральному з'єднувачу.
- Щоб знову з'єднати раму з ланковими ланцюгами, вставте замок рами в кронштейн рами  9.
- Врешті, знову закріпіть подушечку на рамі за допомогою притискних кнопок  a-b.
- Виконуйте дії симетрично центральному з'єднувачу.

Регулювання висоти ортеза (тільки спеціалізованим персоналом²)

Можна відрегулювати SecuTec Genu Flex як дистально, так і проксимально на дві довжини. Для цього натисніть гострим інструментом на пластмасову натискну кнопку в області кронштейна рами  11 та просуньте шарнірний кронштейн угору, доки він не зафіксується в наступному положенні. За стандартом постається в найкоротшій висоті.

Розведення шарнірних кронштейнів (тільки спеціалізованим персоналом²)

За потреби можна деформувати шарнірні кронштейни за допомогою круглої розводки з захисними ковпачками. Для цього пластмасові деталі можуть залишатися на шарнірних кронштейнах.

Статичне припасування (тільки спеціалізованим персоналом²)

- Перше припасування виконувати з відкритими ремнями.
- Накладіть SecuTec Genu Flex на колінний суглоб зі згинанням 30° так, щоб точка повороту шарніра в ортопедичному протезі відповідала компромісній осі повороту за Нітертом  12.

Накладання SecuTec Genu Flex

- Накласти ортез на шкіру. Якщо носити на штанах, він може зісковзнути й у такий спосіб негативно вплинути на функціонування.
- Злегка зігнути ногу в коліні (прибл. 30°). Після цього визначити на дотик положення колінної чашки.
- Розташувати середину шарніра (точка повороту шарніра ортопедичного протеза) приблизно на рівні середини колінної чашки  12.

Місце використання

За показаннями (коліно). Див. призначення.

Інструкція зі збирання та встановлення виробу

SecuTec Genu Flex постачається зі стандартними розмірами в змонтованому стані. Перше накладання з регулюванням шарніра, регулювання рами й висоти ортеза, розведення та статичне припасування виконуються спеціалізованим персоналом².

Вказівки з обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб не потребує обслуговування.

Технічні дані/параметри

SecuTec Genu Flex — це ортез для колінного суглоба. Він складається з рами з окремими ланками ланцюга, шарнірів, ременів і подушечок.

Вказівки 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. У разі недотримання інструкцій щодо подовження та догляду за виробом SecuTec Genu Flex гарантія може бути обмежено чи виключено.

- Гарантія виключається за наступних умов:
- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівок спеціалізованого персоналу²
- Самовільне внесення змін до виробу

Примітки щодо відповідальності

Під час використання ортеза SecuTec Genu Flex необхідно дотримуватися таких умов: Не ставте самі собі діагност і не займайтеся самолікуванням, якщо ви не належите до спеціалізованого персоналу².

- З'ягаючи реміні, дотримуйтеся порядку від I до IV  13. Почніть із затягування ременів трохи нижче коліна, потім ременів біля суглобів над коліном. Потім затягніть реміні, віддалені від суглоба, в тому ж порядку. Перевірте, чи не зсунувся ортез убік на нозі під час затягування ременів і в разі потреби виправте.
- Після того як всі реміні будуть закриті, ортопедичний протез повинен прилягати з рівномірним тиском при напруженні мускулатури.
- Після накладання ортопедичного протеза ще раз перевірити його правильне положення.

Знімання SecuTec Genu Flex

- Під час знімання ортеза рекомендовано прийняти положення сидіння.
- Розстебніть реміні, позначені на рисунку  13, у зворотній послідовності (від IV до I) та посуňte ортез вниз по нозі. Не відкривайте два реміні, що залишилися, щоб забезпечити рівну посадку. ПОРАДА: Якщо ви маєте сувору настанову не згинати ногу, попросіть когось поруч допомогти вам натягнути ортез на стопу.

Вказівки з доглядом за виробом

- У жодному разі не допускати дії прямого теплового випромінювання на ортез (наприклад, від обігрівачів, прямих сонячних променів тощо)!
- Алюмінієві рами ортеза мають захисне покриття, їх можна чистити рН-нейтральним милом як пластмасові деталі.
- Ми радимо чистити подушечки та реміні вручну за температури 30 °C. Щоб повторно застібнути реміні, дотримуйтеся ілюстрації  a-d.
- У разі контакту ортеза з солоною та хлорованою водою ретельно промийте його чистою водою.
- Якщо ви помітили, що шарнір важко рухається після грубого забруднення (наприклад, піском), зверніться до спеціалізованого персоналу² для очищення шарніра.
- Ми перевірили виріб у рамках запровадженної у нас системи управління якістю. Проте якщо у вас виникнуть будь-які скарги, звертайтеся до вашого місцевого магазину ортопедичних або медичних товарів.

Утилізація

Повернення ортеза: Після закінчення використання утилізуйте виріб відповідно до місцевих вимог, надішліть виріб назад разом із формою повернення або поверніть виріб до спеціалізованого салон-магазину, який надав вам ортез.

Склад матеріалів

Поліетон (PK), Алюміній (Al), Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), сталь, гальвана, анодowana, Поліестер (PE), Поліоксиметилен (POM), Термопластичний поліуретан (TPU), Поліпропілен (PP), Еластан (EL), нержавіюча сталь, Скловолокно (GF), Поліетилентерфталат (PET), латунь без вмісту нікелю, клей гуми-смола



MD – Medical Device (медичний виріб)



UDI – Класификатор матриці даних як UDI

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 компетентні органи. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

¹ Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, розвантаження, іммобілізації, підтримки або корекції кінцівок або тулуба.

