

**AUSTRIA**

Bauerfeind Ges.m.b.H.  
Hainburger Straße 33  
1030 Wien  
P +43 (0) 800 4430-130  
P +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. 50258  
95957 Roissy CDG Cedex  
P +33 (0) 1 4863-2896  
F +33 (0) 1 4863-2963  
E info@bauerfeind.fr

**BAUERFEIND AG**

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

**ITALY**

Bauerfeind AG  
Filiale Italiana  
Piazza Don Enrico Mapelli 75  
20099 Sesto San Giovanni (MI)  
P +39 02 8977 6310  
F +39 02 8977 5900  
E info@bauerfeind.it

**NORDIC**

Bauerfeind Nordic AB  
Kungsholmstorg 8  
11221 Stockholm  
P +46 (0) 774 100-020  
F +46 (0) 774 100-021  
E info@bauerfeind.se

**REPUBLIC OF 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.  
Historiador Diago, 13  
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  
GF-09, District 1,  
71 MPC Building  
Dubai Healthcare City  
P.O. Box 505116  
Dubai  
P +971 4 4335-685  
F +971 4 4370-344  
E info@bauerfeind.ae

**UNITED KINGDOM**

Bauerfeind UK  
Regents Place  
338 Euston Road  
London  
NW1 3BT  
P +44 (0) 121 446-5353  
F +44 (0) 121 446-5454  
E info@bauerfeind.co.uk

**USA**

Bauerfeind USA, Inc.  
1230 Peachtree St NE  
Suite 1000  
Atlanta, GA 30309  
P +1 800 423-3405  
P +1 404 201-7800  
F +1 404 201-7839  
E info@bauerfeindusa.com

**SecuTec® Genu**

Funktionelle Orthese  
Functional orthosis  
Orthèse fonctionnelle  
Ortesis funcional



Material	Material
AlCuMg1 (AlCuMg1)	AlCuMg1 (AlCuMg1)
Polyamid (PA)	Polyamide (PA)
Polyether	Polyether
Stahl	Steel
Zink-Legierung (Zn)	Zinc-alloy (Zn)
Polyurethan (PUR)	Polyurethane (PUR)
Polyoxymethylen (POM)	Polyoxymethylene (POM)
Ethylen-Vinylacetat (EVA)	Ethylene Vinyl Acetate (EVA)
Polyester (PES)	Polyester (PES)
Eisen (Fe)	Iron (Fe)





**1**



**3**



**5**



**2**



**4**



**6**

<span>de</span>	deutsch	.....2	<span>sr</span>	srpski	.....21
<span>en</span>	english	.....3	<span>sl</span>	slovenski	.....22
<span>fr</span>	français	.....4	<span>ro</span>	romanian	.....23
<span>nl</span>	nederlands	.....6	<span>el</span>	ελληνικά	.....25
<span>it</span>	italiano	.....7	<span>tr</span>	türkçe	.....26
<span>es</span>	español	.....8	<span>ru</span>	русский	.....27
<span>pt</span>	português	.....9	<span>ee</span>	eesti	.....29
<span>sv</span>	svenska	.....11	<span>lv</span>	latviešu	.....30
<span>no</span>	norsk	.....12	<span>lt</span>	lietuvių	.....31
<span>fi</span>	suomi	.....13	<span>uk</span>	українська мова	.....32
<span>da</span>	dansk	.....14	<span>he</span>	עברית	.....34
<span>pl</span>	polski	.....15	<span>ja</span>	日本語	.....35
<span>cs</span>	česky	.....16	<span>ko</span>	한국어	.....36
<span>sk</span>	slovensky	.....18	<span>ar</span>	عربي	.....37
<span>hu</span>	magyar	.....19	<span>zh</span>	简体中文	.....39
<span>hr</span>	hrvatski	.....20			

<span>de</span>	deutsch
-----------------	---------

## Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Bauerfeind-Produkt. Mit der Knieorthese¹ SecuTec Genu haben Sie ein Produkt erhalten, das einem hohen medizinischen und qualitativen Standard entspricht.

Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig durch und wenden Sie sich bei auftretenden Fragen an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft bzw. an unseren Technischen Service.

### Zweckbestimmung

Die Orthese SecuTec Genu ist ein zugelassenes therapeutisches Hilfsmittel zur Unterstützung Ihrer Behandlung. Sie sichert Ihr Knie während der Therapie und hilft Ihnen, in Verbindung mit Krankengymnastik, Ihre Muskulatur zu trainieren.

**1** SecuTec Genu erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch Fachpersonal² / den Orthopädietechniker. Nur dadurch sind die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.

#### Indikationen

- vordere und/oder hintere Instabilität bei Kreuzbandruptur (ACL/PCL)
- nach Bandoperationen/ Bandplastiken
- komplexe Instabilitäten (traumatisch/degenerativ)
- zur Begrenzung des Bewegungsumfangs des Kniegelenks (z.B. nach Meniskusnaht oder Meniskusersatz)
- zur konservativen, funktionellen Therapie von Seitenbandverletzungen

#### Anwendungsrisiken

**1** **Wichtige Hinweise**

- Die funktionelle Orthese SecuTec Genu ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. SecuTec Genu muss gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Indikationen getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung 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.
- Sollten die Beschwerden zunehmen oder Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellen, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombinaion mit anderen Produkten (z. B. 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.
- Bei auftretenden Passformproblemen der Orthese, z. B. durch Formveränderung Ihres Beines (z. B. Muskelauf- oder -abbau) oder bei Funktionsstörungen des Produkts, setzen Sie sich bitte umgehend mit dem Sie versorgenden Sanitätshaus 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 Druckerweichungen führen oder auch in seltenen Fällen Blutgefäße oder Nerven einengen.

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

#### Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

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:

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

#### Anwendungshinweise

##### Größenbestimmung

Bitte ermitteln Sie die richtige Größe entsprechend den Vorgaben.

#### Vorgehensweise bei der Erstversorgung mit der Orthese SecuTec Genu

##### Vorbereitung (nur durch geschultes Fachpersonal²)

- Die Kompromissdrehachse des Kniegelenks (nach Nietert) bei 30°-Beugung markieren.
- Der Drehpunkt der Orthesengelenke liegt ca. 4 mm über einer gedachten Linie in der Mitte der Gelenkabdeckung.

##### Einstellmöglichkeiten des Gelenks (nur durch geschultes Fachpersonal)

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

##### Statische Anpassung (nur durch geschultes Fachpersonal)

- Die erste Anpassung mit offenen Gurten durchführen.
- Die SecuTec Genu bei 30° Beugung so auf das zu versorgende Kniegelenk legen, dass der Gelenkdrehpunkt des Orthesengelenks mit der Kompromissdrehachse nach Nietert übereinstimmt.
- Die flächig aufliegende Passform der Rahmentteile bzgl. Umfang und Längsrichtung prüfen und ggf. nachrichten.
- Für größere Schränkarbeiten muss ein Rundschränkeisen mit Schutzkappen verwendet werden.
- Die Kniegelenkpolster in benötigter Stärke auswählen und einkleben (zwei Stärken stehen zur Auswahl).
- Im Bedarfsfall können bei Druckschmerzen im Schienbeinbereich – oder bei Schwellungen im Bereich der Schienbeinrauigkeit (Tuberositas tibiae) – die mitgelieferten Schienbeinpolster zur Druckumverteilung eingeklebt werden.

##### Anlegen der SecuTec Genu

- Legen Sie die Orthese auf der Haut an. Das Tragen auf der Hose kann zum Verrutschen und damit zur Beeinträchtigung der Funktion führen.
- Das Bein wird in eine leichte Beugestellung (ca. 30°) gebracht. Danach wird die Position der Kniesehne erastet.
- Die Gelenkmitte (Drehpunkt der Orthesengelenke) wird etwa auf Höhe der Kniesehnenmitte positioniert.
- Zur Versorgung der hinteren Instabilität (PCL) ist der gelenknahe (proximale) Gurt nach vorn (ventral) straff anzuziehen. Bei Versorgung einer komplexen Instabilität sind alle sechs Gurte fest anzubringen.
- Entscheiden Sie, in welcher Höhe der Wadengurt für den Patienten optimal sitzt. Dazu entnehmen Sie den Wadengurt aus dem Rahmen und verschieben den Stopper im Schlitz. Ist der Stopper bspw. nach oben geschoben, ziehen Sie den Gurt wieder durch den Schlitz- und hängen Sie den Schnellverschluss in die untere Öse. Der Gurt ist nun auf ein tiefliegende Wade eingestellt. Hängen Sie nun die restlichen Schnellverschlüsse ein.
- Beginnen Sie mit dem Festziehen des Wadengurtes, dann mit dem darunterliegenden Gurt.
- Dann ziehen Sie den unteren rückseitig liegenden Oberschenkelgurt und danach den darüberliegenden Gurt fest. (Die Schnellverschlüsse sind unter der Handlasche nummeriert, so dass die Reihenfolge der Gurtschließung leicht erkennbar ist.) – Überprüfen Sie, ob beim Schließen der Gurte die Orthese am Bein seitlich rotiert ist und korrigieren Sie dies ggf.

zh 中文

## 尊敬的女士，尊敬的先生，

非常感谢您对 Bauerfeind 产品的信任。您购买的 SecuTec Genu 膝盖矫正器¹ 是一款高质量的医疗设备。

请认真阅读本产品使用说明，如有任何疑问，请与您的主治医生、向您提供本产品的专业经销店或本公司技术服务部门联系。

#### 用途

SecuTec Genu 矫正器是一款获得许可的医疗辅助设备。它可以在治疗过程中保护膝盖，并有助于通过理疗训练肌肉。

**1** SecuTec Genu 要求必须由专业人员²/矫形技师对患者进行针对性的单独调适。只有这样，才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。

#### 适应症

- 前/后十字韧带不稳定 (ACL/PCL)
- 韧带手术/韧带成形术之后
- 综合性不稳定 (创伤性/退行性)
- 用于限制膝关节的活动范围（如半月板缝合术/半月板置换术后)
- 用于对侧副韧带损伤进行保守的功能性治疗

#### 使用风险

**1** **重要提示**

- SecuTec Genu 功能矫正器是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 SecuTec Genu。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 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。
- 如疼痛加剧或感觉身体出现异常，请立即就医。
- 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质、软膏及乳液等物质发生接触。
- 如果出现矫形器与患者腿部尺寸不适的情况（例如由于肌肉生长或减少导致腿形发生了变化），或者产品功能出现故障，请立即与专业医疗产品供应商联系。
- 至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。必须按照规定正确使用/穿戴本产品方能产生疗效。所有外穿/戴在身体上的辅助设备（包括支具和矫形器）不得穿戴过紧，否则有可能导致局部血液循环不流通，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。

**1** 本产品含有天然橡胶乳（二类弹性纤维），可能会导致敏感性皮肤人群出现瘙痒现象。如发现有过敏反应，请立即脱下矫形器。

#### 禁忌症状

尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助设备前请务必咨询主治医生:

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤伤口（特别是有炎症时），包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 静脉曲张 (Varikosis)
- 手臂/脚存在感知障碍和血流不畅，例如“糖尿病患者”（真性糖尿病)
- 淋巴引流障碍，包括远离辅助设备穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀

#### 使用提示

##### 尺寸测量

请根据包装背面的说明来测量正确的尺寸。

##### 首次穿戴 SecuTec Genu 矫形器的操作步驟

##### 准备（必须由经过培训的专业人员²操作）

- 标记膝部弯曲 30° 时膝关节轴点的位置。
- 矫形器的关节支点位位于外部关节盖中间虚线上方约 4mm 处。

##### 调整关节（必须由经过培训的专业人员操作）

- 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（伸展-前/弯曲-后），并可避免保护关节护具在运动中形成脏污。
- 打开螺旋盖后（旋开四分之一直至箭头对准打开标志），就可以取下关节护具以及调整限位设置。
- 从附带的配件中选择并使用合适的伸展和屈曲限位设置。有下列限位设置可选：伸展：0°、10°、20°、30°、45° 弯曲：0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°
- 接着将关节盖穿戴至关节上，检查位置是否正确且是否已固定于关节上，并锁住螺旋盖。

##### 静态调适（必须由经过培训的专业人员操作）

- 首先对解开的粘扣带进行调适。
- 将需要治疗的膝关节弯曲 30° 后戴上 SecuTec Genu，让矫形器的关节旋转轴点对准患病的关节轴。
- 从四周和纵向检查矫形器穿戴是否合适，必要时可进行调整。
- 若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。
- 选择所需硬度的膝关节衬垫并固定好（有两种硬度可供选择）。
- 如果胫骨部位出现压痛或者胫骨粗隆（胫骨粗隆）部位出现肿胀，可在必要时装上附带的胫骨护垫。

#### 如何穿戴 SecuTec Genu

- 将腿部轻微弯曲（约 30°）。此时可触摸到膝盖骨的位置。
- 将关节中心点（矫形器的关节旋转轴点）对准至与膝盖骨正中齐平。
- 对于存在后十字韧带不稳定的患者，应将靠近关节（近端）的粘扣带向前（腹侧）移。针对复杂的症状状而使用时，需要另行安装一条附加的第 6 条紧束带（腹侧、近端）。
- 请将矫形器的所有搭扣扣上。
- 可自行决定病人小腿带的最佳高度。若将搭扣扣在上部装置中，则将粘扣带的另一端从矫形器中取出，并在粘上粘扣带前向下推动防脱结。
- 便可开始拉紧小腿带。接着拉紧下端的粘扣带。
- 而后拉紧下端背面的大腿带，之后拉紧上端的粘扣带。（对搭扣进行编号，以便更易理解拉紧顺序。）——请检查拉紧粘扣带时，腿上的矫形器是否出现侧面旋转，并在必要时调整。
- 调整胫骨结节保护衬垫的前端粘扣带，直至可轻松搭上粘扣带。系好所有粘扣带之后，矫形器应对绷紧的肌肉群均施加压力。
- 戴好矫形器后，再次检查穿戴位置是否正确。

##### 取下 SecuTec Genu

- 抓住搭扣的前端处，使其从大腿框架中脱钩。
- 接着将上端矫形器框架从大腿中取下。此时，膝关节衬垫仍然贴在膝关节上。
- 然后解开矫形器小腿框架上的粘扣带。
- 无需解开前端和下端粘扣带，必要时上端粘扣带也可继续扣上。
- 解开所有粘扣带之后，从膝关节处向前取下矫形器。

#### 清洗提示

**1** **避免矫形器直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）！**

- 矫形器的铝合金框架均有涂层，可以使用 ph 值为中性的肥皂清洗。建议用 30 °C 的水温水手洗衬垫和粘扣带。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如有任何疑问，请与向您提供本产品的当地医疗用品专业经销店联系。

#### 使用部位

根据适应症（膝关节）。请参见“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 Genu 出厂均已按照标准尺寸组装完毕。首次使用时，必须由受过培训的专业人员进行关节调整和静态调适。

#### 技术数据/参数

SecuTec Genu 为膝关节功能矫正器。由一个框架、关节、粘扣带、搭扣和衬垫组成。

#### 重复使用提示

SecuTec Genu 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。需遵守各国特定的经销商和购买者间相关质保规定。若出现可能需要保修的情况，请立即直接联系产品销售方。请不要擅自对产品进行改造。这项要求尤其针对专业人员个性化调整的情况。请遵循我方产品的使用和保养提示。这些提示均基于我方的多年经验，保证我方产品医疗效用更佳、作用时间更长。因为只有辅助设备发挥最佳效用，才能为您提供支持。此外，若未注意以上提示导致产品损坏，将无法无条件质保。

#### 废弃处理

- 可根据国家法律法规对本产品进行废弃处理。
- 购买该产品时，请注意该销售点关于包装材料的回收再利用的相关提示。

信息发布日期：2016-06

<sup>[1]</sup> 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

<sup>[2]</sup> 专业人员是指根据国家有效的相关规定，有资格对绷带/矫形器进行安装和调适等操作的人员。

- Den vorderen Gurt mit dem Schutzpolster für die Schienbeinrauigkeit so positionieren, dass ein druckfreies Verschießen des Gurtes möglich ist. Nachdem alle Gurte verschlossen sind, muss die Orthese bei angespannter Muskulatur einen gleichmäßigen Anlagedruck aufweisen.
- Nach erfolgter Anlage der Orthese kontrollieren Sie noch einmal die korrekte Position.

#### Ablegen der SecuTec Genu

- Greifen Sie den Griff des Schnellverschlusses und haken sie diesen aus dem Oberschenkelrahmen aus. Tip: Drücken Sie etwas gegen den Rahmen. Das erleichtert das Aushängen.
- Dann den oberen Orthesenrahmen vom Oberschenkel abheben. Bei diesem Vorgang verbleiben die Kniegelenkpolster in Kontakt mit dem Kniegelenk.
- Jetzt die Gurte vom Unterschenkelrahmen der Orthese lösen.
- Der vordere untere Gurt und ggf. der vordere obere Gurt können geschlossen bleiben.
- Nach dem Lösen aller Gurte die Orthese nach vorn vom Kniegelenk abnehmen.

#### Reinigungshinweise

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

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

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

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Sanitätsfachhandel vor Ort 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 Genu wird in Standardgrößen montiert geliefert. Die Erstanlage mit den Gelenkeinstellungen und die statische Anpassung muss von geschultem Fachpersonal erfolgen.

#### Technische Daten/Parameter

Die SecuTec Genu ist eine Funktionsorthese für das Kniegelenk. Sie besteht aus einem Rahmen, Gelenken, Gurten, Schnellverschlüssen und Polster.

#### Hinweise zum Wiedereinsatz

Die SecuTec Genu ist zur einmaligen Versorgung für den Patienten 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 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.

#### Entsorgung

- Das Produkt kann entsprechend den nationalen Gesetzmäßigkeiten entsorgt werden.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.

Stand der Information: 2017-02

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

<sup>2</sup> Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen / Orthesen befugt ist.

 english


## Dear Customer,

Thank you for choosing a product from Bauerfeind. The SecuTec Genu knee orthosis<sup>1</sup> is a high-quality medical product.

Please read through these **instructions for use** carefully and if you have any questions, contact your physician, medical retailer or our Technical Service department.

## Intended use

The SecuTec Genu orthosis is an approved therapeutic aid for supporting your treatment. It secures your knee during therapy and can be used in conjunction with physiotherapy to help train your muscles.

 The SecuTec Genu must be individually adjusted for the patient by a trained specialist<sup>2</sup>/orthotist in order to ensure maximum effectiveness and optimum wearing comfort.

## Indications

- Anterior and/or posterior instability due to a cruciate ligament tear (ACL/PCL)
- After ligament surgery/syndesmoplasty
- Complex instabilities (traumatic/degenerative)
- To restrict the range of movement of the knee (e.g. after meniscal suturing or meniscal replacement)
- In the conservative, functional treatment of collateral ligament injuries

## Risks of using this product

### Important information

- The SecuTec Genu functional orthosis is a prescription product that should be worn as directed by a physician. The SecuTec Genu must be worn according to the specifications in these instructions and for the listed indications.
- Product liability cannot be assumed in the event of inappropriate use.
- 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.
- Should symptoms increase or should you notice any unusual changes, please contact your physician without delay.
- Combining the support with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your physician.
- Avoid contact with ointments, lotions, or any substances containing grease and acids.
- Should any problems with the fit of the orthosis arise, for instance if the shape of your leg changes (e.g. due to an increase or reduction in muscle), or should the product have a functional defect, please immediately contact your medical supply retailer.
- No side effects that affect the entire body have been reported to date. This assumes the orthosis is used/fitted correctly. Any medical 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.

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

## Contraindications

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

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

## Application instructions

### Size determination

Please determine the correct size in accordance with the specifications.

### Procedure for the first fitting of the SecuTec Genu orthosis

#### Preparation (only by a trained specialist<sup>2</sup>)

- Mark the compromise axis of rotation of the knee joint (as defined by Nietert) at a 30° bend.
- The pivot point of the orthosis hinges is approximately 4 mm above an imaginary line in the center of the hinge cover.

#### Adjustment options for the hinge (to be performed by a trained specialist only)

- The hinge cover can be opened via a screw fastening. This also serves to fasten the movement-limiting wedges (extension – front/flexion – rear) and protects the hinge mechanism against dirt.
- Opening the screw fastening (quarter turn until the arrow points at the open lock symbol) allows the hinge protection to be removed and the desired stops to be changed.
- The desired extension and flexion wedges are selected from the enclosed frame and are used. The following limitations are possible: Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Then, click the hinge cover onto the hinge, check whether it is correctly positioned and firmly attached to the hinge, and close the screw fastening.

**Static fitting (only by a trained specialist)**

- Perform the initial adjustment with the straps open.
- Bend the knee to be treated to a 30° angle and place the SecuTec Genu on it so that the hinge pivot point of the orthosis hinge is aligned with the compromise axis of rotation as defined by Nietert.
- Check the fit of the frame parts when they are laid flat to make sure their circumference and longitudinal direction are correct and adjust them if necessary.
- A bending iron with protective caps should be used for any extensive bending work.
- Select the required thickness of knee joint cushions and insert them (there are two thicknesses to choose from).
- If necessary, the shin cushion provided can be attached in order to redistribute pressure in the event of pressure pain in the shin region or swelling around the tibial tubercle (Tuberositas tibiae).

**Putting on the SecuTec Genu**

- The leg is bent at a gentle angle (approximately 30°). The position of the kneecap is then determined through palpation.
- The center of the hinge (pivot point of the orthosis hinges) is positioned at approximately the same height as the center of the kneecap.
- To treat rear instability (PCL), the (proximal) strap near the hinge can be shifted forwards (ventrally). To treat a complex instability, the enclosed sixth strap (ventral, proximal) can be used.
- Mount all the quick-fit fasteners in the frame. Decide on the calf strap height that provides the optimum fit for the patient. If you mount the quick-fit fasteners for this strap in the upper part of the orthosis, thread the opposite end of the strap out of the frame and push the stopper downwards before re-fastening the Velcro closure on the strap.
- Start by tightening the calf strap, followed by the strap beneath it.
- Then tighten the bottom thigh strap at the back, followed by the strap above it. (The quick-fit fasteners are numbered so that you can easily see the order in which to close the straps.) – When closing the straps, check whether the orthosis has rotated laterally around the leg and correct this if necessary.
- Position the front strap with the protective cushion for the tibial tubercle in such a way that the strap can be closed without exerting any pressure. After all the straps have been closed, the orthosis must exert an even pressure when the muscles are tensed.
- Once the orthosis has been put on, check once more that it is in the correct position.

**Taking off the SecuTec Genu**

- Grip the handle of the quick-fit fastener and unhook it from the thigh frame.
- Then lift the upper orthosis frame off the thigh. During this step, the knee joint cushions stay in contact with the knee joint.
- Now remove the straps from the lower leg frame of the orthosis.
- The top and, if necessary, the bottom strap at the front can remain closed.
- After all the straps have been removed, the orthosis can be taken off the knee joint from the front.

### Cleaning instructions

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

- The aluminum frames 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 in-house quality management system. However, should you have any complaints, please contact your local medical supply retailer.

### Where to apply the orthosis

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

### Maintenance instructions

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

### Assembly and fitting instructions

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

### Technical specifications/parameters

The SecuTec Genu is a functional orthosis for the knee joint. It consists of a frame, hinges, straps, quick-fit fasteners and cushions.

### Notes on reuse

The SecuTec Genu is intended for the treatment of one patient only.

### Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Where relevant, the country-specific warranty regulations between the buyer and retailer apply. Please contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty.

Please do not make any alterations to the product yourself. This particularly applies to products that have been individually adjusted by a trained specialist. Please follow our instructions for use and care. They are based on years of experience and ensure that our medically effective products continue to work for a long time. After all, only aids that function perfectly will help you. Failure to follow the instructions can also limit the warranty.

### Disposal

- This product can be disposed of according to national laws.
- For information regarding the options available for returning the packaging to ensure it is correctly recycled, please observe the instructions from the sales outlet where you purchased this product.

### Version: 2016-12

<sup>1</sup> Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso

<sup>2</sup> A specialist is any person who is authorized, according to their state’s regulations, to fit and provide instructions on the use of supports/orthoses.

--	--

## fr français

## Chère Cliente, cher Client,

Nous vous remercions d’avoir acheté un produit Bauerfeind. Avec la genouillère<sup>1</sup> SecuTec Genu, vous bénéficiez d’un produit technique et thérapeutique.

Veuillez lire attentivement cette **notice d’utilisation**. Pour de plus amples renseignements, n’hésitez pas à consulter votre médecin, votre revendeur spécialisé ou nos services techniques.

### Utilisation

L’orthèse SecuTec Genu est une aide thérapeutique homologuée, renforcéat votre traitement. Elle immobilise votre genou pendant la thérapie et vous aide, en association avec la gymnastique médicale, à réaliser des exercices musculaires.

⚠ SecuTec Genu exige une adaptation au patient qualifiée et individuelle par le personnel médical spécialisé<sup>2</sup> / le technicien-orthopédiste. Ce n’est qu’ainsi que la totale efficacité de cette orthèse et un confort de port optimal peuvent être garantis.

### Indications

- Instabilité avant et/ou arrière en cas de rupture des ligaments croisés (ACL/PCL)
- Après opérations et plasties des ligaments
- Instabilités complexes (traumatiques/dégénératives)
- Pour la limitation des mouvements du genou (par ex. après suture ou implantation de ménisque)
- Pour la thérapie fonctionnelle précoce des lésions des ligaments collatéraux

### Risques d’utilisation

#### ⚠ Remarques importantes

- L’orthèse fonctionnelle SecuTec Genu est un produit soumis à la prescription et qui doit être porté sous contrôle médical. SecuTec Genu doit être porté conformément aux recommandations de ce mode d’emploi et dans le respect des indications données.
- La responsabilité du fabricant n’est pas engagée en cas d’utilisation incorrecte 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.
- Dans le cas où les douleurs augmenteraient ou que vous constateriez l’apparition d’effets indésirables, veuillez immédiatement consulter votre médecin.
- Une combinaison avec d’autres produits (p. ex. des bas de contention) doit préalablement être convenue avec votre médecin traitant.
- Ne pas mettre le produit en contact avec des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.
- En cas d’apparitions de problèmes d’ajustement de l’orthèse, par ex. en raison d’une différence dans la forme de votre jambe (par ex. renforcement musculaire ou perte musculaire), ou en cas de dysfonctionnements du produit, veuillez prendre immédiatement contact avec votre magasin de matériel médical.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l’ensemble de l’organisme n’est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses…) peuvent conduire à des pressions locales excessives s’ils sont portés trop serrés et, plus rarement, à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

⚠ Contient du caoutchouc naturel (élastodène), qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d’hypersensibilité. Veuillez retirer l’orthèse si vous observez des réactions allergiques.

### Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n’est connue à ce jour. En cas d’existence ou d’apparition des symptômes cités ci-après, l’application et le port de ce produit doivent préalablement faire l’objet d’une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec l’appareillage, notamment en cas d’inflammations, cicatrices avec enflure, rougeur et hyperthermie
- Varices (varicose)
- Troubles sensoriels et troubles moteurs des jambes/pieds, par ex. en présence d’un diabète sucré
- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexplicques des masses molles éloignées de l’appareillage posé

### Conseils d’utilisation

**Définitions des tailles**

Veuillez déterminer la bonne taille en suivant les indications.

**Marche à suivre lors de la première prise en charge avec l’orthèse SecuTec Genu**

**Préparation (uniquement par un professionnel formé?)**

- Repérer l’axe compromis de rotation de l’articulation du genou (suivant Nietert) avec une flexion à 30°.
- Le point de rotation de l’articulation de l’orthèse se trouve à environ 4 mm au-dessus d’une ligne imaginaire au centre du recouvrement de l’articulation.

**Possibilités de réglage de l’articulation (uniquement par un professionnel formé)**

- 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 encrassement du mécanisme.
- 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.
- Les cales correspondantes d’extension et de flexion peuvent être choisies dans le cadre fourni et utilisées. Les limitations suivantes sont possibles : Extension : 0 °, 10 °, 20 °, 30 °, 45 ° Flexion : 0 °, 10 °, 20 °, 30 °, 45 °, 60 °, 75 °, 90 °
- Ensuite, vous cliquez/te le recouvrement de l’articulation sur l’articulation, puis vous vérifiez si celui-ci est correctement positionné et parfaitement assemblé avec l’articulation, et enfin vous bloquez le dispositif de fermeture rotatif.

**Adaptation statique (uniquement par un professionnel formé)**

- Effectuer la première adaptation avec les sangles ouvertes.
- Placer l’orthèse SecuTec Genu dans une inclinaison de 30 ° et la poser sur l’articulation du genou à traiter de telle manière que le point de rotation du genou de l’articulation de l’orthèse corresponde à l’axe compromis de rotation selon Nietert.
- Vérifier l’ajustement à plat des pièces du cadre, c’est-à-dire la circonférence et le sens de la longueur et ajuster 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.
- Sélectionner les coussinets destinés aux articulations de genou dans l’épaisseur nécessaire et les fixer par « velcro » (deux épaisseurs sont disponibles).
- Si nécessaire, en cas de douleurs dues à la pression au niveau du tibia, ou en cas de tuméfactions au niveau de la tubérosité tibiale, il est possible de coller les coussinets fournis, destinés au tibia, afin de mieux répartir la pression.

**Mise en place de SecuTec Genu**

- Placer la jambe dans une légère position d’inclinaison (env. 30°). Ensuite, palper la position de la rotule.
- Le centre de l’articulation (point de rotation des articulations de l’orthèse) est positionné approximativement à la hauteur du centre de la rotule.
- Pour la prise en charge de l’instabilité arrière (PCL), il convient de décaler la sangle proche de l’articulation (proximale) vers l’avant (position ventrale). Pour la prise en charge d’une instabilité complexe, il convient de mettre en place la 6e sangle fournie (ventrale, proximale).
- Accrochez tous les dispositifs de fixation rapides dans le cadre. Choisissez quelle est la hauteur optimale de la sangle de mollet pour le patient. Lorsque vous accrochez le dispositif de fixation rapide prévu à cet effet dans le dispositif supérieur, faites sortir l’extrémité opposée de la sangle hors du cadre et faites coulisser l’arrêtoir vers le bas avant de refermer à nouveau le « velcro » de la sangle.
- Commencez par serrer la sangle de mollet ; ensuite, serrez la sangle située en dessous.
- Ensuite, serrez la sangle de jambe située en dessous sur la face arrière et ensuite celle située au-dessus (les dispositifs de fixation rapide sont numérotés, de sorte que l’ordre de fermeture des sangles est facilement réparable). - Vérifiez si, lors de la fermeture des sangles, l’orthèse a pivoté latéralement sur la jambe et corrigez sa position si nécessaire.

- Positionnez la sangle avant dotée du coussinet de protection pour la tubérosité tibiale de sorte qu’une fermeture sans pression de la sangle soit possible. Une fois que toutes les sangles sont fermées, l’orthèse doit présenter une pression uniforme lorsque les muscles sont tendus.
- Après une mise en place réussie de l’orthèse, contrôlez à nouveau la position correcte.

