

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

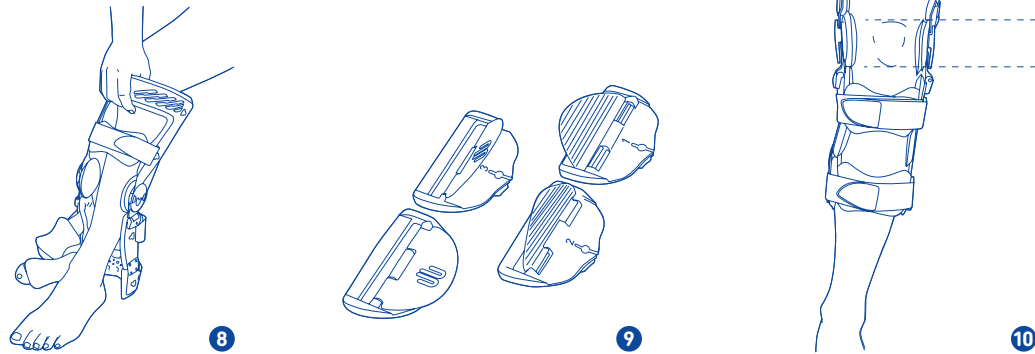
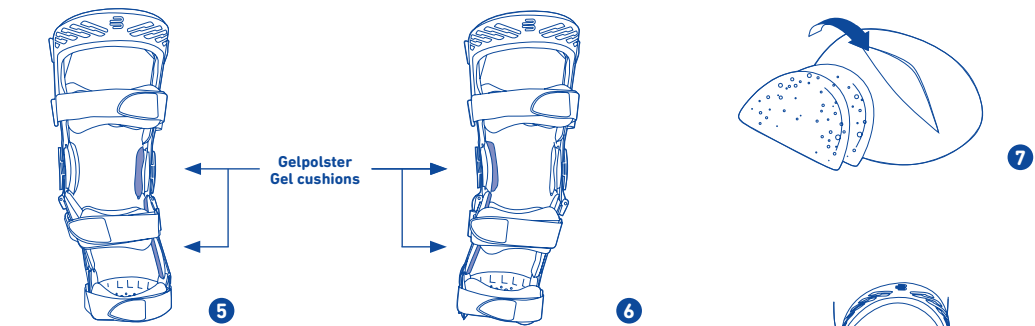
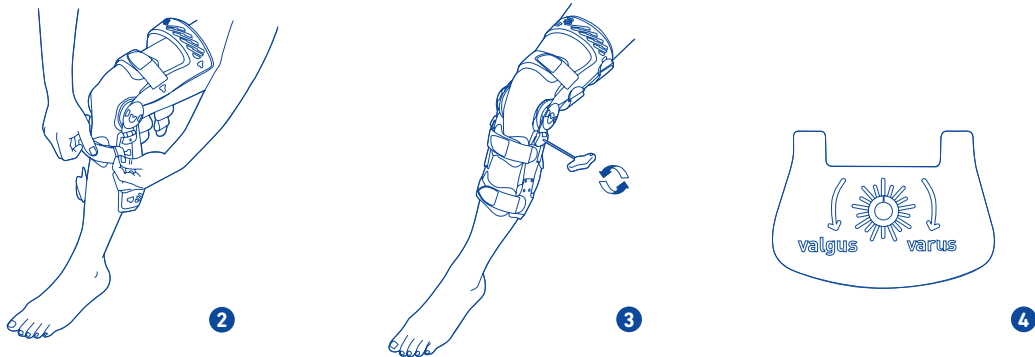
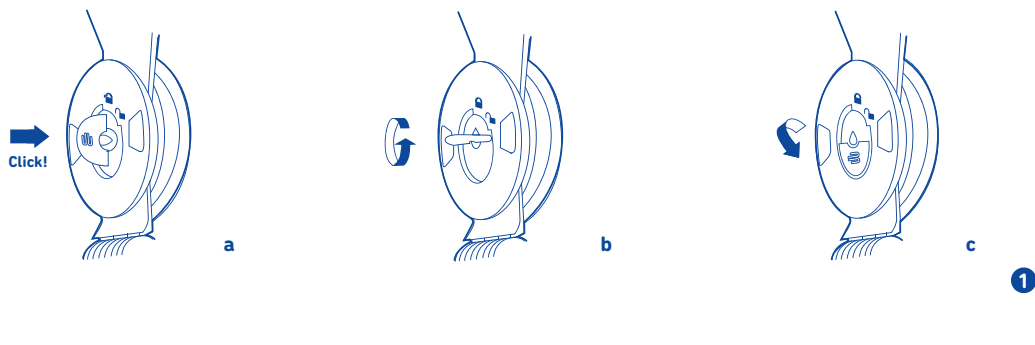
USA

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® 0A

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



(de) deutsch.....	3	(hr) hrvatski.....	25
(en) english.....	5	(sr) srpski.....	27
(fr) français.....	6	(ro) romanian.....	28
(nl) niederlands.....	9	(ru) русский.....	30
(it) italiano.....	10	(lv) latviešu.....	32
(es) español.....	12	(li) lietuvų.....	34
(pt) português.....	14	(uk) українська.....	36
(no) norsk.....	16	(kk) қазақ.....	38
(fi) suomi.....	18	(ja) 日本語.....	39
(da) dansk.....	20	(ko) 한국어.....	41
(pl) polski.....	21	(ar) عربي.....	44
(cs) cesky.....	23	(zh) 中文.....	46

(de) deutsch

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals² genauestens. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die SecuTec OA ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur Entlastung und Stabilisierung bei Gonarthrose mit Beinachsenfehlstellung.

Indikationen

- mediale oder laterale Gonarthrose / Arthritis (mittel bis schwer)
- Zustand nach Knorpeltransplantation
- nach Meniskusrefixation
- Ruptur vorderes / hinteres Kreuzband (ACL / PCL) mit Beinachsenfehlstellung

Anwendungsrisiken

⚠ Wichtige Hinweise

- Die Orthese SecuTec OA ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. Das Produkt muss gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung unter den aufgeführten Indikationen getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung und Anpassung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Eine Kombination mit anderen Produkten (z.B. mit Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nach der Benutzung in Salz- und Chlorwasser spülen Sie bitte die Orthese unter klarem Wasser ab.
- Bei auftretenden Passformproblemen der Orthese, z.B. durch Formveränderung Ihres Beines (wie etwa bei Muskelauf- oder -abbau) oder bei Funktionsstörungen des Produkts, setzen Sie sich bitte umgehend mit Fachpersonal² in Verbindung.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Prüfen Sie deshalb den Sitz des Hilfsmittels, wenn Sie unangenehmen Druck verspüren und befragen hierzu, wie auch zu allgemeinen Handhabungsfragen das Fachpersonal.
- Stellen Sie im Zusammenhang mit dem Produkteinsatz negative Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellt

Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.

- Vor der Nutzung des Produktes insbesondere nach traumatischen Ereignissen, zur Ruhigstellung des Beines oder nach operativen Maßnahmen am Kniegelenk ist die Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe durch das Fachpersonal oder durch Ihren Arzt festzulegen.
- 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 Stehvermögen beeinträchtigt sein kann.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.
- 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.

Kontraindikationen

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

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

Anwendungshinweise

Größenbestimmung

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

Vorgehensweise bei der Erstversorgung mit der Knieorthese SecuTec OA

Einstellmöglichkeiten des Gelenks (nur durch Fachpersonal²)

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

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

- Durch das Öffnen des Drehverschlusses (Vierteldrehung mit dem Pfeil auf das »geöffnet« Symbol ) lässt sich der Gelenkschutz abnehmen und ein Wechsel der gewünschten Limitierungskeile vornehmen (1 a–c).
- Die entsprechenden Extensions- und Flexionskeile werden jeweils paarig aus dem optionalen Rahmen ausgewählt und in die Orthesengelenke beidseitig eingesetzt. Folgende Limitierungen sind möglich: Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° und Fixation: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Achten Sie darauf, dass der Drehverschluss  anzeigt und klicken Sie die Abdeckung wieder auf das Gelenk. Wenn die Keile bündig mit der Deckeloberfläche abschließen, kann der Drehverschluss wieder auf  gestellt werden.

Anpassung (nur durch Fachpersonal²)

Vorbereitung:

- Die Orthese verfügt zur optimalen Druckverteilung einseitig über spezielle Gel-Polster.

Werkseitig sind die Gelpolster für die **Korrektur eines varischen Knies (O-Bein)** oder **medialer Gonarthrose** am lateralen Orthesengelenk eingeklettet.

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

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

Die Kompromissdrehachse des Kniegelenks (nach Nietert) am Bein markieren.

Der Drehpunkt des Orthesengelenks liegt in der Mitte des Drehverschlusses am Gelenckdeckel.

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

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

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

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

Die Gurtpolster können in ihrer Position nach Bedarf umgeklettet werden.

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

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

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

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

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

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

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

Das Gel-Kondylenpolster kann mit Hilfe von Einschubkeilen zusätzlich an die Knieanatomie angepasst werden, um die Kontaktfläche zur Korrektur zu vergrößern. Dazu schieben Sie die beiliegenden Keile (3 und / oder 6 mm) frontal ein, bis das Polster flächig am Knie anliegt ➐.

Hinweis: sollte die Orthese trotz Anpassungen verstärkt rutschen können zusätzlich zwei silikonisierte Gurtpolster bestellt und distal, knienah ausgetauscht werden.

Anlegen der SecuTec OA (für den Patienten)

Die Gurte und deren Längen wurden vom Fachpersonal eingestellt und müssen daher nicht zwingend geöffnet werden. Zum Anlegen der Orthese hängen Sie lediglich die vier Schnellverschlüsse aus.

Um die Orthese anzulegen, steigen Sie von hinten mit dem Fuß durch den Rahmen und ziehen Sie diesen nach oben zum Knie ➑.

Beugen Sie das Bein leicht (ca. 30°). Danach erstasten Sie die Position der Kniescheibe. Die Mitte der Orthesengelenke wird etwa in Höhe der Kniescheibenmitte positioniert.

Für die effektivste Reihenfolge beim Verschließen der Gurte ist unter den Griffen des Schnellverschlusses auch eine Nummerierung (1 – 4) eingeprägt ➒.

Klicken Sie alle Schnellverschlüsse an den Gurten in die Ösen ein; beginnend vorn mit dem gelenknahen Verschluss (#1) am Unterschenkel, dann den am Oberschenkel (#2). Im Anschluss verschließen Sie die gelenkfernen Verschlüsse, erst am Unter- (#3) dann am Oberschenkel (#4).

Bei Bedarf können Sie an dieser Stelle die Gurte leicht nachspannen oder lockern, wenn sie zu locker oder zu fest sind.

Achtung: Zu locker gespannte Gurte können zum Rutschen der Orthese führen.

Nachdem alle Gurte verschlossen sind, muss die Orthese bei angespannter Muskulatur gleichmäßig anliegen.

Nach erfolgter Anlage der Orthese kontrollieren Sie noch einmal die korrekte Position ➓.

Ablegen der SecuTec OA

Lösen Sie zunächst die Schnellverschlüsse aus den Ösen hinten am Oberschenkelrahmen der Orthese.

Danach die Schnellverschlüsse der Gurte vorn am Unterschenkelteil lösen.

• Der vordere, obere und der hintere untere Gurt kann geschlossen bleiben.

• Nach dem Lösen aller Schnellverschlüsse die Orthese Richtung Fuß schieben und aus dem Rahmen aussteigen.

Reinigungshinweise

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

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

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

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitäts-managementsystems geprüft.

Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Sanitätsfachhandel vor Ort oder Ihrem Händler, von dem Sie unser Produkt erworben haben, in Verbindung.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Knie). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

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

Technische Daten / Parameter

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

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

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

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal². Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals², da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.).

Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Zink (Zn), Polyurethan (PUR), Styren-Ethylen / Butylen-Styren-Blockcopolymer (TPS-SEBS), Polyoxymethylen (POM), Edelstahl, Acrylat (AK), Polyäthylenterephthalat (PET), Messing (CuZn), Polyester (PES), Kork, Stahl

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device
 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2025-03

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 orthopädiotechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädiotechnische Infrastruktur verfügt.

 english

Dear patient,

Thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please 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 OA is a medical device. It is an orthosis¹ for relief and stabilization for osteoarthritis of the knee with leg axis misalignment.

Indications

- Medial or lateral osteoarthritis of the knee / arthritis (moderate to severe)
- Condition after cartilage transplant
- Following meniscus refixation
- Ruptured anterior / posterior cruciate ligament (ACL / PCL) with leg axis misalignment

Risks of using this product

 **Important information**

- The SecuTec OA orthosis is a prescribed product that must be worn under a physician's guidance. The product must be worn in accordance with these instructions for use and for the listed indications.
- No product liability is accepted if the product is not used or adjusted correctly.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby excluding any product liability.
- Combining the orthosis with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your physician.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- After use in salt water or chlorinated water, please rinse the orthosis with plain water.
- Should any problems with the fit of the orthosis arise, for instance if the shape of your leg changes (e.g. due to an increase or reduction in muscle), or should the product have a functional defect, please contact a professional².
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / donning of the product is assumed. Any aids – supports and orthoses – applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure symptoms or, rarely, constrict blood vessels or nerves.
- For this reason, check the fit of the aid if you feel unpleasant pressure and consult the professional in this regard or for general questions about handling.
- If you notice any negative changes or an increase in symptoms while using the product, stop any further use and contact your physician immediately.

- Caution: when loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when doffing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- Before using the product, especially following trauma or surgery on the knee joint or for immobilizing the leg, the professional or your physician must determine whether thrombosis prevention is necessary.
- 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.
- 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 professional 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.
- 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.

Contraindications

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

1. Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. In case of any raised scars with swelling, redness or excessive heat build-up.
2. Varicose veins.
3. Impaired sensation and circulatory disorders of the legs / feet (e.g. diabetes mellitus).
4. Impaired lymphatic drainage – including unspecified soft tissue swelling.

Application instructions

Size calculation

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

Procedure for the first fitting of the SecuTec OA knee orthosis

Adjustment options for the hinge (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.

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

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

• The desired extension and flexion wedges are selected in pairs from the optional frame and are inserted into the orthosis hinges on both sides. The following limitations are possible: Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° and fixation: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.

• Make sure that the screw fastening is showing the  symbol and click the cover back on to the hinge. When the wedges are flush with the surface of the cover, the screw fastening can be turned back to .

Adjustment (only by a professional²):

Preparation:

- The orthosis has special gel cushions on one side in order to ensure optimal pressure distribution.
- At the factory, the gel cushions for **correcting a varus knee (bandy legs)** or **medial osteoarthritis of the knee** are attached to the lateral hinge of the orthosis.
- In order to **correct a valgus knee (knock knees)** or **lateral osteoarthritis of the knee**, the gel cushions need to be exchanged.
- The oblong gel pad on the lateral side of the orthosis frame below the knee has a cut-out for the head of the fibula. Make sure that this is in the correct position.
- Mark the compromise pivot axis of the knee joint (as defined by Nietert) on the leg.
- The pivot point of the orthosis hinge lies in the center of the screw fastening on the hinge cover.
- When fitting the orthosis for the first time, start by unclicking all four quick-fit fasteners and loosening the two other straps.
- With the knee in a slightly flexed, unloaded position, don the SecuTec OA in such a way that the pivot point of the orthosis hinge corresponds to the compromise pivot axis (as defined by Nietert).

- Check the fit of the shell parts when they are laid flat to make sure their circumference and longitudinal direction are correct and reshape them if necessary. A bending iron with protective caps should be used for any extensive bending work.
- The calf shell is fitted to the anatomy of the lower leg by adjusting the slant.
- The position of the strap cushions can be altered as required.
- Now close the quick-fit fasteners that are close to the hinge (#1 and #2), followed by the ones further away (#3 and #4) ❶, and tighten the straps using the Velcro fastening ❷.
- Check once again that the orthosis hinges are in the correct position and tighten the Velcro straps close to the hinge (without a quick-fit fastener).
- Adjust the hinges on the lower leg frame to the shape of the leg; a slight correction position may be set here if required ❸.
- A 3 mm Allen key can be used for a valgus / varus setting of up to 25° in each case. The direction of rotation is marked on the orthosis ❹. Please note: extreme settings cause the patient pain and often offer no therapeutic benefit.
- Turn the screw on the hinge in the direction in which the lower part of the frame should move. A scale and a groove in the screw will help to guide you here. The distance between two marks corresponds to a correction of two degrees.
- Make the same setting on the other side in order to ensure that the shift is parallel; this results in an optimal application of force and ensures that the hinges are parallel ❺ (varus) ❻ (valgus).
- The gel condylar cushion can also be adjusted to the anatomy of the knee by using insertable wedges to increase the size of the contact surface for the correction. To make this adjustment, insert the wedges supplied (3 and/or 6 mm) from the front until the pad is lying flat against the knee ❼.
- **Please note:** in case of increased slipping of the orthosis despite adjustments, two additional siliconized strap pads can be ordered for replacement distally, close to the knee.

Donning of the SecuTec OA (for the patient)

- Since the straps and their length have been adjusted by the professional, these do not necessarily need to be undone. To don the orthosis, just undo the four quick-fit fasteners.
- Don the orthosis by holding it in front of you, placing your foot down through the frame, and then pulling the frame up to your knee ❶.
- Bend your leg slightly (approx. 30°). With your fingers, feel for the position of the kneecap. The center of the orthosis hinges is positioned at approximately the same height as the center of the kneecap.
- The grips of the quick-fit fasteners also have numbers (1–4) imprinted underneath indicating the best order for closing the straps ❷.
- Click all of the quick-fit fasteners on the straps into the eyelets, starting at the front with the fastener on the lower leg close to the hinge (#1), followed by the ones on the thigh close to the hinge (#2). Next, close the fasteners further away from the hinge, starting with the one on the lower leg first (#3), followed by the one on the thigh (#4).
- If the straps are too loose or too tight, you can tighten or loosen them slightly at this point.
- Attention: straps that are too loose may cause the orthosis to slip.
- After all the straps have been closed, the orthosis must lie evenly when the muscles are tensed.
- Once the orthosis has been put on, check once more that it is in the correct position ❸.

Doffing of the SecuTec OA

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

Cleaning instructions

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

The aluminum parts of the orthosis are coated and can be cleaned using pH-neutral soap. We recommend washing the cushions and straps by hand at 30 °C. This product has been tested by our own quality control system. However, should you have any complaints, please contact your local medical supply retailer or the distributor from whom you purchased our product.

Part of the body this product is used for

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

Maintenance instructions

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

Assembly and fitting instructions

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

Technical specifications / parameters

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

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. The warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the SecuTec OA have not been observed.

Warranty is excluded if:

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

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a professional². Before first using our medical device, please seek the advice of a physician or professional² as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this professional as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.). If you still have doubts after your consultation with the professional, 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

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

Material content

Aluminum (Al), Polyamide (PA), Zinc (Zn), Polyurethane (PUR), Styrene-ethylene/butylene-styrene block copolymers (TPS-SEBS), Polyoxymethylene (POM), stainless steel, Acrylate (AK), Polyethylene terephthalate (PET), Brass (CuZn), Polyester (PES), cork, steel

 – Medical device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Date of information: 2025-03

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.

 français

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 méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du spécialiste². Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Destination

SecuTec OA est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ destinée à décharger et à stabiliser en cas de gonarthrose avec déviation de l'axe du genou.

Indications

- Gonarthrose médiale ou latérale / arthrite (modérée à aiguë)
- État après une greffe de cartilage
- À la suite d'une refixation du ménisque
- Rupture du ligament croisé antérieur / postérieur (LCA / LCP) avec déviation de l'axe des jambes

Risques d'utilisation

⚠ Remarques importantes

- L'orthèse SecuTec OA est un produit soumis à prescription qui doit être porté sous contrôle médical. Le produit doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données.
- La responsabilité du fabricant n'est pas engagée en cas d'utilisation et d'adaptation incorrectes du produit.
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Une combinaison avec d'autres produits (p. ex. avec des bas de contention) doit préalablement être convenue avec votre médecin traitant.
- Ne mettez pas le produit en contact avec des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Après une utilisation dans l'eau salée et chlorée, veuillez rincer l'orthèse à l'eau claire.
- En cas d'apparition de problèmes d'ajustement de l'orthèse, par ex. en raison d'une modification dans la forme de votre jambe (par ex. en cas de renforcement musculaire ou perte musculaire) ou en cas de dysfonctionnements du produit, veuillez prendre immédiatement contact avec un 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. Toutes les aides thérapeutiques (bandages et orthèses) positionnées en externe sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées et, plus rarement, à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Vérifiez donc l'ajustement de l'aide thérapeutique si vous ressentez une pression désagréable et demandez conseil à ce sujet au spécialiste. Faites-en de même pour les questions générales liées à son maniement.
- Si vous constatez un quelconque changement négatif lié à l'utilisation du produit ou une augmentation des troubles, interrompez son utilisation et adressez-vous immédiatement à votre médecin.
- Attention : en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Avant d'utiliser le produit, notamment à la suite d'événements traumatiques, pour immobiliser la jambe ou à la suite d'opérations au genou, une prophylaxie de la thrombose doit être mise en place par le spécialiste ou par votre médecin.
- 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.
- 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 spécialiste. 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.
- 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.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En présence des affections citées ci-après, la mise en place et le port de l'aide thérapeutique doivent être précédés d'une consultation médicale :
1. Dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammation. Ainsi qu'en présence de cicatrices boursoufflées avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
2. Varices (maladies variqueuses).
3. Troubles sensoriels et troubles de la circulation sanguine au niveau des jambes / pieds, par ex. en présence d'un « diabète sucré ».
4. Troubles de la circulation lymphatique, tumeurs inexplicables des masses molles également.

Conseils d'utilisation

Définitions des tailles

L'orthèse est sélectionnée et adaptée par un spécialiste après avoir pris les mesures du patient. Vous pouvez consulter la taille appropriée dans le guide des tailles indiqué sur l'emballage.

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

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 toute enracnement du mécanisme. Les cales sont déjà prémontées à l'atelier. Elles servent surtout d'amortissement de la butée pendant l'extension. Elles ne limitent pas les mouvements.
• En ouvrant le dispositif de fermeture rotatif (un quart de tour avec la flèche sur le symbole « ouvert » ), il est alors possible de retirer la protection de l'articulation et de procéder au remplacement des butées souhaitées ❶ a – c).
• Les cales d'extension et de flexion correspondantes peuvent être sélectionnées par paire dans le cadre disponible en option et insérées des deux côtés dans l'articulation de l'orthèse. Les limitations suivantes sont possibles : Extension : 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexion : 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° et fixation : 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
• Veuillez bien à ce que le dispositif de fermeture montre  et clipsez à nouveau le cache sur l'articulation. Lorsque les cales reposent de manière affleurante sur la surface du cache, il est de nouveau possible de placer le dispositif de fermeture sur .

Adaptation (uniquement par un spécialiste²)

Préparation :

- Pour une répartition optimale de la pression, l'orthèse dispose d'un côté de coussinets spéciaux constitués de gel. À l'atelier, les coussinets en gel sont attachés par bande « velcro » sur l'articulation latérale de l'orthèse pour assurer la **correction d'un genu varum (jambes en O ou arquées) ou d'un gonarthrose médiale** . Pour assurer la **correction d'un genu valgum (jambes en X) ou d'une gonarthrose latérale**, les coussinets de l'articulation doivent être remplacés.
- Le coussinet en gel longitudinal, situé sur la partie latérale du cadre de l'orthèse sous le genou, dispose d'un évidement destiné à la tête du péroné (fibula). Veuillez à ce que la position soit la correcte.
- Repérez l'axe anatomique de rotation de l'articulation du genou (selon Nietert) sur la jambe.
- Le point de rotation de l'articulation de l'orthèse se trouve au centre du dispositif de fermeture au niveau du cache de l'articulation.
- Pour l'adaptation initiale de l'orthèse, commencez par déclipser les quatre dispositifs de fermeture rapides et desserrez les deux autres sangles.
- Placez l'orthèse SecuTec OA sur l'articulation du genou détendue et légèrement pliée de sorte que le point de rotation de l'articulation de l'orthèse coïncide avec l'axe anatomique selon Nietert.
- Vérifiez l'ajustement à plat des pièces de la bride, c'est-à-dire la circonférence et le sens de la longueur et ajustez la forme si nécessaire. En cas d'interventions d'inclinaison plus importantes, il convient d'utiliser une pince à griffes à bouts ronds, dotée de caches de protection.
- Par un mouvement d'inclinaison, la bride destinée au mollet est ajustée à l'anatomie du mollet.
- Les coussinets peuvent être déplacés dans leur position si nécessaire.
- Fermez maintenant les dispositifs de fermeture rapide à proximité de l'articulation (#1 et #2), puis ceux situés plus loin de l'articulation (#3 et #4) ❶ et serrez les sangles à l'aide de la fermeture « Velcro » ❷.
- Vérifiez à nouveau la position correcte de l'articulation de l'orthèse et serrez en conséquence les sangles auto-agrippantes situées à proximité de l'articulation (sans dispositif de fermeture rapide).
- Réglez la charnière suivant la forme de la jambe au niveau du cadre du mollet, le cas échéant, il est possible de procéder ici à un léger réglage de la correction ❸.

• Le réglage en valgus/varus de 25° maximum peut être effectué à l’aide d’une clé Allen de 3 mm. Le sens de rotation est identifié à cet effet sur l’orthèse **4**.

Remarque : des réglages extrêmes ne présentent généralement aucune utilité thérapeutique et provoque des douleurs chez le patient.

• Tournez la vis sur la charnière dans le sens suivant lequel la partie inférieure du cadre doit se déplacer. Une règle graduée et une rainure dans la vis aident lors de l’orientation. La distance entre deux marques correspond à une correction de deux degrés.

• Sur le côté opposé, réglez la même valeur pour obtenir le même décalage parallèle et une application optimale de la force ainsi qu’un parallélisme des articulations **5** (varus) **6** (valgus).

• Le coussinet condylien en gel peut également être adapté à l’anatomie du genou à l’aide de cales enfichables afin d’augmenter la surface de contact requise pour la correction. Pour ce faire, insérez les cales fournies (3 et/ou 6 mm) par l’avant jusqu’à ce que toute la surface du coussinet repose sur le genou **7**.

• **Remarque** : si, en dépit des adaptations, l’orthèse continuait de glisser, il serait possible de commander en plus deux coussinets pour sangle en silicone et de les remplacer en distal, à proximité du genou.

Mise en place de la SecuTec OA (pour les patients)

• Les sangles et leurs longueurs ont été réglées par le spécialiste et ne doivent donc pas obligatoirement être ouvertes. Pour mettre en place l’orthèse, il vous suffit de décrocher les quatre dispositifs de fermeture rapides.

• Pour mettre en place l’orthèse, faites passer votre pied par l’arrière dans le cadre et tirez celui-ci vers le haut jusqu’à votre genou **8**.

• Pliez légèrement la jambe (env. 30°). Ensuite, palpez la position de la rotule. Le centre de l’articulation est positionné approximativement à la hauteur du centre de la rotule.

• Pour garantir un ordre approprié le plus efficace possible lors de la fermeture des sangles, il existe également sous les poignées du dispositif de fermeture rapide une numérotation (1 – 4) **9**.

• Clipsez tous les dispositifs de fermeture rapides sur les sangles dans les boucles ; en commençant en haut avec la fermeture à proximité de l’articulation (#1) sur le mollet, puis en procédant sur la cuisse (#2). Ensuite, fermez les dispositifs de fermeture plus éloignés de l’articulation, d’abord sur le mollet (#3), puis sur la cuisse (#4).

• Si nécessaire, vous pouvez ici serrer ou desserrer légèrement les sangles si elles sont trop serrées ou trop lâches.

Attention : des sangles trop lâches peuvent entraîner un glissement de l’orthèse.

• Une fois que toutes les sangles sont fermées, l’orthèse doit reposer de manière uniforme lorsque les muscles sont tendus.

• Après une mise en place réussie de l’orthèse, contrôlez à nouveau la position correcte **10**.

Retrait de SecuTec OA

• Commencez par détacher les dispositifs de fermeture rapides au niveau des boucles à l’arrière sur le cadre de la cuisse de l’orthèse.

