de deutsch

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben. Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen und beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens.
Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung
Die SofTec Coxa ist ein Medizinprodukt zur erhöhten Stabilisierung und Führung des Hüftgelenks.

Indikationen
- Luxation
- totalendoprothetischer Eingriff
- totalendoprothetischer Revisionseingriff
- Hüftkopfresektion (Girdlestone-Situation)
- Hüftspacer bei zweiseitiger Wechseloperation
- Coxarthrose (mittelschwer bis schwerer Grad)
- Instabilitäten

Anwendungsrisiken

⚠ **Vorsicht**
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten therapeutischen Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen[1] – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder in seltenen Fällen auch 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[2]. Bei Versorgungen, direkt postoperativ, ist darauf zu achten, dass keine unnötigen Druckstellen im OP-Narbenbereich auftreten.
- 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 eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
- Die Hüftorthese SofTec Coxa ist ein verordnungsfähiges Produkt, das vom Arzt verordnet und unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. Sie darf nur gemäß der Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Die Einstellung des Gelenks darf nur durch Fachpersonal[2] erfolgen. Bei Nichtbeachten kann eine Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Eine Kombination mit anderen Produkten 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.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.
- 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[2] 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.

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

Kontraindikationen
Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:
1. Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; ebenso bei aufgeworfenen Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
2. Empfindungsstörungen (z. B. aufgrund neurologischer Veränderungen)
3. Verstärkte Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angeleptem Hilfsmittel und verstärkter körperlicher Leistung)

Anwendungshinweise

An- und Ablegen der SofTec Coxa:
- Legen Sie die SofTec Coxa um Ihr Becken. Positionieren Sie die Orthese formschlüssig auf Ihren Beckenkämmen. Achten Sie darauf, dass die Gelenkscheine seitlich und mittig zum Oberschenkel verläuft ❶. Zur Grundpositionierung führen Sie Ihre Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen auf beiden Verschlussteilen und verschließen unter gleichmäßigem Zug den Orthesenträger (Bandage). Die rechte Verschlusshälfte wird dabei auf die linke Verschlusshälfte geklettet ❷. Nehmen Sie zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingertasche.
Die korrekte Positionierung der SofTec Coxa und die medizinisch-therapeutische Wirkung werden über Zuggurte sichergestellt.
- Zur Fixierung der SofTec Coxa nehmen Sie die Zuggurte, die im Rückenbereich umgelenkt wurden, in beide Hände und ziehen diese gleichmäßig nach vorne ❸.
Achten Sie dabei darauf, dass die Gurte im unteren Anteil der Beckenschalen verlaufen und kletten Sie beide Gurtenden auf den unteren Bereich des vorderen Verschlusses ❹. Die Gurtenden können im Bedarfsfall auch übereinander geklettet werden.
- Zur leichteren Handhabung der SofTec Coxa kletten Sie die geöffneten Zuggurte immer gleich wieder locker auf selbigen fest. Das richtige Anlegen muss mit Ihnen geübt werden!
- Es bedarf einer Grundspannung der Zuggurte auf den Beckenschalen, damit die SofTec Coxa nicht verrutschen kann. Zu lockerer geführte Gurte führen zum Verlust der medizinischen Wirkung.

Beinfassung:
- Positionieren Sie die außen geführte Beinfassung mittig am Oberschenkel und legen Sie die Beinbandage von hinten um den Oberschenkel. Führen Sie Ihre Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen auf beiden Verschlusshälften ❺.
- Schließen Sie den Verschluss, indem Sie die von innen kommende Verschlussseite auf den von außen kommenden Verschlussanteil formschlüssig aufklletten ❻.
- Verschließen Sie nun die beiden vorderen Zuggurte der Beinfassung ❼ ❽.
- Die hinteren Umlenk-Zuggurte müssen beim An- und Ablegen der SofTec Coxa nicht geöffnet werden. Die hinteren Zuggurte wurden bereits durch das Fachpersonal[2] an Ihren Oberschenkelumfang angepasst. Falls Sie diese in ihrer Position verstellen müssen, achten Sie bitte darauf, dass die Beinfassung seitlich zum Oberschenkel verläuft. Lösen Sie zur korrekten Neueinstellung der hinteren Zuggurte die hinteren und vorderen Zuggurte gleichzeitig. Positionieren Sie die Beinfassung mittig zum Oberschenkel und ziehen Sie gleichmäßig an dem unteren vorderen und unteren hinteren Zuggurt. Wiederholen Sie diese Vorgehensweise bei den oberen Zuggurten.
- Im Falle einer Versorgung von beiden Hüftgelenken legen Sie die zweite Beinfassung zur ersten an.

Ablegen der SofTec Coxa:
- Öffnen Sie zuerst die vorderen Zuggurte der Beinbandage und kletten Sie diese locker auf die Zuggurte und öffnen Sie dann den Verschluss der Beinbandage. Danach öffnen Sie die Zuggurte der Beckenfassung und kletten diese locker auf die Zuggurte. Nun kann der Verschluss der Beckenfassung geöffnet werden. Halten Sie dabei die SofTec Coxa auf der Seite, an der sich das Gelenk / die Beinfassung befindet, fest.
- Zur leichteren Handhabung der SofTec Coxa kletten Sie die geöffneten Zuggurte immer gleich wieder locker auf selbigen fest.

Das richtige Anlegen und Ablegen muss mit Ihnen geübt werden.