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

HE

מטופל/ות יקר/ה,

אנו מודים לכם על בחירת מוצרי של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. יש לשים לב היטב להוראות השימוש הללו ולהנחיות של אנשי המקצוע.

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

שימוש מיועד

SecuTec Genu Flex הוא מוצר רפואי. זהו סדי המיועד לייצוב תוך הגבלת טווח התנועה בפציעות מורכבות של הברך.

התוויות

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

סיכונים הכרוכים בשימוש

- השתמש רק ב-Flex SecuTec Genu עבור האינדיקציה ובהתאם להנחיות המתאימות של אנשי המקצוע.¹
- לפני השימוש במוצר יש לברר עם איש המקצוע² או הרופא האם יש צורך בדיקות פקקת וירודים.
- אם משתמשים ב-זמנית עם מוצרים אחרים, היתכיים נעם איש מקצועי או עם הרופא שלך. אל תבצעו כיוזמתכם שינויים כלשהם במוצר, שכן אחרת הוא עשוי שלא להועיל כמצופה וייתכן שאפילו יגרום לכם נזק בריאותי. במקרים אלה הבהבו והאחריות לא יהיו תקפות.
- הימנעו ממגע עם תכשירים, משחות או תחליבים המכילים שמן או חומצה, מטמפרטורות קיצוניות כמו גם מכימיקלים מחמצנים ומחומצות חזקות.
- הימנעו ממגע עם חומרים שוחקים או יצירי חיכוך (כגון חול) כדי להבטיח את הפונקציונליות של האורתוזיס.
- כל העזרים החיצוניים המולבשים על הגוף עלולים, כאשר הם מוודקים יתר על המידה, לגרום להפעת סימני-חלץ מקומיים, ובמקרים נדירים להצרות של כלי-דם או עצבים המצמיג באזור.
- אם בעת הבישת המוצר, אתם מביחנים סימנים או לחוסר נוחות, הפסיקו את השימוש והיוועצו עם רופא.
- זהירות: במקרים של הרפיית הרצועות או הסרת המוצר או שינוי בהגבלת התנועה שהוגדר מראש, האיבר המטופל אינו מקבל הגנה מספקת. במקרה זה במיוחד, הימנעו מהפעלת כל עומס על חלק קוף זה.
- אם נראים שינויים כלשהם במוצר, יש להיתייעץ עם איש מקצועיבתחום הרפואה.
- אם ברצונך להשתמש ב-SecuTec Genu Flex למשך יותר מ-24 חודשים מתאריך מסירתו לידך, אנו ממליצים לך לבדוק באופן קבוע את מצב חלקי הפלסטיק של האורתוזיס על ידי אנשי מקצוע² לאחר שולפת תקופה זו, כי למשל אור שמש, חום, קור ולחות עלולים לגרום להתיישנות הפלסטיק בהתאם למידת החשיפה. אם נוהג השימוש שלך או עוצמת השימוש חורגים מהוראות הטיפול של הרופא המטפל, או מהוראות הטיפול, הדבר עלול להוביל לצמצום תקופת השימוש.
- במקרה משתגלות בעיות בהתאמה של הסד, לדוגמה במקרה של שינוי בצורת הרגל (בשריים או באופן אחר) או שקיימת תקלה בתפקוד המוצר, יש לצר קשר באופן מיידי עם הרופא או אנשי המקצוע² את הטיפול.
- עד כה לא דויע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו, יש להרכיב ולהשתמש במוצר בהתאם להוראות.
- יש להתאים את ההתגבלות לסיטואציה הנובעת מהמחלה הקונקרטית, לדוג' להגבלת התנועה, ולהימנע במידת האפשר מכל דבר שעשוי לעכב את ההחלמה. יהיו זהירים מאוד.
- יתר על כן, הקפידו לנקוט זהירות עילאית כי גם יכולת ההליכה והעמידה שלכם עלולה להיפגע.
- היתשע ברופא או באיש המקצוע² הימולוה אותך לגבי ההגבלות הקונקרטיות שרלוונטיות לגביך, ובמקרה עליהן.
- אלו ההבנה שלכם וההבנתכם, אתם נוטלים משככי כאבים או תרופות מדללות דם, או שאתם סובלים מדימומים, יש ללבש ולהשתמש במוצרים רק עם מרשם רופא.
- אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או פציעות, פנו בהקדם ליעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והשיגעו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול מגבלות תלוליות בהתוויות, ואנשי המקצוע² יוכלו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכל להשתמש רק באזור מוגבל בכלי רכב, באמצעי תחבורה אחרים או במכונות. במקרה של ספק אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעלויות שתוארו למעלה.

התוויות נגד

- לא ידוע על תופעות לוואי בעלות משמעות קלינית. אנשים הסובלים מהמחלות הרבות שהאים להשתמש במוצר אך ורק לאחר ההתייעצות עם רופא:
- מחלות עור/ פצעים באזור הגוף שבו יש לשפל, במיוחד במקרה של תופעות מידליות, וכן צלקות מוגדלות סינש שרירי בהן סיכמים לנפיות, אדום או יתר-חום (היפרהרמיה)

- דליות ורידים (Varicosis)
- הפרעות חשה והפרעות תנועה ברגליים/ בכפות הרגליים, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- הפרעות בניקוז הלימפתי - לרבות נפיחויות לא מוסברת ברקמות רכות באיברים מרוחקים מהעור שבשימוש

הוראות שימוש

קביעת המידה: הגדל נבחר על ידי איש מקצוע² לאחר מדידת המטופל מותאם במידת הצורך. ניתן לברר את המידה המתאימה בטבלת הגדלים שעל גבי האריזה.