• Ensuite, détachez les dispositifs de fermeture rapides des sangles à l’avant au niveau du mollet.

• La sangle avant supérieure et la sangle arrière inférieure peuvent rester fermées.

• Après avoir desserré tous les dispositifs de fermeture rapides, faites coulisser l’orthèse vers le pied et extrayez-la du cadre.

Conseils de nettoyage

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

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

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

Nous avons testé ce produit dans le cadre de notre système intégré de gestion de la qualité.

Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une quelconque difficulté, nous vous conseillons de prendre directement contact avec votre commerce de matériel médical spécialisé sur place ou avec le distributeur auprès duquel vous avez acquis le produit.

Positionnement

Suivant les indications (genou). Voir destination.

Conseils d’entretien

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

Instructions d’assemblage et d’adaptation

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

Caractéristiques techniques / paramètres

La SecuTec OA est une orthèse destinée à l’articulation du genou. Elle est composée d’un cadre, d’articulations, de charnières, des sangles, de dispositifs de fermeture rapides et de coussinets.

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

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

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un spécialiste². Avant d’utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au spécialiste² ; c’est le seul moyen d’évaluer l’effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d’utilisation liés à votre constitution physique particulière. Suivez les conseils de ce spécialiste ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.).

Si des doutes subsistent après la consultation avec le spécialiste, veuillez contacter votre médecin ou votre distributeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

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

Mise au rebut

À la fin de sa durée d’utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

Aluminium (Al), Polyamide (PA), Zinc (Zn), Polyuréthane (PUR), Copolymère à blocs de styrène-éthylène/butène-styrène (TPS-SEBS), Polyoxyméthylène (POM), acier inoxydable, Acrylate (AC), Polyéthylène téréphtalate (PET), Laiton (CuZn), Polyester (PES), liège, acier

MD – Medical Device (Dispositif médical)

UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l’information : 2025-03

^[1] Orthèse = aides orthopédiques pour stabiliser, décharger, 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.

nl nederlands

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 heel nauwkeurig op te volgen. Als u vragen heeft, neemt u dan contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd doeleind

De SecuTec OA is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ voor de ontlasting en stabilisatie bij gonartrose met een afwijking van de beenas.

Indicaties

- Mediale of laterale gonartrose / artritis (matig tot ernstig)
- Toestand na kraakbeentransplantatie
- Na refixatie van de meniscus
- Ruptuur voorste / achterste kruisband (ACL / PCL) met beenasafwijking

Gebruiksrisico's

Belangrijke aanwijzingen

- De orthese SecuTec OA is een voorgeschreven product dat op aanwijzing van een arts moet worden gedragen. Het product moet volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde indicaties worden gedragen.
- Bij ondeskundig gebruik en onjuiste aanpassing is productaansprakelijkheid uitgesloten.
- Ondeskundige wijzigingen aan het product zijn niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Een combinatie met andere producten (bijv. met compressiekousen) moet vooraf met de behandelend arts worden overlegd.
- Zorg ervoor dat het product niet met vette of zuurhoudende middelen, zalf of lotion in contact komt.
- Spoel de orthese na gebruik in zout en chloorhoudend water goed af met schoon water.
- 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 de specialist².
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Alle hulpmiddelen – bandages en ortheses – die van buiten op het lichaam worden aangebracht, kunnen leiden tot plaatselijke drukverschijnselen als ze te strak zitten. In zeldzame gevallen kunnen zelfs bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Controleer daarom de pasvorm van het hulpmiddel, als u vervelende druk voelt, en vraag, net als bij algemene vragen over het gebruik, de specialist om advies.
- Als u door het dragen van het product negatieve veranderingen of een verergering van de klachten opmerkt, stop dan met het gebruik en neem direct contact op met uw arts.
- Opgelet: Als u de banden of trek- en sluitingssystemen losser maakt, wordt het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzngen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. Vermijd met name in dat geval elke vorm van belasting van dit lichaamsdeel.
- Voordat u het product begint te gebruiken, met name na traumatische gebeurtenissen, ter immobilisatie van het been of na operatieve ingrepen aan het kniegewricht, moet de specialist of uw arts bepalen of er tromboseprofylaxe nodig is.
- Gelieve uw gedrag aan te passen aan de omstandigheden en o.a. de beperkingen van uw beweeglijkheid 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.
- 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 specialist 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.
- Indien uw waarnemingsvermogen beperkt is, wanneer u pijnstillers of bloedverdunnrs gebruikt, of als u lijdt aan dementie, mogen onze producten alleen op voorschrift van een arts worden gedragen.

Contra-indicaties

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

- Huidaandoeningen/-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, in het bijzonder bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- Spataderen (varicosis).
- Gevoels- en bewegingsstoornissen van benen / voeten, bijv. bij „suikerziekte” (diabetes mellitus).
- Stoornissen in de lymfeafvoer, ook onduidelijke zwellingen van de weke delen.

Gebruiksaanstructies

Maatbepaling

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

- Procedure bij de eerste verzorging met de knieorthese SecuTec OA**
- 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 wiggén die de beweging beperken (extensie voor / flexie achter) als het beschermen van het scharniermechanisme tegen vervuiling.
- Af fabriek zijn reeds wiggén voormonteerd. Zo worden vooral gebruikt voor de aanslagdemping tijdens de extensie. Ze beperken de bewegingsvrijheid niet.
- Door de draaisluiting te openen (kwartslag draaien met de pijl richting op het „geopend” symbool ) kan de scharnierbescherming worden verwijderd en kunnen de gewenste begrenzungswiggén worden verwisseld (**1** a–c).
 - De bijbehorende extensie- en flexiewiggén dient u als paar uit het optionele frame te selecteren en aan beide zijden in de scharnieren van de orthese te plaatsen. De volgende beperkingen zijn mogelijk:
Extensie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° en
fixatie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
 - Zorg ervoor dat de draaisluiting  aanwijst en klik de afdekking, dan weer op het scharnier. Wanneer de wig in één vlak ligt met het dekseloppervlak, kunt u deze afsluiten en de draaisluiting weer op  instellen.

Aanpassing (alleen door een specialist²)

Voorbereiding:

- Voor de optimale drukverdeling beschikt de orthese eenzijdig over speciale gelkussentjes.
- Af fabriek zitten de gelkussentjes voor de **correctie van een varusknie (0-been) of mediale gonartrose** met klittenband vast aan het laterale scharnier van de orthese.
- Voor de **correctie van een valgus knie (X-been) of laterale gonartrose** moeten de scharnierkussentjes worden vervangen.
- Het langwerpige gelkussentje op de laterale zijde van het ortheseframe onder de knie heeft een uitsparing voor het fibulakopje. Let op de juiste positie.
- Maakre de compromis-draaiing van het kniegewricht (volgens Nietert) op het been.
- Het draaipunt van het scharnier van de orthese ligt in het midden van de draaisluiting op het scharnierdeksel.
- Voor de eerste aanpassing van de orthese klikt u eerst de vier snelsluitingen los en maakt u de twee andere banden losser.
- Leg de SecuTec OA zo op het ontlaste en licht gebogen kniegewricht dat het scharnierdraaipunt van de orthese overeenkomt met de compromis- als volgens Nietert.
- Controleer de vlak opliggende pasvorm van de beugeldelen met betrekking tot de omvang en lengterichting. Indien nodig navormen. Voor grotere contouring werkzaamheden dient u een contouring apparaat met beschermkappen te gebruiken.
- Door de kuitbeugel te buigen wordt hij aan de anatomie van het onderbeen aangepast.
- De bandkussentjes kunnen naar behoefte worden aangepast en in de juiste positie worden vastgekit.
- Sluit nu de snelsluitingen dicht bij het scharnier (#1 en #2), daarna de snelsluitingen verder weg van het scharnier (#3 en #4) **9** en trek de banden strakker aan met de klittenbandsluitingen **2**.
- Controleer nogmaals de juiste positie van de orthesescharnieren en trek de klittenbanden in de nabijheid van het scharnier vaster aan (zonder snelsluiting).
- Stel de scharnieren aan het onderbeenframe op de beenvorm in, eventueel kan hier al een lichte correctie worden uitgevoerd **3**.
- De valgus-/varusinstelling van elk maximaal 25° kan met een 3 mm-inbussteel worden uitgevoerd. Hiervoor is de draairichting op de orthese gemarkeerd **4**.
- Opmerking: Extreem instellingen hebben vaak geen therapeutisch nut en bezorgen de patiënt alleen maar pijn.

Indossare SecuTec OA (per i pazienti)

- Le cinghie e la lunghezza delle cinghie sono state regolate da personale specializzato e non devono pertanto assolutamente essere aperte. Per indossare l’ortesi sganciare semplicemente le quattro chiusure rapide.
- Per indossare l’ortesi, inserire il piede dall’alto nel telaio e tirare quest’ultimo verso l’alto in direzione del ginocchio **❸**
- Piegare leggermente la gamba (ca. 30°). Dopodiché tastare la posizione della rotula. Il centro degli snodi dell’ortesi viene posizionato all’incirca in corrispondenza del centro della rotula.
- Per chiudere le cinghie nell’ordine migliore è impressa, sotto alle levette della chiusura rapida, una numerazione (1 – 4) **❹**.
- Chiudere tutte le chiusure rapide sulle cinghie inserendole nel rispettivo occhioello, iniziando con quella vicina all’articolazione (#1) sulla parte inferiore della gamba e procedendo con quella sulla coscia (#2). Infine chiudere le chiusure lontane dall’articolazione, cominciando con quella sulla parte inferiore della gamba (#3) e procedendo con quella sulla coscia (#4).
- Qualora le cinghie dovessero essere eccessivamente allentate o tese, è possibile tenderle o allentarle leggermente. Attenzione: le cinghie eccessivamente allentate possono causare uno scivoltamento dell’ortesi.
- Dopo che tutte le cinghie sono state chiuse, l’ortesi deve aderire in modo uniforme con la muscolatura in tensione.
- Una volta indossata l’ortesi, controllarne ancora una volta il corretto posizionamento **❺**.

Togliere SecuTec OA

- Sganciare le chiusure rapide dagli occhielli posteriori poste sul telaio della coscia dell’ortesi.
- Dopodiché aprire le chiusure rapide delle cinghie anteriori poste in corrispondenza del polsaccio.
- Le cinghie anteriore, superiore e posteriore inferiore possono rimanere chiuse.
- Dopo aver aperto tutte le chiusure rapide, spingere l’ortesi verso il basso ed estrarre il piede dal telaio.

Avvertenze per la pulizia

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

Le parti in alluminio dell’ortesi sono rivestite e possono essere lavate con sapone a pH neutro. Si consiglia di lavare le imbottiture e le cinghie a mano, a 30 °C. Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, ciò nonostante, intendete presentare un reclamo, rivolgetevi direttamente al vostro rivenditore specializzato di articoli sanitari o al distributore presso il quale avete acquistato il prodotto.

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (ginocchio). Vedere la sezione “Destinazione d’uso”.

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L’ortesi SecuTec OA è fornita montata in taglie standard. Quasi si indossa l’ortesi per la prima volta, la regolazione dello snodo e l’adattamento statico devono essere eseguiti da personale specializzato.

Dati tecnici / parametri

SecuTec OA è un’ortesi per il ginocchio. È composta da un telaio, snodi, cerniere, cinghie, chiusure rapide 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 OA può comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

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

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non faccia parte di personale specializzato². Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o personale specializzato²: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli del personale specializzato e a tutte le informazioni contenute in questo documento/o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.).

In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il distributore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello locale, qualsiasi incidente grave verificatosi durante l’uso del presente 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

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

Composizione del materiale

Alluminio (Al), Poliammide (PA), Zinco (Zn), Poliuretano (PUR), Copolimero a blocco stirene etilene/butilene stirene (TPS-SEBS), Poliossimetilene (POM), acciaio inox, Acrilato (AK), Polietilene tereftalato (PET), Ottone (CuZn), Poliestere (PES), sughero, acciaio

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

Informazioni aggiornate al: 2025-03

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

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

 es	español
--	---------

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. Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado². Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su comercio especializado.

Finalidad prevista

SecuTec OA es un producto sanitario. Se trata de una ortesis¹ para descargar y estabilizar en caso de gonartrosis con desalineación de las piernas.

Indicaciones

- Artritis / gonartrosis medial o lateral (media a grave)
- Estado tras un implante de cartilago
- Tras una refijación del menisco
- Rotura del ligamento cruzado anterior / posterior (LCA / LCP) con desalineación de las piernas

Riesgos de uso

⚠ Advertencias importantes

- La ortesis SecuTec OA es un producto de prescripción sanitaria que se debe llevar bajo supervisión médica. El producto debe llevarse solo conforme a las presentes instrucciones de uso para las indicaciones descritas.
- Declinamos todo tipo de responsabilidad en caso de un uso y una adaptación inadecuados.

- No se permite realizar ninguna modificación inadecuada del producto. En caso de inobservancia de esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía perderá su validez.
- El uso en combinación con otros productos (p. ej. con medias de compresión) deberá estar sujeto siempre a autorización médica.
- Evite usar este producto en combinación con productos grasos y ácidos, pomadas y lociones.
- Después de su uso en agua salada y clorada, por favor, aclare la ortesis con agua limpia.
- Póngase inmediatamente en contacto con el personal especializado² encargado del tratamiento en caso de que aparezcan problemas de adaptación de la ortesis, por ejemplo debido a un cambio de la forma de la pierna (aumento o disminución del músculo, etc.) o si detecta una alteración en las propiedades funcionales del producto.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. Se presupone una colocación y un uso correctos del producto. Todos los productos médicos externos para el cuerpo – vendajes y ortesis – pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios.
- Por lo tanto, compruebe el ajuste del producto médico si siente una presión desagradable y pregunte al personal especializado al respecto, así como sobre cuestiones generales de manejo.
- Si detecta la aparición de cambios negativos o un aumento de las molestias en relación con la aplicación del producto, interrumpa su uso y póngase en contacto con un médico inmediatamente.
- Precaución: si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Antes de utilizar el producto, especialmente después de traumatismos, para inmovilizar la pierna, o después de operaciones en la articulación de la rodilla, la necesidad de profilaxis de la trombosis debe ser determinada por el personal especializado o por su médico.
- 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. Extreme las medidas de precaución.
- Además, tenga mucho cuidado, ya que su capacidad para caminar y estar de pie también puede verse afectada.
- 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 especializado 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.
- Si su percepción está deteriorada, si está tomando analgésicos o medicamentos anticoagulantes, o si sufre demencia, nuestros productos sólo pueden usarse bajo prescripción médica.

Contraindicaciones

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

- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
- Varices (varicosis).
- Pérdida de sensibilidad y trastornos circulatorios en piernas / pies, como p. ej. casos de diabetes mellitus.
- Trastornos del flujo linfático – también hinchazón de partes blandas de origen incierto.

Indicaciones de uso

Determinación de la talla

La ortesis se selecciona y se adapta por personal especializado 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 OA

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.

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

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

Adaptación (solamente por personal especializado²)

Preparación:

- Para la distribución óptima de la presión, la ortesis dispone en un lado de almohadillas de gel. Las almohadillas de gel vienen de fábrica adheridas con velcro **para la corrección de una rodilla en varo (piernas en O) o de la gonartrosis medial** en la articulación lateral de la ortesis. Para la **corrección de una rodilla en valgo (piernas en X) o de una gonartrosis lateral** se tienen que cambiar las almohadillas de la articulación.
- La almohadilla de gel alargada en el lateral del marco de la ortesis debajo de la rodilla dispone de una entalladura para la cabeza de la fibula. Tenga en cuenta la posición correcta.
- Marcar en la pierna el eje de giro de compromiso de la articulación de la rodilla (según Nietert).
- El punto de giro de la articulación de la ortesis se encuentra en el centro del cierre giratorio en la tapa de la articulación.
- Para la primera adaptación de la ortesis, desenganchar primero los cuatro cierres rápidos y aflojar las otras dos cintas.
- Colocar la SecuTec OA sobre la articulación de la rodilla descargada y ligeramente flexionada, de manera que el punto de giro de la articulación de la ortesis coincida con el eje de compromiso según Nietert.
- Comprobar y, en caso necesario, corregir la adaptación de las piezas de la abrazadera sobre la superficie, así como del contorno y sentido longitudinal. Para trabajos de contorneado más amplio debe utilizarse un contorneador con capuchones de protección.
- La abrazadera de la pantorrilla se adapta a la anatomía de la pantorrilla mediante inclinación.
- En caso necesario puede cambiarse la posición del acolchado de la cinta.
- Ahora, cierre los cierres rápidos cercanos a la articulación (#1 y #2), luego los alejados de esta (#3 y #4) **❹** y apriete las cintas con el cierre de velcro **❷**.
- Vuelva a comprobar la posición correcta de las articulaciones de la ortesis y apriete las cintas de velcro cercanas a la articulación (sin cierre rápido).
- Ajuste las articulaciones a la forma de la pierna en el marco de la pantorrilla, en caso necesario, aquí puede realizarse un pequeño ajuste de corrección **❸**.
- El ajuste valgo/varo de hasta 25° respectivamente puede realizarse con una llave Allen de 3 mm. El sentido de giro para ello se indica en la ortesis **❺**.
- Nota: con frecuencia, los ajustes extremos no tienen utilidad terapéutica y solo provocan dolor al paciente.
- Gire el tornillo de la articulación en el sentido en el que tenga que moverse la pieza inferior del marco. Una escala y una ranura en el tornillo le ayudarán para la orientación. La distancia entre dos marcas corresponde a una corrección de dos grados.
- Ajuste el mismo valor en el lado opuesto para obtener un desplazamiento paralelo y, con ello, una aplicación óptima de fuerza así como la paralelidad de las articulaciones **❻** (varo) **❼** (valgo).
- La almohadilla condilar de gel puede adaptarse a la anatomía de la rodilla con ayuda de cuñas de inserción, para aumentar la superficie de contacto para la corrección. Para ello, introduzca las cuñas suministradas (3 y/o 6 mm) desde el frontal, hasta que la almohadilla quede en la superficie de la rodilla **❷**.
- Nota:** si, a pesar de las adaptaciones, la ortesis sigue deslizándose, se pueden pedir dos almohadillas de silicona adicionales y cambiarlas en la parte distal, cerca de la rodilla.

Colocación de SecuTec OA (para el paciente)

- Las cintas y sus longitudes se han ajustado por personal especializado, por lo que no es necesario abrirlas. Para la colocación de la ortesis, desenganche solo los cuatro cierres rápidos.
- Para colocar la ortesis, acceda desde atrás en el marco con el pie y tire de esta hacia arriba, hasta la rodilla **❸**.
- Flexione la pierna ligeramente (aprox. 30°). A continuación, toque la posición de la rótula. El centro de articulación de la ortesis se posiciona aproximadamente a la altura del centro de la rótula.
- Para facilitar el cierre de las cintas, se ha grabado una numeración debajo de los mangos del cierre rápido (1 – 4) **❹**.

Remoção da SecuTec OA

- Solte primeiro os fechos rápidos dos olhais atrás na estrutura da coxa da ortótese.
- Solte depois os fechos rápidos das correias na frente na peça da parte inferior da perna.
- A correa frontal, superior e a traseira podem permanecer apertadas.
- Após soltar todos os fechos rápidos, empurre a ortótese na direção do pé e retire a perna da estrutura.

Indicações de limpeza

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

As peças de alumínio da ortótese são revestidas e podem ser limpas com sabão com pH neutro. Recomendamos que as almofadas e as correias sejam lavadas à mão a 30 °C.

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

No entanto, se tiver alguma reclamação, entre em contacto com a sua loja especializada em dispositivos médicos local ou o distribuidor onde adquiriu o nosso produto.

Local de aplicação

Consoante as indicações (joelhos). Ver finalidade prevista.

Indicações de manutenção

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

Instruções de montagem

A SecuTec OA é fornecida montada em tamanhos padrão. A primeira colocação com os ajustes da articulação e a adaptação estática têm de ser feitas por pessoal especializado.

Dados técnicos / parâmetros

A SecuTec OA é uma ortótese para a articulação do joelho. É composta por uma estrutura, articulações, dobradiças, correias, fechos rápidos 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. Se as indicações para o manuseamento e cuidados da SecuTec OA não forem tidas em atenção, a garantia pode ficar comprometida ou ser excluída. Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com a indicação
- Não observância das instruções do pessoal especializado
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

Não se autodiagnostique nem se automedique a não ser que seja pessoal especializado². Antes de utilizar o nosso dispositivo médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou do pessoal especializado², pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do pessoal especializado, bem como todas as instruções deste documento / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: textos, imagens, gráficos, etc.).

Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, distribuidor ou diretamente connosco.

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material

Alumínio (Al), Poliamida (PA), Zinco (Zn), Poliuretano (PUR), Copolímero em bloco de estireno-etileno/butileno-estireno (TPS-SEBS), Polioximetileno

(POM), aço inoxidável, Acrilato (AK), Politereftalato de etileno (PET), Latão (CuZn), Poliéster (PES), cortiça, aço

 MD – Medical Device (Dispositivo médico)

 UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 03/2025

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

²Por 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.

--	--

 no norsk

Kjære pasient

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

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale². Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

SecuTec OA er et medisinsk utstyr. Den er en ortose¹ for avlastning og stabilisering ved gonartrose med feilstilling i benaksen.

Indikasjoner

- Medial eller lateral gonartrose / artritt (middels til alvorlig)
- Tilstand etter brusktransplantasjon
- Etter meniskreparasjon
- Ruptur av fremre / bakre korsbånd (ACL / PCL) med feilstilling i benakse

Risiko ved anvendelse

 Viktig informasjon

- Ortosen SecuTec OA er et reseptfritt produkt som må brukes under veiledning fra lege. Produktet skal kun brukes i henhold til spesifikasjonene i denne bruksanvisningen, og i de oppførte indikasjonene.
- Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar, dersom produkter brukes eller tilpasses feil.
- Det skal ikke utføres uriktig endring av produktet. Unnlattelse av å gjøre dette kan redusere produktets ytelse og ugyldiggjøre garantien.
- Bruk sammen med andre produkter (f. eks. med støttestørper), må diskuteres med lege på forhånd.
- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder mye fett eller syrer.
- Etter bruk i salt- og klorvann, bør ortosen skylles under rent vann.
- Hvis det oppstår passformproblemer med ortosen, for eksempel pga. endring av benet (f.eks. ved muskelvekst eller -svækkelse) eller feil på produktet, ber vi deg om å ta kontakt med fagpersonale² umiddelbart.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk / påføring forutsettes. Alle hjelpemidler som benyttes på utsiden av kroppen – bandasjer og ortoser – kan, hvis de sitter for stramt, føre til lokale trykkdannelser eller i sjeldne tilfeller innsnevring av blodårer eller nerver.
- Dersom hjelpemiddelet forårsaker ubehagelig trykk er derfor viktig at passformen kontrolleres. Fagpersonale vil kunne gi råd om dette samt svare på generelle håndterings spørsmål.
- Hvis du merker negative endringer eller økende ubehag i forbindelse med bruk av produktet, må du avbryte bruken og ta umiddelbart kontakt med legen din.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løsnes, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensninger justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Før du bruker produktet, spesielt etter traumatiske hendelser, for å immobilisere benet eller etter kirurgiske inngrep i kneleddet, skal tromboseprofylakse vurderes av behandlende lege eller fagpersonale.
- 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.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale 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.
- Hvis oppfatningsevnen din er begrenset, du tar smertestillende eller blodfortynnende medisiner, eller lider av demens, skal produktene våre kun brukes på medisinsk resept.

Kontraindikasjoner

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

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

Anvisninger for bruk

Bestemmelse av størrelse

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

Frengangsmåte ved førstehjelp med kneortosen SecuTec OA

Leddets innstillingsmuligheter (kun av fagpersonale²)

- Leddbeskyttelsen åpnes via et skruklukk. Den fungerer som feste for de bevegelighetsbegrensede kilene (ekstensjon foran / fleksjon bak), samtidig som den beskytter leddet mot forurensning av mekanikken.
- Kiler er allerede formontert på fabrikken. De brukes spesielt for ekstensjon av støtdempingen. De begrenser ikke bevegelsesomfanget.
- Ved å åpne skrukløkket (kvart omdreining med pilen på «åpnet»-ikonet) kan man ta av leddbeskyttelsen og skifte ut ønskede begrensningskiler **(1** a–c).
- De tilsvarende kilene for ekstensjon og fleksjon velges parvis fra de medfølgende rammene, og settes inn på begge sider i ortoseleddene. Følgende begrensninger er mulige: Ekstensjon: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksjon: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° og fiksering: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
- Kontroller at skrukløkket viser og klikk dekselet på leddet igjen. Når kilene er i flukt med overflaten til dekselet, kan skrukløkket stilles tilbake på

Tilpasning (kun av fagpersonale²)

Forberedelse:

Ortosen har spesielle gelputer for optimal trykkfordeling.

På fabrikken er gelputer for **korrigering av et kne med varusstilling (hjubenthett)** eller **medial gonartrose** festet med borrelås på det laterale ortoseleddet.

For **korrigering av et kne med valgusstilling (kalvbenthett)** eller **lateral gonartrose** må gelputene i ortoseleddet skiftes ut.

- Den avlange gelputen på den laterale siden til ortoserammen under kneet har en utsparring for fibulahodet. Pass på riktig posisjon!
- Marker kneleddets kompromiss-rotasjonsakse (iht. Nietert) på benet.
- Rotasjonspunktet til ortoseleddet ligger i midten av skrukløkket på leddets deksel.
- For førstegangs tilpasning av ortosen, må du åpne alle de fire hurtiglukkingerne og løsne de to andre stroppene.
- Plasser SecuTec OA på det avlastede og lett bøyde kneleddet slik at rotasjonspunktet til ortosen sammenfaller med Nieterts kompromissakse.
- Kontroller og tilpass spennedelenes overflate, omkrets og lengde, og juster ved behov. For større og mer omfattende utførelser skal et sirkulært jernverktøy med beskyttelsesdeksel benyttes.
- Leggbøylen tilpasses med hensyntagen til underbenets anatomi.
- Belteputenes plassering kan flyttes med borrelås etter behov.
- Lukk så hurtiglukkingerne (#1 og #2) som ligger i nærheten av leddene, deretter hurtiglukkingerne (#3 og #4) som ikke ligger i nærheten av leddene **(1** og stram stroppene med borrelås **(2**
- Kontroller ortoseleddene en gang til for korrekt posisjon og stram stroppene med borrelås som ligger i nærheten av leddet etter behov (iht hurtiglåser).
- Juster hengslene på leggrammene iht. benet; ved behov kan det gjøres en lett korrigerende innstilling her **(3**
- Valgus-/varus-innstilling på opptil 25° hver, kan gjøres med en 3 mm unbrakonøkkel. Rotasjonsretningen er merket på ortosen **(4**

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

- Vri skruen på hengslet i den retningen, som den nedre rammen skal bevege seg i. En skala og et spor i skruen hjelper med orientering. Avstanden mellom to markeringer tilsvarer en korrigering på to grader.
- Still inn den samme verdien på den motsatte siden, for å oppnå en parallell forskyvning og dermed en optimal kraftoverføring samt parallelltett mellom leddene **(5** (varus) **(6** (valgus).
- Gel-kondylputen kan justeres ytterligere til kneanatomien ved hjelp av innsettingskiler, for å øke kontaktflaten for korreksjon. For å gjøre dette, skyv de medfølgende kilene (3 og/eller 6 mm) inn foran, inntil puten hviler flatt mot kneet **(7**
- Merk:** Hvis ortosen fortsetter å skli til tross for justeringer, er det mulig å bestille to ekstra silikonpolstringer til stroppene og skifte dem ut distalt, nær kneet.