Reinigungshinweise
Hinweis: Setzen Sie die Orthese nie direkter Hitze aus (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, usw.)!
- Das Gestrickteil der SofTec Coxa kann mit einem Feinwaschmittel bei 30 °C durch Handwäsche gereinigt werden.
- Die Beckenfassung kann einfach mit einem Schwamm und einer pH-neutralen Seife oder einem Haarwaschmittel gereinigt werden.
- Für die dafür notwendige Demontage und spätere Montage wenden Sie sich bitte an Ihr Fachpersonal[2].

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

Einsatzort
Entsprechend den Indikationen (Hüfte). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise
Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Technische Daten / Parameter, Zubehör
Die SofTec Coxa ist eine Orthese für das Hüftgelenk. Sie besteht aus einer dreiteiligen Beckenfassung, einem Gelenk und einer Beinfassung.

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. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.
Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal[2] vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

Haftungshinweise
Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal[2]. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinprodukts dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals[2], 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, Grafiken etc.).
Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal[2] Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht
Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jedes schwerwiegende Vorkommnis bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde für Medizinprodukte (in DE: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung
Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Materialzusammensetzung
Polyamid (PA), Polyethylen, mittlere Dichte (PE-MD), Polyurethan (PUR), Polyester (PES), Polyethylen, hohe Dichte (PE-HD), Viskose (CV), Elastodien (ED), Polyoxymethylen (POM), Thermoplastisches Polyurethan (TPU), Stahl, Ethylen-Vinylacetat (EVA), Polypropylen (PP), Zink, Elastan (EL), Polyethylen (PE), Baumwolle (CO)

Barrierefreie Version
www.bauerfeind.de/barrierefrei

MD – Medical Device
UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2025-12

[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 beglitet. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädietechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädietechnische Infrastruktur verfügt.

en english

Dear patient,
Thank you for choosing a Bauerfeind product.
We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read and carefully observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist.
If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended use
The SofTec Coxa is a medical device for increased stabilization and guidance of the hip joint.

Indications
- Dislocation
- Total replacement surgery
- Total replacement revision surgery
- Femoral head resection (Girdlestone arthroplasty)
- Hip spacer for two-stage revision procedures
- Osteoarthritis of the hip (moderate to severe)
- Instability

Risks of using this product

⚠ **Caution**
- Side effects are not known to date. Proper use / application is assumed. All therapeutic aids applied externally on the body – supports and orthoses[1] – can cause local pressure phenomena if applied too tightly or in rare cases also constrict blood vessels or nerves. For this reason, check the fit of the product if you feel unpleasant pressure and consult the specialist[2] in this regard or for general questions about handling. When fitted immediately after surgery, it is important to ensure that there are no unnecessary pressure points in the region of the surgical wound.
- 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 removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- SofTec Coxa is a prescription medical device. It is to be applied under medical supervision. SofTec Coxa must only be applied in compliance with these Instructions for Use and the indications listed.
- Only a professional[2] may adjust the joint of the product. Failure to comply may adversely affect the product's performance, thus canceling any product liability.
- Combination with other products must be agreed to in advance by the attending physician.
- Please do not allow the product to come into contact with fatty or acidic substances, ointments and lotions.
- For information regarding the options available for returning the packaging to ensure correct recycling, please observe the instructions from the sales outlet where you purchased this product.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist[2] retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

LATEX Contains natural rubber latex (Elastodiene).Which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

Contraindications
Pathological hypersensitivities are not known to date. Given the following symptoms, the application and use of such an aid is only indicated following consultation with your physician.
1. Skin diseases / injuries in the region of the body under treatment, especially those with inflammatory phenomena, as well as open scars with swelling, reddening and overheating
2. Impaired sensation (e.g. due to neurological abnormalities)
3. Increased impairment of performance of the heart and lungs (risk of raised blood pressure with the application of aids and increased physical activity)

Application and removal of the SofTec® Coxa:
- Place SofTec Coxa around your pelvis. Position the orthosis snuggly on your iliac crests. Take care that the side bar runs laterally, centered on the thigh ❶.
- For basic positioning, insert your fingers into the finger pockets on both parts of the closure belt and secure by evenly pulling. The right half of the closure belt is placed on top of the left half of the closure belt and adhered with Velcro® ❷. First remove fingers from the left and then from the right finger pocket.
- Tension straps ensure the medical-therapeutic effect and the correct positioning of the SofTec Coxa.
- To fix the SofTec Coxa, take the tension straps, which are passed around the back, in both hands and pull them evenly towards the front ❸. Take care here that the straps run along the lower part of the pelvic shells and attach both ends of the straps with Velcro® tape to the lower part of the front fastener ❹. The ends of the straps can also be attached to one another with Velcro® tape, as required.
- For easier handling of the SofTec Coxa, always refasten the opened tension straps loosely right away with the Velcro® tape. We need to help you practice putting on the orthosis correctly. There must be basic tension of the straps on the pelvic shells so that the SofTec Coxa cannot slip. Straps that are too loose lead to a loss of medical efficacy.

Leg harness:
- Position the outside leg harness centered on the thigh and place the leg support around the thigh from the back. Insert your fingers into the finger pockets on both halves of the fastener provided for this purpose ❺.
- Secure the fastener by snugly attaching the Velcro® tape from the side of the fastener coming from the inside with the fastener coming from the outside ❻.
- Now fasten the two front straps on the leg harness ❼ ❽.
- The rear supporting straps do not need to be opened when attaching and removing the SofTec Coxa. The rear straps have already been adapted to your thigh circumference by the orthotist. If you have to adjust their position, take care that the leg harness runs laterally to the thigh. To correctly readjust the rear tension straps, loosen the rear and front straps at the same time. Position the leg harness centered on the thigh and pull evenly on the lower front and lower back straps. Repeat this procedure for the upper straps.
- If using the orthosis for both hips, attach the second leg harness to the first one.