נוהל הטיפול הראשון באמצעות הסד לברך SecuTec Genu Flex
אלמנט החיבור, עם הדלוג 8, מהווה את חזית הסד. הוא חייב להיפרס חזיתית על הירך. בנוסף, חיצים במסגרת, מציינים את החלק העליון של הסד. במוצרי Bauerfeind, החיצים צריכים לפנות תמיד למעלה.

- אפשרויות התאמה של המפרק: (רק על ידי איש מקצוע²)
- יש לפתוח את כיסוי הציר באמצעות מברג. כיסוי זה משרת גם את טרזיז הגבלת התנועה (הקדמי למתחיה/ האחורי לכיפוף) ומספק הגנה על המפרק מפני כללוך המערכת המכנית.
- פתיחת העגילה נעשית בסיבוב (רבע סיבוב תוך כיוון הרחץ אל ↺) ומאפשרת להסיר את מגן המפרק ולבצע את שינוי הגבלות העצירה הרצוי.
- יש לבחור את טרזיז הגבלת זוויות המתיחה והכיפוף המתאימים מתוך הערכה המסופקת ולהשתמש בהם ^① ^②.
- המגבלות הבאות אפשריות:
מתחיה: 45°, 30°, 20°, 10°, 0°
נטה: 0°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- בלטוף, לחץ על מכסה המפרק על המפרק, בדוק שהוא ממוקם נכון ומחובר היטב למפרק ונעל את מעילת הוטיסט 🔒 ^③. בצע את ההתאמה בשני המפרקים.

- התאמת המסגרת (רק על ידי אנשי מקצוע²)
- להתאמה מיטבית, מסילית המפרק חייבות להיות מקבילות לשוק ולירך. המחברים המרכינים שוכבים באמצע השוק והירך. ^④
- ניתן לכוונן את היקף המסגרת הפרקסימלית והדירקטלית של SecuTec Genu Flex על ידי הסרה והוספה של חוליות שרשרת.
- למשך כך, השתמש בכלי מחודד כדי לפתוח את מגעול המסגרת ^⑤.
- נתקו את החוליות מהרפוד על-ידי משיכה והירה של הרפידה, בפעולה זו תשתחרר את תפסי הפלסטיק מהמסגרת ^⑥ a-b.
- עכשיו תוכלו לשחרר את החיבור בין חוליות השרשרת על ידי כיפוף כנגד החלק המעוקל של המסגרת ^⑦. לשם כך, תפסו את שתי חוליות השרשרת שברצונכם להפריד ושחררו תחילה את שתי פינות ההכוונה החיצוניות על ידי כיפוף קלות כנגד העקמומיות של המסגרת. לאחר מכן כופפו את חוליות השרשרת זו לזו עד 90° כדי לשחרר את החלק האמצעי. נשמע קליק.
- בהתאם לצורך תוכלו עכשיו להסיר חוליות שרשרת או להוסיף חלקים חדשים מהאריזה המצורפת.

- כל חוליות שרשרת שקוליה לשינוי של כ-1 ס"מ בדייקוף
- לחיבור החוליות מחדש, תחילה דחפו את שתי הפינות החיצוניות של המסילה לתוך החרזיץ של החוליה הקדמית ^a.
- לאחר מכן ניתן ללחוץ על החלק האמצעי למקומו על ידי כיפוף קלות כנגד העקמומיות של המסגרת בלחץ ^b.
- מומלץ לבצע את השינוי באותה צורה בצד הפנימי והחיצוני של הסד, באופן סימטרי ביחס למחבר האמצעי.
- כדי לחבר את המסגרת בחזרה לשרשרת החוליות, דחפו את מגעול המסגרת בחזרה לתושבת המסגרת ^⑧.
- בלטוף, חבר מחדש את הכרית למסגרת ^⑩ a-b באמצעות מחברי ההצמדה. בצעו את הפעולות באופן סימטרי מהמחבר האמצעי.

התאמת גובה האורתוזיס (רק על ידי איש מקצוע²)

ניתן לכוונן את ה-SecuTec Genu Flex לאחד משני אורכים גם בנקודה הסמוכה וגם במרוחקת.

לשם כך, השתמש בכלי מחודד כדי ללחוץ על כפתור הפלסטיק באזור תושבת המסגרת ^⑪ ותחילת רגל המפרק כלפי מעלה עד שהיא נקשה למצב הבא. במשלה הרגל, מכוון למידה הקצרה ביותר.

עיקול של הרגליים המפרק (רק על ידי איש מקצוע²)

במקרה הצורך ניתן לשנות את הצורה של זרוע המפרק בעזרת מפתח כיפוף עמל ומכסי הגנה. במסגרת כך, חלקי הפלסטיק יכולים להישאר על זרועות המפרק.

התאמה סטטית (רק על ידי איש מקצוע²)

את ההתאמה הראשונית יש לבצע עם רצועות פתוחות.

הנח את SecuTec Genu Flex על מפרק הברך לטיפול בכפיפה של 30° כך שנקודת הציר של המפרק האורתוזי תתפוף לציר הסיבוב הפשוני לפי ניוטרט ^⑫.