Påføring av SecuTec OA (for pasienten)

- Stroppene og lengdene har blitt innstilt av fagpersonale og må derfor ikke nødvendigvis åpnes. For å sette på ortosen, åpner du ganske enkelt de fire hurtiglukkingerne.
- For å sette på ortosen, gå med foten bakfra gjennom rammen og trekk den opp til kneet **(8**
- Bøy benet litt (ca. 30°). Deretter må du føle deg frem til posisjonen til kneskålen. Midten av ortoseleddet plasseres omtrent på høyde med midten av kneskålen.
- Under håndtakene til hurtiglukkingerne er det stemplet en nummerering (1–4) for den mest effektive rekkefølgen for lukking av stroppene **(9**
- Klikk alle hurtiglukkingerne på stroppene inn i maljene; begynn på forsiden av leggen med lukkingen i nærheten av leddet (#1), så den på låret (#2). Lukk deretter lukkingene som ikke ligger i nærheten av leddet; først på leggen (#3) og deretter på låret (#4).
- Om nødvendig kan du nå fortsatt lett etterstramme eller løsne stroppene, hvis de er for løse eller for stramme.
- OBS: Stropper som er for løse kan føre til at ortosen glir.
- Når alle stroppene er lukket, skal ortosen ligge jevnt inntil ved spente muskler.
- Etter vellykket plassering av ortosen, bør man en gang til kontrollere at den har riktig posisjon **(10**

Fjerning av SecuTec OA

- Først løsner du hurtiglåsene fra maljene på baksiden av lårrammen til ortosen.
- Deretter løsner du hurtiglåsene til stroppene på delen på leggen.
- Den fremre, øvre og bakre, nedre stroppen kan forbli lukket.
- Når du har løstnet alle hurtiglukkingerne, skyver du ortosen mot foten og stiger ut av rammen.

Anvisninger for rengjøring

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

Aluminiumdelene til ortosen er belagt og kan rengjøres med pH-neøtral såpe.

Vi anbefaler å rengjøre polstringene og stroppene ved 30 °C håndvask. Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem. Hvis du fortsatt har en klage, ber vi deg om å kontakte din lokale medisinske faghandel eller forhandleren du kjøpte produktet fra.

Bruksområde

Alt etter indikasjoner (kne). Se produktets hensikt.

Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Monteringsinstrukser

SecuTec OA leveres i monterte standardstørrelser. Førstegangs påføring med leddinnstilling og statisk innstilling må gjennomføres av fagpersonale.

Tekniske data / parametre

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

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

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

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

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er fagpersonale². Rådfor deg med lege eller fagpersonale² før du tar i bruk vårt medisinske utstyret for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv).

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

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Sink (Zn), Polyuretan (PUR), Styren-etylen/ butylen-styren-blokkkopolymer (TPS-SEBS), Polyoksymetylen (POM), rustfritt stål, Akrylat (AK), Polyetylentereftalat (PET), Messing (CuZn), Polyester (PES), kork, stål

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

Informasjonen ble sist oppdatert: 2025-03

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

²Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og instruere om bruk av ortopediske hjelpemidler i henhold til landets eller institusjonens bestemmelser og andre 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.

--	--

	fi suomi
----------------------------	------------------------------------

Hyvå tuotteen käyttåjå

Kiitos päätökeståsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeå. Noudata tarkasti käyttöohjeen määryksiå jå ammatihenkilöstön² antamia ohjeita. Jos sinulla on kysyttåvåå, ota yhteyttå hoitavaan lååkåriisi tai tuotteen jålleenmyyjåån.

Kåyttötårkoitus

SecuTec OA on lååkinnållinen laite. Se on polven nivelrikkoon liittyvån jalan akselivirheen yhteydesså käytettåvå kuormitusta keventåvå, vakauttava ortoosi¹.

Kåyttåoiheet

- Polven mediaalinen tai lateraalinen nivelrikko/niveltulehdus (keskivaikea tai vaikea)
- Rustosiirreoperaation jälkihoito
- Nivelkierrukan uudelleenkiinnityksen jälkihoito
- Etu-/takarististiteen (ACL / PCL) repeåmå, johon liittyy jalan akselivirhe

Kåyttöön liittyytå riskit

⚠ Tårkeå tietoa

- SecuTec OA –ortoosi on lååkårin määryksellå saatava tuote, jota on käytettåvå lååkårin ohjeiden mukaisesti. Tuotetta saa kåyttåå vain nåiden kåyttåohjeiden mukaisesti jå käyttöohjeissa mainittuihin kåyttåoiheisiin.
- Jos tuotetta ei kåytetå tai soviteta sen kåyttõtårkoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.
- Tuotteeseen ei saa tehdå epåasianmukaisia muutoksia. Tåmån määryksen noudattamatta jåttåminen voi heikentå tuotteen toimivuutta jå johtaa tuotevastuun raukautemiseen.
- Tuotteen kåytöstå muiden tuotteiden (esimerkiksi lååkinnållisten tukisukkien) yhteydesså on keskusteltava etukåteen hoitavan lååkårin kanssa.
- Tuote ei saa pååtyå kosketuksiin rasvoja tai happoja sisältåvien aineiden, voiteiden tai kosteusemulsoiden kanssa.
- Jos ortoosia on kåytetty suolå- tai kloorivedesså, huuhtele se puhtaalla vedellå.
- Jos ortoosin istuvuus aiheuttaa ongelmia esimerkiksi jalassa tapahtuvien muodonmuutosten vuoksi (esimerkiksi lihasten vahvistuessa tai heikentyesså) tai jos tuote ei toimi asianmukaisesti, ota vålittömåsti yhteyttå ammatihenkilöstöön².
- Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tåhån mennesså. Tuotetta on kåytettåvå jå se on puettava asianmukaisesti. Kaikki kehoon kiinnitettåvåt apuvålineet, kuten tuet jå ortoosit, voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetåån liian tiukalle.
- Jos tunnet epåmiellyttåvåå painetta, tarkista apuvålineen istuvuus jå kysy asiasta sekå muista yleisistå käyttöohjeista ammatihenkilöstöltå.
- Jos huomaat tuotteen kåytön yhteydesså kielteisistå muutoksia tai vajojen pohenemista, keskeyttå tuotteen kåyttå jå ota viipymåttå yhteyts hoitavaan lååkåriin.
- Huomio: Jos hihnoja sekå kiristys- jå kiinnitysmekanismeja hõllennetåån tai tuote riisuutaan tai liikerajoitusten sååttõjå muutetaan, hoidettåvåå ruumiinosaa ei tueta eikå suojata riittåvåsti. Våltå erityisesti tåsså tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Selvitå tromboosiprofylaksian tarve ammatihenkilöstön tai hoitavan lååkåriisi avulla ennen tuotteen kåyttõõ erityisesti polviniveltrauman tai -leikkauksen jålkeen tai jalan immobilisointia varten.
- Ota toiminnassasi huomioon terveydentilasi jå esimerkiksi siihen liittyvåt liikkumisrajoitukset jå vålttå kaikkea, mikå voi hidastaa toipumista. Ole erittåin varovainen.
- Noudata erityistå varovaisuutta myös siksi, ettå kåvely- jå seisomiskykysi voi olla heikentynyt.
- Jos haluat kåyttåå hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuttien vajojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammatilaiselta ennen ensimmäistå käyttökertaa jå noudata saamiasi neuvoja. Kåyttåoiheissa voi olla rajoituksia, joista ammatihenkilöstõ osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyy esimerkiksi ajoneuvojen jå muiden kulkuvålineiden kuluttamiseen tai koneiden kåyttõön. Jos olet epåvarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellå mainittuja tehtåviå ensi alkuun.
- Jos havaintokykysi on rajoittunut, kåytåt kipulååkkeitå tai verenohennuslååkkeitå tai sinulla on dementia, tuotteitamme saa kåyttåå vain lååkårin määryksestå.

Kåyttõrajoitukset

Yliherkkyyksistå aiheutuvia terveydellisiå haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu tåhån mennesså. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa kåyttåå vain lååkårin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet tai -vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellå alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat.
- Suonikohjut.
- Alaraajojen/jalkojen tunto- jå verenkiertõhåiriõt esimerkiksi »diabeetikõilla«.
- Imunestekierron håiriõt – myös epåselvåå alkuperåå oleva pehmytkudosten turvotus.

Kåyttõohjeita

Koon valitseminen

Ammatihenkilöstõ valitsee jå sovittaa ortoosin potilaan otettujen mittojen mukaan. Oikea koko ilmenee pakkauksen kootaulukosta.

Toiminta SecuTec OA -polviortoosin ensimmäisellä käyttökerralla

Nivelen sååttåminen (ammatihenkilöstõ² tehtåvå)
Nivelsuojus avataan kiertolukitsimella. Sillå myös kiinnitetåån liikkuvuutta rajoittavat kiilat (ledesså ojennus, takana koukistus), jå se suojaa nivelen mekanismia lialta.
Kiilat on asennettu valmiiksi tehtaalla. Niitå käytetåån ennen kaikkea iskunvaimennuksen parantamiseen. Ne eivåt rajoita liikerataa.
• Avaa kiertolukitsin kiertåmålillå sitå neljånneskierros, kunnes nuoli osoittaa »auki«-symboliin 🔓, jå poista nivelsuojus. Vaihda sen jålkeen rajoitinkiloja tarpeen mukaan (Ⓛ a–c).

- Valitse valinnaisesta kehyksestå tarvittavat ojennus- jå koukistuskiilat pareittain jå kiinnittå ne ortoosin nivelen molemmille puolille. Seuraavat rajoituskulmat ovat mahdollisia: Ojennuksessa: 0°, 10°, 20°, 30° jå 45° Koukistuksessa: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75° jå 90° sekå vakautuksessa: 0°, 10°, 20°, 30° jå 45°.
- Varmista, ettå kiertolukitsin osoittaa 🔓-symboliin, jå napsauta suojus takaisin nivelen påålle. Kun kiilat ovat samassa tasossa suojuksen påållyksen kanssa, kiertolukitsimen voi taas kåântåå symbolin 🔒 kohdalle.

Sovitus (ammatihenkilöstõ² tehtåvå)

Valmistelut:

- Ortoosin toisella reunalla on erikoisgeelipehmusteet, jotka jakavat paineen optimaalisesti.
- Ortoosin lateraaliseen niveleen on kiinnitetty tehtaalla geelipehmusteet, jotka on tarkoitettu **varusasennon (lååksååri)** tai **polven mediaalisen nivelrikon korjaamiseen**.
- Pihtipolven (**x-kirjainta muistuttava jalka**) tai **polven lateraalisen osaston nivelrikon**korjaamiseksi nivelpehmusteet on vaihdettava.
- Ortoosin rungon lateraalisella puolella, polven alapuolella sijaitsevassa pitkulaisessa geelipehmusteessa on reikå pohjeluun pååt varten. Varmista oikea asento.
- Merkitse polvinivelen kiertyvå akseli (Nietertin mukaan) jalkaan.
- Ortoosin nivelen kååntõpiste on nivelen suojuksen kiertolukitsimen keskellå.
- Avaa kaikki neljå pikasolkea jå molemmat hinnat ortoosin ensimmäistå sovitusta varten.
- Aseta SecuTec OA kuormittamattomalle jå hieman koukistetulle polvinivellelle siten, ettå ortoosin nivelen kååntõpiste vastaa Nietertin mukaista akselia.
- Tarkista ihoa vasten tulevien kuoren osien ympårysmittå jå pituus istuvuuden varmistamiseksi jå såådtå tarvittaessa. Jos haritustarve on suuri, on kåytettåvå suojuksellista, pyöreåå haritusrautaa.
- Pohjekuori sovitetaan sååreen s�åttåmålillå kuoren kallistusta.
- Hihnapehmusteiden asentoa voi tarvittaessa muuttaa.
- Kiinnittå nyt nivelen låhellå olevat pikasoljet (#1 jå #2) ja sitten kauempana olevat soljet (#3 jå #4) 🔩. Kiristå hinnat tarrakiinnityksellå 2.
- Tarkista vielä kerran ortoosin nivelten oikea asento jå kiristå nivelten låhellå olevat tarrahinnat (joissa ei ole pikasolkia).
- Såådtå sååreen puoleisen rungon saranat jalan muodon mukaisesti. Jo tåsså vaiheessa on mahdollista tehdå pieni korjaava s�åttõ 🔩.
- Vagus-/varusasennon voi s�åttåå enintåån 25°:n kulmaan 3 mm:n kuusiokolavaimella. Kiertosuunta on merkitty ortoosiin 🔩.
- Huomautus: Ååriasennot eivåt useimmiten ole hoidon kannalta hyödyllisiå, jå ne tuottavat potilaalle kipua.
- Kierrå saranan ruuvia siihen suuntaan, johon rungon alaosan tulisi liikkua. Mitta-asteikko jå ruuvien uva helpottavat s�ååttåmistå. Etåisyys kahden merkinnån vålillå vastaa kahden asteen korjausta.
- Tee sama s�åttõ vastakkaiselle puolelle siirtymån samansuuntaisuuden varmistamiseksi, jotta kuormitus on optimaalinen jå nivelten yhdensuuntaisuus såilyy 🔩 (varus) 🔩 (valgus).
- Geelikondyylipehmustetta voidaan lisåksi mukauttaa polven anatomian mukaiseksi lisåkiilojen avulla, jotka suurentavat pehmusteen kosketuspinta-alaa korjauksen mahdollistamiseksi. Työnnå toimitukseen sisålyttåt kiilat (3 ja/tai 6 mm) pehmusteen sisåån niin pitkålle, ettå pehmuste lepåå tasaisesti polvea vasten 🔩.
- Huomautus:** Jos ortoosi valuu s�åådoistå huolimatta, voit tilata kaksi ylimååraistå silikonista hihnapehmustetta, jotka vaihdetaan distaalisesti låhellå polvea.

SecuTec OA –ortoosin pukeminen (potilaan ohje)

- Ammatihenkilöstõ on s�ååttånyt hinnat jå niiden pituuden, joten niitå ei ole pakko avata. Pue ortoosi jålkaasi avaamalla neljå pikasolkea.
- Pue ortoosi astumalla rungon sisåån takakautta jå vedå ortoosi ylõs polven kohdalle 🔩.
- Koukista jålkaasi hieman (noin 30°:n kulmaan). Selvitå polvilumpon sijaintikohta tunnustelemalla. Sijoita ortoosin nivelen keskikohta suunnilleen polvilumpon korkeudelle.
- Paras tapa sulkea hinnat on noudattaa pikasolkiin merkittyjen numeroiden (1–4) mukaista jårjestystå 🔩.
- Kiinnittå kaikki hihnojen pikasoljet lenkkeihin. Aloita etupuolelta sååren kohdalla, låhellå niveltå olevasta soljestå (#1), jå kiinnittå sen jålkeen reiden kohdalla oleva solki (#2). Kiinnittå sitten nivelestå kauimpana olevat soljet, ensin sååren puoleinen (#3) jå sitten reiden puoleinen (#4).
- Voit tarvittaessa kiriståå tai lõystyttåå hihnoja hieman, jos ne ovat liian lõysållå tai kireållå.
- Huomio: Ortoosi voi pudota, jos hihnat ovat liian lõysållå.
- Kun kaikki hinnat ovat kiinni, ortoosin on vastattava tasaisesti jålkaan lihasten ollessa jårnnityineinå.
- Varmista ortoosin oikea asento vielä kerran sen pukemisen jålkeen 🔩.

SecuTec OA –ortoosin riisuminen

- Avaa ensin pikasoljet ortoosin reiden puoleisen rungon takana olevista lenkeistå.
- Avaa sitten sååren puoleisten hihnojen pikasoljet.
- Etupuolen ylijåhnnaa jå takapuolen alajåhnnaa ei tarvitse avata.
- Kun olet avannut kaikki pikasoljet, työnnå ortoosia jålkaterråå kohti jå nostå jålkaasi pois rungon sisåltå.

Puhdistusohjeet

Ålå altista ortoosia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi låmmityspattereille tai auringonvalole!)

Ortoosin alumiiniosat on pinnoitettu, jå ne voi puhdistaa pH-arvoltaan neutraalilla saippuluoksella.
Pehmusteet jå hinnat on suositeltavaa pestå kåsin 30 °C:ssa.
Valmistaja on tarkastanut tuotteen laatujårjestelmånså mukaisesti. Jos et tåstå huolimatta ole tyytymåttå tuotteeseen, ota yhteyts tuotteen myyneeseen erikoisliikkeeseen tai jakelijaan.

Kåyttõalue

Kåyttåoiheiden mukaisesti (polvi). Katso Kåyttõtårkoitus-kohta.

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta kåsittelåån jå hoidetaan asianmukaisesti, sitå ei tarvitse huoltaa.

Kokoamis- jå asennusohje

SecuTec OA toimitetaan vakiokokoina jå valmiiksi koottuna. Ammatihenkilöstõn on s�åådetttåvå nivel jå tehtåvå staattinen sovitus ensimmäisellå käyttökerralla.

Tekniset tiedot jå parametrit

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

Tuotteen uudelleenkåyttõ

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Virhevastuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsåådåntõå. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttå tuotteen myyjåån. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittåmistå. Jos SecuTec OA:n hoito- jå kåsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi rautea kokonaan.
Takuu ei ole voimassa, jos:
• Tuotetta on kåytetty kåyttåoiheiden vastaisesti
• Ammatihenkilöstõn antamia ohjeita ei ole noudatettu
• Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevastuu

Ålå tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet kuulu ammatihenkilöstõön². Ennen kuin kåytåt lååkinnållestå laitetta ensimmäistå kertaa, kysy neuvoa lååkåriitå tai ammatihenkilöstõltå², sillå se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi jå määrittåå tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat kåyttõõn liittyytå riskit. Noudata ammatihenkilöstõn neuvoja jå kaikkiå tåmån asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.). Jos jokin asia jåå epåselvåksi ammatihenkilöstõn konsultoinnin jålkeen, ota yhteyttå lååkåriisi, jakelijaasi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsåådånnõn nojalla kaikista tåmån lååkinnållisen laitteen kåyttõõn liittyytåvå vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekå valmistajalle ettå toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tåmån esitteen takakannessa.

Håvittåminen

Håvitå tuote kåytõn pååtyttyå paikallisten määrysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Alumiini (Al), Polyamidi (PA), Sinkki (Zn), Polyuretaani (PUR), Styreeni-eteeni/buteeni-styreeni-blokkikopolymeeri (TPS-SEBS), Polyasetali (POM), ruustomatusten terås, Akrylaatti (AK), Polyeteenitereftalaatti (PET), Messinki (CuZn), Polyesteri (PES), korkki, terås

MD	– Medical Device (Lååkinnål linen laite)
UDI	– Datamatriisi n tunnist e UDI:n

Tiedot päivitetty: 2025-03

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

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

-
- dansk

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. Læs, og følg omhyggeligt angivelserne i denne brugsanvisning og fra specialisten². Kontakt din læge eller din forhandler, hvis du har spørgsmål.

Erklæret formål

SecuTec OA er medicinsk udstyr. Den er en ortose¹ til aflastning og stabilisering ved gonartrose med fejlstilling af benets akse.

Indikationer

- Medial eller lateral gonartrose / artritis (middelsvær til svær)
- Tilstand efter brusktransplantation
- Efter meniskrefiksation
- Ruptur forreste / bageste korsbånd (ACL / PCL) med benaksefejlstilling

Bivirkninger

Vigtige oplysninger

- Ortosen SecuTec OA er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som skal anvendes i henhold til lægens anvisninger. Produktet må kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne indikationer.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse og tilpasning.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes oplysningerne i denne brugsanvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.
- En kombination med andre produkter (f.eks. med kompressionsstørmøer) skal først aftales med den behandlende læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Efter brug i salt- og klørvand skal du skylle ortosen med klart vand.
- Ved problemer med ortosens pasform, f.eks. fordi benets form har ændret sig (som følge af en øget eller mindsket muskelmasse), eller ved funktionsfejl på produktet, er det nødvendigt straks at kontakte en specialist².
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Alle hjælpemidler, der placeres udvendigt på kroppen – f.eks. bandager og ortoser – kan resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde klemme blodkar eller nerver.
- Kontrollér hjælpemidlets placering, hvis du føler et ubehageligt tryk. Tal med specialisten om problemet og om generelle håndteringsspørgsmål.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter hos dig selv i forbindelse med brugen af produktet, så afbryd brugen, og kontakt din læge med det samme.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løses, eller når produktet tages af eller indstilles bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- For brug af produktet, navnlig efter traumatiske hændelser eller operative indgreb i knæleddet, skal specialisten eller din læge bestemme, om du har brug for tromboseprofylaktisk behandling.
- 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 helbredelsen. Vær ekstra forsigtig.
- Derudover skal du være yderst forsigtig, da din evne til at gå og stå også kan være påvirket.
- Hvis anvender dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder søge rådgivning hos en specialist for første brug og følge specialistens anvisninger. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som specialisten 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.

- Hvis din opfattelsesevne er nedsat, hvis du tager smertestillende eller blodfortyndende medicin, eller hvis du lider af demens, må vores produkter kun bæres efter lægeoordination.

Kontraindikationer

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

- Hudsygdomme/-læsioner i det berørte område, især ved betændelsestilstande. Ligeledes ved opsvulmede ar, rødme og hypertermi.
- Åreknuder (varicosis).
- Problemer med følsomheden og blodcirkulationen i benene / fødderne, f.eks. ved »sukkersyge« (diabetes mellitus).
- Lymfestase – også uklare hævelser af bløddene.

Brugsanvisning

Bestemmelse af størrelsen

En specialist vælger og tilpasser ortosen til patientens mål. Den rigtige størrelse kan du finde i størrelsetabellen på emballagen.

Fremgangsmåde ved førstegangsbehandling med knæortosen SecuTec OA

Muligheder for justering af leddet (skal 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.
- Kile er allerede monteret fra fabrikken. De anvendes især til at dæmpe anslaget ved ekstension. De indskrænker ikke bevægelsesomfanget.
- Ved at åbne drejelukningen (en kvart omdrejning i pilens retning på »åbnet« -symbolet ) kan leddets beskyttelseskappe tages af og de ønskede anslagskile udskiftes (1 a–c).
 - De tilsvarende ekstensions- og fleksionsskiler vælges altid parvist fra ekstraudstyret og sættes ind i begge sider på ortosens led. Følgende begrænsninger er mulige: Ekstension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
 - Fleksion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° og fiksering: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
 - Kontroller, at drejelukningen viser  og klik kappen igen på leddet igen. Hvis kilerne flugter med kappens overflade, kan drejelukningen stilles tilbage på .

Tilpasning (skal udføres af en specialist²)

Forberedelse:

- Ortosen har til optimal fordeling af trykket specielle gelepuder i den ene side. Fra fabrikken er gelepuderne fastgjort på ortoseleddet på siden til **korrektion af varusknæ (hjulben) eller medial gonartrose**. Til **korrektion af et valgus knæ (kalveknæ)** eller **lateral gonartrose** skal gelepuderne skiftes.
- Den aflange gelepude på ortoserammens laterale side under knæet har en udsparing til fibula hovedet. Kontroller at den sidder korrekt.
- Marker knæleddets kompromisdrejeakse (iht. Nietert) på benet.
- Ortoseleddets drejepunkt befinder på midten af drejelukningen på ledkappen.
- Åbn forførst alle fire hurtiglukninger på ortosen og løsn de to andre stropper, når den første tilpasning udføres.
- Placer SecuTec OA mod det aflastede og let bøjede knæl, så ortoseleddets drejepunkt stemmer overens med kompromisaksen iht. Nietert.
- Kontroller pasformen af de spændedele, der ligger mod benet, mht. omkreds og langsgående retning og tilpas evt. formen. Ved større udlægninger skal der anvendes en rund savdvlægger med beskyttelseskapper.
- Spændebåndet på læggen tilpasses ved hældning til underlårets anatomi.
- Stroppudernes position kan forandres efter behov.
- Luk nu hurtiglukningerne i nærheden af leddet (#1 og #2), og derefter dem længere væk fra leddet (#3 og #4),  og spænd stropperne med burrebåndet .
- Kontroller endnu engang, at ortoseleddene sidder korrekt og spænde burrebåndene i nærheden af leddet tilsvarende (uden hurtiglukning).
- Indstil hængslerne på underbensrammen efter benets form, evt. kan der allerede her ske en let korrektionsindstilling .
- Valgus-/varus-indstilling på op til 25° kan gennemføres med en 3 mm-inbusnøgle. Drejeretningen er markeret på ortosen .
- Bemærk: Ekstreme indstillinger har ofte ingen behandlingsmæssig effekt og fører til smerter hos patienten.
- Drej skruen på hængslet i den retning, som den nederste rammedel skal bevæges. En skala og en not i skruen hjælper med orienteringen. Afstanden mellem to markeringer svarer til en korrektion på to grader.
- Indstil samme værdi på den modsatte side, for at få en parallel forskydning og dermed optimal kraftpåvirkning samt at leddene står parallelle  (varus)  (valgus).

- Gele-kondylenpuden kan ved hjælp af kile yderligere tilpasses knæets anatomi, for at øge kontaktfladen til korrektionen. Skub hertil de medfølgende kile (3 og/eller 6 mm) frontalt ind, indtil pudens flade ligger mod knæet .
- Bemærk:** Hvis ortosen stadig glider på trods af justeringerne, er det muligt at bestille to ekstra silikonererede bæltepuder, som udskiftes distalt, tæt på knæet.

Påtagning af SecuTec OA (for patienten)

- Stropperne og deres længde er blevet justeret af specialisten og behøver derfor ikke åbnes. Åbn kun de fire hurtiglukninger, når ortosen tages på.
- Stig ved påtagning af ortosen bagfra med foden gennem rammen og træk rammen op til knæet .
- Bøj benet en smule (ca. 30°). Find så frem til knæskallens position. Ortoseleddenes midte placeres ca. i samme højde som midten af knæskallen.
- Af hensyn til den mest effektive rækkefølge til lukning af stropperne findes en nummerering (1–4) under hurtiglukningens greb .
- Klik alle hurtiglukninger på stropperne ind i øjerne. Start foran med lukningen i nærheden af leddet (#1) på underbenet og derefter den på låret (#2). Derefter lukkes lukningerne længere væk fra leddet, startende på underbenet (#3) og derefter på låret (#4).
- Om nødvendigt kan stropperne nu spændes eller løsnes lidt, hvis de sidder for løse eller for faste.
- OBS: Ved for løse stropper kan ortosen glide ned.
- Efter at alle stropper er lukket, skal ortosen ved anspændt muskulatur ligge jævnt imod over hele længden.
- Kontroller efter påtagning endnu engang, om ortosen sidder korrekt .

Aftagning af SecuTec OA

- Løsn først hurtiglukningerne fra øjerne bag på ortosens lårramme.
- Herefter så hurtiglukningerne på stropperne foran på underbensdelen.
- Forreste, øverste og bageste strop forneden kan forblive lukket.
- Skub ortosen i retning af foden, efter at alle hurtiglukninger er åbnet, og stig ud af rammen.

Rengøring

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

Ortosens aluminiumsdele er belagte og kan rengøres med ph-neutral sæbe. Vi anbefaler at vaske puder og stropper ved 30 °C håndvask. Vi har testet produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte din lokale hjælpemiddelforhandler eller den distributør, hvor du har købt vores produkt.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (knæ). Se erklæret formål.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

SecuTec OA leveres monteret i standardstørrelser. Første påtagning med indstilling af leddene og statistik tilpasning skal udføres af en specialist.

Tekniske specifikationer / parametre

SecuTec OA er en ortose til knæleddet. Den består af en ramme, led, stropper, hængsler, hurtiglukninger 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. Hvis oplysningerne om håndtering og pleje af SecuTec OA ikke følges, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt. Garantien er udelukket:
 - Ved forkert brug
 - Hvis specialistens instruktioner ikke følges
 - Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du selv er specialist². Før du bruger vores medicinske udstyr første gang, bør du aktivt søge råd hos en læge eller specialist², da dette er den eneste måde til at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af din personlige konstitution. Følg rådene fra specialisten, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens - også delvise - onlinerepræsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.). Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret specialisten, bedes du tage kontakt til din læge, distributør eller direkte til os.

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Zink (Zn), Polyuretan (PUR), Styren-ethylen/butylen-styren-blokopolymer (TPS-SEBS), Polyoxymethylen (POM), rustfrit stål, Akrylat (AK), Polyethylenterephthalat (PET), Messing (CuZn), Polyester (PES), kork, stål

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

Informationens udgivelsesdato: 2025-03	
¹ Ortose = ortopæ disk 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 ortopæ diske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopæ distuddannelse eller har opnået lignende kompetencer og råder over en ortopæ disk infrastruktur.	

polski

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 wskazańek specjalistów². Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego.