**Retrait de SecuTec Genu**

- Saisissez la poignée du dispositif de fermeture rapide et décrochez celle-ci du cadre de la cuisse.
- Ensuite, décollez le cadre supérieur de l’orthèse de la cuisse. Lors de ce processus, les coussinets d’articulation du genou restent en contact avec l’articulation du genou.
- Maintenant, desserrez les sangles du cadre de jambe de l’orthèse.
- La sangle inférieure avant et, le cas échéant, la sangle supérieure avant peuvent rester fermées.
- Après avoir desserré toutes les sangles, retirez l’orthèse par l’avant de l’articulation du genou.

### Conseils de nettoyage

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

- Les cadres en aluminium de l’orthèse sont enduits et peuvent être nettoyés 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 revendeur spécialisé de matériel médical.

### Position d’utilisation

Suivant les indications (genou). Voir utilisation.

### 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 Genu 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 professionnel formé.

### Caractéristiques techniques / Paramètres

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

### Conseils pour une réutilisation

L’orthèse SecuTec Genu est réservée au traitement unique d’un seul patient.

### Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si besoin, ce sont les dispositions en matière de garantie spécifiques au pays qui s’appliquent entre le distributeur et le client. Si un cas de garantie est présumé, veuillez-vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit.

Veuillez ne pas effectuer vous-même de modifications sur le produit. Les adaptations individuelles doivent tout particulièrement être réalisées par des professionnels. Veuillez suivre les conseils d’utilisation et d’entretien. Ces derniers reposent sur une expérience de nombreuses années et garantissent les fonctions de nos articles à effet thérapeutique pendant longtems. En effet, seules des aides thérapeutiques au fonctionnement optimal vous seront d’une quelconque utilité. En outre, le non-respect de ces conseils peut restreindre la garantie.

### Mise au rebut

- Ce produit peut être éliminé conformément aux législations nationales.
- 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.

Mise à jour de l’information : 2016-12

<sup>[1]</sup> Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

<sup>[2]</sup> Un professionnel formé est une personne habilitée à utiliser des orthèses actives / des orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant.

## Geachte klant,

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in dit Bauerfeind-product. Met de knieorthese<sup>1</sup> SecuTec Genu beschikt u over een product dat voldoet aan hoge medische kwaliteitsnormen.

Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door en neem bij vragen contact op met de behandelend arts, uw medische specialzaak of onze klantenservice.

### Beoogd gebruik

De orthese SecuTec Genu is een goedgekeurd therapeutisch hulpmiddel ter ondersteuning van uw behandeling. De orthese stabiliseert uw knie tijdens de behandeling en ondersteunt u bij het trainen van uw spieren tijdens de fysiotherapeutische oefeningen.

△ Voor de SecuTec Genu is deskundige aanpassing op maat bij de patiënt door geschoold personeel<sup>2</sup> / een orthopedisch technicus noodzakelijk. Alleen dan zijn een volledige werkzaamheid van de orthese en een optimaal draagcomfort gegarandeerd.

### Indicaties

- Instabiliteit door ruptuur van de voorste en/of achterste kruisband (ACL/PCL)
- Na kruisbandoperatie/-plastiek
- Complexe instabiliteit (traumatisch/degeneratief)
- Voor het begrenzen van de bewegingsomvang van het kniegewricht (bijv. na meniscushechting of meniscusimplantatie)
- Voor een conservatieve functionele therapie bij letsel aan de zijbanden

### Gebruiksrisico’s

#### △ Belangrijke aanwijzingen

- De functionele orthese SecuTec Genu mag alleen op voorschift en volgens de aanwijzingen van een arts worden gebruikt. De SecuTec Genu moet volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde indicaties worden gedragen.
  - Bij onjuist gebruik 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.
  - Als de klachten verergeren of als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
  - Een combinatie met andere producten (bijv. compressiekousen) moet vooraf met de arts worden overlegd.
  - Vermijd contact van het product met vet- of zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
  - In geval van problemen met de pasvorm van de orthese, bijvoorbeeld door vormverandering van uw been (spieropbouw of -afbraak), of bij functiestooringen van het product, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw medische specialzaak.
  - Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt/aangelegd. 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.
- ⚠ Bevat latex van natuurlijk rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Trek de orthese uit bij allergische reacties.

### Contra-indicaties

Er is tot nu toe niets bekend over overgevoeligheid van betekenis. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen/-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen; tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien of warm aanvoelen
- Spataderen (varicositas)
- Gevoels- en doorbloedingsstoornissen van de benen/voeten, bijv. suikerziekte (diabetes mellitus).
- Lymfeafvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

### Gebruiksinstructies

#### Maatbepaling

Geef de juiste maat op volgens de specificaties.

#### Procedure bij de eerste verzorging met de orthese SecuTec Genu

#### Voorbereiding (uitsluitend door geschoold personeel<sup>2</sup>)

- Markeer de compromis-as van het kniegewricht (volgens Nietert) bij 30° buiging.
- Het draaipunt van de scharnieren van de orthese ligt ca. 4 mm boven een denkbeeldige lijn in het midden van de scharnierafdekking.

#### Instelmogelijkheden van het scharnier (uitsluitend door geschoold personeel)

- U kunt de scharnierafdekking openen door middel van een draaisluiting. Deze dient zowel voor het bevestigen van de wiggen die de beweging beperken (extensie – voor / flexie – achter) als het beschermen van het scharniermechanisme tegen vervuiling.
- Door het openen van de draaisluiting (kwartslag draaien tot de pijl op het open-symbol staat) kunt u de scharnierbescherming verwijderen en de gewenste aanslagen veranderen.
- De bijbehorende extensie- en flexiewiggen kunt u uit het bijgevoegde frame selecteren en plaatsen. De volgende beperkingen zijn mogelijk: Extensie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° flexie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Tot slot klikt u de scharnierafdekking op het scharnier, controleert of deze juist is geplaatst en goed met het scharnier is verbonden en dan draait u de draaisluiting dicht.

#### Statische aanpassing (uitsluitend door geschoold personeel)

- Voer de eerste aanpassing uit met geopende banden.
- Leg de SecuTec Genu bij 30° buiging zodanig op het te behandelen kniegewricht, dat het draaipunt van het orthesescharnier overeenkomt met de compromis-as volgens Nietert.
- Controleer de vlak opliggende pasvorm van de framedelen met betrekking tot de omvang en lengterichting. Indien nodig bijstellen.
- Voor grotere contouring werkzaamheden heeft u een contouring apparaat met beschermkap nodig.
- Selecteer de vulling voor de knieholte in de benodigde dikte (keuze uit twee diktes) en klit deze vast.
- Indien nodig kunt u in geval van drukpijn aan het scheenbeen – of zwellingen bovenaan het scheenbeen (tuberositas tibiae) – de meegeleverde scheenbeenkussentjes vastplakken om de druk te verdelen.

#### Aanleggen van de SecuTec Genu

- Breng het been in een lichte buigstand (ca. 30°). Voel hierna in welke positie de knieschijf zich bevindt.
- Plaats het midden van het scharnier (draaipunt van het orthesescharnier) ongeveer ter hoogte van het midden van de knieschijf.
- Ter ondersteuning van de instabiliteit achter (PCL) moet u de band bij het scharnier (proximale band) naar voren (ventraal) verplaatsen. Bij het ondersteunen van een complexe instabiliteit moet u de bijgevoegde zesde band (ventraal, proximaal) aanbrengen.
- Beverstig alle snelsluitingen aan het frame. Bepaal op welke hoogte de kuitband optimaal zit voor de patiënt. Wanneer u hiertoe de snelsluitingen in de bovenste voorziening vastmaakt, moet u het andere uiteinde van de band uit het frame steken en de stop naar beneden schuiven voordat u de band weer vastklt.
- Begin met het vasttrekken van de kuitband en dan de band die eronder ligt.
- Trek vervolgens de onderste bovenbeenband aan de achterkant vast, gevolgd door de hierboven liggende band.

(De snelsluitingen zijn genummerd, zodat de sluitvolgorde van de banden gemakkelijk te herkennen is.) – Controleer bij het sluiten van de banden of de orthese aan het been zijwaarts gedraaid is en corrigeer dit indien nodig.

- Plaats de voorste band met het beschermende kussentje voor het scheenbeen zodanig dat de band zonder druk kan worden gesloten. Nadat alle banden zijn gesloten moet de orthese bij aangespannen spieren een gelijkmatige druk uitoeenen.
- Nadat de orthese met succes is aangelegd, moet u de juiste positie nogmaals controleren.

#### Uittrekken van de SecuTec Genu

- Neem de grip van de snelsluiting en haak deze uit het bovenbeenframe.
- Neem vervolgens het bovenste ortheseframe van het bovenbeen. Bij deze procedure blijven de kussentjes van het kniescharnier in contact met het kniescharnier.
- Maak nu de banden van het onderbeenframe los.
- De voorste band onder, en eventueel de voorste band boven, kunnen gesloten blijven.
- Als alle banden los zijn, kunt u de orthese naar voren wegnemen van de knie.

### Wasvoorschrift

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

- Het aluminiumframe van de orthese is gecoat en kan worden gereinigd met pH-neutrale zeep.

We raden aan om de opvulkuussens en riemen met de hand te wassen op 30 °C. Wij hebben het product in het kader van ons kwaliteitscontrolesysteem getest. Mocht u toch klachten hebben, neem dan contact op met uw plaatselijke specialzaak.

### Plaats van gebruik

Overeenkomstig de indicaties (knie). Zie beoogd gebruik.

### Onderhoudsinstructies

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

### Instructies voor samenstelling en montage

De SecuTec Genu wordt gemonteerd geleverd in standaardmaten. De eerste keer moet de orthese door geschoold personeel worden aangelegd met de juiste scharnierinstellingen en statische aanpassingen.

### Technische gegevens / Parameters

De SecuTec Genu is een functionele orthese voor het kniegewricht. De orthese bestaat uit een frame, scharnieren, banden, klittenbanden en opvulkuussens.

### Aanwijzingen voor hergebruik

De SecuTec Genu is bedoeld voor gebruik door één patiënt.

### Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkoper en koper in het betreffende land. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht.

Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsvoorschriften op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd veilig zijn. Alleen optimaal functionerende hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

### Verwijderen

- Dit product kan in overeenstemming met de nationale regelgeving worden afgevoerd.
- Als u de verpakking bij het verkooppunt kunt inleveren om te worden gerecycled, houd u dan aan instructies van de winkel waar u het product heeft gekocht.

Datum: 2016-12

<sup>[1]</sup> Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

<sup>[2]</sup> Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn, bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

## it — italiano

## Gentile cliente,

La ringraziamo per la fiducia accordata a un prodotto Bauerfeind. Con l'ortesi per il ginocchio<sup>1</sup> SecuTec Genu Lei ha acquistato un prodotto di elevato standard medico e qualitativo.

La preghiamo di leggere attentamente le **istruzioni per l'uso** e di rivolgersi, in caso di domande, al Suo medico curante, al Suo rivenditore specializzato e/o al nostro servizio d'assistenza tecnica.

### Destinazione d'uso

L'ortesi SecuTec Genu è un dispositivo medicale terapeutico omologato per il supporto del Suo trattamento. Protegge il ginocchio durante la terapia e aiuta, in abbinamento con la ginnastica medica, ad allenare la muscolatura.

△ SecuTec Genu necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato per il paziente da parte di personale specializzato<sup>2</sup>/del tecnico ortopedico. Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità e il massimo comfort durante l'utilizzo dell'ortesi.

### Indicazioni

- Instabilità anteriore e/o posteriore in caso di rottura dei legamenti crociati (LCA/LCP)
- Dopo un intervento ai legamenti/plastica ai legamenti
- Instabilità complesse (traumatiche/degenerative)
- Per la limitazione dell'ampiezza di movimento dell'articolazione del ginocchio (ad es. in seguito a sutura del menisco o trapianto del menisco)
- Per la terapia funzionale e conservativa delle lesioni nei legamenti collaterali

### Rischi di impiego

#### △ Avvertenze importanti

- L'ortesi funzionale SecuTec Genu è un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato sotto controllo medico. SecuTec Genu deve essere indossato secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per le indicazioni specificate.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.

- Nel caso si notino particolari alterazioni delle condizioni di salute o un aggravarsi dei disturbi, recarsi immediatamente dal proprio medico.
- L'applicazione contemporanea di altri prodotti (ad esempio calze di compressione) deve essere concordata con il medico curante.
- Si consiglia di evitare il contatto del prodotto con pomate, lozioni, acidi e grassi.
- In caso di problemi di vestibilità dell'ortesi, ad es. in conseguenza della variazione di forma delle gambe (ad es. perdita o aumento del volume muscolare) o in presenza di disturbi funzionali del prodotto, contattare immediatamente il negozio di ortopedia incaricato della terapia.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti gli ausili applicati all'esterno del corpo, tipo bendaggi e ortesi, possono, se troppo stretti, provocare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi e vasi sanguigni.

⚠ Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso diipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere l'ortesi.

### Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie nonché in caso di cicatrici in rilievo con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Varicosi
- Paralgesie e disturbi della circolazione delle gambe/dei piedi, ad es. in caso di diabete mellito
- Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata

### Avvertenze d'impiego

#### Definizione della taglia

Invitiamo ad individuare la taglia corretta seguendo le relative indicazioni.

#### Procedura in caso di primo trattamento con l'ortesi SecuTec Genu

#### Preparazione (unicamente da parte di personale specializzato<sup>2</sup>)

- Contrassegnare l'asse di rotazione di compromesso dell'articolazione del ginocchio (secondo Nietert) in posizione di piegamento a 30°.
- Il punto di rotazione degli snodi dell'ortesi è posto circa 4 mm al di sopra di una linea immaginaria al centro della copertura dello snodo.

#### Possibilità di regolazione dello snodo (unicamente da parte personale specializzato)

- La copertura dello snodo si apre utilizzando una chiusura girevole. Detta copertura serve a fissare i cunei per la limitazione del movimento (estensione – anteriore/flessione – posteriore) e, al tempo stesso, a proteggere lo snodo dallo sporco prodotto dai componenti meccanici.
- Apprendo la chiusura girevole (rotazione di un quarto con la freccia ad indicare il simbolo di posizione aperta) è possibile rimuovere la protezione articolare e sostituire i dispositivi di arresto desiderati.
- I rispettivi cunei di estensione e di flessione vengono scelti dal telaio fornito e inseriti. Sono disponibili le seguenti possibilità di limitazione: Estensione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flessione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Infine innestare la copertura dello snodo sullo snodo stesso, verificarne il corretto posizionamento e il saldo collegamento allo snodo, dopodiché serrare la chiusura girevole.

#### Adattamento statico (unicamente da parte personale specializzato)

- Eseguire il primo adattamento con le cinghie aperte.
- Posizionare SecuTec Genu sull'articolazione del ginocchio da trattare piegata a 30°, in modo tale che il punto di rotazione dello snodo dell'ortesi si trovi in corrispondenza dell'asse di rotazione di compromesso secondo Nietert.
- Verificare ed eventualmente correggere l'aderenza della forma dei componenti del telaio.
- Per i lavori di sagomatura più significativi è necessario utilizzare una leva piegapiacche tonda con catotte protettive.
- Selezionare e posizionare l'imbottitura per l'articolazione del ginocchio dello spessore necessario (sono disponibili due spessori).
- In caso di necessità è possibile, in presenza di dolori da pressione nella regione tibiale, o in presenza di gonfiori nell'area interessata da tuberosità tibiale, applicare l'imbottitura per la tibia fornita unitamente all'ortesi per ottimizzare la distribuzione della pressione.

#### Come indossare SecuTec Genu

- La gamba viene portata in una posizione di leggero piegamento (circa 30°). Dopodiché viene tastata la posizione della rotula.
- Il centro dello snodo (punto di rotazione degli snodi dell'ortesi) viene posizionato all'incirca in corrispondenza del centro della rotula.
- Per il trattamento dell'instabilità posteriore (LCP) la cinghia vicino all'articolazione (prossimale) deve essere spostata in avanti (ventrale). Per il trattamento di una instabilità complessa, si deve applicare la cinghia 6 (ventrale, prossimale) fornita con l'ortesi.

- Aggianciare tutte le chiusure rapide sul telaio. È ora necessario determinare quale sia l'altezza ottimale per il posizionamento della cinghia del polpaccio. Quando si procede ad agganciare la chiusura rapida nel dispositivo superiore, sfilare l'estremità opposta della cinghia dal telaio e spostare il dispositivo di arresto verso il basso prima di agganciare nuovamente la cinghia.
- Iniziare con il serraggio delle cinghia per il polpaccio, quindi serrare la cinghia più in basso.
- Ora serrare la cinghia posteriore inferiore per la coscia dopodiché la cinghia superiore. (Le chiusure rapide sono numerate, in modo da rendere facilmente individuabile la sequenza di chiusura delle cinghie). Verificare eventuali rotazioni laterali dell'ortesi durante il serraggio delle cinghie ed eventualmente correggere.
- Posizionare la cinghia anteriore con l'imbottitura protettiva per le tuberosità tibiali in modo tale che sia possibile chiudere la cinghia stessa senza creare punti di pressione. Dopo aver chiuso tutte le cinghie, l'ortesi deve sviluppare una pressione di supporto uniforme con la musculatura in contrazione.
- Una volta indossata l'ortesi controllare ancora una volta il corretto posizionamento.

**Come togliere SecuTec Genu**

- Afferrare la l'impugnatura sulla chiusura rapida e sganciarla dal telaio della coscia.
- Sollevare il telaio superiore dell'ortesi dalla coscia. Durante questa operazione le imbottiture per l'articolazione del ginocchio rimangono in contatto con l'articolazione stessa.
- Allentare le cinghie del telaio della parte inferiore della gamba.
- La cinghia inferiore anteriore ed eventualmente la cinghia superiore anteriore possono essere lasciate chius.
- Una volta allentate tutte le cinghie rimuovere l'ortesi estraendola in direzione anteriore.

#### Avvertenze per la pulizia

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

- I telai in alluminio dell'ortesi sono rivestiti e possono essere lavati con sapone naturale con pH neutro.

Si consiglia di lavare l'imbottitura 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, si intende presentare un reclamo, rivolgersi direttamente al proprio rivenditore specializzato di articoli sanitari.

#### 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 Genu è fornita montata in taglie standard. Al momento di indossare l'ortesi per la prima volta, la regolazione dello snodo e l'adattamento statico devono essere eseguiti da personale specializzato.

#### Dati/parametri tecnici

SecuTec Genu è un'ortesi funzionale per l'articolazione del ginocchio. È composta da un telaio, snodi, cinture, chiusure rapide e imbottiture.

#### Avvertenze per il riutilizzo

SecuTec Genu è stato concepito per un uso individuale.

#### Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nello Stato in cui il prodotto è stato acquistato. Ove pertinente si applicano le norme di garanzia tra il venditore e l'acquirente specifiche del Paese. In caso di presunta applicabilità della garanzia, rivolgersi per prima cosa direttamente al rivenditore presso cui è stato acquistato il prodotto.

Non apportare alcuna modifica al prodotto di propria iniziativa. Ciò vale in particolar modo per gli adattamenti personalizzati apportati dal personale specializzato. Seguire le istruzioni Bauerfeind per l'uso e la manutenzione. Queste si basano sulla pluriennale esperienza Bauerfeind e garantiscono il mantenimento nel tempo della funzionalità e dell'efficacia medica dei nostri prodotti. In questo modo potrete godere della massima funzionalità dei dispositivi medicali. Inoltre la mancata osservanza delle istruzioni può comportare una limitazione della garanzia.

#### Smaltimento

- Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.
- Per quanto riguarda le possibilità di riconsegna per il riciclaggio degli imballaggi in conformità con le norme vigenti, osservare le indicazioni del punto vendita in cui è stato acquistato il prodotto.

Informazioni aggiornate al: 2016-12

<sup>[1]</sup> Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

<sup>[2]</sup> Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi/ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo

### (es) español

## Estimado/a cliente/a:

muchas gracias por confiar en un producto de Bauerfeind. Con la ortesis de rodilla¹ SecuTec Genu, ha adquirido un producto de calidad y de alto nivel medicinal.

Por favor, lea atentamente las **instrucciones de uso**. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico, su comercio especializado o con nuestro servicio técnico.

#### Ámbito de aplicación

La ortesis SecuTec Genu es un producto ortopédico terapéutico autorizado para su tratamiento. La ortesis estabiliza su rodilla durante la terapia y le ayuda a ejercitar sus músculos en combinación con los ejercicios de rehabilitación.

⚠ La SecuTec Genu tiene que adaptarse profesional e individualmente al paciente por personal competente² o por un técnico ortopédico. Solo de este modo puede garantizarse la eficacia completa de esta ortesis y una óptima comodidad al llevarla.

#### Indicaciones

- Inestabilidad posterior o anterior después de roturas de ligamentos cruzados (ACL/PCL)
- Después de cirugías en los ligamentos / sindesmoplastia
- Inestabilidades complejas (traumáticas / degenerativas)
- Para la limitación de la amplitud de movimiento de la rodilla (p. ej. tras la sutura o implantación del menisco)
- Para la terapia conservadora funcional de lesiones de los ligamentos cruzados y laterales

#### Riesgos derivados de su uso

### ⚠ Advertencias importantes

- La ortesis funcional SecuTec Genu es un producto de prescripción sanitaria que se debe llevar por indicación médica. SecuTec Genu debe llevarse solo siguiendo las presentes instrucciones de uso y para las indicaciones descritas.
- Declinamos todo tipo de responsabilidad en caso de un uso inadecuado.
- 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.
- Consulte inmediatamente a su médico en caso de que aumenten las molestias o si notase anomalías inusuales en su cuerpo.
- El uso en combinación con otros productos (p. ej., medias de compresión) deberá estar sujeto siempre a autorización médica.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Póngase en contacto con la ortopedia encargada 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, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios.

**⚠**Este producto contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

#### 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 con su médico la utilización de este producto ortopédico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
- Calambres (varicosis).
- Pérdida de sensibilidad y trastorno circulatorios en piernas / pies, como en la diabetes mellitus.
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación.

#### Indicaciones de uso

**Determinación de la talla**

Por favor, calcule la talla correcta de acuerdo con las siguientes indicaciones.

**Procedimiento para el primer tratamiento con la ortesis SecuTec Genu**

**Preparación (solo por personal competente con la debida formación²)**

- Marcar el eje de giro imaginario de la articulación de la rodilla (según Nietert) con una flexión de 30°.
- El punto de giro de la articulación de la ortesis se encuentra aprox. 4 mm sobre una línea imaginaria en el centro de la cubierta de la articulación.
- Posibilidades de ajuste de la articulación (solo por personal competente con la debida formación)**
- La cubierta de la articulación debe abrirse a través de un sistema de cierre giratorio. Este cierre sirve al mismo tiempo para fijar las cuñas limitadoras del movimiento (delante, extensión; detrás, flexión) y para proteger el mecanismo de la articulación frente a la suciedad.
- Abriendo el cierre giratorio (un cuarto de vuelta con la flecha sobre el símbolo de abierto) puede retirarse la protección de la articulación y cambiarse los topes deseados.
- Las cuñas de extensión y flexión correspondientes se colocan seleccionándolas desde el marco suministrado. Son posibles las siguientes limitaciones del movimiento: Extensión: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexión: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- A continuación, presione la cubierta de la articulación sobre la articulación; compruebe que ha colocado correctamente la cubierta y que esta ha quedado fijada firmemente en la articulación, y enclave el cierre giratorio.

**Adaptación estática (solo por personal competente con la debida formación)**

- Realizar la primera adaptación con las correas abiertas.
- Colocar la SecuTec Genu con una flexión de 30° sobre la rodilla de tal manera que el punto de giro de la articulación de la articulación de la ortesis coincida con el eje imaginario según Nietert.
- Comprobar y, en caso necesario, corregir la adaptación de las piezas del marco sobre la superficie, así como del contorno y sentido longitudinal.
- Para trabajos de contornoado más amplio debe utilizarse un contornoador con capuchones de protección.
- Seleccionar el grosor necesario de las almohadillas para la articulación de la rodilla, y fijarlas mediante el velcro (hay disponibles dos grososres diferentes).
- Si fuese necesario, en caso de aparecer dolores por presión en la zona de la tibia o hinchazones en la zona de la tuberosidad tibial, pueden fijarse las almohadillas para la tibia suministradas.

**Colocación de la SecuTec Genu**

- Colocar la pierna con una ligera flexión (aprox. en un ángulo de 30°). Seguidamente se palpa la posición de la rótula.
- El centro de articulación (punto de giro de las articulaciones de la ortesis) se posiciona aproximadamente a la altura del centro de la rótula.
- Para tratar el ligamento cruzado posterior (PLC), se desplaza la cinta proximal cercana a la articulación (proximal) hacia delante (sentido ventral). Para tratar una inestabilidad compleja, es necesario usar la 6.ª cinta suministrada (ventral, proximal).
- Enganche en el marco todos los cierres rápidos.
- Decida cuál es la altura óptima para el paciente a la que debe quedar la cinta de la pantorrilla. Si, para ello, engancha el cierre rápido en la sección superior, pase el extremo opuesto de la cinta por fuera del marco, y desplace el retenedor hacia abajo antes de volver a fijar la correa con el velcro.
- Empiece apretando la cinta de la pantorrilla y continúe con la cinta que hay debajo.
- A continuación, apriete la cinta inferior del muslo de la parte trasera y, seguidamente, la cinta que hay encima. (Los cierres rápidos están numerados, por lo que resulta muy fácil saber en qué orden deben cerrarse las cintas.). Al cerrar las cintas, asegúrese de que la ortesis en la pierna no se haya movido hacia un lado y, en caso necesario, ajústela en su sitio.
- Coloque la cinta delantera con la almohadilla protectora para la tibia de forma que permita un cierre de las cintas sin ejercer presión. Una vez cerradas todas las cinta, la ortesis debería ejercer una presión uniforme con la musculatura tensada.
- Finalmente, vuelva a comprobar que la ortesis haya quedado colocada correctamente en la posición adecuada.

**Retirada de la SecuTec Genu**

- Sujete el cierre rápido por el asidero y desengánchelo del marco para el muslo.
- Seguidamente, retire del muslo el marco de la ortesis. En este paso, las almohadillas para la rodilla siguen en contacto con la rodilla.
- Ahora, suelte las cintas del marco de la pantorrilla de la ortesis.
- La cinta delantera inferior o bien la cinta delantera superior no necesitan soltarse.
- Después de soltar todas las cintas, puede retirar la ortesis de la rodilla.

#### Indicaciones de limpieza

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

- Los marcos de aluminio de la ortesis tienen un recubrimiento, y pueden limpiarse con un jabón de ph neutro.

Recomendamos lavar las almohadillas y las cintas a mano a 30 °C.

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

#### Lugar de uso

Conforme a las indicaciones (rodilla). Véase el ámbito de aplicación.

#### Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

#### Indicaciones para su colocación y montaje

SecuTec Genu se suministra montada en tallas estándar. El primer montaje y ajuste de las articulaciones, así como la adaptación estática, deben efectuarse por personal competente.

#### Datos técnicos / parámetros

SecuTec Genu es una ortesis funcional para la rodilla. Esta ortesis se compone de marco, articulaciones, cintas, cierres rápidos y almohadillas.

#### Información sobre su reutilización

SecuTec Genu puede utilizarse solo para un tratamiento del paciente.

#### Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Según proceda, serán aplicables las regulaciones legales específicas del país en materia de garantía entre el vendedor y el comprador. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, dirijase directamente al distribuidor donde haya adquirido el producto.

Por favor, no realice ningún tipo de modificación en el producto usted mismo. Esto se aplica especialmente a aquellas adaptaciones que deban realizarse por personal competente. Por favor, siga nuestras instrucciones para el cuidado y la utilización. Están basadas en nuestra larga experiencia y garantizan el funcionamiento duradero de nuestros productos de eficacia medicinal. Por eso solo los productos ortopédicos que funcionen óptimamente serán eficaces desde del punto de vista terapéutico. Además, no observar las indicaciones podría limitar la garantía.

#### Eliminación

- El producto puede desecharse conforme a la legislación vigente al respecto.
- En lo referente a las opciones de devolución disponibles y para el correcto reciclado del envase, siga las indicaciones del punto de venta en el que haya adquirido el producto.

Información actualizada en: 2016-12

<sup>[1]</sup> Ortesi = medio de apoyo ortopédico para estabilizar, descargar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

<sup>[2]</sup> Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

### (pt) português

## Estimada cliente, estimado cliente,

os nossos agradecimentos por ter optado por um produto Bauerfeind. Com a ortêtese do Joelho³ SecuTec Genu você adquiriu um produto de qualidade e alto padrão medicinal.

Leia atentamente o **manual de utilização** e, caso tenha alguma pergunta, consulte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

#### Finalidade

A ortêtese SecuTec Genu é um meio auxiliar terapêutico autorizado para apoio do seu tratamento. Ela protege o seu Joelho durante a terapia e ajuda-o(a) a treinar a sua musculatura em conjunto com a fisioterapia.

⚠ A SecuTec Genu requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efetuada por pessoal especializado² / técnico de ortopedia. Só assim é garantido o desempenho eficaz desta ortêtese e um conforto ótimo.

#### Indicações

- Instabilidade posterior e/ou anterior em caso de rutura do ligamento cruzado (ACL/PCL)
- Pós-operatório imediato/ligamentoplastia
- Instabilidades complexas (traumáticas/degenerativas)
- Para a limitação da área de movimentos da articulação do Joelho (por ex. após sutura meniscal ou substituição do menisco)
- Para o tratamento conservador, funcional de lesões dos ligamentos laterais



### Anvændsingsområde

I enlighet med indikationerna (knå). Se rubriken Åndamålsbestämning.

### Skötsel­anvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

### Monteringsanvisning

SecuTec Genu levereras monterad i standardstorlekar. Den första tillpassningen med inställningarna av lederna och den statiska justeringen måste göras av utbildad fackpersonal.

### Tekniska data/­parametrar

SecuTec Genu är en funktionsortos för knäleden. Ortosen består av en ram, leder, kardborrebånd, snabbås och vadderingskuddar.

### Information om åter­användning

Varje enskild SecuTec Genu är avsedd att användas endast av en specifik patient.

### Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. I den mån det är tillämpligt, gäller landspecifika garanti­bestämmelser mellan säljare och köpare. Om ett garanti­ärend­e uppkommer, vänd dig i första hand till den återförsäljare där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga egna ändringar på produkten. Detta gäller i synnerhet de av fackpersonal utförda, individuella anpassningarna. Följ våra bruks- och skötsel­anvisningar. Dessa baserar sig på våra många­åriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Du har nytta endast av optimalt fungerande hjälpmedel. Dessutom kan underlåt­enhet att beakta anvisningarna begränsa garantins giltighet.

### Avfallshantering

- Produkten kan avfallshanteras i enlighet med de nationellt stipulerade lagarna.
- Vad gäller retur­möjligheter för en korrekt återvinning av förpackningen ska informationen från respektive försäljningsställe följas.

Senaste uppdatering: 2016-12

<sup>1</sup>Ortos = ortopedisk hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigering av extremiteter eller bål

<sup>2</sup>Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att justera och tillpassa aktivtöds/ortoser inför användning.