חבישת SecuTec Genu Flex

- הלבש את הסד על העור. לבישה על מכנסיים עלולה לגרום להחליק ועקב כך לפגוע בתפקודו.
- הבא את הרגל למצב כיפוף קל (זווית 30°). לאחר מכן, משש את המיקום של פיקת הברך.
- מרכז המפרק (נקודת הציר האורתודיטי) יהיה ממוקם בגובה מרכז פיקת הברך ^⑫.
- בעת הידוק הרצועות, פעל לפי השלבים מ-1 עד 14 ^⑬. התחל על ידי הידוק של הרצועות ממש מתחת לברך, ולאחר מכן של הרצועות ליד המפרקים מעל הברך. לאחר מכן הדק את הרצועות הרחוקות מהמפרק, באותו הסדר. בדוק אם במהלך הידוק הרצועות, הסד לא הוסתב לרוחב הרגל, ותקן לפי במידת הצורך.
- לאחר שכל הרצועות מהודקות, הסד צריך להפעיל לחץ אחיד על כל השרירים.
- לאחר התקנת הסד בהצלחה יש לבדוק שוב את המיקום הנכון.

הסרת SecuTec Genu Flex

- לצורך הסרת סד מומלץ להתיישב.
- פתח את הרצועות המסומנות בתמונה ^⑬ בסדר הפוך (מ-IV ל-I) והחלק את הסד במרוד הרגל. אל תפתח את שתי הרצועות הנותרות כדי להבטיח התאמה עקבית. המלצה: אם הנוחיות להימנע לחלוטין מכיפוף הרגל, בקש מאדם שנמצא לידך שיעזור לך ויסיר את הסד במשיכה מעל לכף הרגל.

הוראות ניקוי

- אין לwashף את הסד למקור חום ישיר (כגון חימום, קרינת שמש וכו')!
- מסגרת האלומיניום של ההתקן מצופה, וכמו חלקי הפלסטיק ניתן לנקות גם אותה בעזרת סבון בעל ערך pH ניטרלי.
- אנו ממליצים לשטוף ולנקות את הרפוד והרצועות ביד בטמפרטורה של 30° מעלות עלזיוס. כדי להתאים מחדש את הרצועות, עקוב אחר איוורים a-d.
- במקרה שהסד בא במגע עם תמיסת מלח או כלור, שטפו הסד ביסודית במים קלים.
- אם נתבחין בהפרעה לתנועה החלקה של המפרק, כתוצאה מכלוך גס (לדוגמה בגלל חול), פנה אל אנשי המקצוע² לצורך ניקוי המפרק.
- המוצר נבדק במסגרת מערכת ניהול האיכות המובנית שלנו. אם עדיין יש לך תלונה, אנא צור קשר עם חנות האורטופדיה או הצידו הרפואי המקומי שלך.

אופן השימוש

בהתאם לתתוויות (ברך). ראו שימוש מיועד.

הוראות הרכבה והתקנה

ה-SecuTec Genu Flex מסופק מנספח כשהוא מורכב במספר מדלים סטנדרטיים. ההרכבה והאפשרות, כיוונו המפרק, ההתאמה של המסגרת לשל גובה הסד, הכיפוף וההתאמה הסטטית צריכים להתבצע על ידי אנשי מקצוע² שעברו הדרכה בתחום זה.

החוקיות

- חוקף האחורית יתבטל במקרים הבאים:
- שימוש שלא בהתאם להנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע²
- שינויים של דעת עצמכם במוצר.

נתונים פרטניים טכניים

ה-SecuTec Genu Flex Kin סדי תמועד למפרק הברך. הוא מורכב ממסגרת החוליות שרשרת נפרדות, מפרקים, רצועות ורפוד.

הערות לגבי שימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במוספלים.

אחריות

הוראות החוק המילות הן ההוראות התקפות במדינה שבה המוצר נרכש. אם אתם כבורים כי קיימת עילת להעפלת האחריות, פנו תחילה ישירות למשוך שממנו רכשתם את המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך משוש האחריות. אי מילוי אחד הוראות התיקון והאחרוק על SecuTec Genu Flex עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה.

חוקף האחורית יתבטל במקרים הבאים:

- שימוש שלא בהתאם להנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע²
- שינויים של דעת עצמכם במוצר.

הודעה בדבר חבות

הנתאם החלים לגבי השימוש ב-SecuTec Genu Flex:
אל תבצעו אבחן עצמי או שתמש בתרופות בהחלטה עצמית, אלא אם כן אתה איש מקצוע².

לפני השימוש הראשון במוצרים שלנו, כנה בדיוקנות לקבלת ייעוץ מאנשי המקצוע². שמוש שוו הדרך היחידה שבה ניתן לאמוד את ההשפעה של SecuTec Genu Flex על גופך וליידע אותך במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כתוצאה מנתונך האישיים. הקפד לקיים את הנחיות אנשי המקצוע² ואת כל ההוראות המופיעות במקצוע² ו/ או בגרסתן המקוננות (לדבות מלל, תמונות, איוורים וכו') - גם אם הן מנוגדות.

אם קיים עדיין ספק לאחר התייעצות עם אנשי המקצוע², אנא פנה ישירות לרופא שלך, לסורר או אלנו.

חובת דיווח

בשל דיוקינו, אורזית, הנכב נדרשים לדווח למפרק הברך על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי הן לצין והן לדושת המוסמכת. פרטי הקשר שלנו מופיעים בבב עלון זה.

סילוק

סד החזרה: לאחר השימוש, יש לפטר מן המוצר בכפוף לתקנות המקומיות, להחזיר את המוצר באמצעות טופס החזרה המצורף, או להחזיר את המוצר למשווק המומחה שסיפק לך את ההורוזיס.