Removing the SofTec® Coxa:
- Open the front tension straps of the leg support first and attach these loosely to the tension straps with the Velcro® tape and then open the closure belt on the leg support. Then open the straps on the pelvic harness and attach them loosely to the straps with Velcro® tape. Now the closure belt on the pelvic harness can be opened. Keep the SofTec Coxa tight on the side on which the joint / leg shell is located.
- For easier handling of the SofTec Coxa, always refasten the opened straps loosely with the Velcro® tape.

Correct application has to be practiced with you.

Care instructions
Do not expose the orthosis to direct heat (e.g., heaters, sunlight, etc.)!
- The SofTec Coxa knitted fabric may be cleaned by hand washing at 30 °C with mild detergent.
- The pelvic harness can be cleaned easily with a sponge and pH-neutral soap or shampoo.
- Please consult your orthotist about the necessary disassembly and subsequent assembly in this case. We have tested the product as part of our integrated quality management system. Should you still have a complaint, please contact our technical advisor on-site or our customer service department.

Part of the body this product is used for
In accordance with the indications (Hip). See Purpose.

Maintenance instructions
With correct handling and care, the product is practically maintenance-free.

Technical specifications / parameters, accessories
The SofTec Coxa is an orthosis for the hip joint. It consists of three parts – a pelvic frame, a hinge and a thigh harness.

Notes on reuse
This product is intended to be fitted to one patient only.

Warranty
The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialist[2]. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

Disclaimer
Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a professional[2]. Before first using our medical device, please seek the advice of a physician or professional[2] as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist[2] as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.). If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

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

Disposal
You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Material content
Polyamide (PA), Polyethylene, medium density (PE-MD), Polyurethane (PUR), Polyester (PES), Polyethylene, high density (PE-HD), Viscose (CV), Elastodiene (ED), Polyoxymethylene (POM), Thermoplastic Polyurethane (TPU), Steel , Ethylene Vinyl Acetate (EVA), Polypropylene (PP), Zinc, Elastane (EL), Polyethylene (PE), Cotton (CO)

MD – Medical Device
UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Information status: 2025-12

[1] Orthosis = orthopedic appliances 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.

fr 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 lire et suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé.
Pour toutes questions, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation
SofTec Coxa est un dispositif médical servant à améliorer la stabilisation et à guider l'articulation de la hanche.

Indications
- Luxation
- Intervention endoprothétique totale
- Chirurgie de révision endoprothétique totale
- Résection de la tête du fémur (résection selon Girdlestone)
- Spacer de hanche pour opérations de révision des deux côtés
- Coxarthrose (modérée à grave)
- Instabilités

Risques d'utilisation

⚠ **Attention**
- Aucun effet indésirable portant sur l'ensemble de l'organisme n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement utilisé et mis en place. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses[1]) peuvent entraîner des pressions locales excessives ou, dans des cas rares, une compression des vaisseaux sanguins ou des nerfs s'ils sont portés trop serrés. Vérifiez donc l'ajustement de l'aide thérapeutique si vous ressentez une pression désagréable et demandez conseil à ce sujet au professionnel[2] formé. Faites-en de même pour les questions générales liées à son maniement. En cas de dispositif mis en place directement après une intervention, il faut veiller à ce qu'il n'y ait pas de compression inutile sur la zone des cicatrices dues à l'intervention.
- 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.
- SofTec Coxa est un produit soumis à prescription, qui ne peut être porté que sur prescription et sous directive médicale. SofTec Coxa doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des domaines d'indication donnés.
- Seul un spécialiste[2] est habilité à procéder au réglage de l'articulation. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du dispositif et exclure la responsabilité du fabricant.
- Une combinaison avec d'autres dispositifs doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- Évitez tout contact entre le dispositif et des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.
- En ce qui concerne les possibilités de reprise et de recyclage conforme de l'emballage, veuillez consulter les informations du point de vente où vous avez obtenu le produit.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel[2] et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

LATEX Contient du caoutchouc naturel (élastodiène). Qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèse si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications
Aucune hypersensibilité n'est connue à ce jour. La mise en place et le port de ce dispositif médical ne sont indiqués qu'après consultation de votre médecin si vous souffrez des troubles suivants :
1. Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammation ainsi qu'en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et chaleur excessive
2. Troubles de la sensibilité (en raison d'altérations neurologiques par exemple)
3. Limitation importante des capacités fonctionnelles cardiaques et pulmonaires (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué effectué en portant l'appareillage)