Przewidziane zastosowanie

SecuTec OA to wyrób medyczny. Jest to orteza¹ do odciążania i stabilizacji dla osób cierpiących na gonartrozę z wadliwym ustawieniem osi nogi.

Wskazania

- Gonartroza przysródkowa lub boczna / artretyzm (średni lub ciężki)
- Stan po przeszczepie chrząstki
- Po refiksacji łąkotki
- Zerwanie przedniego / tylnego więzadła krzyżowego (ACL / PCL) z wadliwym ustawieniem osi nogi.

Zagrożenia wynikające z zastosowania

Ważne wskazówki

- Orteza Secu Tec OA to produkt przepisywany przez lekarza i musi być stosowany pod jego kontrolą. Produkt trzeba stosować zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania.
- W przypadku nieprawidłowego stosowania i dopasowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Nie wolno dokonywać w produkcie zmian niezgodnych z przeznaczeniem. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- Jednocześnie stosowanie innych produktów (np. pończochy uciskowe) należy skonsultować z lekarzem prowadzącym.

- Před použitím výrobku, zejména po úrazech, k imobilizaci dolní končetyiny nebo po operačních zákrocích na kolenním kloubu, je třeba, aby odborný personál nebo váš lékař rozhodl o nutnosti prevence žilní trombózy.
- Přízpůsobte 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 buďte maximálně opatrní, protože může být negativně ovlivněna i vaše schopnost chůze a stání.
- Pokud chcete použít výrobek Bauerfeind z důvodu akutních potíží/ zranění, vyhleďte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.
- Je-li omezena vaše schopnost vnímání, užíváte-li analgetika nebo léky snižující srážlivost krve, nebo trpíte demencí, je nutné, aby vám tento výrobek předepsal lékař.

Kontraindikace

- Přecitlivělost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:
- Kožní choroby nebo poranění na ošetřované části těla, zejména pak při zánětlivých projevech. Stejně jako vystupující jizvy s otoky, zarudnutí a přehřátí.
 - Křečové žíly (varikózní onemocnění žil)
 - Poruchy citlivosti a prokrvení dolních končetin / nohou, např. při »cukrovce« (Diabetes mellitus).
 - Poruchy odtěkáni lymfy – také nejasné otoky měkkých tkání.

Pokyny k používání

Určení velikosti

Ortézu vybere a přizpůsobí odborný personál po změření pacienta. Správná velikost je uvedena v tabulce velikostí na obalu.

Postup při prvním ošetření s kolenní ortézou SecuTec OA

Možnosti nastavení kloubu (pouze odborný personál?)

- Kloubový kryt se musí otevřít pomocí otočného uzávěru. Slouží současně k upevnění klínků omezujících pohyb (extenze vpředu / flexe vzadu) a k ochraně kloubu před znečištěním mechaniky. Z výroby jsou již předmontovány klínky. Slouží především v extenzi tlumení nárazů. Neomezují rozsah pohybů.
- Otevření otočného uzávěru (o čtvrt otáčky tak, aby šípka směřovala na symbol »otevřeno« 🔓 je možné ochranu kloubu sejmut a provést výměnu požadovaných omezovacích klínků ➊ a–c).
 - Z volitelného rámečku se sádoví vyberou odpovídající extenzní a flexní klínky a oboustranně se přesadí do kloubů ortézy. Jsou možná tato omezení: Extenze: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexe: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° a fixace: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
 - Dbejte, aby byl otočný uzávěr nastaven na 🔒 a kryt zase nacvakněte na kloub. Jestliže jsou klínky v jedné rovině s povrchem vika, můžete otočný uzávěr zase nastavit na 🔒

Přízpůsobení (pouze odborný personál?)

Příprava:

- Ortéza k optimálnímu rozdělení tlaku jednostranně disponuje speciálními gelovými polštářky. Z výroby jsou gelové polštářky pro **korekci varózního kolena (vbočené – do O)** nebo **mediální gonartrózu** upevněny na laterálním kloubu ortézy.
- Pro **korekci valgózního kolena (vbočené – do X)** nebo **laterální gonartrózu** se musí kloubové polštářky vyměnit.
- Podlouhlý gelový polštárek na laterální straně rámečku ortézy pod kolenem má vybrání pro hlavici fibuly. Dbejte na správnou pozici.
- Vyznačte vyrovnávací osu kolenního kloubu (podle Nieterta) na noze.
- Bod otáčení kloubu ortézy leží ve středu otočného uzávěru na krytu kloubu.
- Pro první přizpůsobení ortézy nejdříve stisknutím uvolněte všechna čtyři rychlá zapínání a uvolněte i dvě další pásky.
- Ortézou SecuTec OA přiložte na uvolněný a lehce ohnutý kolenní kloub tak, aby bod otáčení kloubu ortézy odpovídal vyrovnávací ose podle Nieterta.
- Zkontrolujte plošně doléhající padnoucí tvar části spony, resp. obvod a podélný směr a v případě potřeby dodatečně vyrovnvejte. Pro větší omezení by měla být použita kulatá omezovací železa s ochrannými krytkami.
- Lýtková skořepina se náklonem přizpůsobí anatomii bérce.
- Polštářky s pásky mohou být v případě potřeby přemístěny.
- Nyní zavřete rychlá zapínání v blízkosti kloubu (#1 a #2), poté ta vzdálenější (#3 a #4) ➋ a pásky utáhněte pomocí suchého zipu ➌.

- Ještě jednou zkontrolujte správnou pozici kloubů ortézy a příslušné utáhněte pásky se suchým zipem blízko kloubu (bez rychlého zapínání).
- Závěsy na lýtkovém rámu nastavte na tvar nohy, event. je možné již zde provést lehkou korekci ➍.
- Valgózní/varózní nastavení až 25° lze provést jedním inbusem 3 mm. Směr otáčení je k tomu účelu vyznačený na ortéze ➎.
- Upozornění: Extrémní nastavení nemají často žádný terapeutický užitek a u pacienta způsobují bolesti.
- Šroub na závěsu otočte směrem, kterým se má pohybovat spodní díl rámu. Stupnice a drážka ve šroubu pomohou při orientaci. Vzdálenost mezi dvěma značkami odpovídá korekci v rozsahu dvou stupňů.
- Na protilehlé straně nastavte stejnou hodnotu k dosažení paralelního posouvání, a tím optimálního přivádění síly i souběžnosti kloubů ➏ (varus) ➐ (valgus).
- Gelový kondylový polštárek můžete být pomocí zasouvacích klínů dodatečně přizpůsoben anatomii kolena ke zvětšení kontaktní plochy ke korekci. Proto přiložené klíny (3 nebo 6 mm) čelně vložte tak, aby polštárek plošně přiléhál na koleno ➑.
- Upozornění:** Pokud by ortéza i navzdory přizpůsobení sklouzávala, lze dodatečně objednat dva silikonizované polštářky s pásky a vyměnit je distálně, v blízkosti silika.

Přiložení ortézy SecuTec OA (pro pacienta)

- Pásky a jejich délka byly nastaveny odborným personálem, a proto nemusí být nutné otevřeny. K přiložení ortézy vyvěste pouze čtyři rychlá zapínání.
- K přiložení ortézy zezadu prostrčte chodidlo rámem a natáhněte jej nahoru až ke kolenu ➒.
- Nohu mírně ohněte (asi 30°). Pak nahmatejte polohu kolenní češky. Střed kloubu ortézy se umístí asi ve výšce středu češky.
- Pro efektivnější pořadí při zavírání pásků je pod úchyty rychlého zapínání vyraženo i číslování (1–4) ➓.
- Všechna rychlá zapínání na páscích zacvakněte do poutek; začněte vpředu se zapínáním v blízkosti kloubu (#1) na bérci a pak na stehně (#2). Poté zavřete zapínání dále od kloubu, nejdříve na bérci (#3) a pak na stehně (#4).
- V případě potřeby můžete na tomto místě pásky dodatečně mírně napnout nebo uvolnit, jestliže jsou příliš volné nebo příliš utažené. Pozor: Uvolněné pásky mohou vést ke sklouznutí ortézy.
- Když jsou všechny pásky uzavřené, musí ortéza při napjatém svalstvu rovnoměrně přiléhat.
- Po nasazení ortézy ještě jednou zkontrolujte její správnou polohu ➔.

Odložení ortézy SecuTec OA

- Nejdříve uvolněte rychlá zapínání z ok vzadu na stehenním rámu ortézy.
- Poté uvolněte rychlá zapínání pásků vpředu na bércové části.
- Přední, horní a zadní spodní pásek může zůstat zavřený.
- Po uvolnění všech rychlých zapínání ortézu posuňte dolů směrem k chodidlu a vystupte z rámu.

Pokyny k čištění

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

Hliníkové části ortézy mají povrchovou vrstvu a je možné je čistit mýdlem s neutrálním pH.
Doporučujeme polštářky a pásky prát ručně na 30 °C.
Výrobek jsme testovali v rámci našeho integrovaného systému řízení kvality.
Pokud byste i přesto chtěli výrobek reklamovat, spojte se prosím přímo s místním obchodem se zdravotnickými potřebami nebo distributorem, u kterého jste náš výrobek zakoupili.

Místo používání

Podle indikací (koleno). Viz určený účel.

Pokyny k udržbě

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza SecuTec OA se dodává ve standardních velikostech připravená k použití. První přiložení s nastavením kloubů a statické přizpůsobení musí provést odborný personál.

Technické údaje / parametry

SecuTec OA je ortéza pro kolenní kloub. Skládá se z přímky, kloubů, závěsů, pásků, rychlého zapínání 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 OA a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:
- Použití neodpovídající indikací
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný personál², neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho zdravotnického prostředku se poraďte s lékařem nebo odborným personálem², protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstitute. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (včetně: texty, obrázky, grafika atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, distributora nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Hliník (Al), Polyamid (PA), Zinek (Zn), Polyuretan (PUR), Styren-etylen/ butylen-styren-blokový kopolymer (TPS-SEBS), Polyoxymethylen (POM), ušlechtilá ocel, Akrylát (AK), Polyetylentereftalát (PET), Mosaz (CuZn), Polyester (PES), korek, ocel

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

Stav informací: 2025-03

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

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

Rizici primjene

⚠️ Važne napomene

- Ortoza SecuTec OA je proizvod koji propisuje liječnik i mora se nositi u skladu s liječničkim uputama. Proizvod se mora nositi onako kako je navedeno u ovim uputama za uporabu u skladu s navedenim indikacijama.
- U slučaju nestručne primjene i prilagodbe isključeno je jamstvo na proizvod.
- Nije dopušteno provoditi nestručne izmjene na proizvodu. Nepoštivanje navedenih naputaka može umanjiti učinak proizvoda, što može dovesti do isključenja jamstva proizvođača.
- O kombinaciji s drugim proizvodima (npr. s kompresivnim čarapama) morate se unaprijed posavjetovati sa svojim liječnikom.
- Molimo nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, likovitim mastima i losionima.
- Nakon korištenja u slanoj i kloriranoj vodi isperite ortozu pod čistom vodom.
- Ako se pojave problemi s pravilnim dosjedom ortoze, npr. zbog promjene oblika noge (kao što je povećanje ili smanjenje mišićne mase) ili u slučaju funkcijskih smetnji proizvoda, molimo odmah kontaktirati stručno osoblje².
- Dosad nisu poznate nuspojave koja djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena/ stručno postavljanje proizvoda. Sva pomagala koja se postavljaju izvana na tijelo – bandaže i ortoze – mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili u rijetkim slučajevima suženje krvnih žila ili živaca na tom mjestu.
- Stoga provjerite položaj pomagala ako osjećate neugodan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome kao i o općenitim pitanjima rukovanja.
- Ako prilikom uporabe proizvoda ustanovite promjene ili pak povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i odmah se obratite svojem liječniku.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Prije uporabe proizvoda posebice nakon traumatskog događaja, imobilizacije noge ili nakon operativnih zahvata na zglobo koljena potrebno je da stručno osoblje ili liječnik utvrdi nužnost profilakse tromboze.
- Molimo prilagodite svoje ponašanje situaciji koja prati vašu konkretnu bolest i npr. ograničenjima pokreta te po mogućnosti izbjegavajte sve ono, što može usporiti ozdravljenje. Budite posebno oprezni.
- Nadalje, budite iznimno oprezni jer također može biti umanjena vaša sposobnost hodanja i stajanja.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i pošljite ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u neodumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.
- Ako vam je ograničena sposobnost zapažanja, ako uzimate lijekove protiv bolova ili lijekove za razrjeđivanje krvi ili ako bolujete od demencije, naši se proizvodi smiju koristiti samo prema liječničkom uputi.

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju sljedećih navedenih simptoma bolesti postavljanje i nošenje pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

- Kožna oboljenja / kožne ozljede u liječenom dijelu tijela, posebice ako dođe do upale. Također izraženji ožiljci s otokom, crvenilom i hipertermijom.
- Proširene vene (varikozna).
- Porемеćаји osjeta i cirkulacije nogu/ stopala, npr. kod „šećerne bolesti“ (dijabetesa).
- Smetnje u limfotoku – isto tako nejasne otekline mekog tkiva.

Upute za primjenu

Određivanje veličine

Stručno osoblje odabire i prilagodava ortozu nakon mjerenja na pacijentu. Odgovarajuću veličinu možete pronaći u tablici s veličinama navedenoj na pakiranju.

Postupak prilikom prve primjene ortoze za koljeno SecuTec OA
Mogućnosti namještanja zgloba (samo od strane stručnog osoblja?)
Poklopac zgloba treba se otvoriti preko okretnog zapora. On istovremeno služi kao pričvršćenje graničnika pokreta (ekstenzija sprijeda/ fleksija straga) te kao štitnik zgloba protiv prljanja mehanike.
Graničnici su već tvornički predmontirani. Oni prije svega služe kao amortizeri prilikom ekstenzije. Ne ograničavaju opseg pokreta.
• Okretanjem okretnog zapora (četvrtina okreta tako da strelica pokazuje na simbol „otvoreno“ 🔓 štitnik zgloba se može skinuti i može se provesti zamjena željenih graničnika ➊ a–c).

- Odgovarajući graničnici za ekstenziju i fleksiju uvijek se biraju u paru iz opcijskog okvira i umecu se s obje strane u zglobove ortoze. Moguća su sljedeća ograničenja: Ekstenzija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° i fiksacija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Vodite računa da okretni zapor prikazuje i ponovno pritisnite poklopac na zglob. Kad su graničnici tačno poravnati s površinom poklopca, okretni zapor se opet može postaviti na .

Prilagodba (samo do strane stručnog osoblja²)

Priprema:

- Radi optimalne raspodjele pritiska, ortoza s jedne strane ima specijalne gel jastučice. Gel jastučici su za **korekciju varus položaja koljena (O noga)** ili **medijalne gonoartroze** pričvršćeni na lateralni zglob ortoze. Za **korekciju valgus položaja koljena (X noga)** ili **lateralne gonoartroze** jastučici zgloba se trebaju zamijeniti.
- Duguljasti gel jastučić na lateralnoj strani okvira ortoze ispod koljena ima udubinu za glavicu fibule. Pazite na odgovarajući položaj.
- Označite kompromisnu os vrtnje zgloba koljena (prema Nietertu) na nozi.
- Točka vrtnje zgloba ortoze nalazi se u sredini okretnog zapora na poklopcu zgloba.
- Za prvu prilagodbu ortoze prvo otvorite sve četiri kopče za brzo zatvaranje i olabavite obje druge trake.
- Postavite SecuTec OA na rasterećeni i lagano snviti zglob koljena tako da se točka vrtnje zglobova ortoze podudara s kompromisnom osi prema Nietertu.
- Provjerite da dijelovi obujmice pravilno nalježu na površinu, odnosno provjerite opseg i uzdužni smjer te ih eventualno korigirajte. Za veće radove savijanja, trebalo bi koristiti željezni alat za savijanje sa zaštitnim kapama.
- Obujmica za list nagibom se prilagođava anatomiji potkoljenice.
- Jastučici za trake mogu se po potrebi premještati.
- Zatvorite sada kopče za brzo zatvaranje blizu zgloba (#1 i #2), zatim one dalje od zgloba (#3 i #4) i zategnite trake čičak zatvaračem .
- Još jednom provjerite ispravan položaj zglobova ortoze i na odgovarajući način zategnite čičak trake blizu zgloba (bez kopče za brzo zatvaranje).
- Namjestite šarke na potkoljeničnom okviru na oblik noge, ovdje se već eventualno može provesti lagano korekturno namještanje .
- Namještanje valgus /varus položaja do 25° može se provesti imbus ključem 3 mm. Smjer vrtnje je za ovaj postupak označen na ortozi . Napomena: Ekstremne postavke često nemaju nikakvu terapijsku korist i uzrokuju bolove kod pacijenta.
- Okrenite vijak na šarki u smjeru, u kojem se treba gibati donji dio okvira. Skala i utor u vijku pomažu prilikom orijentacije. Razmak između dvije oznake odgovara korekciji od dva stupnja.
- Namjestite istu vrijednost na suprotnoj strani kako biste dobili paralelni pomak te time i optimalno uvođenje sile kao i paralelnost zglobova (varus) (valgus).
- Kondilarni gel jastučić može se dodatno prilagoditi anatomiji koljena pomoću umetaka kako bi se povećala kontaktna površina za korekciju. Za to frontalno umeteite priložene umetke (3 i/ili 6 mm) sve dok jastučić ne bude ravno nalježno na koljenu .
- Napomena:** Ako ortoza nastavi kliziti unatoč prilagodbama, mogu se naručiti dva dodatna silikonizirana jastučića za trake i zamijeniti ih distalno, blizu koljena.

Postavljanje ortoze SecuTec OA (za pacijenta)

- Trake i njihove dužine namjestiloje stručno osoblje i one se stoga ne smiju otvarati na silu. Za postavljanje ortoze samo otkopčajte četiri kopče za brzo zatvaranje.
- Kako biste postavili ortožu, povucite stopalo odzada kroz okvir i povucite okvir prema gore do koljena .
- Lagano savijte nogu (oko 30°). Zatim napipajte položaj koljena. Sredina zglobova ortoze pozicionira se otkrilne na visu sredine patele koljena.
- Za najučinkovitiji redoslijed prilikom zatvaranja traka, ispod drški kopča za brzo zatvaranje ugravirani su brojevi (1 –4) .
- Pritisnite kopče za brzo zatvaranje na trakama u ušice; počnite sprijeda s kopčom blizu zgloba (#1) na potkoljenici, zatim s onom na natkoljenici (#2). Nakon toga zatvorite kopče dalje od zgloba, prvo na potkoljenici (#3) i zatim na natkoljenici (#4).
- Po potrebi na ovom mjestu možete malo dotegnuti ili otpustiti trake ako su prelabave ili prečvrste.
- Pozor: Preslabo zategnute trake mogu dovesti do klizanja mišića.
- Nakon što su sve trake zatvorene, ortoza mora pri napeitim mišićima ujednačeno naljezati.
- Nakon postavljanja ortoze još jednom provjerite pravilan položaj .

Skidanje ortoze SecuTec OA

- Prvo otpustite kopče za brzo zatvaranje iz ušica straga na natkoljeničnom okviru ortoze.
- Zatim otpustite kopče za brzo zatvaranje traka sprijeda na potkoljeničnom dijelu.

- Prednja gornja i stražnja donja traka mogu ostati zatvorene.
- Nakon otpuštanja svih kopči za brzo zatvaranje, gurnite ortožu u smjeru stopala i izadite iz okvira.

Upute za čišćenje

Nikada ne izlažite ortožu izravnoj toplini (npr. grijanju, Sunčevoj svjetlosti itd.)!

Aluminijski dijelovi ortoze imaju premaz i mogu se čistiti ph-neutralnim sapunom. Preporučujemo da jastučice i trake ručno perete na 30 °C. Proizvod smo ispitati u sklopu svog integriranog sustava upravljanja kvalitetom. Ako ipak budete imati neki prigovor, molimo obratite se lokalnoj specijaliziranoj prodavaonici ortopedске i sanitetske opreme ili distributor od kojeg ste kupili naš proizvod.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (koljeno). Pogledajte poglavlje Namjena.

Upute za održavanje

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

Upute za sastavljanje i montažu

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

Tehnički podaci / parametri

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

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

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

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

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili stručnim osobljem² jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta /ili njegove - također i djelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.). Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, distributoru ili izravno nama.

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

Aluminij (Al), Poliamid (PA), Cink (Zn), Poliuretan (PUR), Stiren-etilen/ butilen-stiren-blokni kopolimer (TPS-SEBS), Polioksimetilen (POM), oplemenjeni čelik, Akrilat (AK), Polietilentereftalat (PET), Mesing (CuZn), Poliester (PES), pluto, čelik

- Medical Device (Medicinski proizvod)
- Identifikator matrice podataka kao UDI

Stanje informacija: 2025-03

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

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

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

srpski

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 pažljivo poštujuete 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 OA je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za rasterećenje i stabilizaciju kod gonoartroze sa pogrešnim poravnanjem ose kolena.

Indikacije

- Medijalna ili lateralna gonoartroza / artritisa (srednje teškog do teškog stepena)
- Stanje nakon transplantacije hrskavice
- Nakon ponovne fiksacije meniskusa
- Ruptura prednjeg / zadnjeg ukrštenog ligamenta (ACL / PCL) sa pogrešnim poravnanjem ose kolena

Rizici primene

Važne napomene

- Ortoza SecuTec OA je proizvod usklađen sa propisima, koji se mora nositi pod lekarskim nadzorom. Proizvod treba da se nosi samo prema ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim indikacijama.
- U slučaju nepravilne primene i prilagođavanja, odgovornost je isključena.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Korišćenje uz druge proizvode (npr. kompresivne čarape) treba da prethodno dogovorite sa Vašim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Nakon korišćenja u slanoj i hlorisanoj vodi isperite ortožu čistom vodom.
- Ako nastupe problemi sa uklaapanjem ortoze npr. usled promene oblika Vaše noge (kao npr. povećanje ili smanjenje obima muskulature) ili smetnje u funkcionalnosti proizvoda, molimo Vas da se odmah obratite stručnom osoblju².
- Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Predustov je stručna primena / postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze – mogu, ako se stegnu previše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- Zato proverite položaj pomagala ako osećate neprijatan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome, kao i o opštim pitanjima rukovanja.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite negativne promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i odmah se obratite svom lekaru.
- Oprez: ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega/ nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.
- Pre upotrebe proizvoda, posebno posle traumatskih događaja, imobilizacije noge ili posle hirurških mera na zglobu kolena stručno osoblje ili vaš lekar mora da odredi da li postoji potreba za profilaksom tromboze.
- 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.
- Takode, budite izuzetno oprezni jer to može uticati na vašu sposobnost da hodate i stojite.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštujeite dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća

samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

•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.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom:

- Kožna oboljenja/oštećenja na lečenom delu tela, naročito kod upalnih procesa. Isto tako kod izbočenih ožiljaka sa otokom, crvenilom i hipertermijom.
- Proširene vene (varikoza).
- Smetnje osetila i cirkulacije nogu/ stopala, npr. kod »šećerne bolesti« (Diabetes mellitus).
- Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne otekline mekog tkiva.

Uputstva o primeni

Određivanje veličine

Ortozu će izabrati i prilagoditi stručno osoblje nakon merenja pacijenta. Odgovarajući veličinu možete pronaći prema tabeli veličine na pakovanju.

Postupak kod prvog korišćenja ortoze za koleno SecuTec OA

Mogućnoće 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.

Klinovi su već fabrički predmontirani. Oni pre svega služe kao amortizeri prilikom ekstenzije. Ne ograničavaju opseg kretanja.

- Otvaranjem obrtnog zatvarača (obrtaј od četvrtine kruga sa strelicom okrenutom na simbol »otvoreno«) može da se skine zaštita za zglob i izvrši promena željenih klinova za limitiranje (a – c).
- Odgovarajući klinovi za ekstenziju i fleksiju se uvek biraju u paru iz opcionalnog okvira i umecu se sa obe strane u zglobove ortoze. Moguća su sledeća ograničavanja: Ekstenzija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
- Fleksija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° i fiksacija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.

•Vodite računa da obrtni zatvarač prikazuje i ponovno pritisnite poklopac na zglob. Kad su klinovi tačno poravnati sa površinom poklopca, obrtni zatvarač se opet može postaviti na .

Prilagođavanje (samo od strane stručnog osoblja²)

Priprema:

- Zbog optimalne raspodele pritiska, ortoza sa jedne strane ima specijalne gel jastučice. Gel jastučici su za **korekciju varus položaja kolena (O noga)** ili **medijalne gonoartroze** pričvršćeni na lateralni zglob ortoze. Za **korekciju valgus položaja kolena (X noga)** ili **lateralne gonoartroze** gel jastučici zgloba se trebaju zameniti.
- Duguljasti gel jastučić na lateralnoj strani okvira ortoze ispod kolena ima udubljenje za glavicu fibule. Pazite na odgovarajući položaj.
- Obeležite kompromisnu osu rotacije zgloba kolena (po Nitertu) na nozi.
- Tačka obrtanja zgloba ortoze nalazi se u sredini obrtnog zatvarača na poklopcu zgloba.
- Za prvu prilagođavanje ortoze prvo otvorite sve četiri kopče za brzo zatvaranje i olabavite obe druge trake.
- Postavite SecuTec OA na rasterećeni i lagano savijeni zglob kolena tako da se tačka obrtanja zglobova ortoze podudara sa kompromisnom osom po Nitertu.
- Provjerite da delovi obujmice pravilno naležu na površinu, odnosno proverite obim i uzdužni smer te ih eventualno korigujte. Za veće radove savijanja, trebalo bi koristiti gvozdeni alat za savijanje sa zaštitnim kapama.
- Obujmica za list se nagibom prilagođava anatomiji potkolenice.
- Jastučici za trake se mogu po potrebi premeštati.
- Sada zatvorite kopče za brzo zatvaranje blizu zgloba (#1 i #2), zatim one dalje od zgloba (#3 i #4) i zategnite trake čičak zatvaračem .
- Još jednom proverite ispravan položaj zglobova ortoze i na odgovarajući način zategnite čičak trake blizu zgloba (bez kopče za brzo zatvaranje).
- Postavite šarke na potkoleničnom okviru na oblik noge, ovdje se već eventualno može obaviti lagano korekturno podešavanje .
- Podešavanje valgus /varus položaja do 25° može se obaviti imbus ključem 3 mm. Smer obrtanja je za ovaj postupak označen na ortozi . Napomena: ekstremne postavke često nemaju nikakvu terapijsku korist i prouzrokuju bolove kod pacijenta.
- Okrenite vijak na šarki u smeru, u kojem treba da se pomeri donji deo okvira. Skala i žleb u vijku pomažu prilikom orijentacije. Razmak između dve oznake odgovara korekciji od dva stepena.
- Postavite istu vrednost na suprotnoj strani da biste dobili paralelni pomak a time i optimalno uvođenje sile kao i paralelnost zglobova (varus) (valgus).

• Kondilarni gel jastučić može dodatno da se prilagodi anatomiji kolena pomoću umetaka da bi se povećala kontaktna površina za korekciju. Za to frontalno umetnite priložene umetke (3 i/ili 6 mm) sve dok jastučić ne bude ravno nalegao na koleno **7**.

• **Napomena:** ako ortoza upadne više uprkos podešavanjima, mogu se naručiti i dodatna dva silikonizovana jastučića za pojas i zameniti distalno, blizu kolena.

Postavljanje SecuTec OA (za pacijente)

• Trake i njihove dužine posedilo je stručno osoblje i one se zbog toga ne smeju otvarati na silu. Za postavljanje ortoze samo otpokčajte četiri kopče za brzo zatvaranje.

• Da biste postavili ortožu, provucite stopalo otpozadi kroz okvir i povucite okvir prema gore do kolena **8**.

• Lagano savijte nogu (oko 30°). Potom napipajte položaj čašice kolena. Sredina zglobova ortože pozicionira se otprilike na visinu sredine čašice kolena.

• Za najefikasniji redosled prilikom zatvaranja traka, ispod drški kopča za brzo zatvaranje ugravirani su brojevi (1 – 4) **9**.