הרכב החומרים

פוליקטון (PK), אלומיניום (Al), פוליאמיד (PA), פוליאריטן (PUR), פלדה, גמור חבית, אנודיז, פוליאסטר (PES), פוליאוקסימתילן (POM), פוליאורטן תרמופלסטי (TPU), פוליפרופילן (PP), אלסטן (EL), נירוסטה, סיבי זכוכית (GF), פוליאיתילן סרופטלאט (PET) נטילי נמי (PET)

MD

Medical Device (מוצר רפואי)

UDI

מזהה של DataMatrix בתור UDI

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

^[2] אנשי המקצוע הנם הוא כל אדם המוסמך להתאים ולהדריך בשימוש בעזרים אורטופדיים, בהתאם לתקנות המדינה או המוסד או כל דרישות אחרות החלות עליהם. כתיבנים אנו ממליצים בחום שלאדם כזה תהיה השפעה טכנולוגית ארטופדית, או מימוניות נרכשות דמות, וכן רקע בטכנולוגיה אורטופדית

2025-03

AR

—

عزيزتي المريضة، عزيزي المريض،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في تعليمات الاستخدام هذه والمعلومات التي يقدمها الموظف المتخصص. إذا كان لديك أي أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبكِ أو إلى متجرك المتخصص.

الغرض من الاستخدام

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

دواعي الاستخدام

- تمزق الرباط الصليبي الأمامي وأ/أو الخلفي (ACL/PCL)
- بعد عمليات الأربطة / عمليات رأب الأربطة
- حالات عدم الاستقرار الشديدة وأ/أو المعقدة (الصدمية، والتكسئية؛ مثل "الثالوث غير السعيد")
- إصابات الرباط الجانبي
- لتحسين نطاق حركة مفصل الركبة (مثلًا بعد إعادة تثبيت الغضروف المفصلي أو زرع غضروف مفصلي)
- للعلاج المحافظ أو إعادة التأهيل على طويل المدى
- عدم الاستقرار الوظيفي

مخاطر الاستخدام

استخدم SecuTec Genu Flex فقط كما هو محدد وبما يتوافق مع تعليمات الموظف المتخصص^٢.

- قبل استعمال المنتج يجب تحديد الحاجة إلى الوقاية من التآثر من قبل موظف متخصص^٢ أو طبيبكِ.
- عند الاستخدام مع منتجات أخرى في نفس الوقت، يُرجى استشارة الموظف المتخصص^٢ أو طبيبكِ. لا تقم بإجراء أي تعديلات غير مصرح بها على المنتج، وإلا فلن يساعدك كما هو متوقع وقد يسبب أضرارًا صحية لك. ويتم استبعاد الضمان والمسؤولية في هذه الحالات.
- تجنب ملامسة المواد الدهنية والحمضية والمراهم ومستحضرات العسول ودرجات الحرارة المرتفعة للغاية والمواد الكيميائية المؤكسدة والأحماض القوية.
- تجنب ملامسة المواد الكاشطة أو الحاكّة (مثل الرمل) لضمان الأداء الوظيفي للجهاز التقويمي.
- جميع أدوات المساعدة الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم من الخارج، قد تؤدي عند المبالغة في إحكام ربطها، إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي، وقد تتسبب في حالات نادرة في اختناقي الأوعية الدموية أو الأعصاب.
- عند ملاحظة أي تغيرات أو ألم متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبكِ.
- احترس: في حالة فك الأحزمة أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة المضبوطة، لا توجد أي حماية كافية لجزاء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.
- إذا لفت انتباهك أثناء استخدام المنتج وجود تغيير في المنتج، يجب الرجوع إلى الموظف المتخصص^٢.
- إذا كنت تريد استبدال SecuTec Genu Flex لأكثر من 24 شهرًا بداية من تسليمه إليك، فإننا ننصحك بالتحقق من حالة الأجزاء البلاستيكية للجهاز التقويمي بمعرفة موظف متخصص. بالنظام بعد انتهاء الفترة، لأن ضوء الشمس والحرارة والبردة والرطوبة على سبيل المثال قد تؤدي إلى تقادم عمر البلاستيك حسب درجة التعرض. إذا اختلف سلوك الاستخدام أو شدة الاستخدام عن تعليمات العلاج الخاصة بطبيبكِ المعالج أو إرشادات العلاج، فقد يؤدي ذلك إلى تقصير فترة الاستخدام.
- في حالة حدوث مشكلات في مقياس الجهاز التقويمي، على سبيل المثال بسبب تغير شكل ساقك (مثل نمو أو انكماش العضلات) أو في حالة العيوب الوظيفية للمنتج، يُرجى سرعة الاتصال بطبيبكِ أو الموظف المتخصص^٢.
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يشترط استخدام / تثبيت المقيّم بطريقة سليمة.

- يُرجى تجنب سلوكك مع الموقف المرتبط بمرضك المحدد، على سبيل المثال، تقييد الحركة المصاحبة وتجنب كل ما يمكن أن يؤخر الشفاء. كن أكثر حذرًا.
- كن أكثر ترقبًا أيضًا حيث قد تتأثر قدرتك على المشي والوقوف أيضًا.
- اسأل طبيبكِ أو الموظف المتخصص^٢ عن القيود المحددة التي تنطبق عليك شخصيًا والتي يجب مراعاتها.
- إذا كان إدراكك محدودًا أو كنت تتناول المسكنات أو أدوية تسهيل الدم أو كنت تعاني من الخرف، فلا يجوز ارتداء منتجنا إلا بوصفة طبية.
- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب شكاوى / إصابات حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيشرحها لك الموظفون المتخصصون^٢. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشكل، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

موانع الاستخدام

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

إرشادات الاستخدام

يتم اختيار الحجم بمعرفة موظف متخصص^٢ بعد تعيين مقياس المريض ومواءمته إذا لزم الأمر. وبممكنك استقاء المقياس الصحيح حسب جدول المقاسات على العبوة.
يحدد عنصر التوصيل بشعار B مقدمة الجهاز التقويمي. يجب أن يقع في مقدمة الفخذ. بالإضافة إلى ذلك تشير الأسهم الموجودة على الإطار إلى الطرف العلوي في الجهاز التقويمي. تشير الأسهم على Baurerfeind دائمًا إلى الأعلى.
إمكانيات ضبط المفصل (فقط بمعرفة موظف متخصص^٢)

يجب فتح الغطاء المفصلي من خلال قفل دوار. وهو يُستخدم في الوقت نفسه لتثبيت الأوتاد المحددة للحركة (تمديد - إلى الأمام / انثناء - إلى الخلف)، ولحماية المفصل من انساخ الآليات.