Mise en place et enlèvement de SofTec® Coxa :
- Placer SofTec Coxa autour de votre bassin. Positionner l'orthèse exactement sur vos crêtes iliaques. Veiller à ce que la ferrure de l'articulation soit placée latéralement et centrée par rapport à la cuisse ❶.
- Pour le positionnement de base, insérer les doigts dans les passants prévus à cet effet sur les deux éléments de fermeture et refermer le support d'orthèse (bandage) en opérant une traction régulière. La moitié droite de l'élément de fermeture est fixée sur la partie gauche à l'aide des bandes auto-agrippantes ❷. Retirer d'abord les doigts du passant gauche, puis du passant droit.
- L'effet thérapeutique et le positionnement correct du dispositif médical SofTec Coxa sont assurés par des sangles de traction.
- Pour la fixation du dispositif SofTec Coxa, saisir des deux mains les sangles de traction, qui passent à l'arrière dans le dos et tirez-les régulièrement vers l'avant ❸. Veiller ce faisant à ce que les sangles se situent dans la partie inférieure des coques du bassin et fixer les deux extrémités des sangles sur la partie inférieure de la fermeture avant à l'aide des bandes auto-agrippantes ❹. Au besoin, les extrémités des sangles peuvent également être fixées l'une sur l'autre à l'aide des bandes auto-agrippantes.
- Pour la facilité d'utilisation de SofTec Coxa, fixer toujours légèrement sur elles-mêmes les sangles de traction ouvertes à l'aide des bandes auto-agrippantes.
- Ouvrir d'abord les sangles de traction antérieures du bandage de la jambe et fixer légèrement celles-ci sur les sangles de traction, puis défaire la fermeture du bandage de jambe. Ouvrir ensuite les sangles de traction de l'embrasse de bassin et fixer celles-ci légèrement sur les sangles de traction. La fermeture de l'embrasse de bassin peut être défaite maintenant. Ce faisant, maintenir le SofTec Coxa fixé du côté où se trouve l'articulation / la coque de la jambe.
- Pour la facilité d'utilisation de SofTec Coxa, fixer toujours légèrement sur elles-mêmes les sangles de traction ouvertes à l'aide des bandes auto-agrippantes.

L'exercice de mise en place correcte de ce dispositif doit être fait avec le technicien.

Entretien
Ne jamais exposer l'orthèse à la chaleur directe (p. ex. radiateur, soleil, etc.)
- Le tricot du dispositif SofTec Coxa peut être lavé à la main à 30 °C avec une lessive pour linge délicat.
- L'embrasse de bassin peut être nettoyée avec une éponge et un savon au pH neutre ou un shampoing.
- Veuillez vous adresser au technicien orthopédiste pour le démontage et remontage ultérieur nécessaire.

Nous avons contrôlé la qualité du produit dans le cadre de notre système de gestion de la qualité intégré. Si vous deviez néanmoins avoir une réclamation, nous vous prions de contacter votre conseiller spécialisé local ou notre service après vente.

Position d'utilisation
Suivant les indications (hanche). Voir utilisation.

Conseils d'entretien
S'il est manipulé et entretenu correctement, un dispositif n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

Caractéristiques techniques / parametres, accessoires
SofTec Coxa est une orthèse de stabilisation destinée à l'articulation de la hanche. Elle se compose de trois parties : soutien du bassin, articulation et soutien de la jambe.

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

Garantie
Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.
Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même.
Cela vaut tout particulièrement pour les adaptations personnalisées réalisées par un spécialiste[2].
Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

Exclusion de responsabilité
Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un spécialiste[2]. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au spécialiste[2] ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre dispositif sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique particulière.
Suivez les conseils de ce professionnel[2] formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.). Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

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

Mise au rebut
Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Composition
Polyamide (PA), Polyéthylène, moyenne densité (PE-MD), Polyuréthane (PUR), Polyester (PES), Polyéthylène, haute densité (PE-HD), Viscose (CV), Élastodiène (ED), Polyoxyméthylène (POM), Polyuréthane thermoplastique (TPU), Acier, Éthylène-acétate de vinyle (EVA), Polypropylène (PP), Zinc, Élasthanne (EL) Polyéthylène (PE), Coton (CO)

MD – Medical Device (Dispositif médical)
UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour : 2025-12

[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc.
[2] On entend par spécialiste toute personne habilitée à adapter des dispositifs 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 hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.
Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig te lezen en op te volgen.
Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialaazaak.

Beoogd gebruik
De SofTec Coxa is een medisch hulpmiddel voor meer stabilisatie en geleiding van het heupgewricht.

Gebruiksmogelijkheden
- Luxatie
- Operatie totale heupendoprothese
- Revisieoperatie van de totale heupendoprothese
- Verwijderen van de heupkop (Girdlestone-situatie)
- Heupspacer bij tweezijdige wisseloperatie
- Coxartrose (middelmatig zware tot ernstige graad)
- Instabiliteit

Gebruiksrisico's

⚠ **Let op**
- Bijwerkingen voor het totale organisme zijn tot nu toe niet bekend. Wij veronderstellen dat u dit product volgens de richtlijnen gebruikt en correct aanbrengt. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte therapeutische hulpmiddelen – verbanden en orthesen[1] – kunnen wanneer ze te strak worden aangebracht tot plaatselijke drukverschijnselen leiden en kunnen in zeldzame gevallen zelfs bloedvaten of zenuwen beknellen. Controleer daarom de pasvorm van het hulpmiddel, als u vervelende druk voelt, en raadpleeg – net als bij algemene vragen over het gebruik – het geschoolde personeel[2]. Bij verzorging direct na een operatie moet men erop letten, dat men geen onnodige druk op het litteken uitoefent.
- 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: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. Vermijd met name in dat geval elke vorm van belasting van dit lichaamsdeel.
- SofTec Coxa is een product dat alleen op voorschrift verkregen kan worden. Het moet door de arts voorgeschreven worden en onder begeleiding van een arts gedragen worden. SofTec Coxa mag alleen volgens de opgaven van deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsmogelijkheden gedragen worden.
- De instelling van het scharnier mag alleen door een specialist[2] worden uitgevoerd. Als deze regel niet wordt nageleefd, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Een combinatie met andere producten moet eerst met de behandelende arts besproken worden.
- Breng het product niet in aanraking met middelen die vet en zuren bevatten, zalven en lotions.
- Let, met het oog op de mogelijkheid om de verpakking volgens de voorschriften voor recyclingdoeleinden in te leveren, op de instructies van het verkooppunt waar u dit product heeft aangeschaft.
- Als u uw Bauerfeind-product wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel[2] 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.