• Pritisnite kopče za brzo zatvaranje na trakama u uške; počnite spređa sa kopčom blizu zgloba (#1) na potkoljenici, zatim s onom na natkoljenici (#2). Nakon toga zatvorite kopče dalje od zgloba, prvo na potkoljenici (#3) i zatim na natkoljenici (#4).

• Po potrebi na ovom mestu možete malo dotegnuti ili otpustiti trake ako su previše labave ili previše čvrste.

Pažnja: ako su trake suviše slabo zategnute to može dovesti do klizanja ortože.

• Nakon što su sve trake zatvorene, ortoza mora pri zategnutim mišićima ujednačeno nalegati.

• Po završenom postavljanju ortože još jednom proverite da li ima pravilan položaj **10**.

Skidanje SecuTec OA

• Prvo otpustite kopče za brzo zatvaranje iz uški otpozadi na natkoleničnom okviru ortoze.

• Zatim otpustite kopče za brzo zatvaranje traka spređa na potkoleničnom delu.

• Prednja gornja i zadnja donja traka mogu ostati zatvorene.

• Nakon otpuštanja svih kopči za brzo zatvaranje, gurnite ortožu u smeru stopala i izađite iz okvira.

Uputstvo za održavanje

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

Aluminijumski delovi ortoze su presvučeni i mogu da se operu korišćenjem ph-neutralnim sapunom. Preporučujemo da jastučiće i remene perete ručno na 30 °C. Proizvod smo testirali u okviru našeg integrisanog sistema za upravljanje kvalitetom.
Ukoliko ipak imate reklamaciju, molimo vas da kontaktirate Vašeg lokalnog prodavca sanitetskog materijala ili prodavcu od kojeg ste kupili naš proizvod.

Područje primene

Prema indikacijama (koleno). Vidi određivanje namene.

Uputstvo za održavanje

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

Uputstvo za sastavljanje i montažu

SecuTec OA se isporučuje prethodno montirana u standardnim veličinama. Prvo postavljanje sa podešavanjem zglobova kao i statičko prilagođavanje mora da izvrši stručno osoblje.

Tehnički podaci / parametri

SecuTec OA je ortoza za koleno. Sastoji se od okvira, zgloba, šarke, remena, brzih zatvarača i mekog 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 kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje SecuTec OA, garancija može biti umanjena ili isključena.
Garancija je isključena kod:
• Primene koja nije u skladu sa indikacijama
• Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
• Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

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

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Aluminijum (Al), Poliamid (PA), Cink (Zn), Poliuretan (PUR), Stiren-etilen / Bitulen-stiren-blokopolimer (TPS-SEBS), Polioksimetilen (POM), oplemenjeni čelik, Akrilat (AK), Polietilentereftalat (PET), Mesing (CuZn), Poliester (PES), pluta, čelik

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2025-03

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

²Stručno 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-tehničku infrastrukturu.

ro romanian

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 OA este un produs medical. Este o orteză¹ pentru relaxare și stabilizare, recomandată în cazuri de osteoartrită a genunchiului cu poziționare incorectă a axului piciorului.

Indicații

- Osteoartrită a genunchiului / artrită medială sau laterală (semiseveră – severă)
- Stări după transplantul de condrocite
- După refixarea meniscului
- Ruptura ligamentului încrucișat anterior / posterior (ACL / PCL) cu poziționare incorectă a axului piciorului

Riscuri în utilizare

⚠️ Indicații importante

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

- Utilizarea în combinație cu alte produse (de exemplu cu ciorapi compresivi medicali) trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- După utilizarea în apă sărată și clorinată, vă rugăm să clătiți ortoza cu apă curată.
- În cazul în care apar probleme de potrivire a formei ortoței, de exemplu din cauza modificării formei piciorului dumneavoastră (cum ar fi creșterea sau scăderea masei musculare) sau în cazul în care apar defecțiuni funcționale ale produsului, vă rugăm să luați imediat legătura cu personalul de specialitate².

- Nu se cunosc până în prezent efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și ortoze – pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Prin urmare, în cazul în care simțiți o presiune neplăcută, verificați poziția mijlocului auxiliar și consultați personalul de specialitate cu privire la acest aspect, precum și la aspecte generale privind manipularea produsului.
- Dacă observați modificări negative sau un disconfort în creștere în legătură cu utilizarea produsului, întrerupeți utilizarea și contactați imediat medicul.
- Atenție: în cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- Înainte de a utiliza produsul, în special după evenimente traumatice, pentru imobilizarea piciorului sau după măsuri chirurgicale asupra articulației genunchiului, necesitatea profilaxiei trombozei trebuie să fie determinată de personalul de specialitate sau de medicul dumneavoastră.
- 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 însănoșțirea. Fiți deosebit de atenți.
- De asemenea, fiți extrem de precaut, deoarece vă poate fi afectată capacitatea de a merge și de a sta în picioare.
- 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 în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.
- Dacă percepția vă este limitată, vi se administrează analgezice sau medicamente hemodiluate sau suferiți de demență, produsele noastre pot fi purtate numai cu prescripție medicală.

Contraindicații

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

- Boli/leziuni dermatologice în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire.
- Varice (Varicoză).
- Tulburări senzoriale sau de circulație ale membrelor inferioare / picioarelor, de exemplu în caz de „diabet zaharat”.
- Probleme de circulație limfatică - și tumefieri ale țesuturilor moi.

Indicații de utilizare

Determinarea mărimii

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

Procedura la prima utilizare a ortoței de genunchi SecuTec OA
Possibilități 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 mișcărilor sistemului mecanic.

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

Prin deschiderea închiderii rotative (un sferț de rotație cu săgeata înspre simbolul „deschis” ➡), cureaua protectoare se poate îndepărta și se pot înlocui penele limitatoare dorite **➊** a–c).

• Penele corespunzătoare pentru extensie și flexie se aleg în perechi, din rama opțională, și se montează bilateral în articulațiile ortoței. Sunt posibile următoarele limitări: Extensie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° și fixare: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.

• Asigurați-vă că închiderea rotativă ⚙ se vede și apăsați din nou acoperitoarea pe articulație. Atunci când penele se așează bine pe suprafața acoperitorii, închiderea rotativă poate fi readusă pe ⬅.

Adaptarea (numai de către personalul de specialitate²)

Pregătirea:

- Orteza are pe o parte pernuțe de gel speciale pentru o distribuție optimă a presiunii.
- Pentru **corectarea unui genunchi varicos (picioare în O)** sau **a osteoartritei compartimentului medial al genunchiului** pernuțele de gel sunt fixate din fabricație pe articulația laterală a ortoței.
- Pentru **corectarea osteoartritei valgine (picioare în X)** sau **laterale a genunchiului**, trebuie schimbate pernuțele pentru articulație.
- Pernuța de gel alungită de pe partea laterală a ramei ortoței de sub genunchi are o decupare pentru capul fibulei. Atenție la poziția corectă.
- Se marchează axa de rotație de compromis a articulației genunchiului (după Nietert) pe picior.
- Punctul de rotație al articulației ortoței se află în centrul închiderii rotative pe acoperirea articulației.
- Pentru prima adaptare a ortoței, deschideți mai întâi toate cele patru închideri rapide și desfaceți celelalte două curele.
- Așezați ortoza SecuTec OA pe articulația relaxată și ușor îndoită a genunchiului, astfel încât punctul de rotație al ortoței să corespundă axei de rotație de compromis după Nietert.
- Verificați și eventual remodelați profilul carcaselor de suport raportat la circumferință și longitudinal. Pentru ajustări majore trebuie folosite dispozitive de conturare rotunjite cu protecție.
- Cureaua este ajustată prin înclinare la anatomia gabei.
- Pernuțele curelei pot fi mutate în poziție după cum este necesar.
- Acum închideți închiderile rapide aflate lângă articulație (#1 și #2), apoi cele îndepărtate de articulație (#3 și #4) **➊** și străngeți curelele cu ajutorul închizătorii velcro **➋**.

- Verificați din nou poziția corectă a articulațiilor ortoței și străngeți benzile velcro (fără închidere rapidă) aflate lângă articulație.
- Ajustați balamalele ramei pentru gambă la forma piciorului; dacă este necesar, puteți face aici o ușoară ajustare de corecție **➌**.
- Ajustarea valgus/varus de până la 25° fiecare poate fi realizată cu o cheie imbus de 3 mm. Direcția de rotație este marcată pe orteză **➍**. Indicație: ajustările extreme sunt adesea lipsite de beneficii terapeutice și provoacă durere la pacient.
- Rotiți surubul balamalei în direcția în care ar trebui să se deplaseze partea inferioară a ramei. O scală și o canelură în surub ajută la orientare. Distanța dintre două marcaje corespunde corecției de două grade.
- Setați aceeași valoare pe partea opusă, pentru a obține o deplasare paralelă și, astfel, o exercitare optimă a forței, precum și paralelismul articulației **➎** (Varus) **➏** (Valgus).
- Pernuța din gel condilară poate fi ajustată suplimentar la anatomia genunchiului, cu ajutorul unor pene de inserție, pentru a mări suprafața de contact pentru corecție. Pentru aceasta, împingeți frontal penele incluse (3 și/sau 6 mm), până când pernuța se sprijină pe genunchi **➐**.
- Indicație:** dacă ortoza alunecă mai mult în ciuda ajustărilor, pot fi comandate și înlocuite distal, aproape de genunchi, două câptușeli suplimentare pentru curea siliconate.

Aplicarea ortoței SecuTec OA (pentru pacient)

- Curelele și lungimile lor au fost ajustate de personalul de specialitate și, prin urmare, nu trebuie neapărat să fie deschise. Pentru a aplica ortoza, doar eliberați cele patru închideri rapide.
- Pentru a aplica ortoza, treceți piciorul prin ramă dinspre spate și trageți rama în sus până la genunchi **8**.
- Îndoiiți ușor piciorul (circa 30°). Apoi palpați poziția rotulei. Centrul articulației ortoței se poziționează aproximativ la jumătatea înălțimii rotulei.
- Pentru ordinea cea mai eficientă la închiderea curelelor, sub mânerul închiderii rapide este marcată și o numerotaie (1-4) **9**.
- Fixați toate închiderile rapide de pe curele în ochiuri, începând din partea frontală cu închiderea aflată lângă articulație (#1) pe gambă, apoi cea de pe coapsă (#2). Apoi închideți închiderile îndepărtate de articulație, mai întâi la gambă (#3), apoi la coapsă (#4).
- Dacă este necesar, puteți strânge sau desface ușor curelele în acest moment, dacă sunt prea slabe sau prea strânse.
- Atenție: curelele prea lejere pot duce la alunecarea ortoței.
- După ce toate curelele au fost închise, ortoza trebuie să fie așezată în mod uniform atunci când musculatura este încordată.
- După aplicarea ortoței, mai verificați o dată poziția corectă a acesteia **10**.

Указания по уходу за изделием

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

Алюминиевые элементы ортеза имеют защитное покрытие, их можно мыть мылом с нейтральным уровнем pH. Мы рекомендуем стирать подушечки и ремни вручную при 30 °C. Изделие прошло проверку в рамках используемой нами системы управления качеством.

Если у вас все же возникли претензии, обратиться в ближайший магазин медицинских товаров или к продавцу, у которого вы приобрели наш продукт.

Место применения

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

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез SecuTec OA стандартных размеров поставляется в собранном виде. Первое наложение с регулировкой шарнира и статическую подгонку должен выполнить специалист.

Технические характеристики / параметры

SecuTec OA — это ортез для коленного сустава. Он состоит из рамы, шарниров, ремней, быстроразъемных соединений и подушечек.

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 OA 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 рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь специалистом². Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратиться за консультацией к врачу или специалисту², поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Алюминий (Al), Полиамид (PA), Цинк (Zn), Полиуретан (PUR), Стирол-этилен/бутилен-стирол-блоксополимер (TPS-SEBS), Полиоксиметилен (POM), высококачественная сталь, Акрилат (AK), Полиэтилентерефталат (PET), Латунь (CuZn), Полиэстер (PES), пробка, сталь

MD – Medical Device (Медицинское изделие)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2025-03

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.

lv latviešu

Cienījamais pacient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu² norādes. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautāiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

SecuTec OA ir medicīniska ierīce. Tā ir ортоze¹ kājas atslodzei un stiprināšanai gonartrozes gadījumā ar nepareizu kājas ass pozīciju.

Indikācijas

- Mediāla vai laterālā gonartroze / artrīts (vidējs līdz vidēji līdz smagi)
- Stāvoklis pēc skrimšļa transplantācijas
- Pēc meniska refiksācijas
- Priekšējās / aizmugurējās krusteniskās saites (ACL / PCL) plīsums ar nepareizu kājas ass pozīciju

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ Svarīgi norādījumi

- SecuTec OA ортоzes lietošanu var nozīmēt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. Izstrādājums jāvalkā saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos indikāciju gadījumos.
- Nepareizas lietošanas un pielāgošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Nav atļauts veikt nelietpratīgas izstrādājuma izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem (piem., kompresijas zeķēm) iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukvielas un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Pēc ортоzes lietošanas sālsūdeni vai florētā ūdenī ортоze ir jāizskalo tīrā, tekošā ūdenī.
- Ja rodas ar ортоzes piegulšanu saistītas problēmas, piemēram, kājas formas izmaiņu dēļ (piem., muskuļu masas pieaugums vai zudums) vai izstrādājuma darbības traucējumu dēļ, nekavējoties sazinieties ar speciālistu².
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Ražotājs pieņem, ka izstrādājums tiek izmantots / uzlikts lietpratīgi. Ja no ārpuses ķermenim pieliktie palīgīdzekļi – atbalsti un ортоzes – pieguļ pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nopiest nervus vai asinsvodus.
- Tādēļ, ja jūtat nepatīkamu spiedienu, pārbaudiet uzlikto palīgīdzekļa pozīciju un konsultējieties par to, kā arī par vispārējiem ar lietošanu saistītiem jautājumiem ar speciālistu.
- Ja saistībā ar izstrādājuma lietošanu konstatējat nelabvēlīgas izmaiņas vai pieaugoās sūdzības, pārtrauciet turpmāko lietošanu un nekavējoties vērsieties pie sava ārsta.
- Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizdares sistēmas valīgākas vai noveikot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / pietiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Pirms izstrādājuma lietošanas, bet jo īpaši pēc traumatiskiem notikumiem vai pēc operatīvas ceļa locītavas ārstēšanas, ir jākonsultējas ar speciālistu vai ar savu ārstu par trombozes profilakses pasākumu nepieciešamību.
- Pielāgojiet savu rīcību ar jūsu saslīmšanu saistītajai situācijai, piemēram, saistītajiem kustību ierobežojumiem, un novērsiet jebkādas darbības, kas var aizkavēt atveseļošanos. Esiet īpaši uzmanīgi.
- Esiet īpaši uzmanīgi, jo var būt ierobežotas arī jūsu staigāšanas un stāvēšanas spējas.

- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību / traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs speciālists. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, citu pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadīšanu. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.
- Ja jūsu uztveres spējas ir ierobežotas, jūs lietojot pretspāiju līdzekļus vai asins šķīdināšos medikamentus vai sīrgstāt ar demenci, mūsu izstrādājums drīkstat lietot tikai saskaņā ar ārsta norādījumiem.

Kontrindikācijas

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

- Ādas problēmas/traumas ķermeņa daļā, uz kuras tiek nēsāts palīgīdzeklis, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Uz āru izvirzītas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
- Varikozas vēnas (varikoze).
- Kāju/pēdu jutīguma un apasiņošanas traucējumi, piem., «cukurslimības» gadījumā (Diabetes mellitus).
- Limfas аттеces traucējumi – arī neskaidri audu pietūkumi.

Izmantošanas norādījumi

Izmēra noteikšana

So ортоzi katram pacientam izvēlas un pielāgo speciālists. Pareizo izmēru varat izvēlēties atbilstoši izmēru tabulai uz iepakojuma.

Rīcība pēc ортоzes SecuTec OA pirmajā lietošanas reizē

Locītavas regulēšanas iespējas (veic tikai speciālists²)

- Locīklas pārsegu var atvērt, izmantojot pagriežamo noslēgu. Tas tiek izmantots arī kustību ierobežojošo ķīļu (iztaisošana — priekšā, saliekšana — aizmugurē) nostiprināšanai un locīklas pasargāšanai no mehāniskas radītajiem netūriem.
- Ķīļi ir jau samontēti ražotnē. Tie galvenokārt kalpo triecienu samazināšanas nolūkiem. Tie nesamazina kustības brīvību.
- Atverot pagriežamo noslēgu (ceturdalpagrieziens, lai bultīņa būtu vērstā pret simbolu «atvērtā slēdzene»), locīklas aizsargu var noņemt un var nomainīt nepieciešamos atlokus (a – c).
- Atbilstošie iztaisošanas un saliekšanas ķīļi tiek izvēlēti pa pāriem no komplektācijā iekļautā rāmja un ievietoti abās ортоzes locīklas pusēs. Iespējama šāda veida ierobežošana: Iztaisnošana — 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Saliekšana: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° un fiksēšana: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Raugieties, lai pagriežamais noslēgs norādītu uz un tad iespiediet vāciņu atpakaļ locīklī. Kad ķīlis ir vienmērīgi saslēdzies ar vāciņa virsmu, pagriežamo noslēgu var iestatīt atpakaļ pozīcijā.

Pielāgošana (veic tikai speciālists²)

Sagatavošana:

- Ортоze ir nodrošināta ar optimālā spiediena izdalīšanu vienā pusē ar speciāliem želejas spilventiņiem. Šie spilventiņi ražotnē ar velkro lenti ir piestiprināti pie aizmugurējās ортоzes locīklas **izliektu ceģalu (0 izliekums) vai mediālās gonartrozes korekcijai**. **Ieliekta ceģala (X izliekums) vai laterālās gonartrozes korekcijai** locīklas spilventiņi ir jāmaina.
- Iegarenais želejas spilventiņš uz aizmugurējās ортоzes rāmja puses zem ceģala veido iedobumu fibulārajai galviņai. Pievēršiet uzmanību pareizai pozīcijai.
- Atzīmējiet ceļa locītavas kompromisa rotācijas asi (saskaņā ar Niterta metodi) uz kājas.
- Ортоzes locīklas griešanās punkts atrodas pagriežamā noslēga vidū uz locīklas vāciņa.
- Pirmreizējai ортоzes pielāgošanai vispirms atveriet visus četrus ātros noslēgus un atlaidiet valīgāk abas pārējās siksnas.
- Salieciet SecuTec OA un uzlieciet uz atslotogas un viegli saliekats aprūpējamās ceļa locītavas tā, lai ортоzes locīklas rotācijas punkts saskanētu ar kompromisa rotācijas asi (saskaņā ar Niterta metodi).
- Pārbaudiet ar nepieciešamības gadījumā pielāgojiet plakani pieguļošās rāmja daļas — apkārtmēru un garumu. Ja jāveic lielāki krustošanas darbi, izmantojiet apaļo zobloci ar aizsargskavām.
- Apakšstilbu skavas tiks pielāgotas apakšstilba anatomijai saliecoties.
- Siksnas polsteri iespējams nostiprināt pozīcijā pēc nepieciešamības ar velkro.
- Tagad aizveriet ātros noslēgus pie locītavas (#1 un #2), pēc tam tos, kas atrodas tālāk no locītavas (#3 un #4) un nostipriniet siksnas ar līpslēdzēju .
- Vēlreiz pārbaudiet, vai ортоzes locīkla atrodas pareizā pozīcijā un nostipriniet velkro lentes pie locīklas (bez ātrā noslēga).
- Pieriegulējiet šarnīru uz apakšstilba rāmja atbilstoši kājas formai, ja nepieciešams, šeit var noregulēt vieglu korigējošo pozīciju .

- Valgus/varus iestatījumam līdz 25° katrā gadījumā iespējams izmantot 3 mm sešstūra atslēgu. Rotācijas virziens ir norādīts uz ортоzes . Norādījums: pārāk ekstrēms iestatījums nesniedz nekādu terapeitisku ietekmi un rada pacientam sāpes.
- Pagrieziet skrūvi uz šarnīra tīrā virzienā, kurā būtu jākustas apakšējai rāmja daļai. Orientācijai palīdzēs skala un grope skrūvē. Attālums starp divām atzīmēm atbilst 2° korekcijai.
- Veiciet tos pašus iestatījumus arī otrā pusē, lai nodrošinātu ka pārbīdīšana ir paralēla, tādējādi tiks nodrošināta optimālā spēka pielietošana un locīklas atrašanās paralēli (Varus) (Valgus).
- Želejas kondilāro spilventiņu iespējams pielāgot ceģala anatomijai ar ievietojamo ķīļu palīdzību, lai palielinātu korekcijas kontaktvirsmas platību. Lai to izdarītu, ievietojiet komplektā iekļautos ķīļus (3 un/vai 6 mm) no priekšpusēs līdz spilventiņš atspiežas plakani pret ceģalu .
- Norāde:** ja, neskatoties uz veikto pielāgošanu, ортоze izteikti noslid, ir iespējams pasūtīt 2 ar silikona pārklātu siksnas polsterus un nomainīt tos distāli, tiešā ceļa locītavas tuvumā.

SecuTec OA uzlikšana (pacientiem)

- Tā kā siksna un to garumu ir pielāgojis speciālists, tad tās nav nepieciešams atkal taisīt vaļā. Lai uzliktu ортоzi, vienkārši atveriet 4 ātros noslēgus.
- Uzvelciet ортоzi, turot to sev priekšā, ieliekot kāju rāmi un tad uzvelkot to uz augšu pāri ceģalam .
- Lai novietotu ceļa skriemeli optimālā pozīcijā, nedaudz salieciet kāju (maks. 30°). Pēc tam jānosaka ceļa skriemeļa pozīcija. Ортоzes locīklas vidus jānovieto aptuveni vienā augstumā ar ceļa skriemeļa vidu.
- Efektīvākai siksnu aiztaisišanas kārtībai zem ātrās pielāgošanas noslēgiem ir uzdrukāti cipari (1 – 4) .
- Aizveriet visus ātros noslēgus uz siksnām pie cīlpām, sākot ar apakšstilba priekšpusēs stiprinājumu pie locīklas (#1), turpinot ar noslēgu uz augšstilba pie locīklas (#2). Pēc tam aizveriet noslēgus pa vienam tālāk no locīklas, sākot ar apakšstilbu (#3), turpinot ar noslēgu uz augšstilba (#4).
- Ja siksnas ir pārāk vaļīgas vai pārāk ciešas, tās iespējams pievilkt vai atbrīvot.
- Uzmanību! Pārāk vaļīgas siksnas var radīt ортоzes noslidēšanu.
- Kad visas siksnas ir aizvērtas un muskulatūra ir sasprindzināta, ортоzei ir jābūt vienmērīgi piespiestai.
- Pēc ортоzes uzlikšanas vēlreiz pārbaudiet, vai pozīcija ir pareiza .

SecuTec OA noņemšana

- Sāciet ar ātro noslēgu izņemšanu no cīlpām ортоzes augšstilba rāmja aizmugurē.
- Pēc tam atveriet ātros noslēgus uz siksnām apakšstilba priekšpusē.
- Priekšpusēs augšējā siksna un aizmugurējā siksna var palikt aizvērtas.
- Tiklīdz esat atbrīvojis visus ātros noslēgus, nostumiet ортоzi uz leju pēdas virzienā un izkāpiet no rāmja.

Tīrīšanas norādījumi

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

Ортоzes alumīnija daļām ir īpašs pārklājums, un tās var mazgāt ar ph neitrālām ziepēm.

Mēs iesakām polsterus un siksnas mazgāt ar rokām 30 °C temperatūrā. Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes kontroles sistēmas ietvaros.

Ja jums joprojām ir sūdzības, sazinieties ar vietējo medicīnas preču veikalu vai tirgotāju, no kura iegādājāties mūsu izstrādājumu.

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (ceļa locītava). Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

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

Salikšanas un montāžas norādes

SecuTec OA tiek piegādāta standarta izmēros un samontētā veidā. Pirmo uzlikšanu un locīklu regulēšanu, kā arī statisko pielāgošanu drīkst veikt speciālists.

Tehniskie dati / parametri

SecuTec OA ir ортоze ceļa locītavai. Tā sastāv no rāmja, locīklām, siksnām, ātrajām aizdārēm un polsteriem.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

Garantija

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

Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Netiek ievēroti speciālista norādījumi
- Pāšrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat speciālists². Pirms pirmās mūsu medicīniskās ierīces lietošanas reizes aktīvi meklējiet ārstu vai speciālista² padomu, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par riskiem izstrādājuma lietošanas laikā, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet speciālista ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā – arī fragmentos – sniegtos norādījumus (t.sk. tekstus, attēlus, grafikas utt.). Ja pēc konsultēšanās ar speciālistu joprojām joprojām šaubāties, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

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

Utilizēšana

Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Alumīnijs (Al), Poliamīds (PA), Cinks (Zn), Poliuretāns (PUR), Stirola etilēns/butilēnstirola blokopolimērs (TPS-SEBS), Polioksimetilēns (POM), nerūsējošs tērauds, Akrilāts (AK), Polietilēnereftalāts (PET), Varš (CuZn), Poliesteris (PES), korkis, tērauds

- MD** – Medical Device (Medicīniska ierīce)
- UDI** – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2025-03	

¹Ortoze = ortopēdisks palīgīdzeklis ekstremitāšu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodgošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai.

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

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

- lt lietuvī

Gerb. paciente,

labai jums dēkojame, kad pasīrinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir specialisty² nurodymų. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuėv.

Paskirtis

SecuTec OA yra medicininis produktas. Tai yra mažinantis krūvį ir stabilizuojantis ortezas¹ esant gonartrozei su apatinės galūnės ašies deformacija.

Indikacijos

- Medialinė arba lateralinė kelio gonartrozė / artritas (vidutinis arba sunkus)
- Būsena po kremzlės transplantacijos
- Po menisko refiksacijos
- Priekinio / užpakalinio kryžminio raiščio plyšimas (ACL / PCL) su apatinės galūnės ašies deformacija

Naudojimo rizika

⚠ Svarbūs nurodymai

- Ortezas SecuTec OA yra gaminyς, skiriamas gydytojo, kurį būtina nešioti pagal jo nurodymus. Taip pat reikia laikytis šioje naudojimo instrukcijoje nurodytų indikacijų.
- Jei gaminyς naudojamas ir priderintas netinkamai, jam netaikoma garantija.
- Draudžiama netinkamai pakeisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas, todėl gamintojas gali neprisiimti atsakomybės už gaminio padarytą žalą.
- Prieš naudodami šį įtvarą kartu su kitais gaminiais (pvz., su gydymosiomis kompresinėmis kojinėmis), pasitarkite su gydytoju.
- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Po sąlyčio su druskingu ir chloro savo sudėtyje turinčiu vandeniu, ortezą išskalaukite švariu vandeniu.
- Kilus problemoms dėl ortezo tinkamumo, pvz., pasikeitus kojos formai (pvz., padidėjus arba sumažėjus raumenims) arba gaminiiui sugedus, nedelsdami kreipkitės į specialistą².
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina naudoti / užsidėti tinkamai. Visos išoriniai naudojamys pagalbinės priemonės – įtvartai ir ortezai – gali vietomis pausti, jei yra labai prilgulusios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.
- Todėl, jei jaučiate nemalonų spaudimą, patikrinkite, ar pagalbinė priemonė uždėta tinkamai arba, kaip ir visais kitais klausimais, kreipkitės į specialistus.
- Jei naudodami gaminį pajutote pablogėjimą ar didėjantį diskomfortą, nustokite naudoti gaminį ir kreipkitės į savo gydytoją.
- Atsargiai: atlaisvinus dirželius ir įtempimo bei užsegimo sistemas ar nusiėmus gaminį arba koreguojant sureguliuotus judėjimo apribojimus, kūno dalis, kurią reikia gydyti, nėra pakankamai gydoma / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kurios apkrovos.
- Prieš naudojant gaminį, ypač po traumų ar chirurginių kelio sąnario operacijų, specialistas arba gydytojas turi nustatyti trombozės profilaktikos poreikį.
- 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.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsiųskite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.
- Jei jūsų suvokimo galimybės yra ribotos, vartojate skausmą malšinančius ar kraują skystinančius vaistus arba sergate demencija, mūsų gaminius galite nešioti tik paskyrus gydytoji.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atveju iki šiol nepastebėta. Jei sergate šiomis ligomis, uždėti ir dėvėti pagalbinę priemonę leidžiama tik pasitarus su gydytoju.