من خلال فتح القفل الدوار (ربع دورة مع السهم لأعلى ) يمكن نزع وسيلة حماية المفصل، وتغيير أوتاد التقييد المرغوبة.

يتم اختيار وتركيب أوتاد التمديد والانثناء المعنية من الإطار المرفق ① ②.
التمديد: 10°، 20°، 30°، 45°
التثني: 10°، 20°، 30°، 45°، 60°، 75°، و90
ثم أفرق الغطاء المفصلي على المفصل، وتأكد ما إذا كان مستقرًا في موضعه، ومتصلًا بالمفصل بشكل قوي، ثم قم بتثبيت القفل الدوار  ③. قم بإجراء التعديل على كلا المفصلين.

موائمة الإطار (فقط بمعرفة الموظف المتخصص^٢)

- للحصول على مقياس مثالي، يجب أن تكون القضبان المفصليّة موازية للساق والفخذ. تركز موصلات المركز على الساق والفخذ. ④
- يمكن ضبط المحيط على الإشارات القريبة والبعيدة لجهاز SecuTec Genu Flex عن طريق إزالة وإضافة روابط السلسلة.
- وللقيام بذلك افتح قفل الإطار باستخدام أداة مدببة ⑤.
- افصل روابط السلسلة عن الوسادة عن طريق سحب الوسادة برفق، وتحدير القطع البلاستيكية من الإطار ⑥ a-b.
- يمكنك الآن فك الربط بين روابط السلسلة عن طريق التثني عكس انحناء ⑦. وللقيام بذلك اسمسك بروابط السلسلة اللتين تريد فصلهما، وقم أولاً بفك زاويتي التوجيه الخارجيتين عن طريق ثنيهما قليلاً مقابل انحناء الإطار. ثم قم بثنى روابط السلسلة تجاه بعضها البعض بزاوية تصل إلى 90 درجة لتحرير القطعة الوسطى. يجب أن تسمع صوت نقرة.
- حسب احتياجاتك، يمكنك الآن إزالة روابط السلسلة أو إضافة أجزاء جديدة من العبوة المرفقة.
- يتوافق كل رابط سلسلة مع تغيير في محيط ١ سم.
- تجميع روابط السلسلة معًا، ادفع أولاً زاويتي التوجيه الخارجيتين في أخدود رابط السلسلة الأمامية ⑧ a.
- يمكن بعد ذلك الضغط على القطعة المركزية تحت الضغط عن طريق ثنيها قليلاً مقابل انحناء الإطار ⑨ b.
- بوصى بإجراء التغيير في داخل وخارج الجهاز التقويمي بشكل متماثل مع الموصل الأوسط.
- توصيل الإطار بسلاسل الربط مرة أخرى، حرك قفل الإطار مرة أخرى في حامل الإطار ⑨.
- أخيرًا قم بتركيب الوسائد مرة أخرى بالإطار باستخدام أدوات التثبيت المرفقة ⑩ a-b.
- تابع بشكل متماثل من الموصل المركزي.

ضبط ارتفاع الجهاز التقويمي (فقط بمعرفة موظف متخصص^٢)

يمكنك ضبط SecuTec Genu Flex بطولين، على الطولين البعيد والقريب.
للقيام بذلك استخدم أداة مدببة للضغط على الزر البلاستيكي في منطقة حامل الإطار ⑪
ادفع الذراع المفصليّة لأعلى حتى تستقر في الموضع التالي. التسليم القياسي يكون في أقصر إعداد.

تثبيت الأرجل المفصليّة (فقط بمعرفة موظف متخصص^٢)

إذا لزم الأمر، فيمكنك ثني أرجل المفصل باستخدام حديدة النفويس الدائرية ذات أغطية واقية. ولهذا الغرض، يمكن أن تبقى الأجزاء البلاستيكية على أرجل المفصل.

الضبط الثابت (فقط بمعرفة موظف متخصص^٢)

قم بإجراء الضبط الأول باستخدام الأحزمة المفتوحة.
ضع جهاز SecuTec Genu Flex عند الثني بمقدار 30 درجة على مفصل الركبة المطلوب علاجه؛ بحيث يتوافق محور المفصل الخاص بالجهاز التقويمي مع محور الدوران الوسطي طبقًا لطريقة نثرت ⑫

ارتداء جهاز SecuTec Genu Flex

- ضع الجهاز التقويمي على الجلد. الارتداء فوق النبتلون يمكن أن يؤدي إلى الانزلاق، وبالتالي قد تتضرر وظيفة الجهاز.
- يتم وضع الساق في وضع انثناء خفيف (حوالي 30°). وبعد ذلك يتم تحسس وضع الرضفة.
- يتم وضع منتصف المفصل (محور مفاصل الجهاز التقويمي) تقريبًا على أعلى منتصف الرضفة ⑫.
- عند شد الأحزمة اتبع التسلسل من I إلى ④. ابدأ بشد الأحزمة الموجودة أسفل الركبة مباشرة، ثم شد الأحزمة بالقرب من المفصل فوق الركبة. ثم أكمم ربط الأحزمة الأبعد عن مفاصلك بنفس الترتيب. تأكد ما إذا كان الجهاز التقويمي ملتصقًا حول الساق بشكل جانبي عند غلق الأحزمة، وصححه إذا لزم الأمر.
- بعد غلق جميع الأحزمة يجب أن يكون ضغط تركيب الجهاز التقويمي متوازنًا في حالة شد العضلات.
- بعد إتمام تركيب الجهاز التقويمي تأكد مرة أخرى أنه في موضعه الصحيح.