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

Contra-indicaties
Overgevoeligheid als ziekteverschijnsel is tot nu toe niet waargenomen. Bij de volgende ziektebeelden is het aanleggen en dragen van een dergelijk hulpmiddel alleen na ruggespraak met een arts toegestaan:
1. Huidziekten en huidwonden van het deel van het lichaam dat verzorgd moet worden, met name bij delen die ontstoken kunnen raken en ook bij optredende littekens met zwellingen, rood worden en hyperthermie
2. Gevoelsstoornissen (bijvoorbeeld door neurologische veranderingen)
3. Een sterke vermindering van het functioneren van het hart en de longen (gevaar van bloeddrukstijging bij aangebrachte hulpmiddelen en versterkte lichamelijke activiteit)

De SofTec® Coxa aanbrengen en afnemen:
- Leg de SofTec Coxa rond uw bekken. Positioneer de orthese aansluitend aan de vorm van uw bekken. Let er op dat de gewrichtspalk lateraal in het midden naar het dijbeen loopt ❶.
- Om de orthese in het begin goed te plaatsen steekt u uw vingers in de daarvoor aangebrachte vingeropeningen op beide sluitstukken en sluit door gelijkmatig trekken de drager van de orthese (bandage). De sluithelft rechts wordt daarbij op de sluithelft links geklit ❷.
Neem eerst de vinger uit de linker en dan uit de rechter vingeropening.
- De medisch-therapeutische werking en het correct posit

Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Polyeten, medium-densitet (PE-MD), Polyuretan (PUR), Polyester (PES), Polyeten, hög densitet (PE-HD), Viskos (CV), Elastodien (ED), Polyoximetylen (POM), Termoplastisk polyuretan (TPU), Stål, Etylenvinylacetat (EVA), Polypropylen (PP), Zink, Elastan (EL), Polyeten (PE), Bomull (CO)

MD – Medical device (Medicintekisk produkt)

UDI – Identifierare för datamatris som UDI

Informationen uppdaterad: 2025-12

[1] Ortos = ett ortopediskt kroppsburet hjälpmedel som används för att stabilisera, avlasta, immobilisera, kontrollera eller korrigera armar, ben eller bål.

[2] Specialistpersonal räknas personer som, i enlighet med gällande nationella eller institutionella bestämmelser och andra föreskrifter, är behöriga att göra anpassningar av och på en anvisningar om hur ortopediskaja hjälpmedel används.

Som tillverkare rekommenderar vi starkt att en sådan person har ortopediskteknisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopediskteknisk infrastruktur.

fi suomi

Hyvä tuotteen käyttäjä

Kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitoutoettedemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata tarkasti käyttöohjeen mukaisesti ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita.

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

SofTec Coxa on lonkkaniveltä vakauttava ja ohjaava terveydenhuollon tarvike.

Käyttöaiheet

- Luksaation
- Kokoproteesileikkaus
- Kokoproteesi-revisioleikkaus
- Reisiluun pään resektio (Girdlestonen artroplastia)
- Tukilevy (spacer) lonkan kaksivaiheisessa korjausmenetelmässä
- Keskivaikea ja vaikea lonkan nivelrikko
- Epävakaudet

Haittavaikutukset

⚠ **Huomio**

- Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tiedossa tällä hetkellä. Edellytyksenä on asianmukainen käyttö ja asennus. Kaikki kehoa vasten asetetut terapeuttiset apuvälineet, kuten tuet ja ortoosit[1], voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta ja harvoissa tapauksissa aiheuttaa myös verisuonin ja hermoihin kohdistuvaa puristusta. Jos tunnet epämiellyttävää painetta, tarkista apuvälineen istuvuus ja kysy asiasta sekä muista yleisistä käyttöohjeista ammattihenkilöstöltä[2]. Kun ortoosi asetetaan heti leikkauksen jälkeen paikoilleen, on kiinnitettävä huomiota siihen, ettei leikkausarven seutuun kohdistu tarpeetonta painetta.
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä kielteisiä muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota viipymättä yhteys hoitavaan lääkäriin.
- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja höllennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- SofTec Coxa -lonkkaortoosi on tuote, johon tartuttaan lääkärin määräys ja jota pitää käyttää lääkärin ohjeiden mukaisesti. Sitä saa käyttää vain näiden käyttöohjeiden ja mainittujen käyttöaiheiden mukaisesti.
- Vain ammattihenkilöstö[2] saa säätää niveltä. Tämän määräyksen noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- Tuotteen käytöstä yhdessä muiden tuotteiden kanssa pitää neuvotella lääkärin kanssa.
- Vältä voiteiden ja kosteusemulsioiden käyttöä aloikä päästä tuotetta kosketuksiin rasvoja ja happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Mahdollisuuksista palautus pakkausmateriaalit asianmukaista kierrätystä varten saat tietoa liikkeestä, josta olet ostanut tuotteen.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiseltaennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamaisi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kulettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.

ATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia). Joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset

Sairastamiseen johtaneita yliherkkyysreaktioita ei tällä hetkellä ole tiedossa. Alla luetellujen sairauksien ollessa kyseessä tällaista apuvälinettä ei saa pukea päälle tai käyttää ilman lääkärin lupaa:

1. ihosairaudet ja -vauriot ruumiinosassa, jossa apuvälinettä käytetään, varsinkin jos kyseessä on tulehdus sekä pinnasta kohella olevat arvet, jotka ovat turvonneet, punoittavat ja kuumottavat
2. Tuntoharjoitt (esim. neurologisista muutoksista johtuvat)
3. sydämen ja keuhkojen huomattava vajaatoiminta (verenpaine saattaa nousta, jos tukea käytetään ruumiillisen rasituksen aikana)

SofTec® Coxa -ortoosin pukeminen ja riisuminen:

- Aseta SofTec Coxa lantion ympärille. Aseta ortoosi lantionmyötäisesti suoliluun harjun päälle. Varmista, että niivelkisko asettuu keskelle reiden ulkosyrjää ❶
- Ortoosi asetetaan paikoilleen viemällä sormet kummankin kiinnitipuolisko sormitaskuihin ja ortoosin kannatin suljetaan vetämällä tasaisesti kummastakin kiinnitimestä. Oikean-puoleinen kiinnitinpuolisko kiinnitetään sitten tarrakiinnittimellä vasemman kiinnitinpuolisko päälle ❷. Ota sormet pois ensin vasemmasta ja sitten oikeasta sormitaskusta.
- SofTec Coxa -ortoosin asianmukainen asento ja hoitovaikutus varmistetaan kiristyshihnoja säätämällä.
- SofTec Coxa -ortoosi kiinnitetään vetämällä selän puolella olevien solkien kautta kulkevia kiristyshihnoja molemmilla käsillä tasaisesti eteenpäin ❸.

  Kiinnitä huomista siihen, että kiristyshihnat kulkevat lantionpuoliskojen alaosien kautta ja kiinnitä molemmat kiristyshihnojen päät tarrakiinnittimellä etumaisen kiinnittimen alaosaan ❹. Tarvittaessa kiristyshihnojen päät voidaan kiinnittää tarrakiinnittimillä toistensa päälle.
- SofTec Coxa -ortoosin käytön helpottamiseksi kiinnitä avutut kiristyshihnat aina heti löysästi samaan kiristyshihnaan. Asianmukaista päälle pukemista pitää harjoitella potilaan kanssa!
- Lantio-osien kiristyshihnojen pitää olla hieman jännittyneet, jotta SofTec Coxa -ortoosi ei siirry pois paikaltaan. Jos kiristyshihnat ovat liian löysällä, hoitovaikutus saatetaan menettää.

Reisiosa:

- Sijoita reisiosa reiden keskelle sivukautta ja aseta reisitukiti takakautta reiden ympärille. Aseta sormet molemmista kiinnittimen puoliskoissa oleviin sormitaskuihin ❺
- Sulje kiinnitin siten, että kiinnität sisäpuolisen kiinnittimen puoliskon ulkopuolisen kiinnitinpuoliskon päälle tarrakiinnittimellä reidenmyötäisesti ❻
- Kiinnitä sitten molemmat etumaiset reisiosan kiristyshihnat ❼ ❽
- Takimmaisia hihnan läpi kulkevia kiristyshihnoja ei saa avata SofTec Coxa -ortoosia puettaessa tai riisuttaessa. Apuvälineteknikko on jo säätänyt takimmaiset kiristyshihnat sopivan pituiksi reisiosi ympärysmitan mukaan. Jos sinun on säädettävä näiden hihnojen asentoa, ota huomioon, että reisiosa sijaitsee reiden ulkosyrjällä. Uudelleensäätääksesi takimmaiset kiristyshihnat oikein löysää takimmaisia ja etumaisia kiristyshihnoja samanaikaisesti. Sijoita reisiosa reiden keskelle ja kiristä alimmaista etumaista ja alimmaista takimmaista kiristyshihnaa tasaisesti. Toista nämä toimenpiteet ylempien kiristyshihnojen osalta.
- Jos käytetään molemminpuolista ortoosia, asetetaan toinen reisiosa ensin paikoilleen.

SofTec® Coxa -ortoosin riisuminen:

- Avaa ensin reisituen etumaiset kiristyshihnat ja kiinnitä ne löysästi kiristyshihnoihin ja avaa sen jälkeen reisituen kiinnitin. Avaa sen jälkeen lantio-osan kiristyshihnat ja kiinnitä ne löysästi kiristyshihnoihin. Lantio-osan kiinnitin voidaan nyt avata. Pidä SofTec Coxa -ortoosia paikallaan siltä pualeltta, jossa nivel / reisikuori sijaitsee.
- SofTec Coxa -ortoosin käytön helpottamiseksi kiinnitä avutut kiristyshihnat aina heti löysästi samaan kiristyshihnaan.

Reisiosa:

- Sijoita reisiosa reiden keskelle sivukautta ja aseta reisitukiti takakautta reiden ympärille. Aseta sormet molemmista kiinnittimen puoliskoissa oleviin sormitaskuihin ❺
- Sulje kiinnitin siten, että kiinnität sisäpuolisen kiinnittimen puoliskon ulkopuolisen kiinnitinpuoliskon päälle tarrakiinnittimellä reidenmyötäisesti ❻
- Kiinnitä sitten molemmat etumaiset reisiosan kiristyshihnat ❼ ❽
- Takimmaisia hihnan läpi kulkevia kiristyshihnoja ei saa avata SofTec Coxa -ortoosia puettaessa tai riisuttaessa. Apuvälineteknikko on jo säätänyt takimmaiset kiristyshihnat sopivan pituiksi reisiosi ympärysmitan mukaan. Jos sinun on säädettävä näiden hihnojen asentoa, ota huomioon, että reisiosa sijaitsee reiden ulkosyrjällä. Uudelleensäätääksesi takimmaiset kiristyshihnat oikein löysää takimmaisia ja etumaisia kiristyshihnoja samanaikaisesti. Sijoita reisiosa reiden keskelle ja kiristä alimmaista etumaista ja alimmaista takimmaista kiristyshihnaa tasaisesti. Toista nämä toimenpiteet ylempien kiristyshihnojen osalta.
- Jos käytetään molemminpuolista ortoosia, asetetaan toinen reisiosa ensin paikoilleen.