<span><span><span></span></span></span>
<div><span><span><span></span></span></span></div>
<span>norsk</span>
<b>Kjære kunde,</b>
<p>takk for at du stoler på produktene fra Bauerfeind. Med SecuTec Genu<sup>1</sup> har du valgt et produkt som har høy medisinsk standard og kvalitet.</p> <p>Les nøye gjennom denne <b>bruksanvisningen</b>. Hvis du har spørsmål, kan du ta kontakt med lege, forhandleren av det medisinske utstyret eller vår tekniske avdeling.</p>
<b>Produktets hensikt</b>
Orthese SecuTec Genu er et godkjent terapeutisk hjelpemiddel for å støtte din behandling. Det sikrer kneet under behandlingen og hjelper deg i forbindelse med fysioterapi for å trene musklene dine.
<div><span></span></div> <div>SecuTec Genu krever kvalifisert og individuell tilpasning til pasienten av2'en ortoped. Kun ved hjelp av dette garanteres ortosens ytelse og optimal bærekomfort.</div>

### Indikasjoner

- Fremre og / eller bakre ustabilitet ved korsbånd (ACL / PCL)
- Etter leddbåndoperasjoner /båndplastikk
- Komplekse ustabiliteter (traumatis/k degenerativ)
- For å begrense omfanget av bevegelse av kneet (for eksempel etter menisk suturering eller menisk implantasjon)
- Til konservativ, funksjonell behandling av leddbåndskader

### Risiko ved anvendelse

## Viktig informasjon

- Det er et reseptfritt produkt som må brukes med veiledning fra lege. SecuTec Genu skal kun brukes i henhold til spesifikasjonene i denne bruksanvisningen, og i de oppførte bruksområdene.
- Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.
- Det skal ikke utføres u里克t endring av produktet. Unnlatelse av å gjøre dette kan redusere produktets ytelse og ugyltiggjøre garantien.
- Hvis smertene øker eller du legger merke til uvanlige forandringer på deg selv, må du straks oppsøke en lege.
- Bruk sammen med andre produkter (f. eks. støttestrømper), må diskuteres med lege på forhånd.
- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder mye fett eller syrer.

- Hvis det oppstår passformproblemer med ortosen, for eksempel endring av benet (for eksempel muskelbygging eller muskelsvekkelse) eller feil på produktet, ta umiddelbart kontakt med lege.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk/ påføring er påkrevd. Alle hjelpemidler som benyttes på utsiden – støttebandasjer og ortoser – kan, hvis de sitter for stramt, føre til lokale trykksymptomer eller i sjeldne tilfeller innsnevret blodårer eller nerver.

Inneholder naturkautsjuk lateks (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjon ved overømfintlighet. Ikke bruk ortose hvis du får allergiske reaksjoner.

### Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overføtsomhetsreaksjoner. Ved påfølgende kliniske bilder vises kun påføring og bruk av et slikt hjelpemiddel kun etter samråd med legen din:

- Hudlidelser/-skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, samt ved arddannelser med hevelse, rødhet og økt temperatur
- Åreknuter (Varikose)
- Sensoriske og motoriske forstyrrelser av ben/fot, f. eks. med diabetes (diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshevvelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet

### Anvisninger for bruk

#### Bestemmel­se av størrel­se

Vennligst angi riktig størrelse i henhold til spesifikasjonene.

#### Fremgangsmåte ved førstehjelp med Orthese SecuTec Genu

#### Forberedelse (kun av kvalifisert fagpersonale<sup>2</sup>)

- Marker kompromissrotasjonsaksen i kneleddet (etter niertet) ved 30° - bøying.
- Dreiepunktet i ortoseleddet ligger ca. 4 mm over en tenkt linje på midten av leddbeskyt­telsen.

#### Forberedelse (kun av kvalifisert fagpersonall)

- Leddbeskyt­telsen åpnes via en roterende sluse. Den fungerer også for å feste den bevegelighets­begrensede delen (forlengelse – foran/sammentrekning – bak) samt som beskyttelse av leddet mot uønsket innvirkning fra de bevegelige delene.
- Ved å åpne skrut­lockket (kvart omdreining med pilen på Åpne­ikonet) kan man ta av leddb­beskyttelsen og gjøre ønskede endringer.
- Den ønskede forlengelsen og sammentrekningen velges ut fra de medfølgende rammene. Følgende begrensninger er mulige: Forlengelse: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Sammentrekning: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Til slutt klikker du leddb­beskyttelsen på leddet, sjekker om den er riktig plassert og festet til leddet og så låses skrut­lockket.

#### Statisk tilpasning (kun av kvalifisert fagpersonall)

- Gjør de første tilpasningene med åpne rammes.
- SecuTec Genu plasseres ved 30° fleksjon i kneleddet, slik at ortoseleddets leddrotasjonsakse sammenfaller med kompromissrotasjonsaksen som initiert.
- Kontroller og tilpass ramedel­enes overflate, omkrets og lengde.
- For større og mer omfattende utførelser må et sirkulært jern­verktøy med beskyttelses­deksel benyttes.
- Velg knepute i ønsket tykkelse og fest den (to tykkelser er tilgjengelig).
- Ved behov, ved trykks­merter i skinn­leggen – eller ved hevelse i området ved skinn­leggen (Tuberositas tibiae), – kan den medfølgende skinn­ledds­beskyttelsen brukes for å fordele trykket.

#### Tilpasning av SecuTec Genu

- Benet blir Boyd i en lett stilling (ca. 30°). Deretter blir posisjonen til kneskålen følt frem til.
- Dreiepunktet i leddet er plassert tilnærmet i høyde med midten av kneskålen.
- For å behandle bakre ustabilitet (PCL), festes den (proximale) stroppen som er nærmest leddet foran (ventral). Den vedlagte 6. er for å behandle en kompleks ustabilitet. Feste stropp (ventral, proximal).
- Feste alle borrelåser til rammen.

Finn ut av i hvilken høyde beltet er i optimal høyde på pasienten. Når du fester den øvre borrelåsen, løsner du beltet på motsatt ende av rammen og flytter stopperen nedover før du fester stroppen igjen.
Start med å stramme benstroppen, deretter den underliggende stroppen.
Deretter fester du den underliggende lærstroppen som ligger på baksiden, og deretter fester du stroppen som ligger over der igjen. (Borrelåsene er nummerert slik at rekkefølgen for å feste dem blir lettere.) – Kontroller om ortosen på benet er rotert til siden når du fester stroppen.
Korriger eventuelt.
Posisjonen den fremre stroppen med beskyttelses­polsteret til skinn­benet, slik at en trykkfri festing av stroppen er mulig.
Når alle stropper er lukket, skal ortosen gi et helhetlig kontaktrykk ved spente muskler.
Etter vellykket installasjon av ortosen bør du sjekke den riktige posisjonen en gang til.

#### Fjerning av SecuTec Genu

- Ta tak i festet på borrelåsen og løsne denne fra lårrammen.
- Løsne deretter den øvre ortoserammen fra låret. Ved denne prosedyren forblir kne­beskyttelsen i kontakt med kneleddet.
- Løsne stroppene fra legg­rammene­ortosen.

- Den fremre, underliggende stroppen og den fremre overliggende enliggende stroppen kan forbli lukkede.
- Etter å ha løsnet alle ortosestroppene, fjernes den ved å ta den av fremover fra kneleddet.

### Anvisninger for rengjøring

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

- Aluminiumsrammen av ortosen er belagt, og kan rengjøres med ph­ne­utral såpe.

Vi anbefaler å rengjøre polster og stropper ved 30 °C hånd­vask.

Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem. Hvis du fortsatt har en klage, kan du kontakte din lokale medisinske butikk.

### Brukssted

Allt etter indikasjoner (kne). Se produktets hensikt.

### Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholds­fritt.

### Monteringsinstrukser

SecuTec Genu leveres i monterte standardstørrelser. Den første leddinnstillingen og den statiske innstillingen må gjøres av fagpersonale.

### Tekniske data/­parametrer

SecuTec Genu er en funksjonsortose for kneleddet. Den består av en ramme, ledd, belter, fester og polster.

### Anvisninger for gjenbruk

SecuTec Genu er ment som en engangsforsørgelse for pasienten.

### Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Der de er relevante, gjelder landspesifikke garantiregler mellom forhandler og kjøper. Hvis en sak knyttet til garanti mistenktes, tar du først direkte kontakt med de du kjøpte produktet av.

Du må ikke selv foreta noen endringer på produktet. Dette gjelder særlig for individuell tilpassing av produktet som er blitt utført av fagpersonale. Følg våre instruksjoner om drift og vedlikehold. Disse er basert på vår lange erfaring og gir funksjonene til våre medisinske effektive produkter trygghet over lengre tid. Kun godt fungerende hjelpemidler støtter deg. I tillegg kan unnlattelse av å følge instruksjonene begrense garantien.

### Avhending

- Produktet kan avhendes i samsvar med lokale lover.
- Når det gjelder eksisterende retur­muligheter for riktig avhending av emballasje, må du følge anvisningene fra det respektive salgs­stedet der du har mottatt dette produktet.

<span></span>
Informasjonen ble sist oppdatert: 2016-12
<span></span>
<span></span>
<span></span>
<span></span>
<span></span>
<span></span>
<span></span>
<span></span>
<span></span>
<span></span>

<sup>1</sup>Ortose – ortopedisk hjelpemiddel til stabilisering, avlastning, begrensning, føring eller korrigering av lem eller kropp

<sup>2</sup>Fagpersonale er personer som er autorisert til å tilpasse og gi instruksjoner om bruk av støtter og ortoser.

<span><span><span></span></span></span>
<div><span><span><span></span></span></span></div>
<span>fi</span> suomi

## Arvoisa asiakas,

kiitämme päätöksestäsi ostaa Bauerfeindin valmistama tuote. SecuTec Genu –polviortoosi<sup>1</sup> on tiukat lääketieteelliset ja laadulliset vaatimukset täyttävä tuote.

Lue tämä **käyttöohje** huolellisesti, ja jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi, tuotteen jälleenmyyjään tai tekniseen asiakaspalveluumme.

### Käyttötarkoituks

SecuTec Genu -ortoosi on hyväksytty apuväline hoito­s­tuoksi. Se tukee polveasi hoidon aikana ja auttaa lihasten harjoittamisessa fysioterapian yhteydessä.

Ammatinharjoittajan apuväline

Ammatinharjoittajan apuvälineet ja välineet ovat sellaisia välineitä, jotka on tarkoitettu ammattinharjoittajan käyttämiseksi, ja ne on tarkoitettu ammattinharjoittajan käyttämiseen. Ne ovat tarkoitettu ammattinharjoittajan käyttämiseen, ja ne on tarkoitettu ammattinharjoittajan käyttämiseen. Ne ovat tarkoitettu ammattinharjoittajan käyttämiseen, ja ne on tarkoitettu ammattinharjoittajan käyttämiseen.

### Käyttöaiheet

- Etu- ja/tai takaristsiemen (ACL/PCL) repeämän jälkeinen polven epävakaus
- Nivelsiteiden leikkauksen tai plastian jälkeen
- Erilaiset epävakaudet (traumaperäiset/degeneratiiviset)

- Polvinivelen liikkuvuuden rajoittaminen (esim. niveli­kierukan ompelun tai istutuksen jälkeen)
- Sivusidevammojen konservatiivinen ja toiminnallinen hoito

### Käyttöön liittyvät riskit

## Tärkeää tietoa

- Toiminnallinen SecuTec Genu -ortoosi on lääkäri­n määräyksellä saatava tuote, jota on käytettävä lääkäri­n ohjeiden mukaisesti. SecuTec Genu -ortoosi saa käyttää vain näiden käyttöohjeiden mukaisesti ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttö­aiheisiin.
- Jos tuotetta ei käytetä sen käyttö­tarkoituksen mukaisesti, tuotetukua ei ole voimassa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasian­mukaisia muutoksia. Kiellon noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja joutaa tuote­vastuun raukeamiseen.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.
- Tuotteen käytöstä muiden tuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten tukisukkien) yhteydessä on keskusteltava etukäteen lääkäri­n kanssa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasvoja tai happoja sisältävien aineiden, voiteiden tai kosteus­emulsioidien kanssa.
- Jos ortoosi­n istuvuus aiheuttaa ongelmia esimerkiksi jalassa tapahtuvien muodonmuutosten vuoksi (esimerkiksi lihasten vahvistuessa tai heikentyessä) tai jos tuote ei toimi asian­mukaisesti, ota välittömästi yhteyttä hoitopaikkaasi.
- Koko elimitösiin kohdistuvista häirtävaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän­mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asian­mukaisesti. Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet, kuten tuet ja ortoosit, voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.

Tuote sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille iho­ärsytystä. Ota ortoosi pois, jos havailet allergisia reaktioita.

### Käyttörajoitukset (vasta­aiheet)

Yliherkkyyksistä aiheutuvista terveydellisistä häirtävaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän­mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkäri­n harkin­n mukaisesti:

- Ihosairau­det/vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tullehtunut tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat
- Suonikohjut
- Alaraajojen/jalkojen tunto- ja verenkierto­häiriöt esimerkiksi diabeetikoilla
- Heikentynyt immu­neste­kie­rtä ja kauepana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syy­stä johtuvat pehmytku­osturvotukset

### Käyttöohjeet

### Koon valitsemisen

Selvitä oikea koko seuraavien ohjeiden mukaisesti.

### Toiminta SecuTec Genu -ortoosi­n ensimmäisellä käyttö­kor­kerralla Valtmistelu (koulut­etun ammatinharjoittajan­ suorittama)

- Merkitse polvinivelen kiertyvä akseli (Nierterin mukaan) 30°­n kulmassa.
- Ortoosi­n nivelen kään­tö­piste on nivelen suo­juksen keskeltä noin 4 mm kuvitteellisen linjan ylä­p­uolella.

### Nivelen säätäminen (sen saa tehdä vain koulutettu ammattihenkilöstö)

- Nivelsuojus avataan kiertolukitsimella. Sillä myös kiinnitetään liikkuvuutta rajoittavat kiilat (edessä ojennus, takana koukistus), ja se suo­jaa nivelen mekanismia lialta.
- Avaa kiertolukitsin kiertämällä sitä neljän­nes­kerros­nuolen osoittamaan suuntaan ja poista nivelsuojus. Vaihda sen jälkeen rajoittimia tarpeen mukaan.
- Valitse toimitukseen sisälly­västä keh­y­kse­stä tarvittavat ojennus- ja koukistuskiiilat ja laita ne paikalleen. Seuraavat rajoitus­kulmat ovat mahdollisia: ojennuksessa 0°, 10°, 20°, 30° ja 45° sekä koukistuksessa 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75° ja 90°.
- Napsauta nivelsuojus nivelen ja varmista, että se on oikeassa asennossa ja pitävästi kiinni nivessä. Lukitse kiertolukitsin.

#### Staattinen sovitus (sen saa tehdä vain koulutettu ammatinharjoittaja)

- Sovita ortoosi ensimmäisen kerran hinnan avattuina.
- Laita SecuTec Genu hoidettavana, 30°­n kulmassa olevan polven päälle siten, että ortoosi­n nivelen kään­tö­piste on Nierterin kiertyvän akselin mukainen.
- Tarkista ihoa vasten tulevien rungon osien ympärysmitta ja pituus istuvuuden varmistamiseksi ja säädä tarvittaessa.
- Jos haritus­tarve on suuri, on käytettävä suo­juks­ellista, pyöreää haritus­rautaa.
- Valitse kahdesta vaihto­ehdosta sopivan paksuinen polvinivel­pehmuste ja kiinnitä se paikalleen tar­n­an­uoli­lla.
- Jos sääriliu­n­alueella esiintyy paine­kipua tai sääriliu­n­ky­m­yn (tuberositas tibiae) alueella on turvotusta, painetta voi tarvittaessa jakaa toimitukseen sisälly­tyillä, liimattavilla sääriliu­n­peh­mu­steilla.

#### SecuTec Genu -ortoosi­n pukeminen

- Taivuta polvea hieman (noin 30°­n kulmaan). Selvitä polviliu­m­pion asento tun­n­u­ste­le­m­en­l­la.
- Sijoita nivelen keskialue (ortoosi­n nivelen kään­tö­piste) suunnilleen polviliu­m­pion tasalle.



- Takaristisiteen (PCL) epävakauden hoitamiseksi siirrä niveltä lähinnä oleva (proksimaalinen) hihna eteen (ventraalipuolelle). Kompleksinen epävakauden hoitamiseksi kiinnitä toimitukseen sisältyvä kuudes hihna (ventraalinen, proksimaalinen).
- Ripusta kaikki pikasoljet runkoon. Määritä istuvuuden kannalta potilaalle sopivin pohjihinnan korkeus. Ripusta pohjihinnan pikasolki rungon yläosaan, pujota hihnan toinen pää utos rungosta ja vedä pysäytin alas. Kiinnitä hihna vastaa sen jälkeen uudelleen paikalleen tarroilla.
- Kiristä ensin pohjihihna ja sen jälkeen sen alapuolella oleva hihna.
- Kiristä seuraavaksi alempi ja sen jälkeen ylempi takapuolella olevista reisihihnoista. (Pikasoljet on numeroitu hihnojen kiinnitysjärjestyksen selkeyttämiseksi.) Varmista, ettei ortoosi ole kiertynyt sivusuunnassa hihnojen kiristämisen vaikutuksesta, ja suorista se tarvittaessa.
- Aseta etuhihna sääriliuun kylmylle tarkoitetu suojapehmusteen kanssa siten, että hihnan voi kiinnittää paineettomasti. Kun kaikki hihnat ovat kiinni, ortoosin paineen on jaksauduttava tasaisesti joka kohtaan lihasen ollessa jännittyneinä.
- Varmista ortoosin oikea asento vielä kerran sen pukemisen jälkeen.

**SecuTec Genu -ortoosin riisuminen**

- Ota kiinni pikasoljen kahvasta ja irrota se reiden puoleisesta rungosta.
- Nosta sen jälkeen ortoosin runko pois reiden päältä. Polvinivelpehmusteet jäävät vielä polvinivelen päälle.
- Avaa ortoosin säären puoleisen rungon hihnät.
- Alimman ja ylimmän etupolen hihnan voi jättää kiinni.
- Kun hihnät on avattu, nosta ortoosi pois polviniveltä.

### Puhdistusohjeet

 **Älä altista ortoosia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo)!**

- Ortoosin alumiinirungoissa on pinoite, ja ne voi puhdistaa pH-arvoltaan neutraaliilla saippuuliuoksella.

Pehmusteet ja hihnät on suositeltavaa pestä käsin 30 °C:ssa. Valmistaja on tarkastanut tuotteen laatujaerjettelmänsä mukaisesti. Jos et tästä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys terveysalan erikoisliikkeeseen, josta ostit tuotteen, tai asiakaspalveluumme.

### Käyttöalue

Käyttöaiheen mukaisesti (polvi). Katso Käyttötärkoitus-kohta.

### Huolto-ohjeet

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

### Kokoamis- ja asennusohje

SecuTec Genu toimitetaan vakiokokoina ja valmiiksi koottuna. Koulutetu ammattihenkilön on säädettävä nivel ja tehtävä staattinen sovitus ensimmäisellä käyttökerralla.

### Tekniset tiedot ja parametrit

SecuTec Genu on toiminnallinen polvinivelen ortoosi. Sen osat ovat runko, nivelet, hihnät, pikasoljet ja pehmusteet.

### Tuotteen uudelleenkäyttö

SecuTec Genu on potilaskohtainen tuote, eli se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

### Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Soveltuvin osin noudatetaan maaakohtaisia myyjän ja ostajan välisiä takuusäännöksiä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä suoraan tuotteen jälleenmyyjään.

Älä tee tuotteeseen itse minkäänlaisia muutoksia. Tämä koskee erityisesti ammattihenkilöstön tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata käyttö- ja hoito-ohjeitamme. Ne perustuvat vuosien mittaan kertyneeseen kokemukseemme, ja niillä varmistetaan lääkinällisesti vaikuttavien tuotteidemme pitkäaikainen toimivuus. Vain optimaalisesti toimivista apuvälineistä on sinulle apua. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuuehtoja.

#### Hävittäminen

- Tuote voidaan hävittää kansallisen lainsäädännön mukaisesti.
- Mahdollisuuksista palauttaa pakkausmateriaalit asianmukaista kierrätystä varten saat tietoa liikkeestä, josta olet ostanut tuotteen.

Tiedot päivitetty: 2016-12

<sup>[1]</sup> Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajoin tai vartalon asentoa

<sup>[2]</sup> Ammattihenkilöstön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovitamaan tukia ja ortooseja ja opastamaan niiden käytössä.

## da dansk

## Kære kunde

Tak fordi du har valgt et produkt fra Bauerfeind. Med knæortosen¹ SecuTec Genu har du købt et produkt, som opfylder en meget høj medicinsk kvalitetsstandard.

Læs venligst **brugsanvisningen** omhyggeligt og kontakt din læge eller forhandler hhv. vores tekniske kundeservice, såfremt du har spørgsmål til produktet.

### Anvendelsesområde

Ortosen SecuTec Genu er et godkendt terapeutisk hjælpemiddel til at understøtte din behandling. Den stabiliserer dit knæ under behandlingen og hjælper dig, i forbindelse med fysioterapi, at træne dine muskler.

 **⚠** SecuTec Genu kræver en kvalificeret justering og tilpasning til patienten ved faguddannet personale² / ortopæditekniker. Kun således udnyttes ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekomfort.

### Indikationer

- Forreste og/eller bagerste løshed ved korsbåndskade (ACL-/PCL-ruptur)
- Efter ledbåndsoperation/ledbåndplastik
- Kompleks ustabilitet (traumatisk/degenerativ)
- Til begrænsning af knæleddets bevægeområde (f.eks. efter sømning eller erstatning af menisk)
- Til konservativ, funktionel terapi af skader på sideledbånd

### Bivirkninger

## ⚠ Vigtige oplysninger

- Den funktionelle ortose SecuTec Genu er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som skal anvendes i henhold til lægens anvisninger. SecuTec Genu må kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Der må ikke foretages usagdygnede ændringer på produktet. Overholdes oplysningerne i denne brugsanvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.
- Hvis smerterne tiltager eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge.
- En kombination med andre produkter (f.eks. kompressionsstrømper) skal først aftales med den behandlende læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Hvis der optræder problemer med ortosens pasform, f.eks. fordi benets form forandres (f.eks. opbygning eller nedbrydning af muskelmasse) eller ved funktionsfejl på produktet, så kontakt omgående din hjælpemiddelforhandler.
- Der er ingen kendte bivirkninger, og vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug/påtagning forudsættes. Alle hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

 **⚠** Indeholder naturgummi(elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag ortosen af, hvis du får allergiske reaktioner.

### Kontraindikationer

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

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

### Brugsanvisning

**Bestemmelse af størrelsen**

Find frem til den rigtige størrelse iht. angivelserne.

**Fremgangsmåde ved førstegangsbehandling med ortosen SecuTec Genu Forberedelse (må kun foretages af faguddannet personale²).**

- Marker knæleddets kompromisdrejseaks (iht. Nietert) ved 30°-bøjning.
- Ortoseleddenes drejepunkt ligger ca. 4 mm over en tænkt linje i midten af leddets beskyttelseskappe.

**Indstillingsmuligheder på leddet (må kun foretages af faguddannet personale)**

- Leddets beskyttelseskappe åbnes via en drejelukning. Den anvendes samtidig til fastgørelse af de bevægelsesbegrænsende kile (ekstension – foran/ fleksion – bagved) og til at beskytte leddets mekaniske dele mod snavs.
- Ved at åbne drejelukningen (en kvart omdrejning i piens retning på det åbnede symbol) kan leddets beskyttelseskappe tages af og de ønskede anslag udskiftes.

- De tilsvarende ekstensions- og fleksionskile vælges fra den medfølgende ramme og sætte ind. Følgende begrænsninger er mulige: Ekstension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Fleksion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Klik efterfølgende beskyttelseskappen på leddet, kontroller, om den er placeret korrekt og fast forbundet med leddet og lås drejelukningen.

**Statisk tilpasning (må kun foretages af faguddannet personale)**

- Gennemfør første tilpasning med åbne stropper.
- Læg SecuTec Genu ved 30° bøjning således på det knæled, der skal behandles, at ortoseleddets drejepunkt stemmer overens med kompromisdrejseaks iht. Nietert.
- Kontroller pasformen af de rammedele, der ligger mod benet, mht. omkreds og langsgående retning og juster dem evt.
- Ved større udlægninger skal der anvendes en rund savudlægger med beskyttelseskapper.
- Vælg knæpuder i den nødvendige tykkelse og sæt dem på (der kan vælges mellem to tykkelser).
- Ved tryksmerter i skinnebensområdet – eller ved hævning omkring knoglefremspringet på skinnebenet (tuberositas tibiae) – kan de medfølgenden skinnebenspuder sættes på for at fordele trykket.

**Påtagning af SecuTec Genu**

- Bring benet i et let bøjet stilling (ca. 30°). Find så frem til knæskallens position.
- Leddets midte (ortoseleddenes drejepunkt) placeres ca. i samme højde som midten af knæskallen.
- Til behandling af bageste løshed (PCL) skal den strop, der ligger tættest mod leddet (proksimal), flyttes fremefter (ventral). Ved behandling af en kompleks løshed den medfølgende 6. strop (ventral, proksimal) anbringes.
- Hægt alle hurtiglukninger ind i rammen.
- Bestem, i hvilken højde lægstroppen sidder optimalt for patienten. Hvis du hænger hurtiglukningen ind i øverste anordning, så træk stroppens ende på den modsatte side ud af rammen og skub stroppen ned, inden den sættes på igen.
- Begynd med at stramme lægstroppen og herefter nederste strop.
- Stram herefter den nederste lærstrop på bagsiden og så den øverste strop. (Hurtiglukningerne er nummereret, så stroplukningernes rækkefølge nemt kan ses.) – Kontroller, om ortosen ved lukning af stroppene har drejet sig til siden og korriger det evt.
- Anbring den forreste strop med beskyttelsespuden for skinnebenets nøjagtige placering således, at stroppen kan lukkes uden at der skal udøves tryk. Efter at alle stropper er lukket, skal ortosen ved anspændt muskulatur vise et jævnt modtryk over hele længden.
- Kontroller efter påtagning endnu engang, om ortosen sidder korrekt.

**Aftagning af SecuTec Genu**

- Tag fat i håndtaget på hurtiglukningen og hægt den ud af lårrammen.
- Loft så øverste ortoseramme af fra låret. Herved forbliver knæledspuderne i kontakt med knæleddet.
- Løsn nu stroppene fra ortosens lårbænsramme.
- Stroppen nede foran og evt. oppe foran kan forblive lukket.
- Efter at alle stropper er løst net trækkes ortosen fremefter af fra knæleddet.

### Renøring

 **⚠** **Ortosen må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil)!**

- Ortosens aluminiumsrammer er belagte og kan rengøres med ph-neutral sæbe.

Vi anbefaler at vaske puder og stropper ved 30° C håndvaske.

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

### Anvendelsessted

Iht. indikationerne (knæ). Se anvendelsesområde.

### Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

### Samle- og monteringsvejledning

Die SecuTec Genu leveres monteret i standardstørrelser. Første påtagning med ledindstilling og statisk tilpasning skal udføres af faguddannet personale.

### Tekniske data/parametre

Die SecuTec Genu er en funktionel ortose til knæleddet. Den består af en ramme, led, stropper, hurtiglukninger og puder.

### Oplysninger vedrørende brugen

SecuTec Genu er beregnet til behandling af én patient.

### Garanti

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

Foretag ikke selv ændringer på produktet. Dette gælder især for individuelle tilpasninger der er foretaget af faguddannet personale. Følg altid vores brugs- og plejeanvisninger. De baserer på vores mangeårige erfaringer og sikrer funktionen af vores medicinsk virksomome produkter i lang tid. Kun optimal fungerende hjælpemidler hjælper dig. Desuden kan en tilsidesættelse af oplysningerne indskrænke garantien.

### Bortskaffelse

- Dette produkt kan bortskaffes iht. de nationale bestemmelser.
- For korrekt bortskaffelse af emballagen, følg oplysningerne om returneringsmuligheder fra den forhandler, hvor du har købt produktet.

Informationens udgivelsesdato: 2016-12

<sup>1</sup>Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop

<sup>2</sup>En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager / ortoser.

<p><span><span><span></span></span><span> </span><b>pl</b></span> polski</p>
--

## Szanowni Klienci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Wybierając ortezę stawu kolanowego¹ SecuTec Genu nabyli Państwo produkt, który spełnia wysokie standardy medyczne i jakościowe.

Prosimy uważnie przeczytać niniejszą **instrukcję użytkowania**, a w przypadku pytań zwrócić się do lekarza prowadzącego, zapytać sprzedawcę w sklepie specjalistycznym albo skontaktować się z naszym serwisem technicznym.

### Przeznaczenie

Orteza SecuTec Genu jest atestowanym terapeutycznym środkiem pomocniczym wspomagającym leczenie. Orteza stabilizuje kolano podczas terapii i w połączeniu z fizjoterapią pomaga ćwiczyć mięśnie.

 **⚠** SecuTec Genu wymaga indywidualnego dopasowania do pacjenta przez wykwalifikowanego specjalistę<sup>2</sup> / technika ortopedę. Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortczy i optymalny komfort noszenia.

### Wskazania

- Przednia i/lub tylna niestabilność przy zerwaniu więzadła krzyżowego (ACL/ PCL)
- Po operacji więzadła/rekonstrukcji więzadła
- Niestabilność złożona (urazowa/zwyrodnieniowa)
- Ograniczenie zakresu ruchu stawu kolanowego (np. po zszyciu lub implantacji łąkotki)
- Zachowawcza, czynnościowa terapia urazów więzadła pobocznego

### Zagrożenia wynikające z zastosowania

## ⚠ Ważne wskazówki

- Orteza czynnościowa SecuTec Genu to produkt przepisywany przez lekarza i musi być stosowany pod jego kontrolą. Ortezę SecuTec Genu stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i podanymi wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania.
- W przypadku nieprawidłowego stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzetarganie powyższych wskaźn może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów (np. wyrobów uciskowych) należy skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Chronić produkt przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- W przypadku problemów związanych z dopasowaniem formy orty, np. w wyniku zmiany kształtu nogi (np. przyrost lub ubytek tkanki mięśniowej) lub niewłaściwego działania produktu, niezwłocznie skontaktować się ze sklepem medycznym, w którym dokonano zakupu.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie/zakładanie produktu. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortesy – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzaździ do zwichnięcia naczyń krwionośnych lub nerwów.

 **⚠** Produkt zawiera kauczuk naturalny (elastodien), który u osób z nadwrażliwością może powodować podrażnienia skóry. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych aktywną ortezę należy zdjąć.

## Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, rany występujące w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Żylaki (Varikosis)
- Zaburzenia czucia i ukrwienia nóg/stóp, np. w przypadku cukrzycy (diabetes melitus)
- Zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonego produktu leczniczego

## Wskazówki dotyczące zastosowania

### Określenie rozmiaru

Należy ustalić odpowiednią wielkość odpowiadającą wytycznym.

### Spób postępowania w przypadku pierwszego użycia ortezu SecuTec Genu Przygotowanie (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę?)

- Znaczyć oś kompromisową skośną stawu kolanowego (według Nieterta) przy kącie ugięcia 30°.
- Punkt obrotu przegubu ortesy leży ok. 4mm ponad przyjętą linią na środku osłony przegubu.