موضع الاستعمال

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

إرشادات التركيب والتجميع

يتم تزويد الجهاز التقويمي بملصقات SecuTec Genu Flex مكرّكة وبمقاسات معيارية. يجب أن يتم التركيب الأول مع مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع أوضاع ضبط المفصل وضبط الإطار وارتفاع الجهاز التقويمي والضغط الثابت، بمعرفة موظف متخصص^٢.

إرشادات الصيانة

- لا تحتاج المنتج إلى صيانة في حالة استخدامه
- والعناية به بشكلٍ سليم.

البيانات الفنية / البارامترات

جهاز SecuTec Genu Flex عبارة عن جهاز تقويمي لمفصل الركبة، وهو يتكون من إطار به روابط سلسلة فردية ومفاصل وأحزمة ووسادة.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتجات مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

نسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع SecuTec Genu Flex والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده.

يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الموظف المتخصص^٢
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به.

إخذه المسؤوليّة

يطلق ما يلي على استعمال SecuTec Genu Flex:
لا تقع بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظفًا متخصصًا^٢.

خلع جهاز SecuTec Genu Flex

- يُنصح بوضعية الجلوس عند خلع الجهاز التقويمي.
- افتح الأحزمة الموضحة في الصورة ⑬ بترتيب عكسي (من ٧ إلى I) وحرك الجهاز التقويمي لأسفل الساق. لا تفتح الحزامين المتبقين، وذلك لضمان الثبات المعتاد. نصيحة: إذا طلب منك ضرورة عدم ثني ساقك، فاطلب من شخص قريب منك وضع الجهاز التقويمي على قدمك من أهلك.

إرشادات التنظيف

- لا تعرض الجهاز التقويمي أبداً للسخونة المباشرة (على سبيل المثال جهاز تدفئة، أشعة الشمس، وما إلى ذلك)!
- تكون الإطارات الألومنيوم للجهاز التقويمي مكسوة ويمكن تنظيفها، مثل الأجزاء البلاستيكية، باستخدام صابون محايد الأس الهيدروجيني.
- نحن نوصي بتنظيف الوسائد والأحزمة يدويًا في درجة حرارة 30° مئوية. لإعادة تثبيت الأحزمة، اتبع الرسوم التوضيحية ⑭ a-d
- اشطف الجهاز التقويمي جيدًا بالماء الصافي بعد ملامسته للملح وماء الكلور.
- إذا لاحظت نبيس المفصل بسبب انساثات شديدة (على سبيل المثال بالرمل)، فتوجه إلى الموظف المتخصص^٢ لتنظيف المفصل.
- لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك، في حالة وجود أي شكوى يُرجى التوجه بها على الفور إلى التاجر المختص بالأدوات العلاجية أو متجر المستلزمات الطبية المحلي.

التخلص من المنتج

جهاز تقويمي تقويم تتم إعادته بعد العلاج؛ يُرجى التخلص من المنتج في نهاية عمره الافتراضي وفقًا للوائح المحلية، أو إرسال المنتج مرة أخرى باستخدام نموذج الإرجاع المرفق، أو إعادة المنتج إلى المتجر المختص الذي زودك بالجهاز التقويمي.

تكوين المواد

بوليكون (PK)، ألوينيوم (Al)، متعدد الأميد (PA)، بولي يوريثين (PUR)، فولاذ، مطحون، موكسد، بوليستر (PES)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، بولي يوريثين لدائن حرارية (TPU)، بولي بروبيلين (PP)، إيلاستان (EL)، فولاذ مقاوم للصدأ، ألياف زجاجية (GF)، البولي إيثيلين تيريفثاليت (PET)، نحاس خالي من النikel، لاصق مطاطي

Medical Device (جهاز طبي)
UDl – معرف DataMatrix مثل UDI

^[1] جهاز تقويمي = أحد أدوات المساعدة الطبية يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

^[2] موظف متخصص: هو كل شخص مسموح له وفقًا للوائح الحكومية المطبقة أو التنظيمات المؤسساتية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالمواءمة والتوجيه عند استخدام أدوات المساعدة الطبية الخاصة بتقويم العظام. بصفتنا الشركة المصنعة، نوصي بشدة أن يكون لدى مثل هذا الشخص تدريب على تكنولوجيا تقويم العظام أو لديه مهارات مكسبة مماثلة، بالإضافة إلى ضرورة أن يكون لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