SofTec® Coxa -ortoosin riisuminen:

- Avaa ensin reisituen etumaiset kiristyshihnat ja kiinnitä ne löysästi kiristyshihnoihin ja avaa sen jälkeen reisituen kiinnitin. Avaa sen jälkeen lantio-osan kiristyshihnat ja kiinnitä ne löysästi kiristyshihnoihin. Lantio-osan kiinnitin voidaan nyt avata. Pidä SofTec Coxa -ortoosia paikallaan siltä pualeltta, jossa nivel / reisikuori sijaitsee.
- SofTec Coxa -ortoosin käytön helpottamiseksi kiinnitä avutut kiristyshihnat aina heti löysästi samaan kiristyshihnaan.

da dansk

Kære patient

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi det hilbred ligger os på hjertet. Læs og vær opmærksom på angivelser-ne i denne brugsanvisning og det fagudd-annede fagpersonales oplysninger. Hvis du skulle have spørgsmål, så kon-takt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

SofTec Coxa er medicinsk udstyr til eget stabilisering og styring af hofteleddet.

Anvendelsesområder

- Luksation
- Totalendoprotisk indgreb
- Totalendoprotisk revisionsindgreb
- Resektion af hofteknoet (Girdlestone-situation)
- Hoftespacer ved operationer i forbin-delse med udskiftning i begge sider
- Coxartrose (middelsvær til svær grad)
- Instabilitet

Bivirkninger

⚠ **Forsigtig**

- Bivirkninger, der vedrører hele organismen, er hidtil ikke kendt. Korrekt anvendelse / anlæggelse forudsættes. Alle terapeutiske hjælpemidler der anlægges på kroppen udefra – bandager og ortoser[1] – kan, hvis de sidder for stramt, føre til lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde også indsnævre blodkar eller nerver. Kontroller derfor hjælpemidlets placering, hvis du føler et ubehageligt tryk, og sørg det faguddannede fagpersonale [2] om både dette samt om generelle håndteringsspørgsmål. Ved behandlinger, direkte postoperativt, skal det sikres, at der ikke forekommer unødvendige tryksteder ved operationsarret.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tilstande, som gør, at produktet, så afbryd brugen, og kontakt din læge med det samme.
- Forsigtig: Når stropperne samt trækk-og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller ændrides bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hofteortosen SofTec Coxa er et produkt, der kan ordineres. Det ordineres af lægen og skal anvendes under lægeevejledning. Produktet må kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og de anførte anvendelsesområder.
- Den første justering af ledet må kun udføres af en specialist[2]. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse, og produktgarantien kan bortfalde.
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandlende læge.
- Lad ikke produktet komme i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.
- Sørg for korrekt bortskaffelse af emballagen ved at følge oplysningerne om returneringsmuligheder fra den forhandler, hvor du har købt produktet.
- Hvis du anvender dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du altid søge rådgivning hos en specialist før første brug og følge specialistens anvisninger. Der kan forelige indikationsbetingede begrænsninger, som specialisten[2] 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.

ATEX Indeholder naturgummi (elasto-dien). Hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

Overfølsomheder af betydning for sygdommen er hidtil ikke kendt. Ved efterfølgende sygdomsbilleder er anlæggelse og anvendelse af sådanne hjælpemidler kun tilladt efter aftale med lægen:

1. Hudsygdomme / -læsioner i den behandlede kropsdel, især ved tegn på betændelse. Ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og overhedning
2. Felesinstorstyrrelser (f.eks. på grund af neurologiske forandringer)
3. Øget begrænsning af hjerte- og lunge-kapacitet (risiko for blodtryksstigning ved anlagt hjælpemiddel og eget fysisk aktivitet)

Anlæggelse og aftagning af SofTec® Coxa:

- Læg SofTec Coxa omkring dit bækken. Positioner ortosen, så den sidder tæt ind til dine bækkenkamme. Sørg for, at ledskinnen forløber sideværts og centreret i forhold til låret ❶
- For grundpositionering stikker du dine fingre i de dertil beregnede fingergreb på begge lukkedele, hvorefter du med et jævnt træk lukker ortosebæreren (bandage). Herunder sættes den højre lukkehalv-del fast på den venstre lukkehalvdel ved hjælp af velcrolukningen ❷. Tag først fingrene ud af venstre og så ud af højre fingergreb.
- Den medicinsk-terapeutiske virkning og den korrekte positionering af SofTec Coxa sikres ved hjælp af spændestropper.
- For at fiksere SofTec Coxa tager du med begge hænder fat i spændestropperne, der føres rundt om ryggen, og trækker dem fremad med et jævnt træk ❸. Sørg for, at spændestropperne forløber i den nederste del af bækkenskålene, og sæt de to stropender fast på den nederste del af den forreste lukning ❹. Stropenderne kan eventuelt også sættes fast oven på hinanden.
- For lettere håndtering af SofTec Coxa sættes den åbnede spændestrop altid straks lånt på stroppen igen. Den korrekte anlæggelse skal trænes sammen med dig!
- Spændestropperne skal have en vis grundspænding på bækkenskålene, så SofTec Coxa ikke kan glide. For løse spændestropper medfører tab af den medicinske virkning.