- Odos ligos/sužeidimai ant gydymos vietos, ypač esant uždegimams. Taip pat užžeisti patinę, paraudę ir kaistantys randai.
- Išsiplėtusios kojų venos (varikozė).
- Jautrios kojos / pėdos ir jų kraujotakos sutrikimai, pvz., „sergant cukralige“ (Diabetes mellitus).
- Limfos drenazo sutrikimai – taip pat neaiškūs minkštųjų audinių patinimai.

Nurodymai vartotojui

Dydžio nustatymas

Specialistai parenka ir pritaiko ortezą pagal paciento kūno matmenis. Tinkamą dydį galite pasirinkti pagal dydžių lentelę, esančią ant įpakavimo.

Veiksmai pirmą kartą uždedant kelio ortezą SecuTec OA

Sąnario reguliavimo galimybės (atlieka tik specialistai²)

Lanksto gaubta reikia atidaryti sukamų užraktu. Tuo pačiu metu jis užfiksuoja judesį ribojančius kaiščius [prailgėjimas priekyje / lenkimas gale] ir apsaugo sąnarį nuo mechaninio susitėpimo. Kaiščiai sumontuojami dar gamykloje. Jų pagrindinė paskirtis yra prailgėjimo smūgio sumažinimas. Jie neapriboja paties judesio.
• Atsukus sukamąjį užsegimą (ketvirtis pasukimo, kad rodyklė rodytų į „atidaryta“ simbolį, ➡ galima nuimti lanksto gaubtą ir pakeisti norimus ribojimo kaiščius ➡ 1 a–c).

- Atitinkami ilginamieji ir lenkimo pleištai parenkami poromis iš pasirenkamo rėmo ir iš abiejų pusių įkišami į ortezo jungtis. Galimi tokie ribojimai: Tiesimas: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Lenkimas: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° ir fiksavimas: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Užtikrinkite, kad sukamasis užsegimas rodytų į ➡ ir vėl užspauskite gaubtą ant lanksto. Jei kaiščiai be išsiščišimų uždengiami gaubtu, sukamąjį užsegimą vėl nustatykite į ➡ .

Pritaikymas (atlieka tik specialistai²)

Paruošimas:

- Ortezas vienoje pusėje turi specialius gelinius padėklus, kad spaudimas būtų optimaliai paskirstomas. Gamykloje šie geliniai padėklai įsegami ant šoninio ortezo lanksto **varikozinio kelio (O kojos)** arba **medialinės gonartrozės korekcijai**. Naudojant **valgus kelio sąnario deformacijos taisymui (X kojos)** arba **lateralinės kelio gonartrozės atveju**, reikia pakeisti sąnarių pagalvėles.
- Pailgas gelinis padėklas šoninėje ortezo rėmo pusėje žemiau kelio turi išspjovą šeiūkaulio galvutei. Atkreipkite dėmesį į tinkamą poziciją.
- Ant kojos pažymėkite tarpinę kelio sąnario sukimosi ašį (pagal Niertertą).
- Ortezo lanksto sukimosi taškas yra sukamojo užsegimo, esančio ant lanksto gaubto, viduryje.
- Norint pritaikyti ortezą pirmą kartą, iš pradžių reikia atsegti visus keturis greito fiksavimo užsegimus ir atlaisvinti kitus du diržus.
- Pridėkite SecuTec OA ant atpalaiduoto ir lengvai sulenkto kelio sąnario taip, kad ortezo sukimosi taškas visiškai sutaptų su tarpine ašimi pagal Niertertą.
- Patikrinkite, ar laikiklio dalys priglunda, atsižvelgiant į apimtį ir išilginę kryptį, ir, jei reikia, pataisykite. Jei turi būti atliekamas didesnis ribojimo darbas, apvalūs ribojimo metalai turėtų būti naudojami su apsauginiais dangteliais.
- Blauzdos juostelė kreipiant pritaikoma pagal blauzdos anatomiją.
- Diržo padėklų poziciją galima persegti pagal poreikį.
- Dabar užsėkite prie sąnario esančius greito fiksavimo užsegimus (#1 ir #2), po to – toliau nuo sąnario esančius (#3 ir #4) ➡ ir įtempkite diržus su lipukais ➡ 2.
- Dar kartą patikrinkite teisingą ortezo lanksto padėtį ir atitinkamai įtempkite prie sąnario esančius kontaktinius diržus (be greitojo fiksavimo užsegimo).
- Lankstinės jungtis ant blauzdos rėmo nustatykite atsižvelgdami į kojos formą. Pagal aplinkybes šioje vietoje gali būti reikalinga nedidelė nustatymo korekcija ➡ 3.
- Valgus/varus skirtus reguliavimus iki 25° galima atlikti 3 mm šešiakampių raktu. Tam ant ortezo yra nurodyta sukimo kryptis ➡ 4. Pastaba: ekstremalūs nustatymai dažniausiai neturi gydymosios naudos, tačiau sukelia pacientui skausmus.
- Sukite lankstinės jungties varžtą ta kryptimi, kuria norite pajudinti apatinę rėmo dalį. Susiorientuoti padės skalė ir varžo duobutė. Atstumas tarp dviejų žymų atitinka dviejų laipsnių korekciją.
- Priešingoje pusėje nustatykite tokią pačią vertę, kad produktas būtų pastumtas paraleliai ir būtų išlaikytas optimalus jėgų pasiskirstymas bei sąnarių paraleliškumas ➡ 5 (varus) ➡ 6 (valgus).
- Istumiamų kaiščių pagalba gelinį sąnario galvutės padėklą galima papildomai priderinti prie kelio anatomijos, kad būtų padidintas kontaktinis korekcijos plotas. Tam priekyje stumkite komplekte esančius kaiščius (3 ir (arba) 6 mm), kol padėklas lygiai gulės ant kelio ➡ 7.
- Pastaba:** jei ortezas, nepaisant reguliavimo, slysta vis labiau, galima užsisakyti du papildomus silikonu dengtus dirželio paminkštinius ir pakeisti juos distaliai, netoli kelio.

SecuTec OA uždėjimas (atlieka pacientas)

- Nereikia nuimti ar keisti specialisty² nustatytų diržų ar jų ilgį. Norėdami užsidėti ortezą tiesiog iškabinkite keturis greito fiksavimo užsegimus.
- Norėdami užsidėti ortezą, įkiškite pėdą per rėmą iš galinės pusės ir traukite jį į viršų iki kelio ➡ 8.
- Lengvai sulenkite kėlį (apie 30°). Tada apčiuopkite kelio sąnario disko padėtį. Ortezo lanksto viduryje turi būti maždaug kelio sąnario disko vidurio aukštyste.
- Norėdami diržus užsisegti teisingai, viską atliukite po greito fiksavimo užsegimų sagtims nurodyta eilės tvarka (1–4) ➡ 9.
- Įspauskite visus greito fiksavimo užsegimus į diržo kilpeles; pradėkite nuo užsegimo, esančio arčiausiai sąnario (#1) ant blauzdos, tada sekite užsegimą, esantį ant šlaunies (#2). Po to užsėkite nuo sąnario nutolusius užsegimus: iš pradžių ant blauzdos (#3), po to – ant šlaunies (#4).
- Šioje vietoje galite diržus pagal poreikį šiek tiek atlaisvinti arba paveržti, jei jie užveržti per daug arba yra per laisvi.
- Dėmesio: jei diržai yra per laisvi, ortezas gali nuslysti.
- Kai užsegti visi diržai, įtempus raumenis ortezas turi būti vienodai prigludęs.
- Užsidėję ortezą, dar kartą patikrinkite, ar padėtis tinkama ➡ 10.

SecuTec OA nuėmimas

- Iš pradžių ištraukite greito fiksavimo užsegimus iš kilpelių ant galinio ortezo šlaunies rėmo.

- Tada atsekite greito fiksavimo užsegimo diržus blauzdos dalies priekyje.
- Priekinius, viršutinius ir galinius diržus galite palikti užsegtus.
- Atsege visus greito fiksavimo užsegimus, stumkite ortezą pėdos kryptimi ir ištraukite koją iš rėmo.

Valymo nurodymai

Saugokite ortezą nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatorių, saulės spindulių ir pan!).

Iš aliuminio pagamintos ortezo dalys yra padengtos ir gali būti valomos neutralaus pH muilu. Padėklus ir diržus rekomenduojame skalbti rankomis 30°C temperatūroje. Gaminį išbandeme taikydami savo integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte nusiskundimų, susisiekite su vietos medicinos reikmenų įmone arba pardavėju, iš kurio įsigijote mūsų gaminį.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (kelis). Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

SecuTec OA pristatomas standartinio dydžio. Pirmą kartą dedant specialistai privalo nustatyti lankstą ir atlikti statišką priderinimą.

Techniniai duomenys / parametrai

SecuTec OA yra funkcinis ortezas, skirtas kelio sąnariui. Jį sudaro rėmas, lankstas, lankstinės jungtys, diržai, greito fiksavimo užsegimai ir padėklai.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminyς 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 OA naudojimo ir priežiūros nurodymų, galite pažeisti garantijos sąlygas arba ji gali nebegalioti. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma specialistų nurodymų
- Savavališkai modifikuojamas gaminyς

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate specialistas², neužsiimkite saviagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininį produktą aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba specialistu², kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų kūniui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.).

Jei po konsultacijų su specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

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

Šalinimas

Pabaigę naudoti gaminį utilizuokite pagal vietinius teises aktus.

Medžiagos sudėtis

Aluminiis (Al), Poliamidas (PA), Cinkas (Zn), Poliuretanas (PUR), Stireno-etileno/butileno–stirola blokinis kopolimeras (TPS–SEBS), Polioksimetilenas (POM), nerūdijantis plienas, Akrilatas (AK), Polietilēnereftalatas (PET), Žalvaris (CuZn), Poliesteris (PES), kamštis, plienas

- MD** – Medical Device (Medicininis produktas)
- UDI** – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2025-03	
-------------------------------	--

¹Ortezas – ortopedinē pagalbīnē priemonē galūnēms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti.

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

 uk	українська
--	------------

Шановний пацієнте!

Дякуємо, що вибрали виріб компанії Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров’я ми беремо близько до серця. Уважно дотримуйтесь вимог цієї інструкції з використання та вказівок спеціалізованого персоналу². Якщо у вас виникли запитання, зверніться до свого лікаря чи спеціалізованого салон-магазину.

Призначення

SecuTec OA є медичним виробом. Це ортез¹ для знімання навантаження та стабілізації в разі гонартрозу з деформацією осі нижньої кінцівки.

Показання

- Медіальний або латеральний гонартроз/артрит (від середнього до важкого)
- Стан після трансплантації хрящової тканини
- Період після рефіксації міниска
- Розрив передньої/ задньої хрестоподібної зв’язки (ACL/ PCL) з деформацією осі нижньої кінцівки

Ризики при користуванні виробом

⚠ Важливі вказівки

- Ортез SecuTec OA є виробом, який продається по рецепту, його потрібно носити під наглядом лікаря. Виріб необхідно носити згідно з вказівками інструкції з використання та наведеними показаннями.
- При неправильному використанні та припасауванні виробник не несе відповідальності за виріб.
- Забороною вносити некаліфіковані зміни у виріб. У разі недотримання цього правила дієвість виробу може знизитися, і виробник не нестиме відповідальності за виріб.
- Комбінування з іншими виробами (наприклад, із компресійними панчохами) необхідно заздалегідь обговорити з вашим лікарем.
- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мазями, лосьйонами.
- Після використання в солоній або хлорованій воді промийте ортез чистою водою.
- У разі виникнення проблем із посадкою ортеза, наприклад, через зміну форми ноги (як у разі збільшення чи зменшення м’язової маси) або в разі порушення функціонування виробу, негайно зверніться до спеціалізованого персоналу².
- Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Обов’язковою умовою є правильне використання / накладання. Усі допоміжні засоби, які накладаються на тіло ззовні — бандажі та ортопедичні протези — можуть, у разі сильного затягування, призводити до місцевих явищ здавлювання або в рідкісних випадках перетискати кровоносні судини або нерви.
- Тому, якщо ви відчуваєте неприємний тиск, перевірте прилягання допоміжного засобу та спитайте про це, а також про загальні питання поводження з виробом у спеціалізованого персоналу.
- Якщо під час використання виробу ви помітите негативні зміни чи погіршення симптомів, припиніть подальше використання та негайно зверніться до свого лікаря.
- Увага: ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувач руху призводить до недостатнього лікування/ недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Перед застосуванням виробу, зокрема, після травматичних подій, для імобілізації ноги або після хірургічних втручань на колінному суглобі, потрібно визначитися зі спеціалізованим персоналом або лікарем щодо необхідності профілактики тромбозу.
- Прилашуйте свою поведінку до ситуації і, 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.
- 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 персонал. Зокрема, може бути встановлено обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо лікуватися від вищезгаданих дій.
- Якщо у вас порушено здатність до сприйняття, ви приймаєте знеболювальні препарати чи препарати для розрідження крові, чи страждаєте на деменцію, наші вироби можна носити тільки за призначенням лікаря.

Протипоказання

Досі невідомі клінічно значні реакції у зв’язку з підвищеною чутливістю. За наявності таких симптомів хвороби використання та носіння засобу можливо лише після консультації з лікарем:

- Захворювання чи пошкодження шкіри в області використання, особливо запальні процеси, а також широкі набряклі рубці, почервонілі та з підвищенням температури.
- Розширені вени (варикоз).
- Порушення чутливості та кровообігу ніг/ стоп, наприклад, при «цукровому діабеті» (Diabetes mellitus).
- Порушення відтоку лімфи, а також набряки м’яких тканин невідомої етіології.

Вказівки із застосування

Визначення розміру

Підбір і припасаування ортеза здійснюється спеціалізованим персоналом після зняття розмірів пацієнта. Для вибору правильного розміру скористайтесь таблицею розмірів на упаковці.

Спосіб дій при першому припасауванні ортеза для колінного суглоба SecuTec OA

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 позадү) та для захисту шарніра від забруднення механічних деталей.

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

- Відкриванням поворотного з’єднання (поворот на одну чверть в напрямку стрілки, яка вказує на символ «відкривання» ) можна зняти захист шарніра та виконати заміну потрібних обмежувальних клінів **❶** (a–c).
- Відповідні клини для згинання і розгинання вибирають парно з додаткової рами та вставляють у шарніри ортеза з обох боків. Можливі наступні обмеження: Розгинання: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° та фіксація: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Прослідкуйте, щоб поворотне з’єднання було встановлено на символ  і знову надягніть кришку на шарнір. Переконавшись, що клини знаходяться на одному рівні з поверхнею кришки, можна закрити поворотне з’єднання (символ .

Припасаування (виконує тільки спеціалізований персонал²)

Підготовка:

- Оптимальний розподіл тиску з одного боку забезпечується за рахунок спеціальних гелевих подушечок. Ортез поставляється з гелевими подушечками, встановленими на боці шарніра ортеза, для **варусної деформації коліна (О-подібні ноги)** або **медіального гонартрозу**. Для **корекції вальгусної деформації коліна (Х-подібні ноги)** або **латерального гонартрозу** треба замінити гелеві подушечки.
- Подовжені гелеві подушечки на бічній стороні рами ортеза під коліном мають виїмку для головки малогомілкової кістки. Зверніть увагу на правильність положення.
- Треба відмітити компромісну вісь повороту колінного суглоба (за Нітертом) на нозі.
- Точка повороту шарніра ортеза розташовується на рівні середини поворотного з’єднання на кришці шарніра.
- Під час першого припасауванні ортеза слід спочатку відкрити всі чотири швидкороз’ємні з’єднання та звільнити два інші ремені.
- Накладіть SecuTec OA на розслаблене та ледь зігнуте коліно так, щоб точка повороту шарніра на ортезі відповідала компромісній осі обертання за Нітертом.

- Перевірити форму прилягання поверхні частин рами — об’єм та поздовжній напрям та виправити за необхідності. Для значних робіт з розведення слід використовувати відповідний інструмент з захисними ковчачками.
- Нахил литкової частини каркаса підганяється відповідно до анатомічних особливостей голміки пацієнта.
- При необхідності можна перестебнути м’які накладки на ремені.
- Закрийте швидкороз’ємні з’єднання біля суглоба (#1 і #2), потім швидкороз’ємні з’єднання далі від суглоба (#3 і #4) **❷** та затягніть ремені, закріпивши їх лупичкою **❷**
- Перевірити ще раз правильність посадки шарніра ортеза та підтягнути ремені біля суглоба (без швидкороз’ємного з’єднання).
- Відрегулювати петлі на рамі для голміки у відповідності з формою ноги — на даному етапі також можлива незначна корекція **❸**.
- Регулювання при вальгусної/варусної деформації у діапазоні до 25° здійснюється за допомогою шестигранного ключа 3 мм. Напрямок обертання вказано на ортезі **❹**.
- Вказівка: налаштування у великому діапазоні часто не приносять терапевтичної користі та призводять до болювих відчуттів.
- Повернути гвинт на шарнірі в напрямку, в якому повинна рухатися нижня частина рами. Шкала та паз на гвинті допомагають орієнтуватися. Відстань між двома поділками відповідає корекції на два градуси.
- На протилежній стороні встановити таке ж значення, щоб забезпечити паралельне зміщення та, відповідно, оптимальний розподіл сил, а також паралельність шарнірів **❺** (варуса деформація) **❻** (вальгусна деформація).
- Гелеві виrostкові подушечки також можуть бути підігані відповідно до анатомічних особливостей коліна за допомогою вставних клінів для збільшення контактної поверхні. Для цього треба вставити клини, що входять у комплект (3 та/або 6 мм) фронтально так, щоб подушечка щільно прилягала до коліна **❼**.
- Вказівка:** якщо ортез швидко сповзає, незважаючи на регулювання, можна замовити та замінити дві додаткові силіконові накладки на ремені дистально, ближче до коліна.

Накладання ортеза SecuTec OA (для пацієнтів)

- Довжина та положення ременів відрегульовані спеціалізованим персоналом, тому їх не потрібно відкривати без необхідності. Для накладання ортеза використовуйте лише чотири швидкороз’ємні з’єднання.
- Щоб вдягнути ортез, вставте ногу заду всередину рами та підніміть його вгору на коліно **❶**.
- Злегка зігніть ногу (прибл. 30°). Після цього на дотик визначте положення колінної чашки. Середина шарніра ортеза розташовується приблизно на рівні середини колінної чашки.
- Для найефективнішої послідовності застібання ременів під ручками швидкороз’ємних з’єднань додатково витиснена нумерація 1—4 **❷**.
- Застебніть всі швидкороз’ємні з’єднання на ременях у вушках, починаючи з переднього з’єднання, розташованого біля шарніра на голміці (#1), потім на стегні (#2). Після цього закрийте з’єднання, розташовані далі від шарніра, спочатку на голміці (#3), потім на стегні (#4).
- На даному етапі можна за необхідністю підтягнути чи послабити ремені. Увага: якщо ремені слабо затягнуті, ортез може сповзати.
- Після того, як всі ремені будуть закриті, ортез повинен прилягати рівномірно при напруженні мускулатури.
- Після накладання ортеза ще раз перевірити його правильне положення **❸**.

Знімання SecuTec OA

- Спочатку вийміть засувки швидкороз’ємних з’єднань із кріплень ортеза заду на стегновій рамі.
- Потім розстебніть швидкороз’ємні з’єднання ременів попереду на голміці.
- Передній верхній і задній нижній ремені можуть залишатися застебнутими.
- Після того, як розстебнуті всі швидкороз’ємні з’єднання, треба потягнути ортез у напрямку ступні та виняти його з рами.

Вказівки з огляду за виробом

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

Алюмінієві частини ортеза мають захисне покриття, їх можна чистити рН-нейтральним милом.

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

Ми перевірили виріб у рамках запровадженої у нас системи управління якістю.

Проте, якщо у вас виникнуть будь-які скарги, зверніться до свого місцевого спеціалізованого медичного магазину чи до свого дилера, в якого ви придбали наш виріб.

Місце використання

За показаннями (коліно). Див. призначення.

Вказівки з обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та встановлення виробу

SecuTec OA постачається зі стандартними розмірами в змонтованому стані. Перше накладання з налаштуванням шарніра та статичним припасауванням має виконувати спеціалізований персонал.

Технічні дані / параметри

SecuTec OA — це ортез для колінного суглоба. Він складається з рами, шарнірів, ременів, швидкороз’ємних з’єднань та 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. Якщо не дотримуватися вказівок щодо поводження та догляду за SecuTec OA, гарантію може бути обмежено чи виключено.

Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівок спеціалізованого персоналу
- Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не ставте самі собі діагнз і не займайтеся самолікуванням, якщо ви не належите до спеціалізованого персоналу². Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи спеціалізованого персоналу², оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв’язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього спеціалізованого персоналу, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо). Якщо після консультації зі спеціалізованим персоналом у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов’язок повідомлення

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

Утилізація

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

Склад матеріалу

Алюміній (Al), Поліамід (PA), Цинк (Zn), Поліуретан (PUR), Стирен-етилен/блок-сополімеру стиролу та бутадієну з чергуванням блоків (TPS-SEBS), Поліформальдегід (POM), нержавіюча сталь, Акрилат (AK), Поліетилентерефталат (PET), Латуны (CuZn), Поліестер (PES), корок, сталь

MD	– Medical Device (медичний виріб)
UDI	– Класифікатор матриці даних як UDI

Інформація станом на: 2025-03

^[1] Ортез – ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, розвантаження, імобілізації, 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 припасаування ортопедичних допоміжних засобів і давати вказівки щодо їхнього належного використання. Як виробник, ми наполегливо рекомендуємо, щоб такі особи мали освіту в протезно-ортопедичній області чи відповідні набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.

Құрметті емделуші!

Bauefeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. Осы пайдалану нұсқаулығындағы ақпаратты және мамандардың² нұсқауларын дәл орындаңыз. Сурақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

SecuTec OA медициналық бұйым болып табылады. Бұл аяқ өсінің дұрыс орналаспауымен гонартроз кезінде жүктемені түсіруге және тұрақтандыруға арналған ортез¹.

Қолдану көрсетімдері

- Медиальды немесе бүйірлік гонартроз /артрит (орташа және ауыр дәрежедегі)
- Шеміршек трансплантациясынан кейінгі ахуал
- Менискінің рефиксациясынан кейін
- Аяқ өсінің дұрыс орналаспауымен алдыңғы / артқы айқыш тәрізді байламның (ACL / PCL) үзілуі

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

⚠ Маңызды нұсқаулар

- SecuTec OA ортезі тек дәрігердің тағайындамасы бойынша және тек медициналық бақылаумен қолданылады. Бұйым осы нұсқаулыққа сәйкес қатаң түрде және көрсетілген көрсеткімдер болғанда ғана қолданылуы тиіс.
- Егер дұрыс пайдаланылмаса және жарамсыз болса, өндіруші бұйым үшін жауап бермейді.
- Бұйымның құрылымында көзделмеген өзгерістер енгізуге тыйым салынады. Егер бұл талап орындалмаса, бұйымның тиімділігі төмендеуі мүмкін, ол үшін өндіруші жауап бермейді.
- Басқа бұйымдармен (мысалы, компрессионды шұлықтармен) қолданбас бұрын дәрігеріңізбен кеңесіңіз.
- Бұйымды құрамында май және қышқыл бар құралдармен, жақпа майлармен және лосьондармен жанасудан сақтаныз.
- Түзды немесе хлорланған суда қолданғаннан кейін ортезді таза сумен шайыңыз.
- Ортездің киілуімен мәселелер туындаса, мысалы аяқ пішіні өзгерсе (соның ішінде, булшықет массасының ұлғаюы немесе азаюы) немесе бұйымның жұмыс істеуі бұзылған кезде маманға² дереу хабарласу қажет.
- Бүкіл ағзада пайда болатын жанама әсерлері осы уақытқа дейін белгісіз. Дұрыс қолдану / салу талап етіледі. Денеге киелітін барлық терапевтік бұйымдар — бәндаждар мен ортездер — қатты тартылған кезде дененің кейбір бөліктерін жанышп, сирек жағдайларда қан тамырларын немесе жүйкелерді қысуы мүмкін.
- Сондықтан, егер жағымсыз қысым сезінсеңіз, көмекші құралдың дұрыс жанасуын тексеріңіз, сонымен қатар осы және басқа да жалпы сурақтармен маманға хабарласыңыз.
- Егер сіз өнімді қолдануға байланысты жағымсыз өзгерістерді немесе ыңғайсыздықтың жоғарылауын байқасаңыз, одан өрі қолдануды тоқтатып, дереу дәрігерге қаралыңыз.
- Абайлаңыз. Белбеулер, бектікіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін белгіі тиісті қолғаусыз / қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшесіңізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.
- Өнімді қолданар алдында, әсіресе травматикалық жағдайлардан кейін немесе тізе буынына операция жасағаннан кейін, маман немесе сіздің дәрігеріңіз тромб түзілуінің алдын алу қажеттілігін анықтауы тиіс.
- Сіздің мінез-құлқыңызды белгілі бір ауруға байланысты жағдайға және, мысалы, онымен байланысты қозғалыс шектеулеріне байланысты реттеніз және мүмкіндігінше сауығуды бауалататын кез келген әрекеттен аулақ болыңыз. Барынша сақ болыңыз.
- Сондай-ақ, өте сақ болыңыз, себебі бұл сіздің жүріп-тұру қабілетіңізге әсер етуі мүмкін.
- Егер Bauefeind бұйымын жіті аурудың болуына / жарақат алуға байланысты қолданғыңыз келсе, бұйымды қолданар алдында кәсіби медициналық кеңсесі міндетті түрде жүгініңіз. Көрсеткіштерге байланысты тиісті шектеулер болуы мүмкін, алар туралы сізге маман хабарлайды. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.

- Егер сізде қабылдау қабілеті төмендесе, ауырсынуды басатын немесе қанды сұйылтатын дәрілерді қабылдасаңыз немесе деменциямен ауыратын болсаңыз, біздің бұйымдарды дәрігер тағайындағаннан кейін ғана киюге болады.

Қарсы көрсетімдер

Жоғары сезімталдыққа байланыстыклиникалық маңызды реакциялар әлі күнге дейін белгілі емес. Төменде келтірілген клиникалық көріністер кезінде бұл көмекші құралды қолдану және кию емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана мүмкін болады:

- Бұйым қолданылатын дене бөлігіндегі тері аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну құбылыстары. Сондай-ақ ісінуге, қызаруға және гипертермияға ұласқан ұлғайған тыртықтар.
- Қан тамырларының кеңеюі (варикоз).
- Аяқтардың / табандардың сезімталдылығы мен қан айналымының бұзылуы, мысалы, «қант диабеті» (қант диабетінде) кезінде.
- Лимфа ағынының бұзылуы, сондай-ақ жұмсақ тіндердің этиологиясы түсініксіз ісінуі.

Қолдану бойынша нұсқаулар

Өлшемді анықтау

Ортезді таңдау мен қиоластыруды маман емделушінің өлшемін алғаннан кейін жүзеге асырады. Дұрыс өлшемді таңдау үшін қаптамадағы өлшемдер кестесін пайдаланыңыз.

SecuTec OA тізе буынына арналған ортезді бастапқы қиоластыру кезіндегі әрекеттер тәртібі

Топсаны реттеу мүмкіндіктері (тек маман² орындайды)

Бұрылатын қосылыс арқылы топсаның қақпағын ашыңыз. Ол бір уақытта қимылды шектейтін сыналарды бекітуге (жазу — алдыңғы / бұғу — артқы) және топсаны механикалық бөлшектердің ластануынан қорғауға арналған.