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。

请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员² 的提示。

如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

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

适应症

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

使用风险

- 请务必根据适应症恰当地使用 SecuTec Genu Flex，并遵循专业人员² 的指示。
- 使用产品前，必须咨询专业人员²或医生以确定是否有必要预防血栓形成。
- 如同时使用其他产品，请预先咨询专业人员² 或医生。请勿擅自改动本产品，否则产品可能无法发挥预期功能，部分情况下甚至可能损害健康。在此情况下，质保失效，本公司不负相关责任。
- 避免接触油性 and 酸性制剂、软膏或乳液、极端温度以及氧化性化学品和强酸。
- 避免接触磨损性或摩擦性物质 (如沙粒)，以确保矫形器的正常功能。
- 所有外穿、戴在身体辅助设备不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- 穿戴本产品时，请确认是否出现异常或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并咨询医生。
- 注意：在绑带发生松动、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位发挥充分疗效 / 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。
- 如果在使用过程中发现产品有任何变化，请咨询专业人员²。
- 如果您想在交付 SecuTec Genu Flex 超过 24 个月后继续使用，我们建议您在过期后由健康护理专业人员² 定期检查矫形器塑料部件的状况，因为阳光直射、高温、低温和湿度等条件都会让塑料部件老化。如果您的使用行为或使用强度偏离了主治医生的治疗规范或指南规定的治疗方法，可能会导致使用期限受到限制。
- 如果出现矫形器与患者腿部尺寸不适的情况 (例如由于肌肉生长或减少导致腿形发生了变化)，或者产品功能出现故障，请立即与您的医生或专业人员² 联系。
- 至今研究尚未发现会对身体产生影响的副作用。前提是必须按照规定正确使用 / 穿戴本产品。
- 请按与您具体疾病有关的情况和涉及到的运动限制，调整您的状态，尽全力避免延误康复。请特别小心。
- 另外请加倍小心，因为可能影响您的行走和站立能力。
- 请问您的医生或专业人员²；您个人涉及并且需要注意哪些具体限制。
- 如果您的感知能力受限、服用止痛剂或血液稀释剂或患有老年痴呆，则只允许遵医嘱佩戴我们的产品。
- 如果您因为急性不适症状 / 受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员² 会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。

禁忌症

- 尚未发现副作用。对于有如下症状的患者，使用本品前请务必咨询主治医生：
- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤 (特别是有炎症时)，包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状
 - 静脉曲张/ 血栓
 - 手臂 / 脚存在感知障碍和血流不畅，例如“糖尿病患者”(糖尿病)
 - 淋巴引流障碍，包括辅助设备穿戴部位远处出现的原因不明的软组织肿胀

使用提示

尺寸测量：

应由专业人员² 在为患者测量尺寸后为其选择尺寸并在必要时进行调整。您可根据包装中的尺寸表选择合适的尺寸。

首次穿戴 SecuTec Genu Flex 膝盖矫形器的操作步骤

连接元件上的 B 徽标表示矫形器的正面。其须放在大腿的前面。此外，框架上的箭头表示矫形器的上边缘。Bauerfeind 的箭头始终朝上。

调整关节 (仅允许专业人员² 操作)

- 通过一个螺旋盖打开关节盖。此同时也可固定限制行动的楔形部分 (向前伸展 / 向后弯曲)，并避免保护关节护具在运动中形成脏污。
- 打开螺旋盖后 (旋开四分之一直至箭头对准 )，就可以取下关节护具以及调整限位锁。
- 从附带的配件中选择并使用合适的伸展和屈曲限位设置  ②。
- 有下列限位设置可选：
 - 伸展：0°、10°、20°、30°、45°
 - 屈曲：0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°
- 接着将关节盖穿戴至关节上，检查位置是否正确且是否已固定于关节上，并锁住螺旋盖  ③。在左右膝关节处均进行调整。

调整框架 (仅允许专业人员² 操作)

- 为确保将产品穿戴到最合适的位置，关节夹板必须与胫骨和大腿平行。中间连接器位于小腿和大腿中间。  ④
- 可通过移除和添加链节来调整 SecuTec Genu Flex 近端和远端框架的周长。
- 为此使用尖锐的工具打开框架锁  ⑤。
- 如需从衬垫上拆下链节，则需小心地在衬垫上拉动，将塑料按钮从框架上松开，见图  ⑥ a-b。
- 现在通过向框架弯曲部位弯曲来松开链节之间的连接  ⑦。为此抓住您希望分开的两个链节，首先通过向框架弯曲部分轻微弯曲松开外侧的两个导向边角。之后将链节相互弯曲最多 90°，以松开中间件。要听到咔嚓声。
- 现在根据需要可取出链节，或者从随附的包装中添新零件。
- 每个链节相当于 1 cm 的周长变化幅度。
- 压合链节时，首先要将外侧的两个导向边角推入前面链节的槽中  ⑧ a。
- 然后可以将中间件向框架弯曲部位弯曲并将其卡入  ⑧ b。
- 推荐在矫形器内侧及外侧 (与中间连接器对称) 进行修改。
- 为了使框架重新与环链相连，将框架锁推入框架支架中  ⑨。
- 最后借助按钮将衬垫重新固定到框架上  ⑩ a-b。
- 在中间连接器两边对称地进行操作。

调整矫形器高度 (仅允许专业人员² 操作)

您可将 SecuTec Genu Flex 调整为两种长度，可以在远端也可以在近端调整。

为此使用一个尖头工具按下框架支架区域内的塑料按钮  ⑪，将关节轴颈向上推，直至其卡入下个位置。默认以最短的设置交付。

关节轴颈的塑形 (仅允许专业人员² 操作)

在需要时可使用带保护帽的圆形塑形板使关节轴颈成形。为此塑料件可留在关节轴颈上。

静态调适 (仅允许专业人员² 操作)

- 首先对解开的粘扣带进行调适。
- 将需要治疗的膝关节弯曲 30° 后戴上 SecuTec Genu Flex，让矫形器的关节旋转轴点对准患病的关节轴  ⑫。