Bendel:

- Positioner den udvendigt førte bendel midt på låret, og læg benbandagen omkring låret bagfra. Stik fingrene ind i de dertil beregnede fingergreb på begge lukkehalvdele ❺.
- Luk lukningen, idet du sætter den indefra kommende lukningsside formsluttende fast på den udefra kommende lukningsdel ❻.
- Luk nu bendelens to forreste spændestropper ❼ ❽.
- De bageste spændestropper skal ikke åbnes ved anlæggelse og aftagning af SofTec Coxa. De bageste spændestropper er allerede tilpasset til din lårområdets af ortopædiskmikeren. Hvis du får brug for at justere de bageste spændestropper, skal du være opmærksom på, at bendelen skal sidde korrekt på siden af låret. Til korrekt nyindstilling af de bageste spændestropper skal du løsne de bageste spændestropper og de forreste spændestropper samtidig. Positionér bendelen centreret i forhold til låret, og træk jævnt i den nederste forreste spændestrop og den nederste bageste spændestrop. Gentag fremgangsmåden med de øvrige spændestropper.
- Ved behandling af begge hofteled anlægges den anden bendel på samme måde som den første.

Aftagning af SofTec® Coxa:

- Åbn først benbandagens forreste spændestropper, og sæt dem lånt på spændestropperne ved hjælp af velcrolukket, og åbn så benbandagens lukning. Derefter åbner du bækkende-lens spændestropper og sætter dem løst på spændestropperne. Nu kan bækkendelens lukning åbnes. Hold herunder SofTec Coxa fast på den side, hvor leddet / benskålen befinder sig.
- For lettere håndtering af SofTec Coxa sættes den åbnede spændestrop altid straks lånt på stroppen igen.

Den korrekte anlæggelse skal trænes sammen med dig.

Plejeanvisning

Udsæt ikke ortosen for direkte varme (f.eks. radiator, sollys osv.)!

- Strikdetail på SofTec Coxa kan vaskes i hånden med et finvaskemiddel ved 30 °C.
- Bækkendelen kan nemt vaskes med en svamp og en pH-neutral sæbe eller hårshampoo.
- For den dertil nødvendige demontering og efterfølgende montering bedes du kontakte din ortopædiskmikeren. Vi har kontrolleret produktet som led i vores integrerede kvalitetssystyrings-system. Skulle du alligevel ønske at fremsætte en reklamation, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.

Anvendelsessted

Ihht. indikationerne (Hofte).
Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Tekniske data / parametre, tilbehør

SofTec Coxa er en ortose til hofteleddet. Den består af tre dele: en hofteboandage, et led og en benbandage.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af en patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. For så vidt det er relevant, gælder de lokale garantiregler mellem distributør og køber. Henvend dig i garantiærinder først til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ikke selv ændringer på produktet. Dette gælder navnlig for individuelle tilpasninger udført af en specialist[2]. Følg altid vores brugs-og plejeanvisninger. De baserer på vores mangeårige erfaringer og sikrer funktionen af vores medicinsk virksomme produkter i lang tid. Kun optimalt fungerende hjælpemidler kan hjælpe dig. Desuden kan en tilsidesættelse af oplysningerne indskrænke garantien.

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du selv er specialist[2]. Fer du bruger vores medicinske udstyr for første gang, bør du rådføre dig med en læge eller specialist[2]. Kun de kan vurdere, hvordan produktet virker på din krop, og om der kan opstå bivirkninger som følge af særlige forhold i din sundhed. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – sådå delvise – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.). Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret specialisten[2], bør du kontakte din læge eller distributør, eller henvende dig 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

Produktet bortskaffes i henhold til gældende regler.

Materialesammensætning

Polyamid (PA), Polyæthylen, medium densitet (PE-MD), Polyuretan (PUR), Polyester (PES), Polyæthylen, høj densitet (PE-HD), Viskose (CV), Elastodien (ED), Polyoxymetylen (POM), Termoplastisk polyuretan (TPU), Stål, Ætylen-vinyla-cetat (EVA), Polypropylen (PP), Zink, Elastan (EL), Polyæthylen (PE), Bomuld (CO)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationen ajourført: 2025-12

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

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

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvalujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo pročitajte i obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja.

Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

SofTec Coxa je medicinski proizvod za povećanu stabilizaciju i vođenje zgloba kuka.

Indikacije

- Luksacije
- Totalna endoproteza
- Totalna revizijska endoproteza
- Resekcija glave femura (situacija Girdlestone)
- „Spacer" kuka kod dvostrane operacije zamjene endoproteze
- Koksartroza (srednje teškog do teškog stupnja)
- Nestabilnosti

Rizici primjene proizvoda

⚠ **Oprez**

- Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Sva terapeutska pomagala koja se izvana postavljaju na tijelo – bandaže i ortoze[1] – mogu, ako su prečvrsto stegnuta, uzrokovati lokalne pritiske ili u rijetkim slučajevima suženja krvnih žila ili živaca. Stoga provjerite položaj pomagala ako osjećate neugodan pritisak i pitajte stručno osoblje[2] o tome kao i o općenitim pitanjima rukovanja. Prilikom ljječenja neposredno nakon operacije treba paziti na to da se ne pojavljuju nepotrebni pritisci na području ožiljaka od operacije.
- 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