Бұйым орнатылған сыналармен бірге жеткізіледі. Олар ең алдымен жазу кезінде соңғы нүктеде амортизация үшін қызмет етеді. Бұл ретте олар қозғалыс ауқымын шектемейді

- Бұрылатын қосылысты ашу арқылы 🔒 «ашу» таңбасын көрсететін көрсеткі бағытында бір ширекке бұру), топсаның қорғанысын алып тастауға және қажетті шектейтін сыналарды ауыстыруға болады (➊ a - c).

- Қосымша жақтаудан бұғу және жазу үшін сәйкес жұптастырылған сыналарды таңдап, оларды екі жағынан ортез топсасына салыңыз. Келесі шектеулері болуы мүмкін: Жазу: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Бұғу: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° және бекіту: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Бұрылатын қосылыстың 🔒 таңбаға орнатылғанына көз жеткізіңіз және қақпақты топсаға кігізіңіз. Сыналардың қақпақтың бетімен бір деңгейде екеніне көз жеткізгеннен кейін бұрылатын қосылысты жабуға болады (🔒 таңба).

Қиоластыру (тек маманмен²)

Дайындық:

- Бір жағынан ортездегі қысымның онтайлы таралуы арнайы гель жастықшалары есебінен қамтамасыз етіледі.

Ортез **тізедегі варус деформациясын (О-тәрізді аяқтар)** немесе **медиальды гонартрозды түзетуге** арналған, топсаның бүйір жағына орнатылған гель жастықшаларымен бірге жеткізіледі.

Тізедегі вальгус деформациясын (Х-тәрізді аяқтар) немесе **бүйірлік гонартрозды түзету** үшін гель жастықшаларын ауыстырған жөн.

- Тізе астындағы ортез жақтауының бүйір жағындағы ұзартылған гель жастықшаларында кіші жіліктің басына арналған ойық бар. Дұрыс орналасуына назар аударыңыз.

- Аяқтағы тізе буынының компромисті айналу өсін (Нитерт бойынша) белгіленіз.

- Ортез топсасының айналу нүктесі топса қақпағындағы бұрылатын қосылыстың ортаңғы деңгейінде орналасқан.

- Ортезді бірінші рет қиоластырған кезде барлық төрт тез алынатын қосылысты ашып, қалған екі белдікті босату керек.

- SecuTec OA ортезін ортездегі топсаның айналу нүктесі Нитерт бойынша компромисті айналу өсіне сәйкес келетіндей босаңсыған және сал бүгілген тізеге салыңыз.

- Жақтау бөлшектерінің беткі қабатының жанасу пішінін тексеріңіз — көлемі мен бойлық бағыты, қажет болса реттеніз. Ажырату бойынша маңызды жұмыстар үшін қорғаныс қалпақшалары бар ажырату құралын қолдану қажет.
- Жақтаудың балтър бөлігінің көлбеуі емделушінің жіліншіктің анатомиялық ерекшеліктеріне сәйкес қиоластырылады.
- Қажет болса, белдіктердегі жұмсақ төсемдерді ауыстыруға болады.
- Буын маңайындағы тез алынатын қосылыстарды ➊1 және ➋2), содан кейін буыннан алашақ тез алынатын қосылыстар ➌3 және ➍4) жабыңыз ➎ және белдіктерді қатайтыңыз, оларды жабысқақ таспамен бекітіп, белдікті тартыңыз ➏.

- Ортез топсасының дұрыс қиоласуын тағы бір рет тексеріп, буынның маңайындағы (тез алынатын қосылыстарсыз) белдіктерді тартыңыз.
- Аяқтың пішініне сәйкес жіліншікке арналған жақтаудағы ілмектерді реттеніз — сондай-ақ бұл кезеңде аздап түзетуге де болады ➐.
- 25° дейінгі ауқымдағы варус / вальгус деформациясы кезінде реттеу 3 мм алтықырлы кілттің көмегімен жүзеге асырылады. Ортезде айналу бағыты көрсетілген ➑.
- Нұсқау: үлкен ауқымдағы теңшеулер көбінесе терапевтік пайда әкелмейді және ауырсынуға әкеп соғады.
- Топсаға бұранданы жақтаудың төменгі бөлігі қозғалатын бағытқа бұраңыз. Бұрандадағы шәкіл мен ойық бағдарлануға көмектеседі. Екі бөлік арасындағы арақашықтық 2° түзетуге сәйкес келеді.
- Қарама-қарсы жағында параллель ығысуды және осылайша күштердің онтайлы таралуын, сондай-ақ топсалардың параллельдігін қамтамасыз ету үшін бірдей мәнді орнатыңыз ➒ (варус деформациясы) ➓ (вальгус деформациясы).
- Гельді айдаршық жастықшаларын жанасу бетін ұлғайтуға арналған кірістірілген сыналардың көмегімен тізенің анатомиялық ерекшеліктеріне сәйкес реттеуге болады. Ол үшін жиынтықтағы кіретін сыналарды (3 және / немесе 6 мм) жастықша тізеге тегіс түйсетіндей алдыңғы жағына салыңыз ➑.
- Нұсқаулар:** егер ортез қатты сырғып кете берсе, белдіктерге қосымша екі силикон төсеміне тапсырыс беріп, оларды дистальды, тізеге жақын ауыстыруға болады.

SecuTec OA ортезін кигізу (емделуші үшін)

- Белдіктердің ұзындығы мен орнын маман реттейді, оларды қажетсіз ашудың қажеті жоқ. Ортезді салу үшін төрт тез алынатын қосылыстарды пайдаланыңыз.
- Ортезді кию үшін аяғыңызды жақтаудың артқы жағына қойыңыз және оны тізенізге көтеріңіз ➐.
- Аяғыңызды сәл бүгіңіз (шамамен 30°). Осыдан кейін тізе тостағаншасын ұстау арқылы анықтаңыз. Топсаның ортасы шамамен тізе тостағаншасының ортасы деңгейінде орналасады.
- Белдіктерді бекітудің ең тиімді тәртібі тез алынатын қосылыстар ілмектерінің астындағы (1 – 4) нөмірлердің көмегімен көрсетілген ➑.
- Жіліншіктегі топсаның жанында ➊1), содан кейін жамбаста ➋2) орналасқан алдыңғы қосылыстан бастап, белдіктердегі барлық ілмектерді бекітіңіз. Осыдан кейін, топсадан алшақ орналасқан құлыптарды алдымен жіліншікке ➋3), содан кейін жамбасқа ➌4) бекітіңіз.
- Бұл кезеңде қажет болған жағдайда белдіктерді тартуға немесе босатуға болады.
- Назар аударыңыз! егер белдіктер әлсіз тартылса, ортез сырғып кетуі мүмкін.
- Барлық белдіктер жабылғаннан кейін, ортез булшықеттер қатайтылған кезде біркелкі қысыммен жанасуы керек.
- Ортезді салғаннан кейін қалыптың дұрыстығын тағы да тексеріңіз ➏.

SecuTec OA ортезін шешу

- Алдымен ортан жілік жақтауының артқы жағындағы ортезді бекітпелерден тез алынатын қосылыстардың ысырмаларын алыңыз.
- Содан кейін белдік құлыптарын жіліншіктің алдынан босатыңыз.
- Алдыңғы жоғарғы және артқы төменгі белдіктерді түймеленген күйінде қалдыруға болады.
- Барлық құлыптар шешілгеннен кейін, ортезді табанның бағытына қарай тартып, оны шешіңіз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Ешқашан ортезді тікелей жұлпымен сауленуіне әсеріне ұшыратпаңыз (мысалы, қыздырғыштар, тікелей күн сәулесі және т.б.)!

Ортездің алюминий элементтерінде қорғаныш жабыны бар, оларды рН бейтарап сабымен жууға болады. Жастықшалар мен белдіктерді қолмен 30 °C кезінде жууды ұсынамыз. Бұйымды сапаны басқарудың енгізілген жүйеміз шеңберінде тексердік. Егер сізде бәрібір де шағымдар туындаса, жақын жердегі медициналық тауарлар дүкеніне немесе біздің өнімді сатып алған сатушыға хабарласыңыз.

Қолдану орны

Көрсетімдерге сәйкес (тізе). Қолданылу мақсатын қараңыз.

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

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

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

Стандартты өлшемдегі SecuTec OA ортезі жиналған күйде келеді. Топса төңешілімірмен және статикалық реттеумен алғашқы салуды оқытылған маман орындауы тиіс.

ехникалық сипаттамалары / параметрлері

SecuTec OA — бұл тізе буынына арналған ортез. Ол жақтаудан, топсалардан, тез алынатын қосылыстардан және жастықшалардан тұрады.

Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сатқан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. Егер SecuTec OA ортезін пайдалану және күтім жасау бойынша нұсқаулар сақталмаса, өндірушінің кепілдік міндеттемелері шектелуі немесе алынып тасталуы мүмкін.

Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:

- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
- Мамандардың ұсынысдарын сақтамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу кезінде

Жауапкершіліктен бас тарту

Егер сіз маман² болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Біздің медициналық өнімді бірінші рет қолданар алдында дәрігердің немесе маманның² кеңесіне жүгініңіз, өйткені бұл медициналық өнімнің сіздің ағзанызға тигізетін әсерін бағалаудың және қажет болған жағдайда дене бітіміңіз жеке ерекшеліктеріне байланысты тәуекелдерді анықтаудың жалғыз әдісі. Осы мамандардың ұсыныстарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың немесе оның онлайн нұсқасының барлық нұсқауларын, соның ішінде ішінара басылымдарды ұстаныңыз (соның ішінде: суреттерді, кестелерді және т.б.).

Егер маманнан кеңес алғаннан кейін сізде құман қалса, өзініздің дәрігеріңізбен, дистрибьютормен немесе тікелей бізбен хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі

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

Кәдеге жарату

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

Материалының құрамы

Алюминий (Al), Полиамид (PA), Мырыш (Zn), Полиуретан (PUR), Стирол-этилен-бутилен-стирольды блоксополимерден жасалған термопластикалық эластомер (TPS-SEBS), Полиоксиметилен (POM), жоғары сапалы болат, Акрилат (AK), Полиэтилентерефталат (PET), Жез (CuZn), Полиэстер (PES), тығын, болат

MD – Medical Device (медициналық бұйым)

UDI – UDI ретінде деректер матрицасының жіктеуіші

Ақпараттың күйі: 2025-03

^[1] Ортез = аяқ-қолдарды немесе денені тұрақтандыруға, жеңілдетуге, қимылсыздандыруға, ұстап тұруға немесе түзетуге арналған ортопедиялық қосалқы құрал.

^[2] Маман – бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе ведомстволық нормаларға және басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды қиоластыруға және оларды дұрыс қолдануға қатысты нұсқаулар беруге құқылы тұлға. Өндіруші компания мұндай маманның ортопедия саласында арнайы білімі немесе салыстырмалы кәсіби дағдыларының болуы, сондай-ақ ортопедиялық процедураларға арналған жабдықтарының болуы қажет деп санайды.

患者の皆様へ

Bauefeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございます。当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。
いつもの、お客様の健康は当社にとって重大関心事ですから。本取扱説明書に記載された注意事項および専門技術者²の指示を厳格に従ってください。
ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

SecuTec OA は医療製品です。本製品は、機能軸のずれを伴う変形性膝関節症の緩和と安定化を目的とした装具¹です。

適応症例

- 外反膝型または内反膝型変形性膝関節症/関節炎（中度から重度）
- 軟骨移植後の状態
- 半月板修復後
- 機能軸のずれを伴う前/後十字韌帯(ACL/PCL)の損傷

使用に伴うリスク

△ 重要な注意事項

- この補助装具SecuTec OAは、医師の指導に基づいて着用しなければならぬ処方製品です。本製品のご装着にあたっては、この使用説明書に記載の内容と指定されている適応症例に従って着用してください。
- 不適切な使用およびマッチングがあった場合には製造物責任は適用されません。
- 製品の不適切な改変は認められていません。製品を改変されたときは、製品の機能が低下するおそれがあるため、製造物責任は負いかねます。
- 他の製品（例えば、弾性ストッキングなど）と併用されるときは、事前に担当医にご相談ください。
- この製品は、油脂や酸を含む薬品、軟こう、ローションに触れることがないようにしてください。
- 塩水および塩素水での使用後は、補助装具を真水ですすいでください。
- 脚の形状変化（筋肉が増えるあるいは減る等して）によって装具のフィットが悪くなったあるいは装具の機能障害があったとき速やかに専門技能者²の診察を受けてください。
- 全身に関わる副作用は現状では知られていません。適切な使用・装着が必須です。外側から身体につけた補助具（バンデージおよび矯正装具）をいずれも過度に締め付けると、局所的な圧迫症状が生じたり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。
- このため不快な圧迫感があれば補助手段の着用状態を点検して、一般的な取扱説明に関するご質問同様にごその点についても専門技能者に相談してください。
- 本製品の使用中に不具合な変化が現れたり不快感が強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師に直にご相談ください。
- 注意：ベルトやけん引システムまた閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体の部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。
- 製品を使用する前に、特に、膝関節の外傷的な出来事や手術の後、または脚の安静を必要とする場合には、専門技能者または医師に血栓症予防の必要性をお問い合わせください。
- ご自身の行動を特定の病気に関する状況、例えば関連する動作の制限に適応させ、回復を速らせる可能性のあるあらゆる事象を回避してください。注意を怠らなくてください。
- また、歩行能力や直立能力も制限されている可能性があるため、細心の注意を払ってください。
- 急性の異常/負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けてくださいに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械のの運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお願いします。
- 知覚に制限のある場合、鎮痛剤や抗凝血薬を服用されている場合、または認知症を患っておられる場合、当社の製品は医師の指示に従ってのみ着用できます。

禁忌症例

- 健康を害するほどの過敏性反応については、現在まで報告されておりません。次に挙げる病状がある場合、この種の装具をご装着いただけるのは、かかりつけのお医者様とご相談なさってからに限りです。
- 特に炎症処置後の部位の皮膚病、皮膚損傷。同様に、腫れ、赤み、過度の熱蓄積を伴う傷跡がある場合。
 - 静脈瘤。
 - 糖尿病³（真性糖尿病）などで脚や足に感覚異常や運動障害がある場合。
 - リンパ液障害 – 不明な軟組織の腫れも含む。

使用上のご注意

サイズ選択

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

膝用補助装具SecuTec OAを初めてお使いになるときの手順

ジョイントの調整オプション(専門技能者²のみ)

ヒンジカバーはツイストロックを解除して開きます。このカバーは同時に、動きを制限するウェッジ(前面伸展・後面屈曲)を固定し、機構部を汚れから保護します。

ウェッジは工場出荷時に既に取り付けられています。これらは、主に伸展時の衝撃吸収に役立ちます。運動範囲は制限されません。

- ネジキャップを開くことにより(▶開⁴)の記号に向くまで矢印を四分の一回転させる) ヒンジカバーを取り外せるようになり、お望みの制限ウェッジとの交換ができます。(① a-c)
- 対応する拡張ウェッジと屈曲ウェッジはそれぞれを左右対でオプションフレームからなるものを選択し、装具関節部で両側に組み込みます。以下の制限が可能です:伸長:0°、10°、20°、30°、45°、
屈曲:0°、10°、20°、30°、30°、45°、60°、75°、90°および固定:0°、10°、20°、30°、45°。
- ネジキャップに記号が示されていることに注意し、カバーを再びヒンジに戻してください。ウェッジがカバー表面と同じ高さになったら、ネジキャップを再びに戻すことができます。

マッチング(専門技能者²のみ)

準備:

- 補助装具には最適な圧力分布を確保するために、片方に特別なゲルクッションがついています。工場において、ゲルクッションが**内反膝(○脚)**または**膝の内側の変形性膝関節症の矯正**のために、補助装具の側方ヒンジに取り付けてられています。
- 内反膝型(X脚)**または**外反膝型変形性膝関節症**の矯正には関節パッドを付け替えます。
- 膝下の装具フレームの側面の長いゲルクッションには、腓骨の頭部のための切開部があります。正しい位置にご注意ください。
- 脚の膝関節のピボット軸(Nietert基準による)をマークします。
- 装具ヒンジのピボット点は、ヒンジカバーのネジキャップの中央にあります。
- 装具を初めてマッチングするときは、4つのクイックロージャのすべてを外し、他の両方のストラップを緩めてください。
- SecuTec OAは、装具ヒンジのピボット点がNietert基準によるピボット軸に一致するように、緩めてやや曲げられた膝関節に装着します。
- シェル部分が平らに置かれたときに、シェル部分の円周および縦方向が正しいことを確認し、必要に応じてシェル部分の形状を変更してください。輪郭制限処置の範囲に応じ場合は保護キャップ付き丸形カバーメタルをご使用下さい。
- ふくらはぎ部分は、下肢の構造の傾斜によって調整されています。
- ストラップクッションの位置は、必要に応じて変更できます。
- ヒンジの近くにあるクイックロージャ (#1と#2) を閉じ、ヒンジから離れているクイックロージャ (#3と#4) を閉じ、**⑨** ベルクロ留め具を使用してストラップを締めます **②**。
- 装具ヒンジの位置が正しいかどうか再度チェックし、ヒンジ近くのベルクロ留め具(クイックロージャなしで)を締めてください。
- 下腿フレームのヒンジを脚の形に調節します。場合によっては、ここで既に多少の調整を行います **③**。
- 3mmのアルenキーで25°までの外反・内反の設定をそれぞれ行います。その回転方向は補助装具に示されています **④**。
- 注記:極端な設定は多くの場合治療上の機能がなく、患者さんの痛みにつながります。
- ヒンジのネジをフレーム下部が動く方向に回してください。ネジの目盛りと溝がここで役立ちます。二つの印の間の距離は、2°の修正に相当します。
- 両側の移動が同等になるように、反対側でも同じ値の設定をします。これにより、最適な力が適用され、ヒンジの平行性が確保されます。 **⑤** (内反)**⑥** (外反)
- 骨頭部のゲルクッションは、矯正用接触面を大きくするための挿入可能ウェッジを使って、後から膝の構造に合わせることができます。そのためには取り付け済みのウェッジ(3mmまたは6mmないしはその両方)を、前方にクッションが膝と同じ高さになるまで押し込みます **⑦**。
- 注記:** 装具のマッチングを行ってもまだ滑りが生じる場合は、2枚の追加のシリコン製ベルトパッドを注文し、膝に近い遠位部分に取り替える必要があります。

SecuTec OA の装着(患者様)

- ストラップとその長さは専門技能者によって設定されているため、無理に開けてはいけません。補助装具の装着は、単に4つのクイックロージャを外すだけです。
- 補助装具を装着するためには、装具を持って、足をフレームに通し、膝まで引っ張り上げます **⑧**。
- 脚を軽く曲げます (約30°)。次に膝蓋骨の位置を触診して見極めます。装具ヒンジの中心をおよそ膝蓋骨の中線の高さに合わせます。
- ストラップを締める効果的な順番がわかるように、クイックロージャのグリップの下に 番号(1 -4)が印字されています **⑨**。
- クイックロージャをストラップに始めます。まず、前の下腿のヒンジに近いクロージャ (#1) を、それから上腿 (#2) を締めます。続いて、ヒンジから遠いクロージャを、下腿 (#3)、上腿 (#4) の順で締めます。
- 緩すぎたり、きつすぎたりする場合は、必要に応じてここで、ストラップを軽く締めたり緩めたりしてください。
- 注意：ストラップが緩すぎる場合は、補助装具が滑り落ちることがあります。
- すべてのストラップが閉じたら、装具が緊張した筋肉に均等な装着圧を感じの状態となればなりません。
- 補助装具の装着が完了したら、正しい位置を再確認してください **⑩**。

SecuTec OAの取り外し

- まず、上腿後ろのクイックロージャから外します。

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

お洗濯に関するご注意

装具を直接熱に暴露しないでください(ヒーター、直射日光など)！

補助装具のアルミ部品はコーティングされており、ph中性の石鹸で洗淨することができます。クッションとストラップは30 °Cで手洗いすることをお勧めします。本製品は統合品質管理システムで検査済みです。それでも問題が発生したら、その場でまたは本製品お買い上げの最寄りの専門店にご相談ください。

装着部位

適応症例に応じて、装着してください(膝)。「用途」の欄をご覧ください。

お手入れに関するご注意

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

構造・取り付け方法

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

装具の仕様 / パラメータ

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

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるとお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等へ直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。SecuTec OAの取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。
次の場合は保証の対象となりません。

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

免責事項

専門技能者でない限り、自己診断や自己治療を行わないでください。医療製品を初めてご使用になる前に、医師または専門技能者²の診断を積極的に受けてください。それが、当社製品の身体への影響を評価し、個人の体質による使用に伴うリスクを判断する唯一の方法です。(この専門技能者によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の方規制により、本医療製品使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材の組成

アルミニウム (Al)、ポリアミド (PA)、亜鉛 (Zn)、ポリウレタン (PUR)、ステレン-エチレン/ブチレン-スチレン/ブロック共重合体 (TPS-SEBS)、ポリオキシメチレン (POM)、ステンレス鋼、アクリレート (AK)、ポリエチレンテレフタレート (PET)、真鍮 (CuZn)、ポリエステル (PES)、コルク、スチール

 – Medical Device（医療製品）

 – DataMatrixをUDIとするマキнг

改訂時期：2025-03

¹装具とは、整形外科治療のための適応症例箇所での固定、負担軽減、不適切・不意な動きの回避、および四肢、胴体関節の矯正を目的とする医療機関取扱い製品です。

²専門技能者とは、適用される国または機関の規則およびその他の要件に従って、整形外科用補助具の装着および使用指導を行う権限を有するすべての人を指します。メーカーとしては、そのような人物は、整形外科のトレーニングを受けているか、それに匹敵する技術を習得しており、整形外科のインフラを持っていることを強く推奨します。

ko 한국어

반갑습니다, 환자 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인드는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 사용 설명서의 사양과 전문가²가 제공하는 정보를 주의 깊게 읽고 유의하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

SecuTec OA는 의료 기기입니다. 본 제품은 다리 축 기형이 있는 변형성 슬관절의 부하軽減 및 안정화를 위한 보조기¹입니다.

적응증

- 내측 또는 외측 변형성 슬관절증/관절염(경증도에서 중증도까지)
- 연골 이식에 따른 상태
- 반월상 연골 재 고정 후
- 다리 축 기형을 동반한 전방/후방 십자 인대(ACL/PCL) 파열

사용 시 발생할 수 있는 위험

△ 주요 주의 사항

- SecuTec OA 보조기는 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. 본 제품은 사용 설명서의 정보 및 기술된 적응증에 따라 착용해야 합니다. 부적절한 사용 및 착용 시에는 제품 보증에서 제외됩니다.
- 항부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- 압박 스타킹 등과 같은 타 제품과 동시에 사용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.
- 제품에 오물이나 산성 물질을 함유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 바탕화면 수명장에서 사용 후, 보조기는 깨끗한 물로 헹구십시오.
- 보조기 사용 시 무릎 변형(근육 생성 또는 감소 시 등과 같이) 등에 의한 적절성 문제 발생 시 또는 제품의 기능 장애 시 즉시 전문가²의 진료를 받으십시오.
- 전체 유기체에 대한 부작용은 현재까지 알려진 바 없습니다. 적절한 적용/사용을 전제로 합니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- 따라서 불편한 압박감이 느껴지는 경우, 보조기의 위치를 점검하고 이와 관련하여 일반적인 취급에 대해 전문가에게 문의하시기 바랍니다.
- 제품 사용과 관련하여 부정적인 변화가 있거나 통증이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 즉시 의사에게 문의하십시오.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템이 느슨해지거나, 제품을 탈착하거나, 움직임의 제한을 조정하는 경우, 치료가 필요한 신체 부위에 대한 처치 또는 보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 특히 외상 후 다리를 고정하거나 무릎 관절 부위의 수술적 조치 후 제품을 사용하기 전 전문가나 의사와 협정중 예방의 필요성에 대해 결정하십시오.
- 특정 질병과 관련된 상황(예: 관련 운동 제한)에 따라 행동을 조절하고 회복 지원을 유발할 수 있는 모든 것을 피하시기 바랍니다. 각별히 주의하십시오.
- 걷거나 서 있는 능력 조차 영향을 받을 수 있으므로 더욱 주의하십시오.
- 금속 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 철저 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차창, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 신기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.
- 인지 능력이 제한된 상태이거나, 진통제 또는 혈액 희석제를 복용 중이거나, 지체를 알고 있는 경우, 당사 제품은 의학적 처방이 있어야만 착용할 수 있습니다.

금기사항

질병에 대한 과민 증상은 아직 알려진 바 없습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 치료 부위의 피부 질환/외상, 특히 염증이 발생한 경우. 마찬가지로 흉반, 발발, 붓기를 동반하며 통화가 올라오는 경우.
- 정맥염(Varicosis).
- 다리 혹은 발에 감각이 없거나 혈액 순환 장애가 있는 경우, 예 “당뇨병”(Diabetes mellitus)
- 림프 순환 장애 – 불분명한 연부 조직 부기 역시.

사용 방법

치수 규정

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

무릎 보조기 SecuTec OA 최초 제공 시 조치 방법

조인트 설정 방법(전문가를 통해서만 실시)

조인트 커버는 나사 마개를 통해 열 수 있습니다. 조인트 커버는 움직임을 제한하는 썬키(앞으로 펴 / 뒤로 굽힘)를 고정하고 기계의 오염으로부터 조인트를 보호합니다.

썬키는 공장에서 출하될 때 이미 사전 조립되어 있습니다. 썬키는 특히 충격을 흡수하는 펴는 동작에 사용됩니다. 썬키는 동작 범위를 제한하지 않습니다.

- 나사 마개를 열면("열린" 표시 방향 화살표로 1/4바퀴) ① 조인트 보호 장치는 제거되고 원하는 스톱퍼를 교체할 수 있습니다(② a-c).
- 해당 팽창식 및 굴곡 형태의 패드는 옵션 내에서 각기 썬크로 선택되며 보조기 연결 부위에 양측에서 끼울 수 있습니다. 다음의 제한 설정이 가능합니다: 확장: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 45°
굽힘: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° 및
고정: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- 나사 마개가 ③ 있는지 확인하고 커버를 다시 조인트에 채우십시오. 썬키가 커버 표면과 수평을 이루면, 나사 마개를 다시 ④로 설정할 수 있습니다.

조정(반드시 전문가가 수행해야 합니다)

사용 전 준비:

- 보조기는 최적의 압력 분배를 위해 한 면에 특수 젤 패드가 있습니다. 제품 출하 시 **내반슬 무릎(O자형 다리)** 또는 **내측 변형성 슬관절증** 젤 패드는 측면 보조기 조인트에 부착됩니다.
- **외반성 무릎(X자 무릎)** 또는 **외측 변형성 슬관절증**의 경우 연결 부위 패드를 교체해야 합니다.
- 무릎 아래의 보조기 프레임 외측의 길다란 젤 패드는 종아리뼈를 위한 홈이 있습니다. 위치를 제대로 맞추십시오.
- 무릎 관절의 중계 회전축(Nietert에 따라)을 다리에 표시합니다.
- 보조기 조인트의 회전 지점은 조인트 커버의 나사 마개 중간에 있습니다.
- 보조기의 최초 조정을 위해 먼저 4개의 썬 릴리스 잠금장치를 모두 풀고 다른 두 개의 벨트를 느슨하게 하십시오.
- 그다음 보조기의 조인트 피봇 포인트가 Nietert에 따라 중계축과 일치하도록 SecuTec OA를 지탱되고 있는 약간 굽혀진 무릎 관절에 대십시오.
- 썬 릴리스 잠금장치의 평평하게 놓인 맞춤 형태를 돌려 세로 방향과 관련하여 확인하고 필요한 경우 재조정합니다. 맞물리는 힘을 더 크게 설정하기 위해서는 보조 캡을 갖춘 원형 밴딩 고정기를 사용하는 것이 좋습니다.
- 장딴지 고정 벨트는 정강이 경사에 맞게 인체공학적으로 조정됩니다.
- 벨트 패드는 필요에 따라 위치를 바꿔 부착할 수 있습니다.
- 이제 관절에 가까운 썬 릴리스 잠금장치(#1 및 #2)를 잠근 다음, 관절에서 먼 잠금장치(#3 및 #4) ⑤를 잠그고 벨크로 접착 장치로 벨트를 조입니다 ②.
- 보조기 조인트의 정확한 위치를 다시 확인하고 해당 조인트 근처의 벨크로 벨트를 조이십시오(썬 잠금장치 제외).
- 정강이 프레임의 경첩을 다리 형태에 맞게 설정하십시오. 경우에 따라, 여기에서 정밀한 고정을 설정할 수 있습니다 ③.
- 최대 25°의 외반 / 내반 설정은 3mm 앨런 렌치를 사용하여 조정할 수 있습니다. 보조기에 회전 방향이 표시되어 있습니다 ④.
- 일러두기: 과도한 설정은 치료 효과가 생기지 않으며 환자에게 통증을 유발하는 경우가 많습니다.
- 경첩 나사를 아래쪽 프레임 부분이 움직이는 방향으로 돌립니다. 나사의 눈금과 홈은 방향을 결정하는 데 도움이 됩니다. 두 개의 마크 사이의 거리는 2° 고정에 해당합니다.
- 반대 편에 동일한 값을 설정하여 평행 변위 및 최적의 힘 전달뿐만 아니라 조인트의 평행도를 얻습니다 ⑤(내반) ⑥(외반).
- 고정을 위한 접촉면을 넓히려면, 삽입 썬키를 사용하여 젤 관절구 패드를 인체공학적으로 무릎에 맞게 추가 조정할 수 있습니다. 그러자면 패드가 무릎에 평평하게 위치할 때까지 동봉된 썬키(3 및 / 또는 6mm)를 앞쪽으로 밀어 넣으십시오 ⑦.
- **주의:** 보조기가 조정 후에도 계속 미끄러질 경우, 추가로 실리콘 코팅 패드 두 개를 주문하여 무릎에 가까운 원위부로 교체할 수 있습니다.