### Możliwość ustawienia przegubu (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę)

- Osłonę przegubu otworzyć zamknięciem obrotowym. Służy ona jednocześnie do umocowania ograniczających ruchy klinów (ekstensyjnych - z przodu/fleksyjnych - z tyłu) oraz do ochrony przegubu przed zabrudzeniem mechanizmu.
- Przez otwarcie zamknięcia obrotowego (obrót ówierz ze strzałką na symbolu wskazującym otwarcie) można zdjąć ochronę przegubu i zmienić żądane opory.
- Odpowiednie kliny ekstensyjne i fleksyjne wybiera się i stosuje zgodnie z załączonymi normami. Możliwe są następujące ograniczenia: Wyprost: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Zgięcie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Następnie wcisnąć osłonę przegubu na przegub należy sprawdzić, czy jest ona odpowiednio ustawiona i mocno przypięta do przegubu, a następnie zablokować zamknięcie obrotowe.

### Dopasowanie statyczne (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę)

- Pierwsze dopasowanie przeprowadzić z rozpiętymi paskami.
- Ortez SecuTec Genu na opatrywaną staw kolanowy zgięty pod kątem 30°, tak aby punkt obrotu przegubu ortesy zgadzał się z osią kompromisową według Nieterta.
- Sprawdzić i w razie potrzeby skorygować ułożone na płask części ramy pod kątem obwodu i wzdłużnie.
- W razie konieczności znacznego formowania kształtu szyn należy stosować narzędzie do formowania z zewnętrzną nasadą.
- Wybrać i przymocować wkładki kolanowe o wymaganej grubości (do wyboru dwie grubości).
- w przypadku bolesności uciskowej w rejonie piszczeli - lub w przypadku opuchlizny w obszarze guzowatości kości piszczelowej (Tuberositas tibiae) - można w razie potrzeby przykleić dotacyjny ochraniacz na piszczele w celu rozłożenia nacisku.

### Zakładanie ortesy SecuTec Genu

- Nogę ułożyć w lekkim zgięciu (ok. 30°). Następnie wyczuć dotykowo pozycję rzepki.
- Środek przegubu (punkt obrotu przegubu ortesy) ustawić mniej więcej na wysokości środka rzepki.
- W celu leczenia niestabilności tylnej (PCL) przesunąć pasek położony przy przegubie (proksymalny) do przodu (wentralnie). Przy leczeniu złożonej niestabilności przymocować załączony szósty pasek (wentralnie, proksymalnie).
- Zamknąć wszystkie zatrzaski w ramie.
- Zadecydować, jaka jest optymalna dla pacjenta wysokość ułożenia paska mocującego na łydce. Jeżeli w tym celu zatrzask zostanie zamknięty w górnej części ortesy, należy wysunąć leżący na przeciwko koniec paska z ramy i przesunąć ogranicznik w dół przed ponownym zapięciem paska.
- Najpierw dociągnąć pas mocujący na łydce, następnie pas leżący poniżej.
- Następnie dociągnąć dolny pas mocujący udo z tytu, a potem leżący nad nim pas. (Zatrzaski są ponumerowane w ten sposób, że kolejność zapinania pasów jest czytelna) - sprawdzić, czy przy zapinaniu pasków orteza nie obróciła się na bok i w razie potrzeby skorygować jej ułożenie.
- Przedni pasek z wkładką ochronną w przypadku guzowatości kości piszczelowej ustawić w ten sposób, aby zapięcie paska nie powodowało ucisku. Przy napiętych mięśniach po zapięciu wszystkich pasków orteza musi wykazywać równomierny ucisk.
- Po założeniu ortesy sprawdzić jeszcze raz poprawność ułożenia.

### Zdejmowanie ortesy SecuTec Genu

- Złapać uchwyt zatrzasku i odpiąć go z ramy udowej.
- Następnie zdjąć górną ramę ortesy z uda. Podczas tej czynności wkładki kolanowe stykają się ze stawem kolanowym.
- Teraz odpiąć paski z ramy podudzia ortesy.
- Przedni dolny pasek i w razie potrzeby przedni górny pasek mogą pozostać zapięte.
- Po zwolnieniu wszystkich pasków zdjąć ortezę ze stawu kolanowego do przodu.

## Czyszczenie

 **!** **Ortezy nie wolno wystawiać na bezpośrednie działanie źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych itd.)!**

- Aluminiowe części ortesy są pokryte powłoką ochronną i można je czyścić wodą z mydłem o neutralnym pH.

Zalecamy ręczne pranie wkładek i pasków w temperaturze 30° C.

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

#### Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kolano). Patrz: Przeznaczenie.

#### Wskazówki dotyczące konserwacji

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

#### Instrukcja składania i montażu

Ortezę SecuTec Genu dostarczamy w rozmiarach standardowych, w stanie zmontowanym. Pierwsze założenie wraz z ustawieniem przegubu oraz dopasowanie statyczne musi przeprowadzić wyszkolony specjalista.

#### Dane techniczne / parametry

Orteza SecuTec Genu jest ortezą funkcjonalną stawu kolanowego. Składa się ona z ramy, przegubów, pasków, zatrzasków i wkładek.

#### Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Orteza SecuTec Genu jest przeznaczona do indywidualnego wykorzystania przez jednego pacjenta.

#### Gwarancja

Obowiązują przepisy ustawowe kraju, w którym zakupiono wyrób. W istotnych przypadkach mają zastosowanie obowiązujące w danym kraju zasady dotyczące rękojmi między sprzedawcą i nabywcą. W razie wystąpienia przypadku rękojmi należy zwrócić się najpierw bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób.

Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. Dotyczy to w szczególności wyrobów dopasowywanych indywidualnie przez specjalistów. Należy postępować zgodnie z naszymi wskazówkami dotyczącymi użytkowania i pielęgnacji. Zostały one opracowane na podstawie naszego wieloletniego doświadczenia i zapewniają sprawne działanie wyrobów medycznych przez długi czas. Tylko optymalnie działające środki pomocnicze spełniają swoją rolę. Ponadto nieprzestrzeganie wskazówek może ograniczyć zakres roszczeń gwarancyjnych.

#### Utylizacja

- Produkt można utylizować zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w danym państwie.
- W kwestii możliwości przekazania opakowania do przepisowej utylizacji należy stosować się do wskazówek podmiotu, który dostarczył produkt.

Ostatnia aktualizacja informacji: 2016-12

<sup>1</sup> Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn albo tułowia
<sup>2</sup> Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych ortez i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

<span><span></span></span>	<span>cs</span>	česky
----------------------------	-----------------	-------

## Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

děkujeme za vaši důvěru ve výrobek Bauerfeind. S kolenní ortézou<sup>1</sup> SecuTec Genu dostáváte výrobek, který odpovídá vysokým lékařským a kvalitativním standardům.

Pozorně si prosím přečtěte tento **návod k použití**, v případě dotazů se obraťte na ošetřujícího lékaře nebo váš specializovaný obchod, popř. na náš technický servis.

#### Účel

Ortéza SecuTec Genu je schválená terapeutická pomůcka na podporu vaší léčby. Zajišťuje váš kolenní kloub během léčby a pomáhá vám trénovat vaše svalstvo ve spojení s rehabilitačním cvičením.

 **!** SecuTec Genu vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení pacientovi prostřednictvím kvalifikovaného personálu<sup>2</sup>/ortopedického technika. Pouze tak je zajištěna plná výkonnost této ortézy a optimální komfort při nošení.

## Indikace

- Přední a/nebo zadní nestabilita při přetržení křížového vazů (ACL/PCL)
- Po operacích vazů/plastikách vazů
- Komplexní nestabilita (traumatické/generativní)
- K vymezení rozsahu pohybu kolenního kloubu (např. po poranění postranních vazů, švu menisku nebo náhrade menisku)
- Pro konzervativní funkční léčení v případě poranění postranních vazů

#### Rizika použití

### **!** Důležité pokyny

- Funkční ortéza SecuTec Genu je produkt podléhající vyhláše, který je nutno používat v souladu s pokyny lékaře. SecuTec Genu je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných indikací.
- Při nesprávném používání se záruka na výrobek neposkytuje.
- Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Nestliže dojde ke zhoršení problému nebo kdyby se objevily neobyklé změny, navštivte okamžitě vašeho lékaře.
- Kombinaci s jinými výrobky (např. kompresivními punčochami) musíte nejdříve projednat s ošetřujícím lékařem.
- Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Dojde-li k vzniků problémů s padnoucím tvarem ortézy, např. v důsledku změny tvaru vaší nohy (např. tvorba nebo ztráta svaloviny) nebo při funkčních poruchách výrobku, obraťte se prosím ihned na dodávající lékárnu.
- Veďtejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známe. Předpokladem je správné používání / přikládání. Všechny pomůcky zvenci přiložené na tělo – bandáže a ortézy – mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit cévy nebo nervy.
- !** Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při precitlivěni vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí ortézu sejměte.

#### Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

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

#### Pokyny k používání

##### Určení velikosti

Stanovte prosím správnou odle odpovídajících údajů.

##### Postup při prvním ošetření s ortézou SecuTec Genu

##### Příprava (pouze proškolený odborný personál?)

- Vyznačte vyrovnávací osu kolenního kloubu (podle Nieterta) při ohybu 30°.
- Bod otáčení kloubu ortézy je přibližně 4 mm nad pomyslnou čarou ve středu kloubového krytu.

##### Možnosti nastavení kloubu (pouze proškolený odborný personál)

- Kloubový kryt se musí otevřít pomoci otočného uzávěru. Slouží současně k upevnění klínků omezujících pohyb (extenze - vpředu/flexe - vzadu) a k ochraně kloubu před znečištěním mechaniky.
- Otevřením otočného uzávěru (o čtvrt otáčky tak, aby šípka směřovala na symbol otevření) se může otáčení kloubu sejmout a provést výměnu požadovaných dorazů.
- Z přiloženého rámečku se vyberou odpovídající extenzní a flexní klínky a nasadí se. Jsou možná tato omezení: Extenze: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexe: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Následně kloubový kryt nacvakněte na kloub, zkontrolujte, zda je správně umístěn a pevně spojen s kloubem a zajistíte otočný uzávěr.

##### Statické přizpůsobení (pouze proškolený odborný personál)

- První nastavení proveďte s otevřenými pásy.
- Ortézu SecuTec Genu polože při ohnutí po úhlem 30° na ošetřovaný kolenní kloub tak, aby bod otáčení kloubu ortězy odpovídal vyrovnávací ose podle Nieterta.
- Zkontrolujte plošně doléhající padnoucí tvar části rámu, resp. obvod a podélný směr a v případě potřeby dorovnejte.
- Pro větší omezení musí být použito kulaté omezovací železo s ochrannými krytkami.
- Zvolte polštářky na kolenní kloub v potřebné tloušťce a přichyťte je (na výběr jsou dvě tloušťky).
- V případě potřeby můžete při tlakových bolestech v oblasti holeně - nebo při otocích v oblasti úponové hrbolkou na holenní kosti - dodávané polštářky na holeň nalepit pro rozdělení tlaku.

#### Přiložení ortézy SecuTec Genu

- Nohu uveďte do lehkého ohybu (asi 30°). Pak nahmatejte polohu kolenní česky.
- Střed kloubu (bod otáčení kloubu ortézy) je umístěte asi ve výšce středu česky.
- Pro ošetření zadní nestability (PCL) se pás, který je neblíže kloubu (proximální, přemísti směrem ven (ventrálně). Při léčbě komplexní nestability se umístí přiložený 6. pás (ventrálně, proximálně).
- Zavěste všechna rychlá zapínání do rámu.
- Rozhodněte se, v jaké výšce bude pás přes lýtko pacientovi optimálně sedět. Když k tomu zavěsíte rychlé zapínání do horního přípravku, prolevněte protilehlý konec pásu z rámu ven a posuňte zarážku dolů předtím, než pás opět zachytíte.
- Začněte s utahováním pásku přes lýtko, pak pokračujte s páskem uloženým pod ním.
- Pak dotáhněte dolní stehenní pás umístěný na zadní straně a potom protilehlý pás. (Rychlé zapínání je číslované, takže pořadí utahování pásu je lehcce rozpoznatelné.) – Zkontrolujte, aby se při zavírání pásů ortéza na noze bočně neoctlía a v případě potřeby ji zkorigujte.
- Přední pás s ochranným polštářkem pro úponový hrbolek na holenní kosti umístěte tak, aby bylo možné zavření pásu bez tlaku. Když jsou všechny pásy zatážené, musí ortéza při napjatém svalstvu vykazovat rovnoměrné přitlačení.
- Po nasazení ortézy ještě jednou zkontrolujte její správnou polohu.

#### Sundání ortézy SecuTec Genu

- Uchopte poutko rychlého zapínání a vyhákněte jej ze stehenního rámu.
- Pak odtáhněte horní rám ortézy od stehna. Při tomto postupu zůstávají polštářky na kolenního kloubu v kontaktu s kolenem.
- Nyní uvolněte pásy z lýtkového rámu ortézy.
- Přední dolní pás a příp. přední horní pás může zůstat zavřený.
- Po uvolnění všech pásů ortézu z přikládání sejměte směrem vpřed.

#### Pokyny k čištění

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

- Hliníkové rámy ortézy mají povrchovou vrstvu a je možné je čistit mýdlem s neutrálním ph.

Doporučujeme polštářky a pásky práť 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 vaším obchodem zdravotnických pomůcek v místě.

#### Místo nasazení

Podle indikací (koleno). Viz stanovení účelu.

#### Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

#### Návod k sestavení a montáži

Ortéza SecuTec Genu se dodává ve standardní velikosti připravená k použití. První přiložení s nastavením kloubů a statické přizpůsobení musí provést vyškolený odborný personál.

#### Technické údaje/parametry

SecuTec Genu je funkční ortéza pro kolenní kloub. Skládá se z rámu, kloubů, pásů, rychlého zapínání a polštářků.

#### Upozornění týkající se opakovaného používání

Ortéza SecuTec Genu je určena k jednorázovému ošetření pacienta.

#### Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Je-li to relevantní, platí mezi obchodníkem a kupujícím zruční pravidla specifická pro danou zemi. Jestliže nastal případ k uplatnění záruky, se obraťte přímo na osobu, od které jste si produkt zakoupili.

Na produktu neprovádějte samostatně žádné změny. To platí zejména pro individuální úpravy provedené odborným personálem. Dodržujte naše pokyny k používání a péči o produkt. Ty jsou založeny na našich dlouholetých zkušenostech a dlouhodobě zajišťují funkce našich lékařských přístrojů. Protože potřebnou podporu vám poskytují jen optimálně fungující pomocné prostředky. Kromě toho může nerespektování pokynů omezit platnost záruky.

#### Likvidace

- Výrobek lze likvidovat podle místních zákonných ustanovení.
- S ohledem na stávající možnosti vrácení k řádné recyklaci balení dodržujte pokyny příslušného prodejního místa, kde jste tento výrobek zakoupili.

Stav informací: 2016-12

<sup>[1]</sup> Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo těla

<sup>[2]</sup> Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží / ortéz.

## Vážený zákazník, vážený zákazník,

mnohokrát ďakujeme za vašu dôveru pre výrobok od spoločnosti Bauerfeind. S ortézou na kolena! SecuTec Genu ste získali výrobok, ktorý spĺňa vysoký medicínsky i kvalitatívny štandard.

Prečítajte si prosím dôkladne **návod na použitie** a s prípadnými otázkami sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára alebo na špecializovaný obchod resp. náš technický servis.

### Účel

Ortéza SecuTec Genu je povolená terapeutická pomôcka na podporu vášho ošetrovania. Zabezpečuje koleno počas terapie a pomáha vám v spojení s cvičením kolena trénovať vaše svalstvo.

▲ SecuTec Genu vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôbenie na pacienta prostredníctvom odborného personálu<sup>2</sup> / ortopedického technika. Iba tak je zaručená plná výkonnosť ortézy a optimálne pohodlné nosenie.

### Indikácie

- Predná a/alebo zadná nestabilita pri pretrhnutí krížového väzu (ACL/PCL)
- Po operáciách väziva/plastikách väziva
- Komplexná nestabilita (traumatická/degeneračná)
- Na obmedzenie rozsahu pohybu kolenného kĺbu (napr. po šiti menisku alebo výmene menisku)
- Na konzervatívnu, funkčnú terapiu zranení bočného väziva

### Rizika používania

#### ▲ Dôležité pokyny

- Funkčná ortéza SecuTec Genu je výrobok na lekársky predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekársnym dohľadom. SecuTec Genu sa musí nosiť podľa údajov tohto návodu na používanie a uvedených indikácií.
- V prípade neodbornej aplikácie je vylúčená záruka za výrobok.
- Vykonávať neodbornú zmenu výrobku je zakázané. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, takže bude vylúčená záruka za výrobok.
- Ak by ste mali ťažkosti alebo na sebe pocítili neobvyklé zmeny, vyhľadajte prosím ihneď svojho lekára.
- Kombinácia s inými produktmi (napr. kompresnými pančuchami) musí byť vopred konzultovaná s ošetroujúcim lekárom.
- Nikdy, prosím, nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.
- Ak vzniknú problémy s prispôbením ortézy, napr. zmenou tvaru vašej nohy (napr. zväčšením alebo ochabnutím svalstva) alebo pri funkčných poruchách produktu, obráťte sa bezodkladne na predajňu lekárskych potrieb.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia/používanie. Všetky pomôcky prikleďané na telo z vonkajšku – ako sú bandáže a ortézy – môžu, ak tesne doliehajú na telo, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch žúť prechádzajúce tepny alebo nervy.

  ▲ Obsahuje kaučukový latex (elastódie), čo môže viesť pri nadmernej citlivosti k podráždeniu pokožky. Odložte ortézu, ak spozorujete alergické reakcie.

### Kontraindikácie

Precitlivosť vedúca k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa nasadenie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:

- Ochorenia/poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchnutím, sfčervenanie a prehriatie;
- Krčové žily (varixy);
- Poruchy citlivosti a poruchy prekrvenia nohy/chodidla, napr. pri „cukrovke“ (Diabetes mellitus)
- Poruchy odtoku lymfy – tiež opuchy mäkkých častí nejasného pôvodu vzdialené od nasadeného pomôcky

### Pokyny pre používanie

#### Určenie veľkosti

Zistite správnu veľkosť podľa údajov.

#### Postup pri prvom ošetrení s ortézou SecuTec Genu

#### Príprava (iba zaškoleným personálom?)

- Označte kompromisnú otočnú os kolenného kĺbu (podľa Nieterta) pri 30° ohybe.
- Otočný bod kĺbov ortézy sa nachádza cca 4 mm nad pomyslenou čiarou v strede krytu kĺbu.

#### Možnosti nastavenia kĺbu (iba zaškoleným personátom)

• Kryt kĺbu sa otvára pomocou otočného uzáveru. Služí súčasne na upevnenie pohybovo limitovaných klinov (extenzia - vpredu/flexia - vzadu) a na ochranu kĺbu proti znečisteniu mechaniky.

- Otvorením otočného uzáveru (štvrt otáčky so šípkou na otvorený symbol) sa dá odstrániť ochrana kĺbu a vykonať výmena požadovaných upevnení.
- Príslušné klíny na extenziu a flexiu sa vyberú z priloženého rámu a použijú. Možné sú nasledujúce limity: Extenzia: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° flexia: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Potom kliknite krytom kĺbu na kĺb, skontrolujte, či je správne umiestnený a pevne spojený s kĺbom a zablokuje otočný uzáver.

#### Statické prispôbenie (iba zaškoleným personálom)

- Prvé prispôbenie vykonajte s otvorenými popruhmi.
- Ortézu SecuTec Genu pri ohybe 30° položte tak na ošetrovaný kolenný kĺb, aby sa zhodoval otočný kolenný kĺb s kompromisnou otočnou osou podľa Nieterta.
- Skontrolujte plošne priliehavý tvar prispôbenia dielov rámu alebo objem a pozdĺžny smer a prip. dodatočne nastavte.
- Pre väčšie rozvodné činnosti sa musí použiť kruhové rozvodné železko s ochrannými krytmi.
- Zvoľte čalúnenie kolenného kĺbu s potrebnou hrúbkou a upevnite suchým zipsom (na výber sú dve hrúbky).
- V prípade potreby sa môžu pri tlakových bolestiah v oblasti píšťaly - alebo pri opuchu v oblasti drsnosti píšťaly (Tuberositas tibiae) – nalepiť dodávané čalúnenia píšťaly na prerozdelenie tlaku.

#### Priloženie SecuTec Genu

- Noha sa premiestní do zľahka ohnutej polohy (cca 30°). Potom sa nahmatá poloha kolenného kĺbu.
- Stred kĺbu (otočný bod kĺbov ortézy) sa umiestni približne vo výške stredu jablčka.
- Na ošetrovanie zadnej nestability (PCL) sa musí uložiť popruh v blízkosti kĺbu (proximálny) smerom dopredu (ventrálne). Pri ošetrovaní komplexnej nestability sa musí namontovať priložený 6.  popruh (ventrálny, proximálny).
- Zavesťe všetky rýchle uzávery v ráme. Rozhodnite, v akej výške bude optimálne sedieť pacientovi popruh lýtka. Pokiaľ k tomu zavesíte rýchly uzáver do horného zariadenia, vyvlečte protihľý koniec popruhu z rámu a presuňte zarážku dole ešte predtým, než opäť upevníte popruh suchým zipsom.
- Začnite s riadnym upevnením popruhu lýtka,  potom s popruhom, ktorý sa nachádza pod ním.
- Potom riadne utiahnite dolný zadný popruh stehna a následne nad ním sa nachádzajúci popruh. (Rýchle uzávery sú číslované, takže poradie uzatvárania popruhov sa dá jednoducho identifikovať) – Skontrolujte, či nerotujú pri uzatváraní popruhy ortézy na bočnej strane nohy a v prípade potreby ich upravte.
- Ak umiestnite predný popruh s ochranným čalúnením tak, aby bolo možné uzavretie popruhu bez tlaku. Ak sú uzavreté všetky popruhy, musí vykazovať ortéza pri napnutom svalstve rovnomerný priložený tlak.
- Po priložení ortézy skontrolujte ešte raz správnu polohu ortézy.

#### Odstránenie SecuTec Genu

- Uchopte rukoväť rýchleho uzáveru a zveste ho z rámu stehna.
- Potom odstráňte horný rám ortézy zo stehna. Pri tomto procese zostáva čalúnenie kolenného kĺbu v kontakte s kĺbom kolena.
- Potom uvoľníť popruhy z rámu predkolena ortézy.
- Dolný predný popruh a prípadne aj horný predný popruh môžu zostať uzavreté.
- Po uvoľnení všetkých popruhov vyberte ortézu smerom dopredu z kolenného kĺbu.

### Pokyny pre čistenie

  ▲ **Ortézu nikdy nevystavujte priamemu zdroju tepla (napr. kúrenie, priame slnečné svetlo, uskladnenie v osobnom vozidle)!**

- Hliníkové rámy ortézy majú povlak a dajú sa vyčistiť pH-neutrálnym mydlom.

Odporúčame vyčistiť čalúnenie a popruhy s ručným pránim pri 30 °C.

Výrobok sme testovali v rámci nášho integrovaného systému riadenia kvality. Ak by ste napriek tomu chceli reklamovať výrobok, spojte sa so svojou miestnou predajňou zdravotníckych potrieb.

### Miesto nasadenia

Podľa indikácií (koleno). Pozri odsek Účel.

### Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

### Návod na zloženie a montáž

Ortéza SecuTec Genu sa v štandardných veľkostiach dodáva zmontovaná. Prvé priloženie s nastavením kĺbov a statické prispôbenie musí vykonať zaškolený odborný personál.

### Technické údaje/parametre

SecuTec Genu je funkčná ortéza pre kolenný kĺb. Skladá sa z rámu, kĺbov, popruhov, rýchlych uzáverov a čalúnenia.

### Pokyny pre opakované použitie

SecuTec Genu je určený pre individuálnu starostlivosť o pacienta.

### Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Tam, kde je to vhodné, platia záručné pravidlá medzi distribútormi a zákazníkmi špecifickej krajiny. Ak je podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili.

Na výrobu nerobte samostatne žiadne zmeny. To platí najmä pre individuálne úpravy vykonané kvalifikovaným personálom. Rešpektujte naše návody na použitie a starostlivosť. Tie sú založené na našich dlhoročných skúsenostiach a zaisťujú funkcie našich medicínsky účinných produktov na dlhú dobu. Pretože iba optimálne fungujúci nástroj pomáha. Okrem toho nedodržiavanie pokynov môže obmedziť platnosť záruky.

### Likvidácia

- Výrobok sa môže zlikvidovať podľa národných zákonných predpisov
- Oľhadom existujúcich možností odovzdania obalov k riadnej recyklácii postupujte, prosím, podľa pokynov konkrétneho predajného miesta, kde ste tento výrobok zakúpili.

### Stav informácií: 2016-12

<sup>1</sup>Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, upokojenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

<sup>2</sup>Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôbenie bandáží / ortéz a zácvíc v ich používaní.

## (hu) magyar

## Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük a Bauerfeind-termékek iránti bizalmát. A SecuTec Genu térdortézis megvásárlásával egy olyan termékhez jut, amely magas színvonalú orvosi minőségi szabványoknak felel meg.
Kérjük, a **használati útmutatót** olvassa el figyelmesen, és az esetleg felmerülő kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, a szakkereskedőhöz vagy technikai szervizünkhez.

### Renderletetés

A SecuTec Genu ortézis egy jóváhagyott terápiás segédeszköz az Ön kezelésének támogatására. A terápia alatt rögzíti a térdét, és a gyógytorna során segít az izomzat edzésében.

  ▲ A SecuTec Genu eszközt hozzáértő szakértőnek<sup>2</sup>/ortopédtechnikusnak kell a páciens egyéni méreteihez igazítania. Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítőképessége és az optimális viselési kényelme.

### Javallatok

- Elülső és/vagy hátsó instabilitás keresztzalag-szakadásnál (ACL/PCL)
- Szalagműtétek/szalagplastikák után
- Komplex instabilitás (traumás/degeneratív)
- A térdízület mozgásterének csökkentésére (pl. meniszkuszvarratot vagy meniszkuszpotlást követően)
- Az oldalszalag-sérülések konzervatív, funkcionális kezelése

### Használati kockázatok

#### ▲ Fontos utasítások

- A SecuTec Genu funkcionális ortézis használatára orvosi előírások vonatkoznak, orvos felügyelet alatt alkalmazható. A SecuTec Genu kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt javallatokkal megfelelően viselhető.
- Szakszerűten alkalmazás esetén a termékre vonatkozó jótállás megszűnik.
- A termék szakszerűlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
- Amennyiben a tünetek rosszabbodnak, vagy szakatlan elváltozásokat tapasztal a testén, azonnal forduljon orvosához.
- Mielőtt más termékekkel (pl. kompressziós harisnyákkal) együtt használná, kérje kezelőorvosa véleményét.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.
- Az ortézis felmerülő illeszkedési problémái esetén, például ha a lábainak formája megváltozik (pl. izomképződés vagy izomsorvadás), vagy a termék funkcionális hibái esetén haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot az Ön ellátásáról gondoskodó egészségügyi szolgáltatókkal.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre által mellékhatásai. A termék szakszerűen kell alkalmazni/viselni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz – bandázs és ortézis – szoros felhelyezés esetén nyomásérzet okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a vérereket vagy az idegeket.

  ▲ Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlrézekénység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le az ortézist.

### Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlrézekénységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testrészékon, különösen gyulladások tünetei megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- Visszér (visszértágulat)
- A lábszár/lábak érkezelési és vérellátási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokkeringési zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszközök miatt

### Használati útmutató

#### A méret meghatározása

Kérjük, határozza meg a megfelelő méretet az előírásoknak megfelelően.

#### Eljárás a SecuTec Genu ortézissel való első ellátáskor

#### Előkészítés (kizárólag képzett szakszemélyzet<sup>2</sup> végezheti)

- A térdízület egyéni forgástengelyét (a Nietert szerinti) jelölje meg 30°-nál.
- Az ortéziscsukló forgáspontja a csuklóborítás középezébe képest elképzelt vonal felett kb. 4 mm-rrel található.

#### A csukló beállítási lehetőségei (kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti)

- A csuklóborítást forgózárral kell kinyitni. Ez egyrészt a korlátozott mozgású ék rögzítésére szolgál (extenzió – elől/flexió – hátul), másrészt védi a csuklót a mechanikai rész szennyezédesétől.
- A forgózár kinyitásával (negyed fordulat a nyíllal a nyitott szimbólumra) az ízületvédő levehető, és elvégezhető a kívánt érintkezések cseréje.
- Válassza ki a megfelelő extenziós és flexiós ékeket a beillesztett keretből, és helyezze be azokat. A következők korlátozóask lehetőségek: Extenzió: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° flexió: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Végül kattintson a csuklóborításra a csuklón, ellenőrizze, hogy megfelelően helyezkedik-e el, és hogy szorosan össze van-e kapcsolva az ízülettel, majd rögzítse a forgózárat.

#### Statikus illesztés (kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti)

- Az első illesztést nyitott hevederrel végezze el.
- A SecuTec Genu eszközt 30°-os hajlításnál úgy helyezze az ellátásra szoruló térdízületre, hogy az ortéziscsukló csuklóforgáspontja megegyezzen a egyéni forgástengellyel (a Nietert szerinti).
- Ellenőrizze a kereterezék lapos illeszkedését, ügyelve a méretre és a nagyszórásra, illetve igazítsa meg azokat.
- Hosszabb fűrészelési munkáknál kerek fűrészfog-hajtógató vasat használjon védősapkával.
- Válassza ki a térdízületi párna szükséges erősségét, és kattintsa azt be (kétféle erősség áll rendelkezésre).
- Ha a sipcsontrész nyomás miatt fájdalom érez – vagy sipcsontkeménység, duzzanat (Tuberositas tibiae) esetén –, a mellékelt sipcsontpárna a nyomásviszonyok megváltoztatásához szükség szerint beragasztható.

#### A SecuTec Genu felhelyezése

- A lábat kissé behajlított helyzetben kell elhelyezni (kb. 30°). Ezután tapogassa ki a térdkalács pozícióját.
- Az ízület középe (az ortéziscsukló forgáspontja) körülbelül a térdkalács középezék magasságában helyezkedjen el.
- Hátsó instabilitás (PCL) kezeléséhez az ízületnél lévő (proximális) pántot helyezze át előre (ventrális helyzetbe). Komplex instabilitás kezeléséhez használja a mellékelt 6. pántot (ventrális, proximális).
- Minden gyorszárat akasszon be a keretbe.
- Döntse el, hogy a páciens számára a vádlíheveder milyen magasságú elhelyezkedése az ideális. Ha a gyorszárat emiatt a felső szerkezete akasztja be, fűzze ki a heveder szemközti végét a keretből, és csúsztassa lefelé az útközöt, mielőtt újra beaptíntja a hevedert.
- Kezdje a vádlíheveder meghúzásával, majd folytassa az alatta lévő hevederrel.
- Ezután húzza meg a lenti, túloldali combhevedert, majd utána a rajta lévő hevedert. (A gyorszárok számozottak, így a hevederzárás sorrendje könnyedén beazonosítható.) – Ellenőrizze, hogy a heveder lezárásánál a lábón lévő ortézis oldalt elfordult-e, és szükség esetén javítsa ki a pozíciót.
- A hevedert és a sipcsontkeménység esetén használandó védőpárnát úgy helyezze el, hogy a hevedert nyomásmentesen le lehessen zárni. Miután minden hevedert lezárt, az ortézisnek megfeszített izomzatnál egyetlenes felhelyezési nyomást kell felmutatnia.
- Az ortézis újbóli felhelyezése után még egyszer ellenőrizze a megfelelő pozíciót.

#### A SecuTec Genu levétele

- Fogja meg a gyorszár fogórészét, és akassza ki ezeket a combkeretből.
- Ezután emelje el az ortéziskeretet a combtól. Ennél a műveletnél a térdízület párnái továbbra is érintkeznek a térdízülettel.
- Ezután oldja ki a hevedert az ortézis alsó lábszárnál lévő keretéről.
- Az elülső lenti heveder és adott esetben az elülső felső heveder zárva maradhat.
- Az összes heveder kioldása után az ortézis előlről levehető a térdízületről.

### Tisztítási utasítások

**⚠** **Ügyeljen arra, hogy az ortézist ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás stb.)!**

- Az ortézis alumíniumkerete réteges, és pH-semleges szappannal tisztítható.

Javasoljuk, hogy a párnákat és a hevedereket 30 °C-on, kézzel mossa ki.

A termékét a minőségbiztosító rendszerünkön belül ellenőriztük. Amennyiben mégis panaszai lennének a termék minőségét illetően, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi egészségügyi szakkereskedéssel.

### Használati hely

A javallatoknak megfelelően (térd). Lásd a rendeltetést.

### Karbantartási utasítások

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

### Összeállítási és szerelési útmutató

A SecuTec Genu eszköz két szabványmentetben, összeszerelve szállítjuk ki. Az első felhelyezésénél a csuklóbeállításméret és a statikus illesztést képzett szakembernek kell végeznie.

### Műszaki adatok/paraméterek

A SecuTec Genu funkciónális ortézis a térdízület számára. Egy keretből, csuklóklóbból, hevederekből, gyorszárlakból és párnákból áll.

### Utasítások újbóli használathoz

A SecuTec Genu a betegek egyszeri kezelésére készült.

### Szavatosság

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben releváns, a kereskedő és a vásárló között az országspecifikus szavatossági szabályok vannak érvényben. Ha szavatossági eset fennállására gyanakszik, elsősorban közvetlenül ahhoz forduljon, akitől a terméket beszerezte.

Kérjük, a terméket semmit ne változtasson meg. Ez különösen a szakemberek által végrehajtott egyéni illesztésre igaz. Kövesse használati és ápolási útmutatókat. Ezek az évek során szerzett tapasztalatainkon alapulnak, és hosszú időre biztosítják gyógyászatilag hatékony termékieink funkciót. Mivel Ön számára csak az optimálisan működő segédesszközök jelentenek támogatást. Ezenkívül az útmutatók figyelmen kívül hagyása korlátozhatja a szavatosságot.

### Ártalmatlanítás

- A termék a mindenkori ország törvényeinek megfelelően ártalmatlanítható.
- Tekintettel a csomagolás szabályszerű újrahasznosítását lehetővé tevő visszaszolgáltatási lehetőségekre, tartsa be annak a mindenkori elárúsítóhelynek az utasításait, ahonnan a terméket megvásárolta.

Információs állapot: 2016-12

<sup>[1]</sup> Ortézis = ortopédiai segédesszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, végetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére

<sup>[2]</sup> A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázások/ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

hr  hrvatski

## Poštovana korisnice, poštivani korisnici,

zahvaljujemo vam na povjerenju iskazanom kupnjom proizvoda marke Bauerfeind. Kupnjom ortoze za koljeno<sup>1</sup> SecuTec Genu dobili ste proizvod koji ispunjava visoke medicinske standarde i standarde kvalitete.

Molimo da pažljivo pročitate ove **Upute za uporabu** te da se u slučaju pitanja obratite svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini, odnosno našem tehničkom servisu.

### Određena primjena

Ortoza SecuTec Genu je odobreno terapeutsko pomagalo koje služi kao potpora vašoj terapiji. Ona osigurava koljeno tijekom terapije i pomaže vam, u kombinaciji s medicinskom gimnastikom, vježbati vašu muskulaturu.

**⚠** SecuTec Genu zahtjeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu koju treba obaviti stručnjak<sup>2</sup> / ortopedski tehničar. Samo se tako mogu osigurati potpuna vještovornost ove ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja.

### Indikacije

- Prednja i/ili stražnja nestabilnost prilikom rupture križnog ligamenta (ACL/PCL)
- Nakon operacija ligamenta/plastike ligamenta
- Kompleksne nestabilnosti (traumatske/degenerativne)
- Za ograničenje pokreta zglobova koljena (npr. nakon šivanja ili zamjene meniska)
- Za konzervativnu, funkcionalnu terapiju ozljeda bočnih ligamenata

### Rizici primjene

## ⚠ Važne napomene

- Funkcionalna ortoza SecuTec Genu je proizvod koji propisuje liječnik i koji se mora nositi u skladu s liječnikovim uputama. SecuTec Genu se mora nositi onako kako je navedeno u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim indikacijama.
- U slučaju nestručne primjene isključeno je jamstvo proizvođača.
- Nije dopušteno provoditi nestručne izmjene na proizvodu. Nepoštivanje navedenih naputaka može umanjiti učinak proizvoda, što može dovesti do isključenja jamstva proizvođača.
- Ukoliko se tegobe pogoršaju ili ustrvrдите neobične promjene na sebi, molimo odmah se obratite svom liječniku.
- O kombinaciji s drugim proizvodima (npr. kompresivnim čarapama) morate se unaprijed posavjetovati sa svojim liječnikom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, lijekovima mastima i losionima.
- Ako se pojave problemi s pravilnim dosjedom ortoze, npr. zbog promjene oblika noge (npr. povećanje ili smanjenje mišićne mase) ili u slučaju funkcijskih smetnji proizvoda, molimo odmah kontaktirati prodavaonicu sanitetskih i ortopedskih pomagala od koje ste kupili proizvod.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje 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 nalježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili u rijetkim slučajevima suženje krvnih žila ili živaca na tom mjestu.

**⚠** Sadržii prirodni gumeni lateks (elastoide), što u slučaju preosjetljivosti može uzrokovati nadraženoš kože. Skinite ortozu ako primijetite alergijsku reakciju.

### Kontraindikacije (protuučinci)

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

- Kožne bolesti/povrede na dijelovima tijela gdje se provodi terapija, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i izraženih ožiljaka s oteklinama, crvenilom i hipertermijom
- Proširene vene (varikozao).
- Smetnje osjeta i prokrvljenosti nogu/stopala, npr. kod „šećerne bolesti“ (Diabetes mellitus)
- Poremećaji cirkulacije limfe – uključujući neobjašnjive otekline mekog tkiva koje nisu u neposrednoj blizini postavljenog pomagala

### Upute za primjenu

#### Određivanje veličine

Molimo utvrdite odgovarajuću veličinu u skladu sa smjernicama.

#### Postupak prilikom prve primjene ortoze SecuTec Genu

#### Priprema (smije obaviti samo školovano stručno osoblje<sup>2</sup>)

- Označite kompromisnu os vrtnje zglobova koljena (prema Nietertu) pri kutu od 30°.

- Točka vrtnje zglobova ortoze nalazi se oko 4 mm iznad zamišljene linije u sredini poklopca zglobo.

**Mogućnosti namještanja zglobo (smije obaviti samo školovano stručno osoblje)**

- Poklopac zglobo treba se otvoriti preko okretnog zapora. On istovremeno služi kao pričvršćenje graničnika pokreta (ekstenzija – sprijeda/fleksija – straga) te kao štitnik zglobo protiv prljanja mehanike.
- Otvaranjem okretnog zapora (četvrtina okreta strelicom na otvoreni simbol), štitnik zglobo se može skinuti i može se provesti izmjena željenih graničnika.
- Odgovarajući graničnici za ekstenziju i fleksiju biraju se iz priloženog okvira i umeću se. Moguća su sljedeća ograničenja: Ekstenzija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Nakon toga pritisnite poklopac zglobo na zglob, provjerite je li pravilno pozicioniran i čvrsto spojen sa zglobom i aretirajte okretni zapor.

#### Statička prilagodba (smije obaviti samo školovano stručno osoblje)

- Provedite prvu prilagodbu s otvorenim trakama.
- Postavite SecuTec Genu pod kutom od 30° na liječni zglob koljena, tako da se točka vrtnje zglobo ortoze podudara s kompromisnom osi vrtnje prema Nietertu.

- Provjerite da dijelovi okvira pravilno nalježu na površinu, odnosno provjerite opseg i uzdužni smjer te ih eventualno korigirajte.
- Za veće radove savijanja, mora se koristiti željezni alat za savijanje sa zaštitnim kapama.

- Odaberite jastučić za zglob koljena u potrebnoj debljini i pričvrstite ga (mogu se izbrati dvije debljine).
- Po potrebi, može se u slučaju bolova zbog pritiska u području goltenje – ili u slučaju oteklina u području hrapavosti goljenične kosti (Tuberositas tibiae) – uljepiti priloženi jastučić za goljenicu kako bi se smanjio pritisak.

#### Postavljanje ortoze SecuTec Genu

- Noga se savija pod laganim kutom (oko 30°). Nakon toga se napipava položaj patele koljena.
- Sredina zglobo (točka vrtnje zglobo ortoze) pozicionira se otprilike na visinu sredine patele koljena.
- Za liječenje stražnje nestabilnosti (PLC) traka blizu zglobo (proksimalna) se mora pomaknuti prema naprijed (ventralno). Za liječenje kompleksne nestabilnosti potrebno je postaviti priloženu 6. traku (ventralno, proksimalno).
- Zakvačite sve kopče za brzo zatvaranje u okvir. Odlučite na kojoj visini traka za list optimalno sjedi za dotičnog pacijenta. Ako za to kopču za brzo zatvaranje stavite u gornji mehanizam, izvedite nasuprotni kraj trake iz okvira i pomaknite stoper prema dolje pa tek onda opet pričvrstite traku.
- Počinite sa stezanjem trake za list, zatim stegnite traku koja se nalazi ispod nje.
- Nakon toga stegnite donju stražnju traku natkoljenice te zatim traku koja se nalazi iznad nje.
- Kopče za brzo zatvaranje su numerirane tako da se redosljed zatvaranja traka može lako prepoznati). – Provjerite je li prilikom zatvaranja traka, ortoza na nozi bočno rotirana i to eventualno korigirajte.
- Pozicionirajte prednju traku sa zaštitnim jastučićem za hrapavost goljenične kosti iako da bude moguće zatvaranje trake bez pritiskanja. Nakon što su sve trake zatvorene, ortoza mora pri napetim mišićima nalijegati s ujednačenim pritiskom.
- Nakon postavljanja ortoze još jednom provjerite pravilan položaj.

#### Skidanje ortoze SecuTec Genu

- Primite dršku kopče za brzo zatvaranje i otkvačite je iz natkoljeničnog okvira.
- Zatim podignite gornji okvir ortoze s natkoljenice. Pri ovom postupku jastučić zglobo koljena ostaje u kontaktu sa zglobom koljena.
- Sada otpustite trake potkoljeničnog okvira ortoze.
- Prednja donja traka i eventualno prednja gornja traka mogu ostati zatvorene.
- Nakon otpuštanja svih traka, ortoza se može skinuti sa zglobo koljena prema naprijed.

### Upute za čišćenje

**⚠** **Ortozu nikad ne izlažite izravnoj toplini (npr. grijanju, Sunčevom zračenju itd.)!**

- Aluminijski okviri orotze imaju premaz i mogu se čistiti pH-neutralnim sapunom.

Preporučujemo da jastučice i trake ručno perete pri 30 °C.

Proizvod smo ispitali u sklopu svojeg integriranog sustava upravljanja kvalitetom. Ako ipak budete imati neki prigovor, obratite se lokalnoj specijaliziranoj trgovini za sanitetska i ortopedska pomagala.

### Mjesto primjene

Prema indikacijama (koljeno). Pogledajte poglavlje Određena primjena.

### Napomene za održavanje

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

### Upute za sastavljanje i montažu

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

### Tehnički podaci / parametri

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

### Napomene za ponovnu uporabu

Ortoza SecuTec Genu je predviđena za jednokratno liječenje bolesnika.

### Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. Gdje je to bitno, vrijede specifična nacionalna pravila jamstvenih propisa između distributera i kupaca. U slučaju potraživanja iz jamstva kontaktirajte prvo izravno s onima od kojih ste proizvod kupili.

Molimo vas da na proizvodu samostalno ne provodite nikakve izmjene. To osobito vrijedi za pojedinačne prilagodbe izvršene od strane kvalificiranog osoblja. Molimo da se pridržavate naših uputa za uporabu i napomena za njegu. One se temelje na našem dugogodišnjem iskustvi i osiguravaju dugotrajno funkcioniranje naših medicinski učinkovitih proizvoda. Jer od pomoći su samo pomagala koja optimalno funkcioniraju. Osim toga, nepoštivanje uputa može ograničiti jamstvo.

### Zbrinjavanje

- Proizvod se može zbrinuti u skladu s državnim zakonima.
- S obzirom na postojeću mogućnost povrata radi propisnog recikliranja ambalaže molimo pridržavajte se uputa dotičnog prodajnog mjesta na kojem ste kupili ovaj proizvod.

Stanje informacija: 2016-12

<sup>[1]</sup> Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa

<sup>[2]</sup> Stručno osoblje je svaka osoba koja je u skladu s važećim državnim propisima ovlaštena provesti prilagodbu bandaže i ortoza i davati upute o njihovoj uporabi.

sr  srpski

## Poštovani korisnici,

zahvaljujemo Vam na poverenju u Bauerfeind proizvod. Sa ortozom za koleno<sup>1</sup> SecuTec Genu dobili ste proizvod, koji odgovara visokom medicinskom i kvalitativnom standardu.

Molimo vas da pažljivo pročitate **uputstvo za upotrebu** i ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, specijalizovanoj prodavnici, tj. našem tehničkom servisu.

### Određivanje namene

Ortoza SecuTec Genu je odobreno terapeutsko pomagalo koje je podrška vašoj terapiji. Ona štiti Vaše koleno za vreme terapije i pomaže Vam da trenirate Vašu muskulaturu u kombinaciji sa rehabilitacionom gimnastikom.

**⚠** SecuTec Genu zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane stručnog osoblja<sup>2</sup> / ortopedskih tehničara. Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ove ortoze i optimalni komfor pri nošenju.

### Indikacije

- Prednja i/ili zadnja nestabilnost kod rupture ukrštenih ligamenata kolena (ACL/PCL)
- Nakon operacije/plastike ligamenata
- Kompleksna nestabilnost (traumatska/degenerativna)
- Za ograničenje kretanja kolena (npr. nakon šava meniskusa ili zamene meniskusa)
- Za konzervativnu, funkcionalnu terapiju nakon povrede bočnih ligamenata kolena)

### Rizici primene

## ⚠ Važne napomene

- Funkcionalna ortoza SecuTec Genu je proizvod usklađen sa propisima, koji se mora nositi pod lekarskim nadzorom. SecuTec Genu treba da se nosi samo prema ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim indikacijama.
- U slučaju nepravilne primene, 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.
- Ukoliko dođe do pogoršanja tegoba ili ako primetite neobične promene na sebi, obratite se odmah Vašem lekaru.
- 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.
- Ako nastupe problemi sa uklapanjem ortoze npr. usled promene oblika Vaše noge (npr. povećanje ili smanjenje obima muskulature) ili smetnje u funkcionalnosti proizvoda, molimo Vas da se odmah obratite sanitetskoj ustanovi, koja Vas snabdeva ortozama.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov 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.

**⚠** Sadržii lateks od prirodnog kaučuka (elastoide), a to, u slučaju preosetljivosti, može da dovede do iritacije kože. Ako primetite alergijske reakcije, odstranite ortozu.

### Kontraindikacije

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

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

## Uputstva o primeni

### Određivanje veličine

Molimo Vas da utvrdite pravu veličinu prema uputstvima.

### Postupak kod prvog korišćenja ortoze SecuTec Genu

### Priprema (od strane školovanog stručnog osoblja?)

- Obeležite osu rotaciju kolena (po Niertu) pri pregibu od 30°.
- Tačka rotacije zgloba ortoze nalazi se oko 4mm iznad zamišljene linije u sredini poklopca za zglob.

### Mogućnost podešavanja zgloba (samo za obučeno stručno osoblje)

- 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 priljanja mehaničkih delova.
- Otvaranjem obrtnog zatvarača (obrtaj) od četvrtine kruga sa strelicom okrenutom na simbol otvaranja) može da se skine zaštitna za zglob i izvrši promena željenih graničnika.
- Iz priloženog okvira izabrati i postaviti odgovarajuće klinove za ekstenziju i fleksiju. Moguća su sledeća ograničavanja: Ekstenzija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Na kraju kliknite na poklopac za zglob na zglob i proverite da li je pravilno pozicioniran i čvrsto spojen na zglob i blokirajte obrtni zatvarač.

### Statičko prilagođavanje (samo obučeno stručno osoblje)

- Prvo prilagođavanje izvršiti sa otvorenim trakama.
- SecuTec Genu postaviti na odgovarajuće koleno sa pregibom od 30° tako da se tačka rotacije zgloba ortoze podudara sa osom rotacije po Niertu.
- Proveriti i eventualno korigovati površinsko naleganje okvirnih delova po obimu i uzdužno.
- Za veća ekstenziona podešavanja koristite okruglo gvožđe za podešavanje sa zaštitnim poklopcem.
- Izabrati i čičak trakom (ima ih u dve različite debljine) zalepiti jastučice za koleno.
- U slučaju bolova od pritiska u oblasti cevanice - ili kod oticanja u oblasti ispušćenja cevanice (tuberositas tibiae) - mogu po potrebi da se zalepe jastučići za cevanicu radi raspodele pritiska.

### Postavljanje SecuTec Genu

- Noga se blago savije (oko 30°). Potom se opipa položaj čašice kolena.
- Sredina zgloba (tačka rotacije zgloba ortoze) pozicionira se otprilike na visinu sredine čašice kolena.
- Kod zadnje nestabilnosti (PCL) potrebno je da se napred (ventralno) prebaci remen blizu zgloba (proksimalni). Kada se postavlja zbog kompleksne nestabilnosti, postavlja se priloženi 6. remen (ventralno, proksimalno).
- U okvir zakačite sve brze zatvarače.

- Utvrдите visinu, na kojoj pacijentu optimalno naleže remen za list. Ako brzi zatvarač za tu namenu zakačite u gornju napravu, izvucite suprotni kraj remena iz okvira i zaustavljáč gurnite na dole, pre nego što ponovo zalepite remen.
- Započnite sa zatezanjem remena za list, a potom sa remenom koji se nalazi ispod.
- Zatim zategnite donji remen za butinu sa zadnje strane i nakon toga remen koji se nalazi preko njega. (Brzi zatvarači su numerisani, tako da lako možete da prepoznate redosled zatvaranja remena.) – Proverite da li je prilikom zatvaranja remena ortoza bočno rotirala na nozi i to eventualno korigujte.
- Prednji remen sa zaštitnim jastučićem za ispuščenje cevanice postaviti tako da se omogući zatvaranje remena bez pritiska. Nakon što se zatvore svi remeni, ortoza sa zategnutom muskulaturom treba da ima ravnomerni pritisak naleganja.
- Po završenom postavljanju ortoze još jednom proverite da li ima pravilan položaj.

### Postavljanje SecuTec Genu

- Uhvatite ručicu brzog zatvarača i otkaçite je iz okvira za butinu.
- Zatim podignite gornji okvir ortoze sa butine. U tom postupku jastučići za koleno ostaju u kontaktu sa kolenom.
- Sada odvojite remene sa okvira ortoze za potkolenu.
- Prednji donji remen i eventualno prednji gornji remen mogu da ostanu zatvoreni.
- Kada se odvoje svi remeni, skinite ortozu sa kolena ka napred.

### Uputstvo za održavanje

**! Ne stavljate ortožu nikada direktno na toplotu (npr. grejanje, sunčevo zračenje, itd.)!**

- Aluminijumski okviri ortože su presvučeni i mogu da se operu korišćenjem ph-neutralnim sapunom.

Preporučujemo da jastučice 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 prodavača sanitetskog materijala.

### Područje primene

Prema indikacijama (koleno). Vidi namenu.

### Uputstvo za održavanje

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

### Uputstvo za sastavljanje i montažu

SecuTec Genu se u standardnim veličinama isporučuje montiran. Prvo postavljanje sa podešavanjem zglobova kao i statičko prilagođavanje mora da izvrši obučeno stručno osoblje.

### Tehnički podaci/parametri

SecuTec Genu je višefunkcionalna ortoza za koleno. Sastoji se od okvira, zgloba, remena, brzih zatvarača i jastučića.

### Uputstvo za ponovnu primenu

SecuTec Genu je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta.

### Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. Gde je to važno, važe specifična nacionalna pravila garantnih propisa između distributera i kupaca. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s onima od kojih ste proizvod kupili.

Molimo da na proizvodu samostalno ne pravite nikakve izmene. To naročito važi za pojedinačna prilagođavanja izvršena od strane kvalifikovanog osoblja. Molimo da se pridržavate naših uputstava za upotrebu i obaveštenja za negu. Ona se zasnivaju na našem dugogodišnjem iskustvu i garantuju dugotrajno funkcionisanje naših medicinski efikasnih proizvoda. Jer od pomoći su samo pomagala koja optimalno funkcionišu. Osim toga, nepridržavanje uputstava može ograničiti garanciju.

### Odlaganje

- Proizvod možete odložiti u skladu sa nacionalnim zakonskim odredbama.
- U vezi sa postojećom mogućnošću povraćaja za propisno recikliranje pakovanja, molimo da obratite pažnju na uputstva navedena u prodavnici u kojoj ste kupili ovaj proizvod.

### Datum informacija: 2016-12

<sup>1</sup> Ortoza – ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

<sup>2</sup> Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža / ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

## sl slovenski

## Spoštovani kupec!

Zahvaljujemo se vam za zaupanje v izdelek Bauerfeind. Kolenska ortoza<sup>1</sup> SecuTec Genu, ki ste jo kupili, je izdelek, skladen z zelo strogimi medicinskimi in kakovostnimi standardi.

Pozorno preberite **navodila za uporabo** in se v primeru dodatnih vprašanj obrnite na svojega zdravnika, specializirano prodajalno ali naš oddelek za tehnično podporo.

### Namen uporabe

Ortoza SecuTec Genu je zanesljiv terapevtski pripomoček za podporo vašemu zdravljenju. Z njo koleno med terapijo zaščitite, poleg tega pa vam v kombinaciji s fizioterapijo pomaga krečiti mišice.

**!** Izdelek SecuTec Genu zahteva individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega strokovnjaka<sup>2</sup>/ortopedskega tehnika. Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze in čim udobnejše nošenje.

### Indikacije

- Nestabilnost spredaj in/ali zadaj pri rupturi križnih vezi (ACL/PCL),
- Po operativnem posegu (plastiki) vezi,
- Zapletene nestabilnosti (travmatološke/degenerativne),
- Za omejitev obsega gibanja kolenskega sklepa (npr. po posegu na meniskusih oz. zamenjavi meniskusa),
- Pri konzervativni, funkcionalni terapiji pri poškodbah stranskih vezi.

### Tveganja pri uporabi

### ! Pomembne opombe

- Funkcionalna ortoza SecuTec Genu je izdelek, ki ga je mogoče predpisati in ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili. Ortozo SecuTec Genu smete uporabljati samo skladno s temi navodili in za navedene indikacije.
- Pri nepravilni uporabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati.
- Na izdelku je prepovedano izvajati nedovoljene spremembe. Neupoštevanje teh navodil lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je garancija za izdelek izključena.
- Če se simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, o tem takoj obvestite svojega zdravnika.
- O hkratni uporabi z drugimi izdelki (npr. kompresijskimi nogavicami) se morate prej posvetovati s svojim zdravnikom.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.

- V primeru težav s prilaganjem ortoze, npr. zaradi spremembe oblike vaše kosti (npr. pridobitev ali izguba mišične mase) ali pri disfunkciji izdelka, se nemudoma obrnite na dobavitelja sanitetnega materiala.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba/namestitev izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih stiskanje žil ali živcev.

**!** Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Če opazite alergijske reakcije, ortozo snemite.

### Kontraindikacije (neželeni učinki)

- Preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko pripomoček namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:
- Bolezni/poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček; predvsem kadar gre za vnetja, kot tudi pri vseh izbočenih brazgotinah z otekline, rdečico in prekomernim pregrevanjem;
  - Krčne žile (varikoza);
  - Motnje občutka in prekrvavljenošti nog/stopal, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus);
  - Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku.

### Navodila za uporabo

#### Določitev velikosti

Ustrezno velikost določite skladno s priporočili.

#### Postopek pri prvi uporabi ortoze SecuTec Genu

#### Priprava (izključno s strani strokovno usposobljenega osebj<sup>2</sup>)

- Označite kompromisno vrtilno os kolenskega sklepa (po Niertertu) pri upognjenosti 30°.
- Vrtišče ortoznih sklepov se nahaja pribl. 4 mm nad navidezno črto čez sredino sklepnega pokrivala.
- Možnosti nastavitve sklepa (izključno s strani strokovno usposobljenega osejba)**
- Sklepno pokrivalo se odpre s pomočjo vrtljive zapore. Ta hkrati zagotavlja pritrditve zatiča za omejitev gibanja (ekstenzija – spredaj/fleksija – zadaj) in nudi zaščito sklepa pred zamazanjem gibljivih delov.
- Ko se vrtljiva zapora odpre (četrt obrata s puščico na simbol za odprto), lahko odstranite zaščito sklepa in spremenite želeno nastavitev omejitve.
- Ustrezne zatiče za ekstenzijo in fleksijo določite in uporabite na podlagi priloženega okvirja. Možne so naslednje omejitve: Ekstenzija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Na koncu sklepano pokrivalo pritisnite na vlak, preverite, ali je pravilno nameščeno in tesno povezano s sklepom ter zaklenite vrtljivo zaporo.

#### Statična prilagoditev (izključno s strani strokovno usposobljenega osejba)

- Prvo prilagoditev izvedete s sproščeniimi trakovi.
- Ortozo SecuTec Genu, upognjeno pod kotom 30°, položite na prizadet kolenski sklep, tako da vrtišče ortoznega sklepa sovpada s kompromisno vrtilno osjo po Niertertu.
- Preverite obseg in vzdolžno usmeritev ploskih priležnih delov okvirja in po potrebi prilagodite.
- Za obsežnejše oblikovanje je treba uporabiti železno orodje z zaščitnimi pokrovi.
- Izberite in vstavite blazinico kolenskega sklepa ustrezne trdote (na voljo sta dve trdoti).
- Po potrebi lahko v primeru bolečega pritiska v predelu golenice – ali pri oteklinah v predelu golenične grčevine (Tuberositas tibiae) – za porazdelitev pritiska uporabite priloženo blazinico za golenico.

#### Namješanje ortoze SecuTec Genu

- Nogo pomaknite v rahlo upognjen položaj (pribl. 30°). Nato določite položaj pogaçice.
- Določite sredino sklepa (vrtišče ortoznega sklepa) približno na višini sredine pogaçice.
- Za oskrbo zadnje nestabilnosti (PCL) podaljšajte trak, ki je blizu sklepa (proksimalni) naprej (ventralno). Pri oskrbi zapletene nestabilnosti je treba namestiti priloženi 6. trak (ventralni, proksimalni).
- Vpnite vse hitre zapore v okvir.
- Ugotovite, na kateri višini se trak za mečnico bolniku prilaga optimalno. Če boste za to hitro zaporo vpeli v zgornjo napravo, nasprotni konec traku odvijte iz okvirja in blokadu potisnite navzdol, preden trak ponovno vpnete.
- Začnite z zategovanjem traku za mečnico, nato nadaljujte s spodaj nameščenim trakom.
- Nato zategnite trak za stegno, ki je nameščen na spodnji zadnji strani, in nato še zgornji trak. (Hitre zapore so označene s številkami, kar omogoča lahko določanje vrstnega reda za zategovanje trakov.) – Preverite, ali je pri zategovanju trakov ortoza ob strani noge rotirana in to po potrebi popravite.
- Sprednji trak z zaščitno blazinico za golenično grčevino namestite tako, da bo mogoče zapejnanje traku brez pritiska. Ko so vsi trakovi zapeti, mora ortoza pri napetih mišicah povzročiti enakomeren pritisak stičnih površin.
- Ko je ortoza uspešno nameščena, še enkrat preverite, ali je v pravilnem položaju.

#### Snemanje ortoze SecuTec Genu

- Primate držalo hitre zapore in ga izvlecite iz stegenskega okvirja.
- Nato s stegna snemite zgornji okvir ortoze. Pri tem postopku blazinice za koleno ostanejo v stiku s kolenskim sklepom.
- Sprostite trakove na golenskem okvirju ortoze.
- Sprednji spodnji in po potrebi tudi sprednji zgornji trak lahko ostaneta zapeta.
- Ko so sproščeni vsi trakovi, ortozo odstranite s kolenskega sklepa v smeri naprej.

### Navodila za čiščenje

**!** **Ortoze ne izpostavljajte neposredni vročini (npr. grelnim telesom, sončnemu sevanju ipd.)**

- Aluminijasti okviri ortoze so površinsko obdelani in jih lahko čistite z detergentom z nevtralno vrednostjo pH. Priporočamo ročno pranje blazinic in trakov pri 30 °C. Izdelek smo preizkusili v okviru našega integriranega sistema za zagotavljanje kakovosti. Če imate kljub temu pritožbo v zvezi s kakovostjo izdelka, se obrnite na svojega prodajalca sanitetne opreme.

### Mesto namestitve

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

### Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi, vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

### Navodila za sestavljanje in namestitve

Ortoza SecuTec Genu je dobavljena sestavljena v standardnih velikostih. Prvo nameščenje z nastavitvami sklepa in statično prilagoditev mora izvesti usposobljeno strokovno osejbe.

### Tehnični podatki/parametri

SecuTec Genu je funkcionalna ortoza za kolenski sklep. Sestavljena je iz okvirja, sklepov, trakov, hitrih zapor in blazinic.

### Navodila za ponovno uporabo

Izdelek SecuTec Genu je namenjen izključno enkratni oskrbi bolnika.

### Garancija

Veljajo zakonska določila države, v kateri je bil izdelek kupljen. Po potrebi veljajo nacionalna pravila, ki urejajo garancijske pogodbe med trgovcem in kupcem. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili.

Pri tem velja, da izdelka ne smete samovoljno spreminjati. To velja zlasti za individualne prilagoditve, ki jih izvaja strokovno osejbe. Upoševajte naša navodila za uporabo in vzdrževanje. Slednja temeljijo na naših dolgoletnih izkušnjah in zagotavljajo dolgoročno delovanje naših medicinskih pripomočkov. Samo optimalno delujoči medicinski pripomočki vam bodo namreč v pomoč. Poleg tega je lahko garancija ob neupoštevanju navodil omejena.