SecuTec OA 착용(환자용)

- 벨트와 그 길이는 전문가가 설정했으므로 강제적으로 열 필요는 없습니다. 보조기를 착용하려면 4개의 썬 릴리스 잠금장치만을 벗겨서 사용하십시오.
- 보조기를 착용하려면 뒤에서 발로 프레임을 통과하여 올려주고 프레임을 무릎까지 위로 당깁니다 ⑧.
- 다리를 약간만 구부립니다(약 30°). 그런 다음 슬개골의 위치를 파악합니다. 보조기 조인트 중심을 슬개골 중앙 정도의 높이에 위치시킵니다.
- 벨트를 잠글 때 가장 효과적인 순서는 썬 릴리스 잠금장치의 핸들 아래에 번호(1-4)가 새겨져 있습니다 ⑨.

- 벨트의 모든 썬 릴리스 잠금장치를 구멍안으로 채우십시오. 즉, 종아리에서 관절에 가까운 조인트 잠금장치(#1)부터 시작한 다음 허벅지 잠금장치(#2)로 갑니다. 그런 다음 관절에서 먼 잠금장치를 잠그는데, 우선 종아리(#3)부터 그 다음 허벅지(#4) 순입니다.
- 벨트가 너무 느슨하거나 너무 조이면, 필요에 따라 바로 벨트를 쉽게 다시 조이거나 풀 수 있습니다.
주의: 벨트를 너무 느슨하게 하면 보조기가 흘러내릴 수 있습니다.
- 벨트를 다 채운 후에는, 보조기는 근육이 긴장한 상태에서도 동일한 압박 상태를 유지해야 합니다.
- 보조기 착용을 완료한 후 위치가 올바른지 다시 한 번 확인하십시오 ⑩.

SecuTec OA 탈착

- 보조기의 대퇴부 뒤쪽에 있는 구멍의 썬 릴리스 잠금장치를 먼저 풀니 다.
- 그런 다음 종아리 전면에 있는 벨트의 썬 릴리스 잠금장치를 풉니다.
- 전면 상부 및 후면 하부 벨트는 잠긴 채로 있습니다.
- 썬 릴리스 잠금장치를 다 풀어 준 다음, 보조기를 발 쪽으로 옮기고 프레임을 제거합니다.

세척상의 주의사항

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

보조기의 알루미늄 프레임은 코팅되어 있으며 중성 비누로 세척할 수 있습니다.
패드 및 벨트는 30°C에서 손세탁 할 것을 권장합니다.
본 제품은 당사의 통합 품질 관리 시스템 검사를 마친 제품입니다.
그럼에도 불문 사항이 있으시면, 당사 제품을 구입하신 현지 제품 판매처 또는 유통업체에 문의하시기 바랍니다.

착용 위치

해당 적응증 부위(무릎). 용도 참조.

유지 관리 안내

제품을 올바르게 취급하고 관리할 경우 유지 관리가 별도로 필요하지 않습니다.

제품의 조립과 착용 안내

SecuTec OA는 표준 치수로 조립된 상태로 제공됩니다. 조인트 설정 및 정적 조정을 포함하는 최초 착용은 전문가가 수행해야 합니다.

기술 지원 /수치

SecuTec OA는 무릎관절을 위한 보조기입니다. 는 프레임, 조인트, 힌지, 벨트, 썬 패스너 및 패드로 구성되어 있습니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

- 제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. SecuTec OA의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.
- 보증 서비스 제외 사항:
- 적응증에 적합하지 않은 사용
 - 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
 - 임의의 제품 변형

제품 보증 안내

전문가²가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 전문가²의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서/또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(예: 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 준수하십시오.

전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지의무

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

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

알루미늄(Al), 폴리아미드(PA), 아연(Zn), 폴리우레탄(PUR), 스티렌-에틸렌/부틸렌-스티렌 블록 코폴리머(TPS-SEBS), 폴라옥시메틸렌(POM), 스타인리스 스틸, 아크릴레이트(AK), 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 황동(CuZn), 폴리에스터(PES), 코르크, 강철

 – Medical Device (의료기기)

 – DataMatrix의 UDI 식별자

정보 버전: 2025-03

- 1보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 고정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치.
- 2전문가란 현행 국가 또는 제도 규정 및 기타 규정에 따라 사용자를 위해 정형외과용 보조기를 조정해 주고 사용법을 안내할 수 있는 권한을 부여 받은 사람을 말합니다. 당사는 제조사로서 그러한 사람이 정형외과 기술을 교육 받거나 정형외과 기술 인프라 등의 비교 가능한 역량을 취득 및 보유하도록 권장합니다.

عزيزتي المريضة، عزيزي المريض،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل بومئًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات استعمال هذه والمعلومات التي يقدمها الموظف المتخصص² بكل دقة. إذا كان لديك أي أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي أشتريته منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

SecuTec OA هو جهاز طبي، وهو عبارة عن جهاز تقوي¹ يُستخدم لتخفيف العبء وتحسين الاستقرار في مفصل الركبة مع سوء توضع محور الساق.

دواعي الاستعمال

- داء مفصل الركبة / التهاب المفاصل الوسطي أو الجانبي (متوسط إلى شديد)
- علاج بعد زرع الغضروف
- بعد تثبيت الغضروف
- تمزق الرباط الصليبي الأمامي / الخلفي (ACL / PCL) مع سوء توضع الساق

مخاطر الاستعمال

إرشادات مهمة

- الجهاز التقوي¹ SecuTec OA هو منتج يُستخدم بأمر الطبيب، لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء المنتج طبقًا لتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال تحت بند دواعي الاستعمال المذكورة.
- لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال الخاطئ والمواءمة غير السليمة للجهاز.
- من غير المسموح إدخال أي تغيير غير مناسب علي المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع الجهاز قبل استشارة الطبيب المتعالج أولاً.
- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأضماض أو المراهم أو المستحضرات.
- بعد الامتخدام في ماءٍ مالح ومحتوٍ على الكلور يُرجى شطف الجهاز التقوي¹ بماءٍ نقي.
- في حالة حدوث مشكلات في مقياس الجهاز التقوي¹، علي سبيل المثال بسبب تغير شكل ساقك (مثلا في حالة نمو أو انكماش العضلات) أو في حالة العيوب الوظيفية للمنتج، فيُرجى سرعة الاتصال بموظف متخصص².
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه/ ارتداؤه بالشكل المناسب. جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الدعامات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية والأضماص.
- لذا، تحقق من موضع أدوات المساعدة الطبية إذا شعرت بضغط غير مريح واطلب استشارة موظف متخصص وإسأله أيضا عن الأسئلة العامة المتعلقة بالعلاج.
- إذا لاحظت أي تغيرات سلبية أو أعراض متزايدة فيما يتعلق باستخدام المنتج، فتوقف عن استخدامه وتوجه إلى طبيبك في الحال.
- احترس: في حالة فاك الأجزاء وأنظمة الشد والقفل أو خلغ المنتج أو تعديل حدود الحركة المضبوطة، لا توجد أي غابة كافية/ أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.
- قبل استعمال المنتج، خاصة بعد الأحداث المؤلمة، لوضع الساق بشكل مريح، أو بعد الإجراءات الجراحية على مفصل الركبة، يجب تحديد الحاجة إلى الوقاية من التخرن من قبل الموظف المتخصص أو الطبيب.
- يُرجى تكثيف سلوكك مع الموظف المرتبط بمرضك المحدد، علي سبيل المثال، تقيد الحركة المصاحبة وتجنب كل ما يمكن أن يؤخر الشفاء. كن أكثر حذرًا.
- كن أكثر حذرًا أيضًا حيث قد تتأثر قدرتك على المشي والوقوف أيضًا.
- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب شكوى/ إصابات حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة واتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيشرحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، نصحك بالمتابعة عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.
- إذا كان إدراكك محدودًا أو كنت تتناول المسكنات أو أدوية تسهيل الدم أو كنت تعاني من الحرق، فلا يجوز ارتداء منتجاتنا إلا بوصفة طبية.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود الأعراض المرضية التالية يجب عدم ارتداء أداة المساعدة الطبية أو استعمالها إلا بعد استشارة طبيبك:

- وجود أمراض وإصابات جلدية في ذلك الجزء الذي يُلبس الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض للالتهاب. فضلًا عن وجود ندوب بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع عند درجة الحرارة.
- توسع الأوردة (الدوالي).
- اضطرابات في الإحساس أو تدفق الدماء في الساقين / القدمين، كما يحدث مثلاً مع "داء السكرى" (داء السكري).
- اضطرابات في التصريف الليمفاوي – بالإضافة إلى تورمات غير واضحة.

إرشادات الاستعمال

تحديد المقاس

يقوم الموظف المتخصص باختيار حجم الجهاز التقوي¹ وتعيين مقاس المريض ثم تتم المواءمة بناءً على ذلك. ويمكنك استقاء المقاس الصحيح حسب جدول المقاسات على العبوة.

طريقة التعامل عند التزود بالجهاز التقوي¹ للركبة SecuTec OA لأول مرة

- إمكانيات ضبط المفصل (فقط بمعرفة موظف متخصص²)**
- يجب فتح الغطاء المفصلي من خلال قفل دوار. وهو يستخدم في الوقت نفسه لتثبيت أوتاد المجددة للحركة (تمديد إلى الأمام/ الانثناء إلى الخلف) ولحماية المفصل من انساخ الآليات.
- وتكون الأسافين مركبة مُسبقًا من المصنع. وهي تقيد بالأساس في تمديد مساحة تخميد الاصطدام. ولا تقيد حيز الحركة.
- من خلال فتح القفل الدوار (ربع دورة مع السهم في اتجاه رمز "مفتوح") يمكن نزع وسيلة حماية المفصل، وتغيير أوتاد التقيد المرغوبة (a – c).
- يتم اختيار أوتاد التمديد والانثناء المعنية في صورة زوج من الإطار الاختياري وتركيبها في مفصلات الجهاز التقوي¹ على الجهتين. التحديدات التالية ممكنة: التمديد: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
- النتي: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° و
- تثبيت: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- انتبه إلى أن يعرض الغطاء المفصلي واضغط بالغطاء مجددًا على المفصل. عندما تغلق الأسافين بشكل ملاصق مع سطح الغطاء، يمكن أن يُوضع الغطاء المفصلي مرة أخرى على

الموائمة (فقط بمعرفة موظف متخصص²)

التخصيز:

- يردُّ الجهاز التقوي¹ على بولسترات جل من نوع خاص على جانب واحد من أجل توزيع مثالي للضغط.
- وتركيّب البوليسترات الجل في المفصل الطرفي للجهاز التقوي¹ من جانب المصنع من أجل **تصحيح ركلة مقبوسة (ساق، 0)** أو داء مفصل ركية وسيطي.
- وتُستبدل **بولسترات المفاصل من أجل تصحيح ركلة مقبولة للخارج (ساق X)** أو داء مفصل ركية طرفي.
- تتوفر وسادة بولستر الجبل الطويلة على الجانب الطرفي من إطار الجهاز التقوي¹ تحت ارتكبة على تجويف مخصص لاستيعاب رأس عظمة الشظية. انتبه إلى الموضع الصحيح.
- مِزَّر محور الدوران الأوسط لمفصل الركبة (حسب نيترت) في الساق.
- تقع نقطة دوران مفصل الجهاز التقوي¹ في وسط الغطاء المفصلي على غطاء المفصل.
- من أجل المواءمة الأولى للجهاز التقوي¹ اضبط أولاً على كل الأقفال السريعة الأربعة إلى الخارج وأرخ كلا الحزامين الآخرين.
- ضع SecuTec OA على مفصل الركبة المعنني بحفة والمتحرر من الجمل، بحيث تتوافق نقطة دوران المفصل الخاص بالجهاز التقوي¹ مع المحور الأوسط طبقًا لطريقة نيترت.
- قم بفحص شكل إلقاء القياس المستقر بشكل مسطح لأجزاء الربط بخصوص الحجم والاتجاه الطولي وأعد الضبط إذا دعت الحاجة. ومن أجل أعمال التقبيد الكبرى يتعين استخدام حديد تقبيد دائري مزود بأغطية حماية.
- تتم مواوعة مشبك السمانة من خلال الانثناء في اتجاه تشريح الساق السفلى. يمكن لف وسائد البولستر الخاصة بالحزام في موضعيها حسب الحاجة.
- اغلق الآن الأقفال السريعة القريبة من المفصل #1 و#2)، وبعد ذلك البعيدة عن المفصل #3 و#4) وشد الأجزاء بواسطة شريط الفيلكرو اللاصق. **2**
- افحص مرة أخرى الموضع الصحيح لمفاصل الجهاز التقوي¹ وقم بالشد حسب أجزمة الربط القريبة من المفصل (بدون القفل السريع).
- اضبط المفصلة في إطار الساق السفلي مع شكل الساق، وحين الحاجة يمكن أن يحدث هنا ضبط خفيف على سبيل التصحيح **3**
- ضبط الروحاء/ تقوَّس الساقين وصولًا حتى 25 درجة يمكن إجراؤه بواسطة مفتاح ربط سداسي قياسه 3 ملليمترات. ويتميز اتجاه الدوران من أجل ذلك على الجهاز التقوي¹ **4**.
- ملحوظة: أوضاع الضبط القصوى لا يكون لها غايتا أي جدوى علاجية وتُصيب المريض ببعض الآلام.
- أدر البرغي الموجود في المفصلة في الاتجاه الذي يجب أن يتحرك فيه جزء الإطار السفلي. وجود مقياس وصامولة ضبطة في البرغي يساعد عند التوجيه. وتعاود المساقين عين علامتك تمثيل تصحيحًا زائفة قدرها درجتان.
- اضبط القيمة نفسها على الجهة المقابلة، للخطأ على إرتاحة متوازية ومن ثم تصريف مثالي للطاقة وتوازٍي المفاصل **5** (تقوَّس الساقين) **6** (الروحاء).
- يمكن مواءمة الوسادة القلمية من الجمل بمساعدة أسافين الإرتاحة بصورة إضافية مع تشريح الركبة، لتكبير مساحة التلاصق من أجل التصحيح. من أجل ذلك أرخ الأسافين المرفقة (3 وأو 4 مللي) إلى الأمام، إلى أن تستقر الوسادة بشكلٍ مسطح على الركبة **7**
- ملحوظة:** إذا استمر انزلاق الجهاز التقوي¹ على الرغم من التعديلات، يمكن طلب حزامين إضافيين من السيليكون واستبدالهما في الجزء البعيد، بالقرب من الركبة.

الارتداء SecuTec OA (للمريض)

- الأجزاء والأطوال مضبوطة بمعرفة موظف متخصص ولذلك لا يجب بالضرورة فتحها. ومن أجل ارتداء الجهاز التقوي¹ قم بتعليق الأقفال السريعة الأربعة لإرتداء الجهاز التقوي¹ ارتفع بجسمك من الخلف بالقدم عبر الإطار واسحبه إلى الأعلى باتجاه الركبة **1**
- أتن الساق بحفة (جواني بزاوية 30°). وبعد ذلك تحسس وضع رضفة الركبة. يتم وضع منتصف مفاصل الجهاز التقوي¹ تقريبًا في مستوى منتصف رضفة الركبة.
- من أجل الترتيب الأمثل من ناحية الفعالية عند غلق الأجزاء تم أيضًا غرز ترقيم (1–4) أسفل مفايض القفل السريع **2**
- اضغط كل الأقفال السريعة في الأجزاء إلى داخل الفجوات؛ بدايةً من الأمام بالقفل القريب من المفصل (#1) في الساق السفلية، ثم إلى على الساق العلوية (#2).
- غُثب ذلك أغلق الأقفال البعيدة عن المفصل، أولاً في أسفل الساق (#3) – ثم في أعلى الساق (#4).

- عند الحاجة يمكنك إعادة شد الأجزاء بحقة في هذا الموضع أو تخفيف شدها، إذا كانت مربوطة بشدة أو مرتخية.
- تنبيه: الأجزاء المشدودة بحقة يمكن أن تؤدي إلى انزلاق الجهاز التقوي¹.
- بعد غلق جميع الأجزاء يجب أن يستقر الجهاز التقوي¹ في حالة توازن عند شد العضلات.
- بعد إتمام تركيب الجهاز التقوي¹ تأكد مرة أخرى أنه في موضعه الصحيح **10**.

الخلع SecuTec OA

- قم أولاً بحل الأقفال السريعة من الفجوات في الخلف عند إطار الساق العلوية للجهاز التقوي¹.
- بعد ذلك حل الأقفال السريعة للأجزاء في الأمام عند جزء الساق السفلية. يمكن أن يبقى الحزام السفلي الأمامي والعلويّ والخلفي مغفلاً.
- بعد حل كل الأقفال السريعة أرخ الجهاز التقوي¹ في اتجاه القدم وأخرجها من الإطار.

إرشادات التنظيف

لا تعرض الجهاز التقوي¹ أبداً للسخونة المباشرة (على سبيل المثال جهاز تدفئة، أشعة الشمس، وماءٍ لذلك!)

أجزاء الألومنيوم في الجهاز التقوي¹ مكسوة ويمكن تنظيفها باستخدام صابون محايد الأس الهيدروجيني. نحن نوصي بتنظيف الوسائد على درجة حرارة 30 درجة مئوية في الغسيل اليدوي. لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى، يُرجى التوجه بها على الفور إلى التاجر المختص بالأدوات العلاجية بالقرب منك أو الوكيل الذي أشتريته منه منتجنا.

موضع الاستعمال

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

إرشادات الصيانة

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

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد SecuTec OA مركبًا ومقاسات معيارية. يجب أن يتم التركيب الأول مع أوضاع ضبط المفصل وال ضبط النات بمعرفة موظف مختص.

البيانات الفنية / البارامترات

إن SecuTec OA هو جهاز تقوي¹ لمفصل الركبة. يتكون من إطار ومفاصل وموصلات وأجزاء وأقفال سريعة ووسادة.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

- تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء يتعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي أشتريته المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع SecuTec OA 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
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا نقيم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظفًا متخصصًا. قبل استخدام جهازنا الطبي لأول مرة، أجب بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف متخصص. لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تتشأ عن بنيةك الشخصية. اتبع نصائح الموظف المتخصص، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/ أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضًا: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).

إذا كان لديك أي شكوك بعد استشارة موظف متخصص، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

ألومنيوم (Al)، متعدد الأميد (PA)، زنك (Zn)، بولي يوريثين (PUR)، كوبوليمر كتلة ستيرين - إيثيلين/بوتيلين - ستيرين (TPS-SEBS)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، فولاد مقاوم للصدأ، أكربلات (AK)، البولي إيثيلين تيريفثاليت (PET)، نحاس (CuZn)، بوليستر (PES)، فلين، فولاد

Medical Device – (جهاز طبي) – MDUDI – معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 03-2025

1 جهاز تقوي¹ = أحد أدوات المساعدة الطبية يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها.

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

尊敬的患者：

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。请认真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 OA 为一款医疗器械产品。该产品是一款用于在患有伴有下肢力线错位的膝关节病时实现减压和稳定效果的矫形器¹。

适应症

- 内翻或外翻膝关节病 / 关节炎 (中至重度)
- 软骨移植后
- 半月板缝合后
- 前 / 后交叉韧带断裂 (ACL / PCL) 伴有下肢力线错位

使用风险

⚠ 重要提示

- SecuTec OA 矫形器是一款处方产品, 须遵医嘱并在医生的指导下使用。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用本品。
- 若不当使用或不当测试本产品, 本公司对此造成的后果不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定可能会影响产品疗效, 对此我们将不承担产品责任。
- 若需与其它产品 (如压力袜) 组合使用, 请务必事先咨询主治医生。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 在盐水和氯水中使用矫形器后, 用清水将其冲洗干净。
- 如果矫形器与您腿型不合 (例如肌肉生长或肌肉减少等导致腿形发生变化), 或者产品功能出现故障, 请立即联系专业人员²。
- 至今研究尚未发现会对身体产生影响的副作用。前提为按规定正确地使用 / 穿戴本产品。所有外穿 / 戴在身上的辅助器具 (包括支具和矫形器) 不能绑得太紧, 否则有可能导致局部血液循环不畅, 个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。
- 因此, 当产品压力过大引起不适时, 请您检查辅助设备的位置是否正确, 并就此问题 (其他常规的使用方面问题亦可) 咨询专业人员。
- 请确认身体是否因使用本产品而出现负面反应或疼痛加剧, 如有此类情况, 请停止使用并立即就医。
- 注意: 在绑带、紧束系统或锁定系统发生松动、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。
- 使用产品前, 尤其是在膝关节出现创伤事件、固定腿部或者执行手术措施之后, 必须咨询专业人员或医生以确定是否有必要预防血栓形成。
- 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。
- 如果您因为急性不适症状 或 受伤而需要使用 Bauerfeind 产品, 请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定, 产品使用可能存在一定限制, 对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定, 我们建议您在使用期间不要进行上述活动。
- 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。

禁忌症

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

1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤, 特别是出现炎症时。伤疤出现肿大、发红、发热等类似症状时。
2. 静脉曲张。
3. 下肢 / 足部感觉障碍和血液流通障碍, 如“糖尿病” (真性糖尿病)。
4. 淋巴引流障碍, 包括不明的软组织肿胀。

使用提示

尺寸测量

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

首次穿戴 SecuTec OA 膝盖矫形器的操作步驟

调整关节 (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), 并可避免保护关节护具在运动中形成脏污。出厂时楔形部分已预装。该楔形部分主要用于在伸展运动中减震。其不会限制您的运动范围。

- 打开螺旋盖后 (旋开四分之一直至箭头对准“打开”标志),  就可以取下关节护具以及调整限制楔形部分 (**① a-c**)。
- 从可选购的框架中选择一对合适的伸展和弯曲楔形部分, 并将其装于矫形器关节的两侧。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° 和 固定: 0°、10°、20°、30°、45°。

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

调适 (仅允许专业人员²操作)

准备:

- 通过特殊凝胶衬垫, 矫形器能够在单侧以最佳方式分散压力。
- 出厂时凝胶衬垫即设计用于 **矫正膝内翻 (O 型腿)** 或矫正侧面膝关节的 **内翻膝关节病**。
- 针对**矫正膝外翻 (X 型腿)** 或**外翻膝关节病**, 须更换关节衬垫。
- 矫形器框架侧面、膝盖下方的长条形凝胶衬垫有一个贴合腓骨小头的凹部。请检查位置是否正确。
- 标记膝部弯曲时膝关节轴点 (根据 Nietert 法) 的位置。
- 矫形器关节的旋转点位于膝关节盖上螺旋盖的中间。
- 首次调适矫形器时, 首先松开全部的四个搭扣, 并松开其余两个绑带。
- 将 SecuTec OA 置于放松、微曲的膝盖关节上, 使矫形器的关节旋转轴符合 Nietert 所说的服从旋转轴。
- 从四周和纵向上检查夹板安放是否合适, 必要时可进行调整。对于需要大幅度调整的工作, 应使用带保护帽的圆弧形弯曲工具。
- 通过倾斜小腿后侧肌肉夹板来将其调适到与小腿的解剖结构适配。
- 根据需求, 绑带衬垫可以粘在该位置。
- 现在合上关节近端的搭扣 (#1 和 #2), 然后合上关节远端的搭扣 (#3 和 #4) **①** 并用尼龙粘扣固紧绑带 **②**。
- 再次检查矫形器关节是否位于正确位置, 并固紧关节远端的粘扣绑带 (无搭扣)。
- 将小腿框架上的铰链调整到适合腿的形状, 必要时可对此进行轻微修正调节 **③**。
- 可使用 3 mm 内六角扳手, 针对膝外翻和膝内翻分别可调节至 25°。矫形器上标有旋转方向 **④**。
- 提示: 过度的调节设置通常对治疗无益, 并导致患者疼痛。
- 旋转铰链上的螺钉, 旋转方向应使下侧框架部分可以移动。刻度尺和螺钉凹槽有助于进行参考。两个标记之间的距离相当于两个矫正度。
- 请将对面设为相同值, 以便进行平行移动, 并实现最佳的松紧度以及关节的平行性 **⑤** (内翻足) **⑥** (外翻足)。
- 凝胶骨节衬垫可借助于插入的楔形部分针对膝盖结构进行额外调适, 从而扩大接触面以助于矫形。为此请向前推入附加的楔形部分 (3 mm 和 / 或 6 mm), 直到衬垫平放于膝盖处 **⑦**。
- **提示:** 如果矫形器在调整后仍有不断滑动的情况, 可订购两个额外的硅胶垫垫, 并在靠近膝盖的远端进行更换。

取下 SecuTec OA

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

清洗提示

不可让矫形器直接受热 (例如靠近暖气、受阳光直射等) !

矫形器的 铝合金部件均有涂层, 可以使用 pH 值为中性的肥皂清洁。建议在不超过 30 °C 的水温下洗手衬垫和绑带。该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如有任何疑问, 请联系向您提供本产品的当地医疗用品专业经销店或您购买本产品时的经销商。

使用部位

根据适应症 (膝关节)。参见用途。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理, 本产品无需进行其他保养。

组合与装配说明

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

技术数据 / 参数

SecuTec OA 为膝关节矫形器。由一个框架、关节、铰链、绑带、搭扣和衬垫组成。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况, 请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前, 应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 SecuTec OA 相关的提示, 则可能影响保修或使保修失效。若有以下情况, 则我方不再承担保修责任:

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是专业人员², 否则请勿自行诊断或自行治疗。首次使用我们的医疗器械前, 请务必主动征求医生或专业人员² 的意见, 因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响, 才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议, 以及本资料 / 或其线上说明书中的所有提示, 也包括其中的摘录内容 (包括: 文本、图片、图表等)。咨询专业人员后, 如果仍有疑问, 请联系医生或经销商, 或直接联系我们。

申报义务

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

废弃处理

使用结束后, 请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

铝 (Al)、聚酰胺 (PA)、锌 (Zn)、聚氨酯 (PUR)、苯乙烯-乙烯/丁烯-苯乙烯嵌段共聚物 (TPS-SEBS)、聚甲醛 (POM)、不锈钢、丙烯酸酯 (AK)、聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)、黄铜 (CuZn)、聚酯 (PES)、软木、钢

 – Medical Device (医疗器械)

 – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期: 2025-03

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

² 专业人员是指根据国家或机构的相关适用规定和其它要求, 有资格对矫形辅助设备进行调整和指导他人使用矫形鞋垫的人员。作为制造商, 我们强烈推荐这类人员接受过骨科培训或拥有类似能力以及骨科基础设施。



30°C
86°F