### Odstranjevanje

- Izdelek lahko zavžete skladno z nacionalnimi zakonskimi predpisi.
- Glede možnosti vračila embalaže z namenom recikliranja v skladu s predpisi, upoševajte navodila prodajnega mesta, na katerem ste izdelek kupili.

#### Stanje informacij: 2016-12

- <sup>1</sup> Ortoza – ortopedski pripomoček za stabilizaciju, razbremenitev, imobilizaciju, naravananje ali korekcijo udov ali trupa
- <sup>2</sup> Strokovno usposobljeno osejbe je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblašćena za prilaganje in usposabljanje za uporabo opornic/ortoze.

## ro romanian

## Stimate clientă, stimat client,

vă mulțumim pentru încrederea acordată produselor Bauerfeind. Orteza pentru genunchi<sup>1</sup> SecuTec Genu este un produs care corespunde unor standarde medicale și calitative înalte.

Vă rugăm să citiți cu atenție și în întregime **instrucțiunile de folosire** și să vă adresați medicului curant sau magazinului dumneavoastră de specialitate, respectiv Serviciului nostru tehnic.

### Destinația de utilizare

Orteza SecuTec Genu este un mijloc auxiliar terapeutic aprobat care vă oferă asistență în timpul tratamentului dumneavoastră. Aceasta vă asigură genunchiul în timpul terapiei și vă ajută să vă antrenați musculatura, în combinație cu exercițiile de gimnastică medicală.

▲SecuTec Genu necesită adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient de către personalul de specialitate\* / tehnicianul de încălțăminte ortopedică. Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei, precum și un confort optim la purtare.

### Indicații

- Instabilitate anterioară și/sau posterioară la rupturi ale ligamentelor încruciate (LIA/LIP)
- După chirurgie/plastie de sindesmoză ligamentară
- Instabilități complexe (traumatice/degenerative)
- Pentru a restrânge gama de mișcări a articulației genunchiului (de exemplu după sutură sau implantare de menisc)
- Pentru terapie conservatoare, funcțională în cazul leziunilor ligamentelor laterale

### Riscuri în utilizare

### ▲ Indicații importante

- Orteza funcțională SecuTec Genu este un produs care se eliberează pe bază de prescripție medicală și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Orteza SecuTec Genu trebuie purtată numai în conformitate cu informațiile din aceste instrucțiuni de folosire și conform indicațiilor menționate.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării 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.
- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.
- Utilizarea în combinație cu alte produse (de exemplu 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.
- În cazul în care apar probleme de potrivire a formei ortezei, de exemplu din cauza modificării formei piciorului dumneavoastră (de exemplu creșterea sau scăderea masei musculare) sau în cazul în care apar defecțiuni funcționale ale produsului, vă rugăm să luați imediat legătura cu magazinul de produse medicale.
- În prezent nu se cunosc 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 orteze - pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

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

### Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului:

- Boli/rări ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, dar și cicatrice deschise inflamate, înroșiri și suprainflcăziri
- Varice
- Tulburări senzoriale sau de circulație ale membrelor inferioare/picioarelor, de exemplu în caz de diabet zaharat
- Tulburări ale circulației limfatice, precum și tumefieri ale țesuturilor moi în locul de aplicare a mijlocului auxiliar.

### Indicații de utilizare

#### Determinarea mărimii

Vă rugăm să determinați mărimea corectă conform indicațiilor.

**Procedura la prima utilizare a ortezei SecuTec Genu**

**Pregătirea (numai de către personalul de specialitate instruit\*)**

- Se marchează axa de rotație de compromis a articulației genunchiului (după Niert) la flexie de 30°.
- Punctul de rotație al articulațiilor ortezei se află la cca. 4 mm deasupra unei linii imaginare din centrul acoperirii articulației.

**Possibilități de reglare a articulației (numai de către personalul de specialitate instruit)**

- Acoperirea articulației se poate deschide prin intermediul unei închideri rotative. Aceasta servește în același timp și fixării penei care limitează mișcările (extensie – față / flexie – spate) și protejează articulația împotriva murdăririi sistemului mecanic.
- Prin deschiderea închiderii rotative (un sfert de rotație cu săgeata înspre simbolul deschis), creurea protectoro se poate îndepărta și se pot înlocui optoarele dorite.
- Penele corespunzătoare pentru extensie și flexie se aleg din rama atașată și se montează. Sunt posibile următoarele limitări: Extensie: 0° , 10° , 20° , 30° , 45° Flexie: 0° , 10° , 20° , 30° , 45° , 60° , 75° , 90°

- La final, apăsați acoperitoarea articulației pe articulație și verificați dacă aceasta este poziționată corect și este conectată fix cu articulația și blocați închiderea rotativă.

**Adaptarea statică (numai de către personalul de specialitate instruit)**

- Prima adaptare se va realiza cu benzile deschise.
- Așezați orteza SecuTec Genu pe articulația genunchiului la un unghi de flexie de 30° , astfel încât punctul de rotație al ortezei să corespundă axei de rotație de compromis după Niert.
- Verificați și eventual ajustați profilul ramei raportat la circumferință și longitudinal.
- Pentru ajustări majore trebuie folosit un dispozitiv de conturare rotunjit cu protecție.
- Selectați pernuțele pentru articulația genunchiului cu duritatea dorită și fixați-le (se poate alege între două grade de duritate).
- Dacă este nevoie, dacă apar dureri din cauza presiunii din zona tibiei sau în caz de umflături în regiunea tuberozității tibiale, pot fi adăugate pernuțele pentru protecția tibiei, care vor ajuta la dispersarea presiunii.

**Aplicarea ortezei SecuTec Genu**

- Piciorul va fi adus într-o poziție ușor îndoită (cca. 30°). Apoi se palpează poziția rotulei.
- Centrul articulației (punctul de rotație al articulațiilor ortezei) se poziționează aproximativ la jumătatea înălțimii rotulei.
- Pentru îngrijirea instabilității posterioare (LIP), banda (proximală) de lângă articulație va fi poziționată spre anterior (ventral). Pentru îngrijirea unei instabilități complexe, se va utiliza cea de-a 6-a bandă suplimentară (poziționare ventrală, proximală).
- Prindeți toate închiderile rapide pe ramă.
- Decideți care este înălțimea la care banda pentru gambă este amplasată optim pentru pacient. Dacă prindeți închiderea rapidă în dispozitivul superior, scoateți capătul opus al benzii de pe ramă și împingeți opritorul în jos, înainte de a fixa banda din nou.
- Începeți prin fixarea benzii pentru gambă, continuați cu banda situată dedesubt.
- Apoi trageți banda inferioară pentru coapsă aflată în partea din spate și apoi banda de deasupra acesteia. (Închiderile rapide sunt numerotate, astfel încât ordinea închiderii benzilor este simplu de identificat.) – Verificați dacă la închiderea benzilor orteza s-a deplasat spre lateral pe picior și corectați, dacă este cazul.
- Poziționați banda frontală cu protecția pentru tuberozitatea tibială în așa fel încât banda să poată fi închisă fără să exercite presiune. După ce toate benzile au fost închise, orteza trebuie să exercite o presiune egală atunci când musculatura este încordată.
- După aplicarea ortezei, mai verificați o dată poziția corectă a acesteia.

**Scoaterea ortezei SecuTec Genu**

- Apucați prinderea închiderii rapide și scoateți-o din rama pentru coapsă.
- Apoi ridicați rama superioară a ortezei de pe coapsă. În timpul acestei proceduri, pernuțele pentru articulația genunchiului rămân în contact cu articulația.
- Acum desfaceți benzile de pe rama pentru gambă a ortezei.
- Banda frontală din partea de jos și eventuala bandă frontală din partea de sus pot rămâne închise.
- După desprinderea tuturor benzilor, ridicați orteza de pe articulația genunchiului, deplasând-o înspre anterior.

### Indicații de curățare

**Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă (de exemplu sistem de încălzire, radiație solară etc.)!**

- Componentele din aluminiu ale ortezei sunt tratate și pot fi curățate cu săpun cu pH neutru.

Recomandăm spălarea pernuțelor și benzilor manual, la 30 °C.

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

### Locul utilizării

Conform indicațiilor (genunchi). Vezi destinația de utilizare.

### Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere.

### Instrucțiuni de asamblare și montare

Orteza SecuTec Genu se livrează montată la dimensiunile standard. Prima aplicare cu reglajele articulației și adaptarea statică trebuie realizată de personal de specialitate instruit.

### Date tehnice/Parametri tehnici

Orteza SecuTec Genu este o orteză funcțională pentru articulația genunchiului. Aceasta se compune dintr-o ramă, articulații, benzi, închideri rapide și pernuțe.

### Indicații de reutilizare

Orteza SecuTec Genu este concepută pentru utilizarea pentru îngrijire de către un singur pacient.

### Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care este a fost comercializat produsul. După caz, sunt aplicabile prevederile legate de reglementare a garanției dintre comerciant și cumpărător. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să contactați direct comerciantul de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să nu modificați produsul din proprie inițiativă. Această prevedere se referă în special la adaptările individuale efectuate de personalul de specialitate. Vă rugăm să acționați conform instrucțiunilor noastre de utilizare și de îngrijire. Aceste instrucțiuni sunt bazate pe experiența noastră dobândită de-a lungul anilor și asigură eficiența produselor noastre medicale pentru o lungă perioadă de timp. Eficiența vă este garantată doar de către mijloacele auxiliare care funcționează optim. De asemenea, trebuie menționat faptul că nerespectarea instrucțiunilor poate cauza pierderea garanției.

### Eliminarea

- Produsul poate fi eliminat în conformitate cu legislația națională.
- În ceea ce privește posibilitățile de returnare a ambalajelor pentru o reciclare regulamentară, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magazinului din care ați cumpărat produsul.

Data comunicării informațiilor: 2016-12

<div> <p><sup>1</sup>Orteză = mijloc auxiliar ortopedic pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, alinierea sau corectarea membrului sau a trunchiului</p> <p><sup>2</sup>Din personalul de specialitate face parte orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare, este autorizată pentru a efectua adaptarea suporturilor / ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.</p></div>

ελληνικά

## Αγαπητή πελάτη,

ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Η όρθωση γόνατος<sup>1</sup>SecuTec Genu αποτελεί ένα προϊόν που ανταποκρίνεται σε υψηλές ιατρικές και ποιοτικές προδιαγραφές.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το περιεχόμενο των **οδηγιών χρήσης** και εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον θεράποντα ιατρό σας, το εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί ή το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της εταιρείας μας.

### Σκοπούμενη χρήση

Η όρθωση SecuTec Genu αποτελεί ένα εγκεκριμένο θεραπευτικό βοήθημα. Ασφαρίζει το γόνατο ως κατά τη θεραπεία και, σε συνδυασμό με φυσιοθεραπεία, σας βοηθά στην εκγύμναση των μυών.

Το SecuTec Genu απαιτεί εξειδικευμένη και εξοικειωμένη προσαρμογή στον ασθενή από ειδικό/τεχνικό βοηθό ορθοπεδικού. Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρη αποτελεσματικότητα της όρθωσης και το βέλτιστο επίπεδο άνεσης κατά τη χρήση.

### Ενδείξεις

- Αοτθία μπροστά ή/και πίσω σε περίπτωση ρήξης χιαστού (ACL/PCL)
- Μετά από επεμβάσεις στους συνδέσμους/συνδεσμοπλαστικές
- Σύνθετες ασθάθειες (τραυματικές, παραμορφωτικές)
- Για περιορισμό κίνησης της άρθρωσης του γόνατος (π.χ. μετά από συρραφή ή μεταμόθευση μηνίσκου)
- Για συνθηρτική, λειτουργική θεραπεία σε περιπτώσεις τραυματισμού του πλάγιου συνδέσμου

### Κίνδυνοι από τη χρήση

### ▲ Σημαντικές υποδείξεις

- Η λειτουργική όρθωση SecuTec Genu αποτελεί ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού, και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του. Το SecuTec Genu πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες των παρόντων οδηγιών χρήσης και για τις αναγραφόμενες ενδείξεις.
- Σε περίπτωση ανασθεμνής χρήσης, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Απαγορεύονται οι αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η αποτελεσματικότητα του προϊόντος, και θα ασυμφεί η ευθύνη για ελαττώματ του προϊόντος.
- Εάν παρατηρήσετε επιδείνωση των συμπτωμάτων ή ασυνήθιστες αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Για χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα (π.χ. κάλτσες συμπίεσης), θα πρέπει να έχει προηγηθεί συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.

- Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λουσίν.
- Σε περίπτωση προβλημάτων εφαρμογής της όρθωσης, π.χ. λόγω αλλαγής σχήματος του ποδιού (π.χ. αύξηση ή μείωση της μάζας των μυών) ή σε περίπτωση δυσλειτουργιών του προϊόντος, επικοινωνήστε άμεσα με το ιατρικό κέντρο που σας εξυπηρετεί.
- Εως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαρτητή προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση/εφαρμογή. Σε περίπτωση υπερβολικά σφιστής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοήθημά μέρους της κατηγορίας Βοηθήματα και ορθώσεις που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά, ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων υ ή νεύρων.

Περτέιέ λάτεε από φυσικό καουτσού (ελαστοδιένιο), το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα σε περίπτωση υπερευαισθησίας. Αφαιρέστε την όρθωση εάν παρατηρηθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

### Αντενδείξεις

Εως τώρα, δεν έχουν γίνει γνωστές αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο σημείο του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου.
- Κίρσοι (φλεβείτις)
- Αισθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης, στα κάτω άκρα/πόδια, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμια και απροσδιόριστη αιτιολογία οίδηματ μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βοήθημα

### Υποδείξεις χρήσης

#### Προσορισμός μεγέθους

Προσορίστε το σωστό μέγεθος σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

**Διαδικασία εφαρμογής της όρθωσης SecuTec Genu για πρώτη φορά**

**Προτοιμασία (αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς<sup>2</sup>)**

- Σημειώστε τον άξονα περιστροφής της άρθρωσης του γόνατος (κατά Niert) υπό γωνία 30°.
- Το κέντρο περιστροφής των αρθρώσεων της όρθωσης βρίσκεται περ. 4mm πάνω από τη νοητή γραμμή στο κέντρο του καλύμματος άρθρωσης.

**Δυνατότητες ρυθμίτης της άρθρωσης (αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς)**

- Για το άνοιγμα του καλύμματος άρθρωσης, χρησιμοποιήστε την περιστροφική ασφάλεια. Χρησιμοποιή ταυτόχρονα για τη στερέωση των σφηνών περιορισμού κίνησης (έκταση – μπροστά/κάμφη – πίσω) και για την προστασία της του μηχανισμού της άρθρωσης από ακαθαρσίες.
- Με την ασφάλιση της περιστροφικής ασφάλειας (ένα τέταρτο της περιστροφής με το βέλος στο σύμβολο ασφάλισης), μπορείτε να αφαιρέσετε το προστατευτικό της άρθρωσης και να αλλάξετε του: αναστολές.
- Επιλέξτε και τοποθετήστε τις αντίστοιχες σφίνες έκτασης και κάμψης από το παρεχόμενο πλαίσιο. Διατίθενται οι ακόλουθες δυνατότητες περιορισμού: Έκταση: 0° , 10° , 20° , 30°, 45° Κάμφη: 0° , 10° , 20° , 30° , 45° , 60° , 75° , 90°
- Στη συνέχεια, ασφαλίστε το κάλυμμα άρθρωσης με τον χαρακτηριστικό ήχο κλικ στην άρθρωση, ελέγξτε εάν έχει τοποθετηθεί σωστά και σταθερά στην άρθρωση και ασφαλίστε την περιστροφική ασφάλεια.

**Στατική προσαρμογή (αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς)**

- Εκτελέστε την προσαρμογή για πρώτη φορά με ασφαλισμένους μύντες.
- Τοποθετήστε το SecuTec Genu υπό κλίση 30° κατά τέτοιο τρόπο στην άρθρωση του γόνατος, ώστε το κέντρο περιστροφής της άρθρωσης της όρθωσης να συμφωμεί με τον άξονα περιστροφής κατά Niert.
- Ελέγξτε την περιμέτρο και τη διαμήκη κατεύθυνση και, εφόσον απαιτείται, ρυθμίστε εκ νέου την εφαρμογή των εξαρτημάτων του πλαισίου που εφαρμόζουν στην επιφάνεια.
- Για εκτενέστερες εργασίες κάμψης πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα εργαλείο κάμψης με προστατευτικό κατάκι.
- Επιλέξτε και κολλήστε την κατάλληλη παραλλαγή πάχους της επένδυσης άρθρωσης του γόνατος (διατίθενται δύο παραλλαγές πάχους προς επιλογή).
- Εφόσον απαιτείται, σε περίπτωση πόνου από την πίεση στην περιοχή της κνήμης ή σε περίπτωση οιδημάτων στην περιοχή του κνημιαίου κυρτώματος (Tuberositas tibiae), κολλήστε τις παραδιδόμενες επενδύσεις κνήμης για κατανομή της πίεσης.

**Εφαρμογή του SecuTec Genu**

- Το πόδι κάμπεται ελαφρώς (περ. 30°). Στη συνέχεια, εντοπίζεται η θέση της επιγονατίδας.
- Το κέντρο της άρθρωσης (κέντρο περιστροφής των αρθρώσεων της όρθωσης) τοποθετείται περίπου στο ύψος του κέντρου της επιγονατίδας.
- Για την αντιμετώπιση της πίωσ ασθάθειας (PCL), ο (εγγύς) μντάς που βρίσκεται κοντά στην άρθρωση πρέπει να τοποθετηθεί προς τα μπροστά. Σε περίπτωση σύνθετης ασθάθειας, πρέπει να τοποθετηθεί ο πρόσθετος βος μιάτας (εμπρόσθιος, εγγύς).

- Αναρτήστε όλους τους ταχουσύνδεσµους στο πλαίσιο.
- Αποφασίστε σε ποιο ύψος εφαρµόζετε βέλτιστα για τον ασθενή ο ιµάντας της γόµπας. Εάν αναρτήσετε τον ταχουσύνδεσµο στην επάνω διάταξη, ζητηλίτζε το απέναντι άκρο του ιµάντα από το πλαίσιο και μεταποτίστε τον αναστολέα προς τα κάτω πριν ασφαλίσετε ξανά τον ιµάντα.
- Ξεκινήστε με τη σύσφιξη του ιµάντα της γόµπας και συνεχίστε με τον ιµάντα που βρίσκεται πιο κάτω.
- Στη συνέχεια, συσφίξτε τον κάτω ιµάντα του μηρού που βρίσκεται στην πίσω πλευρά και, έπειτα, τον επάνω ιµάντα. (Οι ταχουσύνδεσµοι είναι αριθµηµένοι, ώστε να είναι δυνατή η εύκολη αναγνώριση της σειράς ασφάλισής τους.) – Ελέγξτε εάν η άρθρωση έχει περιστραφεί πλευρικά στο πόδι κατά την ασφάλιση των ιµάντων και, εφόσον απαιτείται, διορθώστε τη θέση της.
- Τοποθετήστε τον μπροστινό ιµάντα με την προστατευτική επένδυση του κνηµιαίου κυρτώµατος κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι δυνατή η ασφάλιση του ιµάντα χωρίς άσκηση πίεσης. Αφού έχουν ασφαλισεί όλοι οι ιµάντες, πρέπει να παρατηρείται ομοιόµορφη πίεση από την άρθρωση με σφιγµένους µύες.
- Αφού ολοκληρωθεί η τοποθέτηση της άρθρωσης, ελέγξτε τη θέση της άλλη μία φορά.

**Αφαίρεση του SecuTec Genu**

- Πιάστε τη λαβή του ταχουσύνδεσµου και απαγκιστρώστε τον από το πλαίσιο του μηρού.
- Στη συνέχεια, ανασηκώστε το επάνω πλαίσιο του μηρού από τον µηρό. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, οι επενδύσεις της άρθρωσης του γνάτου παραµένουν σε επαφή με την άρθρωση του γνάτου.
- Ώρα, λύστε τους ιµάντες από το πλαίσιο κνήµης της άρθρωσης.
- Ο μπροστινός κάτω ιµάντας και, εφόσον απαιτείται, ο μπροστινός επάνω ιµάντας µπορούν να παραµένουν ασφαλισµένοι.
- Μετά την απασφάλιση όλων των ιµάντων, αφαιρέστε την άρθρωση προς τα µπροστά από την άρθρωση του γνάτου.

### Υποδείξεις καθαρισµού

**! Η άρθρωση δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε άµεση πηγή θερµότητας (π.χ. θέρµανση, ηλιακή ακτινοβολία κ.λπ.)!**

- Το πλαίσιο αλουµινίου της άρθρωσης φέρουν επιστρωση και ο καθαρισµός τους είναι δυνατός με σαπούνι ουδέτερου pH.

Για τις επενδύσεις και τους ιµάντες προτείνεται πλύσιµο στο χέρι στους 30 °C.

Το προϊόν έχει ελεγχθεί στα πλαίσια του ενοσηµατωµένου συστήµατος διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας µας. Εάν παρόλα αυτά έχει κάποια παρατήρηση, απευθυνθείτε σε ένα εξειδικευµένο κατάστηµα.

### Σηµεία εφαρµογής

Σύµφωνα με τις ενδείξεις (γνάτο). Βλ. σκοπούµενη χρήση.

### Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση συστήης χρήσης και φροντίδας, το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση.

### Οδηγίες συναρµολόγησης και τοποθέτησης

Το SecuTec Genu διατίθεται συναρµολογηµένο σε τυποποιηµένα µεγέθη. Η εφαρµογή για πρώτη φορά µαζί με τις ρυθµίσεις άρθρωσης και τη στατική προσαρµογή πρέπει να εκτελείται από κατάλληλα εκπαιδευµένους ειδικούς.

### Τεχνικά χαρακτηριστικά/παράµετροι

Το SecuTec Genu αποτελεί ένα λειτουργική άρθρωση για την άρθρωση του γνάτου. Αποτελείται από ένα πλαίσιο, αρθρώσεις, ιµάντες, ταχουσύνδεσµους και επενδύσεις.

### Υποδείξεις για την επαναχρησιµοποίηση

Το SecuTec Genu προορίζεται για εφαρµογή σε έναν και µόνο ασθενή.

### Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νοµικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν οι κανόνες εγγυοδοτικής κάλυψης της εκάστοτε χώρας µεταξύ του εμπόρου και του πελάτη. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι µια περίπτωση εµπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σηµείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην πραγµατοποιείτε τροποποιήσεις στο προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρµογές που πραγµατοποιήθηκαν από ειδικούς. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας. Βασίζονται στη µακροχρόνια εµπειρία µας και διασφαλίζουν τις λειτουργίες των ιατρικών προϊόντων µας για µεγάλο χρονικό διάστηµα. Λάβετε υπόψη, ότι µόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήµατα µπορούν να σας παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση µη τήρησης των οδηγιών, ενδέχεται να περιοριστεί το εύρος εγγυοδοτικής κάλυψης.

#### Απόρριψη

- Το προϊόν µπορεί να απορριφθεί σύµφωνα με τη σχετική εθνική νοµοθεσία.
- Όσον αφορά στις διαθεσίµες δυνατότητες για την προβλεπόµενη ανακύκλωση της συσκευασίας, λάβετε υπόψη τις υποδείξεις του εκάστοτε σηµείου πώλησης, από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.

<p>Ενημέρωση: 2016-12</p>
<span><span></span></span>
<sup>1</sup> Ὀρθωση = ορθοπαιδικό βοήθηµα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορµού ή µελών του σώµατος
<sup>2</sup> Ειδικά θεωρούνται τα άτοµα που σίµφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτηµένα να τοποθετούν βοηθήµατα/ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

<span><span></span></span>	<span><span>tr</span></span>	<span><span>türkçe</span></span>
----------------------------	------------------------------	----------------------------------

## Σайın müşterimiz,

Bauerfeind ürününe güvendiğiniz için teşekkür ederiz. SecuTec Genu diz ortezi<sup>1</sup> ile, yüksek sağlık ve kalite standardına uygun bir ürün edinmiş bulunuyorsunuz.

Lütfen **kullanım kılavuzunu** dikkatli bir şekilde okuyun ve sorularınız için uzman bir doktora, yetkili satıcınıza veya teknik servisimize danışın.

#### Kullanım amacı

SecuTec Genu ortezi, tedavinizi desteklemek için onaylanmış bir yardımcı tedavi ürünüdür. Tedavi süresince dizinizi destekler ve fizik tedavi ile birlikte kaslarınızı çalıştırmaya yardımcı olur.

SecuTec Genu bu konuda eğitim almış bir uzman<sup>2</sup> / ortez uzmanı tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortezin tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır.

#### Endikasyonlar

- Çapraz ligament yırtılmalarında ön ve/veya arka instabilite (ACL/PCL)
- Ligament cerrahisi / ligament rekonstrüksiyonu sonrasında
- Kompleks instabiliteleer (travmatik/dejeneratif)
- Diz ekleminin hareket aralığının kısıtlanması (örneğin meniskal dikiz veya meniskal implantasyonu sonrasında)
- Lateral ligamentlerin konservatif ve fonksiyonel tedavisi için

### Kullanım riskleri

**Önemli uyarılar**

- Fonksiyonel SecuTec Genu ortezi doktor tavsiyesiyle kullanılması gereken, reçeteli bir üründür. SecuTec Genu bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve yukarıda belirtilen endikasyonlarda kullanılmalıdır.
- Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ağrılar artarsa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler görürseniz, hemen doktorunuza başvurun.
- Başka ürünlerle (örneğin kompresyon çorapları) birleştirmeden önce uzman bir doktora danışmalıdır.
- Lütfen ürünün yağı ve asitli maddeler, merhemler ve losyonlarla temas etmesine izin vermeyin.
- Orteze ilgili kalıp sorunlarının oluşması durumunda, örneğin ayak şeklinizin değişmesi (örneğin kas olusumu veya güçsüzlüğü) veya ürün işlevi bozukluklarında lütfen derhal ürünü temin ettiğiniz medikal ürün satış merkeziiyle iletişime geçin.
- Tüm organizmayı etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir/kullanmalıdır. Diştan çıkada giyilen tüm destek ürünleri – destekler ve ortezler – çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte iritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks(elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar görüldüğünüzde ortezi çıkarın.

### Kontraendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyetli yol açıp açmadığı henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Desteğin kullandığı bölgelerde, cilt bozuklukları yaratır özellikle inflamasyon mevcutsa, aynı şekilde şişlikile birlikte kızamıklık, yara, kabarması ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
- Varisler (Varikoz)
- Bacaklarda/ayaklarda duyarlılık ve kan dolaşımı bozuklukları, örneğinşeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Bozulmuş lenfatik süzülme – takılan yardımcı araçtan uzaktaki yumuşak dokuda belirsiz şişlikler

#### Kullanım talimatları

**Bedenin belirlenmesi**

Lütfen doğru bedeni talimatlara göre tespit edin.

**SecuTec Genu ortezinin ilk kullanımında yapılması gerekenler**

**Hazırlık (sadece eğitilmiş uzman personele<sup>2</sup> tarafından gerçekleştirilebilir)**

- Diz ekleminin (Nietert sonrası) kompromize eksenini 30° eğiminde işaretleyin.
- Ortez hingelerinin dönme noktası eklem dış kapağının ortasında bulunan hayali çizginin yakl. 4 mm üzerindedir.

**Eklem ayar imkanları (sadece eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir)**

- Eklem dış kapağı vidalı kapak üzerinden açılmaktadır. Aynı anda hareketi kısıtlayan kamaları (ekstensiyon - ön taraf/fleksiyon - arka) tespit edilmesini ve eklem mekanizğının kire karşı korunmasını sağlar.
- Vidalı kapağın açılmasıyla (ceyrek tur ile ok açılan sembolün üzerine getirilir) eklem koruması çıkarılabilir ve istenilen dayanaklar değiştirilebilir.
- İlgili ekstensiyon ve fleksiyon kamaları teslimat kapsamında bulunan çerçeveden seçilir ve eklenir. Aşağıdaki sınırlamalar mümkündür: Ekstensiyon: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksiyon: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- Son olarak eklem dış kapağını eklemin üzerine takın, doğru konumlandırıp konumlandırılmadığını ve eklem ile sıkı bir şekilde bağlı olup olmadığını kontrol edin ve vidalı kapağı sıkın.

**Statik ayarlama (sadece eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir)**

- İlk ayarlama kemerler acıkken gerçekleştirilir.
- SecuTec Genu ortezi 30° eğimle ortez ekleminin dönme noktası Nietert sonrası kompromize eksenii ile aynı hizada olacak şekilde ilgili diz ekleminin üzerine yerleştirin.
- Çerçeve parçalarını yüzeyi kaplayacak şekildeki kalıbın çevre ölçüsünü ve uzunlama konumunu kontrol edin ve gerektiğinde sonradan düzenleyin.
- Daha kapsamlı sıkma çalışmaları için koruma kapaklı yuvarlak sıkma ayarı aracı kullanılmadılır.
- Diz eklemi tamponlarının sertliği ihtiyaca göre seçilmeli ve yerleştirilmelidir (iki farklı sertlik derecesi mevcuttur).
- Gerektiğinde ventral tibya alanında baskıdan dolayı meydana gelen ağrılar veya tibial tüberozite alanındaki şişiklik durumunda teslimat kapsamında bulunan kaval kemliği tamponları baskının dağıtılması için kullanılabilir.

**SecuTec Genu ortezinin kullanılması**

- Bacak hafif eğimli bir konuma (yakl. 30°) getirilir. Ardından diz kapağının konumu elle tespit edilir.
- Eklemin orta noktası (ortez ekleminin dönme noktası), diz kapağının ortasına gelecek şekilde konumlandırılır.
- Arka instabilite (PCL) tedavisinde eklemin yakınındaki (proksimal) bant (ventral) öne doğru hareket ettirilebilir. Zorlu bir instabilitenin tedavisinde teslimat kapsamında bulunan 6. kemer (ventral, proksimal) kullanılmadılır.
- Tüm hızlı kilitleri çerçeveye takın. Hasta için en uygun baldır kemeri yüksekliğine siz karar verin. İlgili hızlı kilidi üst taraftaki düzeneğe taktığınızda karşı tarafta bulunan kemer ucunu çerçeveden çıkarın ve kemeri tekrar takmadan önce stoperi aşağıya doğru kaydırın.
- Baldır kemerini sıkmaya başlayın, ardından altında bulunan kemerle devam edin.
- Akabinde alt tarafta akarda bulunan üst baldır kemerini ve daha sonra karşısında bulunan kemeri sıkın. (Hızlı kilitler numaralandırılmıştır, dolayısıyla hangi kemerin ne zaman sıkılacağı açık bir şekilde belirtilmiştir.) Kemerleri sıkarken ortezin bacağın yanına kayıp kaymadığını kontrol edin ve gerektiğinde ortezi düzeltin.
- Ön tarafta bulunan tibial tüberozite için kullanılan koruma tamponu kemeri zorlamadan kilitteyebilecek şekilde konumlandırın. Tüm kemerleri kilitledikten sonra, ortez kaslar gerinken eşit bir baskı uygulmalıdır.
- Ortez taktıldıktan sonra ortez tekrar doğru konuma yönelik kontrol edin.

**SecuTec Genu ortezin çıkarılması**

- Hızlı kilitin düme yerinden tutun ve üst baldır çerçevesinden çıkarın.
- Ardından üst ortez çerçevesini üst baldırdan kaldırın. Bu işlem esasında diz eklem tamponları diz eklemi ile temasta kalır.
- Şimdi ortezin alt baldır çerçevesine ait kemerleri sökün.
- Ön tarafta bulunan alt kemer ve gerektiğinde ön tarafta bulunan üst kemer kilitli katabilir.
- Ortezin tüm kemerleri söküldükten sonra ortezi öne iterek diz ekleminde kon çıkarın.

### Temizlik talimatları

**Ortezi doğrudan ısıya (örneğin kalorifer, güneş ışınları vb.) maruz bırakmayın!**

- Ortezin alüminyum çerçeveleri kaplanmıştır ve ph nötr bir sabun ile temizlenebilir.

Tamponları ve kemerleri 30 °C hassas yıkamada temizlemenizi tavsiye ederiz. Bu ürünün kontrolünü entegre kalite yönetim sistemimiz çerçevesinde gerçekleştirirdik. Buna rağmen herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen yetkili lokal medikal satış merkeziniz ile bağlantı kurun.

#### Kullanım yeri

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

### Bakım ipuçları

Ürün doğru şekilde kullanıldığı ve bakım gördüğü sürece başka herhangi bir bakım işlemi gerektirmez.

#### Birleştirme ve montaj talimatı

SecuTec Genu standart boyutlarda monte edilmiş olarak teslim edilir. Ürünün ilk kullanımında yapılan eklem ayarları ve statik ayar eğitilmiş bir uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

#### Teknik veriler/parametreler

SecuTec Genu diz eklemi için kullanılan bir işlev ortezidir. Ortez, bir çerçeveden, eklemlerden, kemerlerden, hızlı kilitlerden ve tamponlardan oluşur.

### Yeniden kullanıma ilişkin talimatlar

SecuTec Genu hastanın tek seferlik tedavisi için öngörülmüştür.

### Garanti

Ürünün satın alındığı ülkenin yasal hükümleri geçerlidir. Geçerli olduğu durumlarda aksi ile satıcı arasında ilkönce özüğü garanti koşulları geçerlidir. Bir garanti durumunda lütfen öncelikle doğrudan ürünü tedarik ettiğiniz kuruma başvurun.

Lütfen kendi başınıza ürün üzerinde değişiklikler yapmayın. Bu, özellikle uzman personel tarafından gerçekleştirilen bireysel ayarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanım ve bakım talimatlarını dikkate alın. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübelerimiz temel alınarak hazırlanmıştır ve medikal açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun süre yerine getirmelerini sağlar. Sadece en uygun şekilde işlev gören yardımcı malzemeler sizi destekler. Talimatların dikkate alınmaması garantiyi sınırlandırabilir.

### İmha etme

- Ürün ulusal yasal düzenlemelere uygun olarak imha edilebilir.
- Ambalaj kurallara uygun şekilde tekrar kullanımına ilişkin mevcut iade edile olanakları konusunda lütfen bu ürünü edindiğiniz ilgili mağazanın talimatlarını dikkate alın.

<p>Son revizyon: 2016-12</p>
<span><span></span></span>
<sup>1</sup> Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahattlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün
<sup>2</sup> Uzman, bantda/ortezi/temin kullanımı alanında uygulama yapmak ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

<span><span></span></span>	<span><span>ru</span></span>	<span><span>русский</span></span>
----------------------------	------------------------------	-----------------------------------

## Уважаемый покупатель!

Благодарим Вас за доверие к продукции компании Bauerfeind. Ортопедический протез для коленного сустава<sup>1</sup> SecuTec Genu — это изделие, которое соответствует высоким медицинским стандартам и стандартам качества.

Пожалуйста, прочитайте внимательно настоящую **инструкцию по использованию** и в случае возникновения вопросов обратитесь к своему лечащему врачу, в специализированный магазин, где вы приобрели изделие, или в отдел технического обслуживания нашей компании.

#### Назначение

Ортез SecuTec Genu — это допущенное терапевтическое вспомогательное средство для помощи в лечении. Он фиксирует колено во время лечения и помогает вам в сочетании с лечебной гимнастикой тренировать мускулатуру.

SecuTec Genu требует квалифицированной индивидуальной подгонки для пациента, которую выполняют специалисты<sup>2</sup> / техник-ортопед. Только так обеспечивается полная действенность этого ортеза и оптимальный комфорт при ношении.

### Показания

- Нестабильность впереди и/или сзади при разрыве крестообразной связки (передняя/задняя крестообразная связка)
- После операции/пластики на связках
- Комплексная нестабильность (травматическая/дегенеративная)
- Для ограничения объема движений коленного сустава (например, после шва на мениске или замены мениска)
- Для консервативной функциональной терапии поврежденных латеральных связок







- Atitinkami tiesios ir lenkimo pleištai pasirenkami iš pridėto rėmo ir įdedami. Galimi tokie ribojimai: Tiesimas: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Lenkimas: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- Spustelėkite lanksto gaubta, patikrinkite, ar jis tinkamoje padėtyje ir tvirtai sujungtas su lankstu, ir užfiksukite sukimo užraktą.

**Statinis pritaikymas (gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai)**

- Pirmą kartą pritaikytite atsegtais dirželiais.
- SecuTec Genu ant gydymo kelio, sulenktu 30° kampu, uždėkite taip, kad ortezo lanksto sukimosi taškas sutaptų su tarpine ašimi pagal Nietertą.
- Patikrinkite plokščių rėmo dalių kontūrų formas apimtį ir išilginį kryptį, prireikus pareguliuokite.
- Norint priveržti stipriai, reikia naudoti apvalią veržimo geležtę su apsauginėmis galvutėmis.
- Pasirinkite reikiamo storio kelio sąnario srities paminkštinius ir prilipinkite (yra dvejų storių).
- Esant skausmui blauzdikaulio srityje arba patinimų šlaunikaulio šiuškštumos srityje (Tuberositas tibiae), galima prilipinti pridėtus blauzdikaulio paminkštinius, kad pasiskirstytų spaudimas.

**Kaip užsidėti SecuTec Genu**

- Koja šiek tiek sulenkiamiа (maždaug 30° kampu). Tada liečiant nustatoma kelio girnelės padėtis.
- Lanksto vidurys (ortezo lanksto sukimosi taškas) nustatomas kelio girnelės vidurio aukštyje.
- Gydant nestabilumą plyšus užpakaliniams raiščiams (PCL), netoli sąnario esantis dirželis (proksimalinis) gali būti perkeliamas į priekį (į reikiamą vietą). Gydant kompleksinį nestabilumą, reikia uždėti 6 dirželį (priekinį, proksimalinį).
- Įkabinkite visus greitojo sujungimo užraktus į rėmą. Nuspreškite, kokiame aukštyje blauzdos dirželio padėtis pacientui yra optimali. Jei tam įkabinatе greitojo sujungimo užraktą į viršutinį įtaisą, ištraukite priešingą dirželio galą iš rėmo ir pastumkite stabdiklį žemyn, tada vėl prilipinkite dirželį.
- Pradėkite nuo blauzdos dirželio priveržimo, tada priveržkite apacioje esantį dirželį.
- Tada priveržkite apatinį gale esantį šlaunies dirželį, o tada virš jo esantį dirželį. (Greitojo sujungimo užraktai yra sunumeruoti taip, kad būtų paprasta nustatyti dirželį užsegimo eilės tvarka.) – Patikrinkite, ar užsegant dirželius ortezas yra pasuktas į kojos soną, ir prireikus pakoreguokite.
- Priekinį blauzdikaulio šiuškštumos dirželį su apsauginiu paminkštiniu nustatykite taip, kad būtų galima užsegti dirželį nespauždžiant. Užsegus visus dirželius, įtempus raumenis ortezas turi tolygiai spausti.
- Uždėję ortezą, dar kartą patikrinkite, ar padėtis tinkama.

**Kaip nuimti SecuTec Genu**

- Suimkite greitojo sujungimo užrakto rankeną ir iškabinkite jį iš šlaunies rėmo.
- Tada nukelkite viršutinį ortezo rėmą nuo šlaunies. Atliekant šį veiksmą, kelio sąnario srities paminkštinimai lieka prisilietę prie kelio sąnario.
- Dabar atleiskite ortezo blauzdos rėmo dirželius.
- Priekinis apatinis dirželis ir prireikus priekinis viršutinis dirželis gali likti užsegti.
- Atsegę visus dirželius, galite nuimti ortezą nuo kelio sąnario į priekinę pusę.

**Valymo nurodymai**

- ⚠ Saugokite ortezą nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių ir pan.)!**

- Ortezo aliuminis rėmas yra padengtas ir gali būti valomas neutralaus ph miuili.

Rekomenduojame skalbti paminkštinius ir dirželius rankomis 30 °C temperatūroje.

Mes išbandėme gaminį taikydami integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėtе претенzijų, susisiekite su vietos medicinos reikmenų įmone.

**Naudojimo vieta**

Pagal indikacijas (kelis). Žr. dalį Paskirtis.

**Techninės priežiūros nurodymai**

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

**Surinkimo ir montavimo instrukcija**

Standartinių dydžių SecuTec Genu pristatomas sumontuotas. Pirmą kartą uždėti ortezą ir nustatyti esant statinei būsenai turi kvalifikuoti specialistai.

**Techniniai duomenys / parametrai**

SecuTec Genu yra funkcinis kelio sąnario ortezas. Jį sudaro rėmas, lankstai, dirželiai, greitojo sujungimo užraktai ir paminkštinimai.

**Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo**

SecuTec Genu yra skirtas naudoti vienam pacientui

**Garantija**

Galioja tos šalies, kurioje gaminyсs pirktas, įstatymai. Pardavėjo ir pirkėjo santykius reglamentuoja šalys galiojančios garantijai paslaugų taisyklės. Jei manote, kad galima претензіја dėl garantijos, pirmiausia kreipkitės tiesiai į gaminio pardavėją.

Patys nekeiskite gaminio. Tai ypač svarbu kalbant apie specialistų atliekamus individualaus pritaikymo veiksmus. Laikytis mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymų. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgalaikes mūsų medicininių gaminių funkcijas. Jums padės tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės. Be to, nesilaikant nurodymų garantija gali nustoti galioti.

**Išmetimas**

- Gaminį galima utilizuoti pagal nacionalines nuostatas.
- Norėdami gražinti pakuotę, kad ji būtų tinkamai perdirbama, laikykitės atitinkamos pardavimo vietos, kurioje įsigijote gaminį, nurodymų.

<p>Informacija parengta: 2016-12</p>
<p><sup>1</sup> Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų aprovai sumažinti</p>
<p><sup>2</sup> Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus / ortezus ir instrukuoti, kaip juos naudoti.</p>

## ук

українська

## Шановний покупець!

Дякуємо Вам за довіру до продукції компанії Bauerfeind. Ортопедичний протез для колінного суглоба¹ SecuTec Genu – це виріб, що відповідає високим медичним стандартам та стандартам якості.

Будь ласка, уважно прочитайте **цо інструкцію з використання**, у разі виникнення питань зверніться до вашого лікаря, спеціалізованого салон-магазину, в якому ви придбали виріб, або до відділу технічного обслуговування нашої компанії.

**Призначення**

Ортопедичний протез SecuTec Genu – це допущений терапевтичний допоміжний засіб для підтримки при лікуванні. Він фіксує коліно під час терапії та допомагає вам в поєднанні з лікувальною гімнастикою тренувати мускулатуру.

**⚠** SecuTec Genu вимагає кваліфікованого та індивідуального припасування до пацієнта, яке виконують фахівці² / технік-ортопед. Тільки так забезпечиться повна дієвість цього ортопедичного протеза та оптимальний комфорт при носінні.

**Показання**

- Нестабільність попереду та/або позаду при розриві хрестоподібної зв'язки (передня/задня хрестоподібна зв'язка)
- Після операції/пластики на зв'язках
- Комплексна нестабільність (травматична/дегенеративна)
- Для обмеження об'єму рухів колінного суглоба (наприклад, після шва на меніску або заміни меніска)
- Для консервативної функціональної терапії пошкоджень латеральних зв'язок

**Ризики при користуванні виробом**

**⚠ Важливі вказівки**

- Функціональний ортопедичний протез SecuTec Genu – це виріб, що призначається лікарем та використовується під його контролем. Необхідно носити SecuTec Genu згідно з вказівками інструкції з використання та наведеними показаннями.
- При неправильному використанні виробник не несе відповідальність за виріб.
- Заборононо вносити неекваліфіковані зміни у виріб. Порушення цих вимог може привести до зменшення впливу виробу і виробник за це відповідальності не несе.
- Якщо скарги посилюються або якщо ви виявляєте незвичайні зміни, слід негайно звернутися до вашого лікаря.
- Комбінування з іншими виробами (наприклад, компресійними панчохами) необхідно заздалегідь обговорити з лікуючим лікарем.
- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мазиами, лосьйонами.
- При виникненні проблем з посадкою ортопедичного протеза, наприклад, при зміні форми ноги (наприклад, у випадку збільшення або зменшення м'язової маси) або при порушенні функціонування виробу, негайно зверніться до центру медичного обладнання, який вас обслуговує.
- До сьогодні невідомі побічні дії, які проявляються у всьому організмі. Передумовою є правильне використання/накладення. Всі допоміжні засоби, які накладаються на тіло ззовні – бандажі та ортопедичні протези – можуть, при сильному затягуванні, призводити до місцевих явищ здавлювання або в рідких випадках перетискати кровоносні судини або нерви.

**⚠**Містить латекс на основі натурального каучуку (еластодіен), який може спричиняти подразнення шкіри при підвищеній чутливості. Змініть ортопедичний протез, якщо ви помітили алергічну реакцію.

**Протипоказання**

Досі не повідомлялося про клінічно значущі реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За картин хвороб, які вказані нижче, накладати і носити цей допоміжний засіб можна лише після консультації з вашим лікарем:

- Хвороби/пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при прояві ознак запалення, а також у разі наявності шрамів з припуханнями, набряків, почервонів або гіпертермії
- Розширені вени (варикоз)
- Порушення чутливості та кровообіру нiг/стоп, наприклад, при діабеті (Diabetes mellitus)
- Порушення відтоку лімфи – в тому числі набряки м'яких тканин невідомої етіології поблизу допоміжного засобу

**Вказівки із застосування**

**Визначення розміру**

Визначте правильний розмір згідно з заданими значеннями.

**Спосіб дій при першому припасуванні ортопедичного протеза SecuTec Genu**

**Підготовка (тільки навчений кваліфікований фахівець²)**

- Відмітити компромісну вісь повороту колінного суглоба (за Нітертом) при згинанні 30°.
- Точка повороту шарнірів ортопедичного протеза знаходиться приблизно на 4 мм вище удавної лінії в центрі кришки шарніра.

**Можливості налаштування шарніра (виконує тільки навчений кваліфікований фахівець)**

- Відкрити кришку шарніра через поворотне з'єднання. Вона призначена одночасно для криплення клинів для обмеження рухів (розгинання – попереду / згинання – позаду) та для захисту шарніра від забруднення механічних деталей.
- Відкриттям поворотного з'єднання (поворот на одну чверть в напрямку стрілки, яка вказує на символ відкриттяння) можна зняти захист шарніра та виконати заміну потрібних упорів.
- Вибрати відповідні клини для розгинання та згинання з доданою рами, та вставити їх. Можливі наступні обмеження: Розгинання: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Згинання: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- Після цього замкнути кришку шарніра, перевірити, чи правильно вона розташована та чи надійно з'єднана з шарніром, та заблокувати поворотне з'єднання.

**Статичне припасування (виконує тільки навчений кваліфікований фахівець)**

- Перше припасування виконувати з відкритими ременями.
- Накласти SecuTec Genu на колінний суглоб із згинанням 30° тақ, щоб точка повороту шарніра в ортопедичному протезі відповідала компромісній осі повороту за Нітертом.
- Перевірити форму прилягання поверхні деталей рами – об'єм та позовжвій напрям – та виправити за необхідності.
- Для значних робіт з розведення слід використовувати відповідний інструмент з захисними ковзачками.
- Вибрати подушечки для колінного суглоба необхідної товщини та закріпити їх липучками (на вибір є подушечки двох видів різної товщини).
- За необхідності можна приклеїти подушечки для гомілки, що постачаються в комплекті, для перерозподілення тиску, якщо відчувається біль від здавлювання на ділянці гомілки або якщо є набряки на ділянці бугристості великої гомілкової кістки (Tuberositas tibiae).

**Накладання SecuTec Genu**

- Злегка згнути ногу в коліні (прибл. 30°). Після цього визначити на дотик положення коліної чашки.
- Розташувати середню шарніра (точка повороту шарніра ортопедичного протеза) приблизно на рівні середини коліної чашки.
- Для підтримки задньої нестабільності (задня хрестоподібна зв'язка) необхідно зсунути ремінь, ближній до суглоба (проксимальний) вперед (вентрально). Для підтримки комплексної нестабільності необхідно накласти шостий ремінь, що входить в комплект постачання, (вентрально, проксимально).
- Навісити всі швидкокороз'ємні з'єднання на раму.
- Вирішити, на якій висоті для пацієнта буде оптимально сидіти литковий ремінь. Після навішування для нього швидкокороз'ємного з'єднання в верхній пристрій, вивести протилежний кінець ремєня з рами та зсунути стопор донизу, перш ніж знову закріпити липучку.
- Розпочати з затягування ремєня на литковому м'язі, потім затягнути ремінь, що знаходиться під ним.
- Потім затягнути нижній задній ремінь для стєгна, а після нього – ремінь, що знаходиться над ним.
- (Швидкокороз'ємні з'єднання пронумеровані, тому послідовність затягування ремєнів легко встановити). – Перевірити, чи не зсунувся вбік ортопедичний протез при затягуванні ремєнів, виправити, якщо потрібно.

- Розташувати передній ремінь з захисною подушечкою для бугристості великої гомілкової кістки так, щоб можна було закрити ремінь без здавлювання. Після того як всі ремєні будуть закриті, ортопедичний протез повинен прилягати з рівномірним тиском при напруженні мускулатури.

- Після накладання ортопедичного протеза ще раз перевірити його правильне положення.

**Знімання SecuTec Genu**

- Взятися за ручку швидкокороз'ємного з'єднання та зняти його з рами для стєгна.
- Потім зняти верхню раму ортопедичного протеза зі стєгна. При цьому подушечки для колінного суглоба продовжують прилягати до колінного суглоба.
- Тепер відстібнути ремєні від рами для гомілки ортопедичного протеза.
- Передній нижній ремінь та, за необхідності, передній верхній ремінь можуть залишатися застібнутими.
- Після відстібання всіх ремєнів зняти ортопедичний протез в напрямку вперед з колінного суглоба.

**Вказівки за подляду за виробом**

**⚠ В жодному разі не допускати дії прямого тепла на ортопедичний протез (наприклад, опалення, сонячні промені та ін.)!**

- Алюмінієві рами ортопедичного протеза мають захисне покриття, їх можна чистити рН-нейтральним милом.

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

Ми перевірили виріб у рамках запровадженої у нас системи управління якістю. Проте якщо у вас виникають рекламациї, зверніться до вашого місцевого спеціалізованого медичного магазину.

**Місце застосування**

За показаннями (коліно). Див. призначення.

**Вказівки щодо обслуговування**

При правильному поводженні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

**Інструкція зі збирання та монтажу виробу**

SecuTec Genu постачається зі стандартними розмірами в змонтованому стані. Перше накладання з налаштуванням шарніра та статичним припасуванням має виконувати навчений кваліфікований фахівець.

**Технічні дані / параметри**

SecuTec Genu – це функціональний ортопедичний протез для колінного суглоба. Він складається з рами, шарнірів, ремєнів, швидкокороз'ємних з'єднань та подушечок.

**Вказівки щодо повторного використання**

SecuTec Genu призначений для одноразового забезпечення ним одного пацієнта.

**Гарантія**

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб було придбано. Якщо це релевантно, діють гарантійні правила між продавцем та покупцем, які встановлені для цієї країни. Якщо ви припускаєте наявність гарантійного випадку, звертайтеся відразу безпосередньо туди, де ви придбали цей виріб. Не виконуйте самостійно жодних змін виробу. Особливо це стосується індивідуального припасування, яке виконується фахівцем. Виконуйте наші вказівки щодо використання та догляду. Вони базуються на нашому багаторічному досвіді та забезпечують функціонування наших дієвих виробів медичного призначення на тривалий час. Тільки ті допоміжні засоби, які функціонують оптимально, можуть вам допомогти. Крім того, невиконання цих вказівок може обмежити гарантію.

**Утилізація**

- Виріб потрібно утилізувати згідно з національними правилами.
- Стосовно існуючих можливостей повернення упаковки з метою належної утилізації дотримуйтеся вказівок торгові точки, в якій ви придбали цей виріб.

Інформація станом на: 2016-12

- Ортопедичний протез – ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зняття навантаження, іммобілізації, зміни напрямку або корекції кінцвок або тулубу
- Кваліфікований фахівець – це будь-яка особа, яка має право згідно з чинними державними правилами виконувати припасування та навчання правилам застосування бандажів / ортопедичних протезів.

日本語 ja

## お客様へ

このたびは Bauerfeind 製品をお求めいただき、誠にありがとうございます。
膝用器具! SecuTec Genuは高い医療基準および品質基準に基づいて製造されています。

**取扱説明書**をよく呼んだうえで質問があれば担当医か専門店またはテクニカルサービスにお問い合わせください。

### 指定用途

SecuTec Genuは膝の処置を支援するための認可済み治療用補助器具です。この製品は治療中に膝を固定し、リハビリ中に併用することによって筋肉を訓練するために補助的役割を果たします。

! SecuTec Genuは有資格の専門技術者? / による個々の患者様に合わせた特別な適合が必要です。そうすることによってのみこの製品の性能がフルに発揮され、最適な着用時の快適さを確保できます。

### 適応症例

- 靭帯損傷 (ACL/PCL)の際の前面および/または背面の不安定性
- 靭帯手術/靭帯形成術後
- 複雑な不安定性(外傷起因性/萎縮性)
- 膝関節の動作範囲制限(半月板縫合や半月板インプラント後など)
- 側副靭帯損傷の保存的、機能的治療用

### 使用に伴うリスク

## !重要な注意事項

- 機能的矯正器具SecuTec Genuは処方によって使用できる製品であり、医師の指示の下で装着する必要があります。SecuTec Genuのご着用にあたっては、この使用説明書に記載の内容、および、指定されている適用範囲を必ずお守りください。
- 専門的でない使用がなされた場合は製造物責任は負いません。
- 製品を専門的ではなく変更することはできません。これを怠った場合製品の効果がなくなり、製造物責任は除外されます。
- 万一、症状の悪化などの異常に気付いた場合、直ちに医師にご相談下さい。
- 例えば、弾性ストッキングなど、他の製品と併用されるときは、事前に、治療を担当医にご相談ください。
- 油脂や酸を含む液剤、軟こう、ローションと製品が接触しないようにしてください。
- 脚の形状変化(筋肉増加または減少など)によるなどの原因で矯正器具が合い難いといった問題が発生した場合や製品の機能に支障が生じた場合は、かかりつけ医に速やかにご相談ください。
- 全身に関わる副作用は現在までのところ発生したことがありません。本製品を適切に装着/使用していることが前提になっています。外側から身体につけた補助具(バンデージおよび矯正器具)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。

天然ゴムラテックス (ジエン共重合体繊維)を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起ることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、この矯正器具を外してください。

### 禁忌症例

疾病とみなしうる過敏症例は、現在のところ報告されておりません。異常の発生や症状の悪化を防ぐため、以下の場合は本製品を使用する前に医師に相談してください。

- 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合、および腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起瘢痕が認められる場合
- 静脈瘤。
- 糖尿病(Diabetes mellitus)などによる脚部/足の感覚障害や血行障害
- リンパ液排泄障害(補助具を当てた部位から離れて軟部組織に不明瞭な腫れがある場合も含みます)。

### 使用上の注意

#### サイズを選択

規定に従い正しいサイズを求めてください。

**矯正器具SecuTec Genuを初めてお使いになるごときの手順**

**準備(訓練を受けた専門技術者?のみによること)**

- 30°曲げたときの膝関節の回転軸 (Nietert基準)をマークします。
- 器具ヒンジの回転の中心はヒンジカバーの中心を通る想定線の 上約4mmのところにあります。

**ヒンジの設定オプション (訓練を受けた専門技術者のみによること)**

- ヒンジカバーを回転クローゼーの上へ開きます。このカバーは動作の制限用くし型の固定(前は伸長/後は屈折)とメカニズムの汚れからヒンジを保護するための目的もあります。
- 回転クローゼーを開く(矢印が開いた記号に向くまで四分の一回)ことにより、ヒンジカバーが取り外せるようになり、適合するストップとの交換ができるようになります。
- 対応する伸長くし型と屈折くし型は同梱のフレームから選択し、差し込みます。以下の制限が可能です:伸長:0°、10°、20°、30°、45° 屈折:0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°

#### SecuTec Genu

- אחז בידית המחבר המהיר ושחרר אותו ממסגרת הירך.
- לאחר מכן שחרר את מסגרת היישר העליונה מהירך. בפעולה זו, כרית הברך תישאר עדיין במגע עם מפרק הברך.
- כעת שחרר את הרצועות ממסגרת היישר התחתונה.
- החגורה הקדמית התחתונה, ויתכן שאף החגורה הקדמית העליונה, יכולות להישאר מסגרות.
- לאחר שחרור כל הרצועות ההתקן ישתחרר קדימה ממפרק הברך.

### הוראות ניקוי

**! לעולם אין לחשוף את ההתקן לחום ישיר!**

**(למשל גופי חימום וכד', שמש)**

- מסגרת האלומיניום של ההתקן מצופה וניתן לנקותה בעזרת סבון בעל pH נייטרלי.
- אנו ממליצים לטשוף ולנקות את הריפוד והרצועות ביד בטמפרטורה של 30 ° מעלות צלזיוס.

המוצר נבדק במסגרת מערכת ניהול האיכות המובנית שלנו. אם בכל זאת יש לכם תלונה, צרו קשר עם חנות מוצרי הבריאות שבה קניתם את המוצר.

### אופן השימוש

בהתאם להתוויות (ברך). ראה 'יעוד המוצר'.

### הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

### הוראות הרכבה והתקנה

SecuTec Genu מסופק כשהוא מורכב במספר גדלים סטנדרטיים.

ההרכבה הראשונית, כיוונון המפרק וההתאמה הסטטית חייבים להיעשות על ידי איש מקצוע מיומן.

### נתונים/פרמטרים טכניים

SecuTec Genu הוא התקן יישומי עבור מפרק הברך. הוא מורכב ממסגרות, מפרקים, רצועות, מחברי שחרור מהיר וריפוד.

### הערות לשימוש חוזר

SecuTec Genu מיועד לאספקה חד פעמית למטופל אחד בלבד.

### אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה שבה נרכש המוצר. במקרים מסויימים, חלות תקנות אחרות ספציפית למדינה בין מפיצים ורוכשים.

בכל פניה אודות האחריות למוצר, יש לפנות ראשית למשווק ממנו נרכש המוצר.

אין לבצע שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר נכון במיוחד לשינויים והתאמות הנעשים על ידי טכנאי אורתופדי שהוסמך לכך.

אנא הקפד על הוראות השימוש והטיפול שלנו. אלו מבוססות על הניסיון הרחב שלנו ונועדו לספק את ביצועי המוצרים הרפואיים היעילים שלנו במשך זמן רב כל א.חשש. רק עזרים המתפקדים באופן אופטימלי יכולים לעזור לכך. יתר על כן, אין קיום ההוראות עלול להגביל את האחריות.

### סילוק

- ניתן להשליך את המוצר לאשפה בהתאם לתקנות החוק המקומיות.
- פנו לחנות שבה קניתם את המוצר כדי לקבל מידע על אפשרויות ההחזרה של אריות המוצר לשם מחזור.

## תאריך המידע: 2016-12

- ד**ו = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגו.
- 2** איש מקצוע הוא כל אדם אשר מורשה – בכפוף לתקנות התקפות לגביו במדינה הרלוונטית – לבצע התאמתו של סדים ולמסור החנית בנוגע לשימוש בהם.

## he) עברית

## לקוח יקר,

אנו מודים לך על האמון שנתת בנו על ידי בחירת מוצר של Bauerfeind.
בריכות סד ברך <sup>1</sup>SecuTec Genu קיבלת מוצר העומד בתקנים רפואיים ואיכותיים ברמה גבוהה.

קרא בעיון את הוראות השימוש. אם מתעוררות שאלות אנא פנה לרופא המטפל, לחנות שבה קנית את המוצר או לתמיכה הטכנית שלנו.

#### יעוד המוצר

אבזר התמיכה האורתופדיSecuTecGenu הוא מכשיר עזר טיפולי שנועד לתמוך בטיפול שלך הוא מאבטח את הברך שלך במהלך הטיפול ועוזר לך, בשילוב עם פיזיותרפיה, לאמן את השרירים שלך.

**!** SecuTec Genu דורש התאמה והסתגלות אישית למטופל **באמצעות איש מקצוע2 / מומחה אורתופדי**. רק דברך זו מובטחות מלוא היכולת של סד זה ונחות לבישה אופטימלית.

### התוויות

- חוסר יציבות ברצועה צולבת קדמית ו/או אחורית (ACL/PCL)
- לאחר ניתוח רצועה/טיפול פלסטי ברצועה
- אי יציבות מורכבות (טראומטית/ניונית)
- לצורך הגבלת טווח התנועה של הברך (למשל, לאחר תפירת המניסקוס או השתלה של מניסקוס)
- טיפול שמרני, פונקציונלי של פציעות משניות ברצועות

### סיכוני יישום

## ! הנחיות חשובות

- סד היישר הפונקציונלי SecuTec Genu הוא מוצר הניתן על פי מרשם רופא וחייב להיות מיושם תחת השגחה רפואית. יש להשתמש ב-SecuTec Genu רק בהתאם להנחיות המופיעות בהוראות שימוש אלו ולהתוויות שצוינו.
- שימוש במוצר שלא על פי ההוראות יגרום לביטול האחריות.
- אין לבצע במוצר שינויים בלתי מורשים. אי הקפדה על הוראות השימוש עלולה לפגום ביעילות המוצר ולגרור ביטול של האחריות.
- במקרה של החמרה בכאבים או הבחנה בשינויים חריגים, פנו מיד לרופא שלכם.
- יש להתיינץ כרופא המטפל לפני שילוב מוצר זה עם מוצרים אחרים (כגון גרבי לחץ).
- יש למונע מגע בין המוצר לבין מוצרים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.
- במידה ומתגלות בעיות בהתאמה של הסד, לדוגמה במקרה של שינוי בצורת הרגל שלך (בשרירים או בצורה אחרת) או שקיימת תקלה בתפקוד המוצר, אנא צרו קשר באופן מיידי עם הספק.
- תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו או דווחו עד כה. יש להרכיב את הסד ולהשתמש בו בהתאם להוראות. כל אמצעי עזר המולבשים על הגוף – אם תחבושות ואם סדים – עלולים, כאשר הם מהדוקים יתר על המידה, לגרום לתופעת סימני-לחץ מקומיים. במקרים נדירים אף להצרתם של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.

מכיל לטקס גומי טבעי (Elastodiene), העלול לגרום לגירוי בעור אצל אנשים בעלי רגישות מוגברת. יש להפסיק את הטיפול בסד אם הבחנת בתגובות אלרגיות כלשהן.

### התוויות נגד

תגובות רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים השימוש ואופן היישום של המוצר מותר רק לאחר התייעצות עם הרופא שלך:

- מחלות עור / פצעים בחלקי הגוף הנתמכים, במיוחד במצבים דלקתיים, וכן באזור שילצתי המראה סימני נפיחות, אדמומיות וחום
- דלדיות ורידים (Varicosis).
- הפרעות חישה והפרעות תנועה ברגליים/בכפות הרגליים, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- בעיות ניקוז לימפתי – לרבות התנפחות לא סוכרתית של רקמות רכות באיברים המרוחקים מההתקן שבשימוש.

## הערות יישום

#### בחירת מידה

אנא מצא את הגודל הנכון לפי המפרט.

#### נהל לטיפול ראשוני ב-SecuTec Genu עם הכנה

**(עבור איש מקצוע2 מיומן)**

- ציר הסיבוב של מפרק הברך יסומן בזווית של 30 °.
- הציר האורתופדי נמצא כ-4 מ"מ מתחת לקו דמיוני העובר לאורך מרכז כיסוי הציר.

#### התאמת המפרק (תבוצע על ידי איש צוות מיומן)

- יש לפתוח את כיסוי הציר באמצעות מברג. כיסוי זה משרת גם את טרזיז הגבלת התנועה (הקדמי למתיחה/ האחורי לכיפוף) ומספק הגנה על המפרק מפני לנלוך המערכת המכנית.
- פתיחת העילה נעשית בסיבוב (רבע סיבוב בכיוון החץ לכיוון סימון המנועלה הפתוח) ומאפשרת להסיר את כיסוי המפרק ולבצע את הגבלות העצירה הרצויות.

- יש לבחור את טרזיז הגבלת זוויות המתיחה והכיפוף המתאימים מתוך הערכה המסופקת ולהשתמש בהם. מגבלות הבאות אפשריות: מתיחה: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° כיפוף: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° לבסוף, סגור בלחיצה את כיסוי ציר המפרק, בדוק אם הוא ממוקם כראוי ומחובר לציר ונעל את המכסה המתברג.

#### התאמה סטטית (תבוצע על ידי איש צוות מיומן בלבד)

- את ההתאמה הראשונית יש לבצע עם רצועות פתוחות.
- יש למקם את SecuTec Genu כשהוא מכופף בזווית של 30° על מפרק הברך כך שציר המפרק האורתופדי חופף לציר המפרק של הברך.
- בדוק את ההתאמה של משטחי ההצמדה וחלקי המסגרת, את ההיקף והאורך ונסה כמה אפשרויות.
- לצורך הארכת יש להשתמש בברזל מעוגל בלבד ולהשתמש בפיקקי הגנה.
- בחר את כרית הריפוד הברך בעובי הנדרש וחברי את הסוג הרצוי (קיימים שני עוביים זמינים).
- במקרה של צורך עקב כאבי לחץ באזור השוקה - או במקרה של נפיחות באזור של הסוס השוקה (גבששת השוקה) – יש להדביק את נפידות השוקה המסופקות בצורה שתיצור חלוקה מחדש של הלחץ במקום.

#### לבשת SecuTec Genu

- הבא את הרגל למצב כיפוף קל (זווית 3°). לאחר מכן, משש את המיקום של פיקת הברך.
- מרכז המפרק (נקודת הציר האורתופדית) יהיה ממוקם בגובה מרכז פיקת הברך.
- כדי לספק תמיכה לחוסר יציבות אחורית (PCL) יש להעביר את הרצועה ומתגלה הקרובה למפרק (פרוקסימלית) קדימה (לצד התחתון). במקרה של תמיכה למצב של חוסר יציבות מורכבת, יש להתקיין את הגורה 6 (בצד הפנימי, פרוקסימלית).
- הדק את כל המחברים המהירים אל המסגרת.
- בחר את צורת הרצועה המתאימה למטופל בצורה מיטבית. אם אתה משתמש בתפס השחרור המהיר עבור המסגרת העליונה, משוך את קצה הרצועה הנגדי המסגרת והעבר אותו לפני המעצור בכיוון מטה והדק שוב את הרצועה.
- התחל בהידוק הרצועות. ואז המשך עם רצועת הבסיס.
- כעת הדק את רצועת הירך בצד האחורי התחתון ולאחריה את הרצועות שמעליה.
- (מחברי השחרור המהיר ממוספרים כך שסדר הידוק הרצועות ניתן לזיהוי בקלות) - בדוק אם במהלך הידוק הרצועות הסד לא הסתובב לרוחב הרגל ותקן במידת הצורך.
- את הרצועה הקדמית המצויידת בריפוד מגן עבור גבששת השוקה יש למקם כך שניתן יהיה לסגור אותה ללא לחץ. לאחר שכל הרצועות מהודקות, הסד צריך להפעיל לחץ אחיד על כל השרירים.
- לאחר התקנת הסד בהצלחה יש לבדוק שוב את המיקום הנכון.

・最後にヒンジカバーをヒンジに嵌め、その位置が正しいこと、ヒンジと着実に噛み合っていることを確認してから、回転クローザーを固定します。

**構造力学的適合(訓練を受けた専門技術者のみによること)**

- ストラップを開けた状態で最初の適合を行います。
- SecuTec genuを30°曲げた状態で器具ヒンジのヒンジ回転の中心がNiertertによる回転軸と一致するように処置している膝関節に当てます。
- 平面に合わせたフレーム部品の形がぴたりとあっていることを外周部と前後方向について確認し、必要なら補正します。
- 輪郭制限処置の範囲が広い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。
- 必要な強度の膝関節クッションを選択し、取り付けます(強度は二種類あります)。
- 脛に押されたときに疼痛が生じる場合や脛骨の粗い部分に腫れが発生した(Tuberositas tibiae)場合には、必要なら押圧の分散のために同梱の脛骨クッションを貼り付けてください。

**SecuTec Genuの装着**

- 脚部を若干曲げ(約30°)ます。次に膝蓋骨の位置を触診して見極めます。
- 間接の中心(装置ジョイントの回転の中心)をおよそ膝蓋骨の中線の高さに合わせます。
- 背面の不安定性(PCL)に対処するため、間接に近接した側(近位側)のストラップを前へ(腹部へ向け)ずらせます。不安定性が複雑な場合の処置としては、同梱の6番ストラップ(腹部側、近位側)を取り付けてください。
- すべてのクイッククローザーをフレームの中に掛けられます。
- 膝腹部ストラップのどの高さが最適な決まるかを見極めてください。クイッククローザーをのとき上の装置部分に掛ける場合、ストラップの反対側の端はフレームから引き出し、ストッパーを押し下げてからストラップを再び合わせて止めます。
- まず、膝腹部ストラップを締め付け、次にその下のストラップを締め付けます。
- 次に、背面向いている 上腿部用ストラップを引き、次にそのうえになっているストラップを締め付けます。(クイッククローザーは番号が振って有り、ストラップを締める順序が容易にわかります)– ストラップを締めるときに、装置が脚部の横に回っていないか確認し、回っていないかを補正してください。
- ストラップが押付けずに締まるように、前側ストラップを脛骨の粗い面用保護クッションを位置決めます。すべてのストラップが閉じたら、装置が筋肉を張ったときに均一な装着圧を感じさせるようでなければなりません。
- 矯正器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。

**SecuTec Genuの脱着**

- クイッククローザーのグリップを握り、グリップを上腿部フレームから外します。
- 次に装置上部フレームを上腿部から浮かせます。この動作の際に膝関節クッションは膝関節と接触した状態のままです。
- 次にストラップを矯正器具の下腿部フレームから外します。
- 前下のストラップと場合によっては前上のストラップが閉じたままであっても構いません。
- すべてのストラップを緩めたら、装置を前へ膝関節から取り外します。

### 洗浄上の注意

- 装置を乾かす時に熱(ヒーターや直射日光など)に直接晒さないでください。**

- 矯正器具のアルミフレームはコーティングされており、ph中世の石鹸で洗浄することができます。
- クッションとストラップは30℃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、最寄りの専門店にご相談ください。

### 装着箇所

適応症例に応じて、装着してください(膝)。規定用途をご覧ください。

### メンテナンス

正しくお取扱いになりお手入れすればこの製品は実際上メンテフリーです。

### 組み立て・取り付け方法

SecuTec genuは標準サイズを想定して作られ納入されています。ヒンジ調節を伴う初回の装着と構造力学的な適合は訓練を受けた専門技術者のみが行ってください。

### テクニカルデータ / パラメータ

SecuTec genuは膝関節機能用矯正器具です。フレーム、ヒンジ、ストラップ、クイッククローザー、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

SecuTec genuは患者の一回限り処置用に製造されています。

### 保証

製品保証は、お買い上げいただいた国の法律にのって行われます。関連する範囲では、国別保証規則が販売店と購入者に適用されます。保証適用のケースが推測される場合は、製品をお買い上げいただいた販売店にまず直接お問い合わせください。

改造、変形された製品に対して保証は適用されません。特に専門技術者が個人別に適合した場合に該当します。使用上の注意とお手入れの注意に従ってください。これらの注意は弊社の長年の経験に基づいており、医療的効果を持つ製

品の機能を長期間確実にします。最適に機能する補助装置のみお役に立ちます。さらに注意事項を怠った場合は保証が失効します。

### 廃棄

- 本製品は、国の法規に基づいて廃棄処分してください。
- 規則に従ったパッケージのリサイクル用回収制度があるかについては製品をお買い求めの販売店にきってください。

情報バージョン: 2016-12

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

2 ここでこの医療従事者とは、バンデージや装置の使用において患者に対し調整や装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

### ko

### 한국어

## 친愛하는 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 믿고 구입해 주셔서 감사합니다. 고객께서 구입하신 무릎 보조기! SecuTec Genu는 의학적으로나 품질면에서 높은 수준을 보장하는 제품입니다.

**사용 설명서**를 잘 읽고 사용하시기 바라며 의문 사항이 생길 경우 담당 의사와 제품 판매처 또는 당사의 기술 서비스에 문의 바랍니다.

### 용도

보조기 SecuTec Genu는 치료 보조용으로 허용된 임상 보조도구입니다. SecuTec Genu는 치료 중 무릎을 고정해주고 물리 치료와 함께 근육을 트레이닝하는 데 도움을 줍니다.

△ SecuTec Genu는 자격을 갖춘 전문가(정형외과 기술자가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그러나만 보조기를 통한 신체 성능 향상과 최적의 사용감이 보장될 수 있습니다.

### 사용 범위

- 십자인대 파열 시 전방 및/또는 후방 불안정성(ACL/PCL)
- 인대 수술(내시 이식 이후)
- 복합 불안정성(외상/퇴행성)
- 무릎관절 기능 범위 제한(예: 연골 봉합 또는 연골 이식 후)
- 척추(내) 손상/외전증, 기능적 치료용

### 사용 시 발생할 수 있는 위험

### △ 주요 사항

- 기능적 보조기 SecuTec Genu는 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. SecuTec Genu는 사용 설명서의 설명 및 명시된 사용 범위에 따라 착용해야 합니다.
- 올바르게 사용하지 않았을 경우에는 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.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 압박 양말등과 같은 타 제품과 동시에 사용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 다리 형태 변형(예: 근육 중가 또는 감소)과 같은 이유로 보조기의 맞춤 형태 문제 발생 시 또는 제품의 기능 장애 시 즉시 공급 업체에 연락하시기 바랍니다.
- 전체적인 신체 조기에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- △** 전연고 후 라텍스 (탄성 섬유)가 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타나면 경우 보조기 사용을 중단하십시오.

### 사용해서는 안 되는 경우(금지사항)

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

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 상처가 나 벌거벗겨 부어 오르고 열이 나는 경우
- 진맥류(Varicosis)
- 다리 혹은 발에 감각이 없거나 혈액순환에 장애가 있는 경우, 예) 당뇨병 (Diabetes mellitus)
- 림프 순환 장애 – 착용한 보조기로부터 멀리 떨어진 부위에서 알 수 없는 연부조직 부기

### 사용 방법

### 크기 규정

규정에 맞는 알맞은 크기를 산출하십시오.

**보조기 SecuTec Genu 최초 제공 시 조치 방법**

**준비(교육을 받은 전문가를 통해서만 실시)**

- 무릎관절의 정중 회전축(Niertert에 따라)을 30° 구부려서 표시합니다.
- 보조기 연결부의 중심은 조인트 커버의 중앙에서 예상 라인의 약 4mm 위에 위치합니다.

**조인트 설정 방법(교육을 받은 전문가를 통해서만 실시)**

- 조인트 커버는 나사 마개를 통해 열 수 있습니다. 조인트 커버는 움직임을 제한하는 썬기(확장 - 전방/굴곡 - 후방)를 고정하고 기계의 오염으로부터 조인트를 보호합니다.
- 나사 마개를 열면(열린 표시 방향 화살표로 1/4바퀴) 조인트 보호는 제거되고 원하는 스톱퍼 교체를 실시할 수 있습니다.
- 알맞은 확장 및 굴곡 배기는 동봉된 프레임에 선택되고 사용됩니다. 다음의 제한 설정이 가능합니다:
  - 0°, 10°, 20°, 30°, 45° 굴곡: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- 마지막으로 조인트 커버를 조인트 위에 장착하고 올바르게 위치하지는지, 조인트와 단단히 연결되었는지 점검한 후 나사 마개를 잠그십시오.

**정적 조정(교육을 받은 전문가를 통해서만 실시)**

- 최초 조정은 벨트를 끈 상태로 실시합니다.
- 보조기 연결부의 조인트 중심이 Nietert에 따른 정중 회전축과 일치하도록 SecuTec Genu를 30° 굽힌 상태에서 무릎관절 위에 놓습니다.
- 프레임의 평평하게 놓인 맞춤 형태를 범위 및 길이 방향과 관련하여 확인하고 필요한 경우 재조정합니다.
- 교차틀 더 크게 설정하기 위해서는 보호 캡이 있는 원형 밴딩 아이언을 사용하여 합니다.
- 무릎관절 패드를 필요한 강도로 선택하고 연결합니다(2가지 강도 선택 가능).
- 필요한 경우 경골 부위의 압통 – 또는 거친 경골 부위(경골 조면)의 부기 – 발생 시 함께 공급된 경골 밴드를 압력 재분배를 위해 부착할 수 있습니다.

**SecuTec Genu 착용**

- 다리를 살짝 구부립니다(약 30°). 그런 다음 슬개골의 위치를 파악합니다.
- 조인트 중앙(보조기 연결부 중심)을 슬개골 중앙 정도의 높이에 위치시킵니다.
- 후방 불안정성(PLC) 관리를 위해 조인트 인근(근위) 벨트를 앞쪽(배쪽)으로 옮길 수 있습니다. 복합 불안정성 관리 시 동봉된 여섯 번째 벨트(배쪽, 근위)를 장착해야 합니다.
- 모든 렉 패스너를 프레임에 거십시오.
- 합자에게 가장 적합한 종아리 벨트 높이를 선택하십시오. 렉 패스너를 상단 장치에 된 경우 벨트의 맞은편 끝부분을 프레임에서 풀고 벨트를 다시 채우기 전에 스트ッパー를 아래쪽으로 미십시오.
- 종아리 벨트부터 최기 시작하십시오. 그런 다음 그 아래의 벨트를 죄십시오.
- 그런 다음 아래쪽 후방에 있는 대퇴부 벨트를 친 후 그 위에 있는 벨트를 죄십시오.
- (벨트를 채우는 순서를 쉽게 알아볼 수 있도록 렉 패스너는 번호가 매겨져 있습니다.) – 벨트를 채울 때 보조기가 다리에서 측면으로 돌아가는지 점검하고 경우에 따라 이를 수정하십시오.
- 거친 경골을 위한 보호 패드가 있는 전방 벨트는 벨트가 압박 없이 채워질 수 있도록 위치되어 있습니다. 모든 벨트를 채운 후 보조기는 근육이 긴장한 상태에서도 동일한 압박 상태를 유지해야 합니다.
- 보조기 착용을 완료한 후 위치가 올바른지 다시 한 번 확인하십시오.

**SecuTec Genu 탈착**

- 렉 패스너의 손잡이를 쥐고 대퇴부 프레임에서 제거하십시오.
- 그런 다음 상단 보조기 프레임을 대퇴부에서 떼어내십시오. 이 과정에서 무릎관절 패드는 무릎관절에 남아 있습니다.
- 이제 보조기의 하퇴부 프레임에서 벨트를 후십시오.
- 전방 하단 벨트 및 경우에 따라 전방 상단 벨트는 착용된 채로 유지될 수 있습니다.
- 모든 벨트를 끈 후에 보조기를 무릎관절에서 앞쪽으로 떼어내십시오.

### 세척상의 주의사항

**△ 보조기를 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선 등)에 노출되지 않도록 하십시오!**

- 보조기의 앞쪽마름 프레임은 코팅되어 있으며 ph 중성 비누로 세척할 수 있습니다.

패드 및 벨트는 30℃에서 손세탁할 것을 권장합니다.

당사의 통합 품질관리 시스템의 범위에서 검사를 마친 제품입니다. 그럼에도 불만일 수 있으며, 불만이 있는 경우 현지 공급 업체에 연락하시기 바랍니다.

### 착용 위치

적응증에 맞는 부위(무릎). 용도 참고.

### 유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

### 제품의 조립과 분해 안내

SecuTec Genu는 미리 크기로 조립된 상태로 제공됩니다. 조인트 설정 및 정적 조정을 포함하는 최초 착용은 교육을 받은 전문가를 통해 실시해야 합니다.

### 기술 지원/수치

SecuTec Genu는 무릎관절을 위한 기능 보조기입니다. SecuTec Genu는 프레임, 조인트, 벨트, 렉 패스너 및 패드로 구성되어 있습니다.

### 재사용에 관한 안내

SecuTec Genu는 한자 맞춤형 일회성 제품입니다.

### 보증

제품을 구입한 국가의 법을 조항이 적용됩니다. 관련이 있는 경우, 유럽연합과 루마제 사이의 국가법 보증 규정도 적용됩니다. 보증 사항이 의심되는 경우, 가장 먼저 제품을 구입한 곳에 직접 문의하십시오.

제품에 독자적으로 변형을 가하지 마십시오. 이는 전문가에 의해 수행된 개별적인 조정에 특히 적용됩니다. 당사의 사용 및 취급 시 주의사항을 따르십시오. 이는 당사의 다년간의 경험을 바탕으로 하고 있으며, 또한 의학적으로 효과적인 제품의 기능을 오랜 시간 보증합니다. 최적의 상태로 기능하는 보조도구만이 치료에 도움이 될 수 있습니다. 또한 지침을 준수하지 않는 경우 보증이 제한될 수 있습니다.

### 폐기

- 제품은 국가의 법규정에 맞게 폐기할 수 있습니다.
- 포장지의 올바른 재활용을 위한 반송과 관련해서는 이 제품을 구매한 해당 판매처에 알아보십시오.

정보 제공일: 2016-12

1 보조기 = 팔다리 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치

2 전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대/보조기를 맞춰 주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여 받은 사람을 말합니다.

### ar

عربي

### علمينا العزيز،

### علمبتنا العزيزة،

نشكرك على تفكك الغالبية من أحد منتجات شركة باورفايند Bauerfeind. وبالتالي جهاز تقويم الركبة "SecuTec Genu"، تكون قد حصلت على منتج بترزم بمعايير عالٍ للجودة والمواسفات الطبية.

يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية، وإذا كانت لديك أية تساؤلات أخرى فتوجه بها إلى الطبيب المعالج أو إلى الوكيل المعتمد الذي تمت بشراء الجهاز منه أو إلى قسم خدمة الدعم الفني لدينا.

**الغرض من الاستخدام**

الجهاز التقويمي SecuTec هو جهاز طبي علاجي موضح به بغرض المساعدة في العلاج. يؤمن الجهاز ركبتيك أثناء العلاج ويساعدك، وبالتاباط مع التمرينات الرياضية للمريض، في تدريب عضلاتك.

△ وتتطلب صيانة SecuTec Genu نهجًا مميزًا وسيسلك فردي للمريض بإشراف △ فني جراحة العظام. فقط من خلال ذلك يتم ضمان تحقق القدرة التحميلية الكاملة لجهاز التقويم هذا وضمان الراحة المثالية عند ارتداه.

### دواعي الاستعمال

- عدم الاستقرار الأمامي و/أو الخلفي في حالة الرباط الصليبي (ACL/PCL)
- بعد عمليات الرباط/الاستيكت البلاستيكية
- حالات عدم الاستقرار المعقدة (جرحي/تنكسي)
- من أجل تجنب حيز حركة مفصل الركبة (على سبيل المثال بعد خياطة العضروف أو استبدال العضروف)

- العلاج المحافظ الوظيفي في حالات إصابات النطاق الجانبين

### مخاطر الاستخدام

### △ إرشادات مهمة

- جهاز التقويم الوظيفي SecuTec عبارة عن منتج يُستعمل بأمر الطبيب؛ لذا يجب ارتدائه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء جهاز التقويم SecuTec طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وطبقًا لنوعاي الاستعمال المذكورة.
- لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للجهاز.
- من غير المسموح إدخال أي تغيير غير مناسب على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- في حالة زيادة الأعراض أو ما إذا أحسست أن هناك تغييرات غير عادية طرأت عليك، فعليك باستشارة طبيبك على الفور.
- وتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع الجهاز قبل استشارة الطبيب المعالج أو لا.
- فضلاً لا تترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو اللوسيون.

- في حالة حدوث مشكلات في مقياس الجهاز التقوي، على سبيل المثال بسبب تغير شكل ساقك (على سبيل المثال نمو أو انكماش العضلات) أو في حالة العيوب الوظيفية للمنتج، نرجو سرعة الاتصال بالمستشفى التي زودتك بالجهاز.
- من غير المعروف حتى الآن ما هي الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله يجب مراعاة استخدام / ارتداء المنتج بطريقة سليمة. جميع الأدوات الطبية المصنوعة 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 والأعصاب.

(VMS) يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفطر الحساسية. إذا لاحظت حدوث تفاعلات حساسية، فقم بنزع الجهاز التقوي.

### موانع الاستخدام (موانع الاستعمال)

- لا توجد حتى الآن حساسيات مفرطة معروفة تسبب الأمراض. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال هذا المنتج:
1. الأمراض والإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
  2. توسع الأوردة (الدوالي)
  3. وجود خلل في القدرة على الإحساس أو اضطرابات في الدورة الدموية للساقين/ القدمين، كما يحدث مثلاً في "داء السكري (Diabetes mellitus)
  4. اضطرابات في التصريف الليمفاوي - بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في السنج الرخو بالجسم بعيداً عن المنطقة المستخدمة فيها الأداة الطبية

### إرشادات الاستخدام

#### تحديد القياسات

قم برجاء تعيين القياس الصحيح وفقاً للشعيات.

#### طريقة التصرف عند التزود بالجهاز التقوي SecuTec Genu (فقط من خلال موظفين مختصين مدربين)

- حدد المحور الوسطي لمفصل الركبة (حسب نيتريت) عند درجة انحناء قدرها 30°.
- نقطة دوران مفصلات الجهاز التقوي موجودة عند حوالي 4 ملليمتر فوق خط مغطى في منتصف العظام المتصلين.
- إكثبات ضبط المفصل (فقط من خلال الموظفين المختصين المدربين)
- يجب فتح العظام المتصلين من خلال قفل دوار. وهو يستخدم في الوقت نفسه لتثبيت الأوتاد المحددة للحركة (تمديد - إلى الأمام/ الانثناء - إلى الخلف) ولحماية المفصل من اتساع الأليات.
- من خلال فتح القفل النوازل (ربع دورة مع السهم على الرمز المفتوح) يمكن نزع وسيلة حماية الضيق والتغيير بالقيام بالمرغوبة.
- ويتم اختيار وتركيب أوتاد التمديد والانشاء المعنية من الإطار المرفق. التحديدات التالية ممكنة: التمديد: 0°، 10°، 20°، 30°، 45°، التثني: 0°، 10°، 20°، 30°، 45°، 60°، 75°، 90°.

ثم قم بنقر الغطاء المفصلي على المفصل وتأكد ما إذا كان مستقرًا في موضعه ومتصلاً بالمفصل بشكل قوي ثم قم بتثبيت القفل الدوار.

#### الضبط الثابت (فقط من خلال الموظفين المختصين المدربين)

- قم بإجراء الضبط الأول باستخدام الأحزمة المفتوحة.
- ضع جهاز SecuTec Genu عند التثني 30° على مفصل الركبة المطلوب علاجه؛ بحيث يتوافق محور المفصل الخاص بالجهاز التقوي مع محور الدوران الوسطي طبقاً لطريقة نيتريت.
- قم بفحص وإذا لزم الأمر بضغط شكل القياس المسطح لأجزاء الإطار بخصوص الحجم والاتجاه الطولي.
- بخصوص أعمال الحصر الكبيرة يجب استخدام حديد حصر دائري مزود بأغطية حماية.
- قم باختبار وتركيب وسادة الحصر بالممتلئة المطلوبة (يتوفر درجتان من الممتلئة).
- عند الضرورة، مثلاً مع وجود الألم وضغط في منطقة التصبية أو في حالة التورمات في منطقة خشونة التصبية (Tuberositas tibiae) - يمكن لصق وسادة التصبية الموردة بغرض توزيع الضغط.

#### ارتداء جهاز SecuTec Genu

يتم وضع الساق في وضع انثناء خفيف (حوالي 30°). وبعد ذلك يتم تحسن وضع الرضفة.

يتم وضع منتصف المفصل (محور مفصلات الجهاز التقوي) تقريباً على أعلى منتصف الرضفة.

• للعناية بعدم الاستقرار الخلفي (PCL) يجب تخزين الحزام القريب من المفصل (الدائنية) إلى الأمام (ventral). في حالة العناية بعدم الاستقرار المركب يجب تركيب الحزام رقم 6 المرفق (ventral, proximal).

• قم بتعليق جميع الأقفال السريعة في الإطار.  
• قرر في أي ارتفاع يستقر حزام الساق بشكل مثالي بالنسبة للمريض. وعندما تقوم بتعليق القفل السريع في التجهيز العلوية، قم بترك النهاية المقابلة للحزام من الإطار وحرك المثبت إلى أسفل قبل أن تربط الحزام مرة أخرى.

- بدأ بربط حزام الساق، ثم بالحزام الموجود تحته.
- بعد ذلك قم بربط حزام الفخذ السفلي المتجه إلى الخلف، ثم قم بربط الحزام الموجود أعلاه.
- (الأقفال السريعة مرفقة، بحيث يسهل التعرف على ترتيب غلق الأحزمة) - تأكد ما إذا كان الجهاز التقوي متنابوا على الساق عند غلق الأحزمة وصححه إذا لزم الأمر.
- ضع الحزام الأمامي مع وسادة الحماية الخاصة بخشونة التصبية بحيث يمكن غلق الحزام بدون ضغط. بعد غلق جميع الأحزمة يجب أن يكون ضغط تركيب الجهاز التقوي متوازناً في حالة شد العضلات.
- بعد إتمام تركيب الجهاز التقوي تأكد مرة أخرى أنه في موضعه الصحيح.

### خلع جهاز SecuTec Genu

- أمسك مقبض القفل السريع وقم بنفكه من إطار الفخذ.
- ثم انتزع الإطار العلوي للجهاز التقوي من الفخذ. في هذه العملية تبقى وسادات مفصل الركبة الدائري في تواصل مع مفصل الركبة.
- الآن قم بحل الأحزمة من إطار أسفل الساق للجهاز التقوي.
- يمكن أن يظل الحزام الأمامي السفلي، وإذا لزم الأمر، الحزام الأمامي العلوي مغلقين.
- بعد حل كل الأحزمة قم بفتح الجهاز التقوي إلى الأمام من مفصل الركبة.

### إرشادات التنظيف

#### لا تم مطلقاً بتعرض نظام الدعامة للسخونة المباشرة (مثلاً التدفئة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك)!

- تكون الإطارات الألوومنيوم للجهاز التقوي مكمسة ويمكن تنظيفها باستخدام صابون محايد الأس الهيدروجيني.
- نظفون بتنظيف الوسائد في درجة حرارة 30° مئوية في الغسيل اليدوي.
- لقد تم اختيار المنتج بنظام إدارة الجودة المتوفر لدينا في الشركة. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى يرجى التوجه بها على الفور إلى التاجر المختص بالأدوات العلاجية بالقرب منكم.

### موضع الاستخدام

وفقاً لدواعي الاستخدام (الركبة). انظر الغرض من المنتج.

### إرشادات الصيانة

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

### إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد الجهاز التقوي SecuTec Genu مركباً وبمقاسات معيارية. يجب أن يتم التركيب الأول مع أوضاع ضبط المفصل والضبط الثابت بمعرفة موظفين مختصين مدربين.

### البيانات الفنية/البارامترات

الجهاز التقوي SecuTec Genu هو الجهاز التقوي الوظيفي لمفصل الركبة. وهو يتكون من إطار ومفاصل وأحزمة وأقفال سريعة ووسادة.

### إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

جهاز SecuTec Genu يتم ضبطه مرة واحدة فقط ليتناسب مع مواصفائك الجسمانية.

### الضمان

تسري على المنتج النوازل القانونية المعمول بها في البلد التي تم فيها شراء المنتج. وتسري بين التجار والمعالج القواعد المنظمة للضمان في البلد المعين، طالما كان اللجوء إليها ضرورياً. في حالة طلب اللجوء إلى الضمان، فتوجه رجاءً مباشرة وفوراً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج.

فضلاً لا يتم بشكل شخصي بعمل أية تغييرات في المنتج. وهذا يسري بشكل خاص على الموائمات المفردة التي يجريها الطاقم المختص. وقم رجاءً باتباع تعليمات الاستخدام والعناية الخاصة بنا. لأن هذه الإرشادات تعتمد على خبرتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وتكونت موظف منتجتنا الفعالة طويلاً لوقت طويل. ذلك أنها وحدها وسائل المساعدة العاملة وطبقياً بشكل مثالي وهي التي يمكنها دعمك. علاوة على ذلك فإن عدم مراعاة الإرشادات يمكن أن يقلص الضمان.

### التخلص من المنتج

- يمكن التخلص من المنتج طبقاً للتشريعات المحلية في كل دولة.
- يرجى مراعاة تعليمات منفذ البيع الذي قمت بشراء الجهاز منه فيما يتعلق بإعادة الانتفاع بعوة التعطيل طبقاً للتعليمات وذلك في حالة إمكانية إرجاع الجهاز.

تاريخ إصدار المعلومات: 2016-12-12

1 المقوم = جهاز تقوي يستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

2 يقصد بالموظفين المختصين كل من يُسمح له باستخدام الدعامات/أجهزة تقويم العظام وموائمها والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للتشريعات السارية في دولتك.