

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

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

BELGIUM

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

BOSNIA AND HERZEGOVINA

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

CROATIA

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

BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-4000
F +49 (0) 36628 66-4499
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM


FRANCE

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

ITALY

Bauerfeind Italia Srl
Via Cornaggia 58
20092 Cinisello Balsamo (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
C / San Vicente Mártir,
nº 71 – 4º - 7ª
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

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

USA

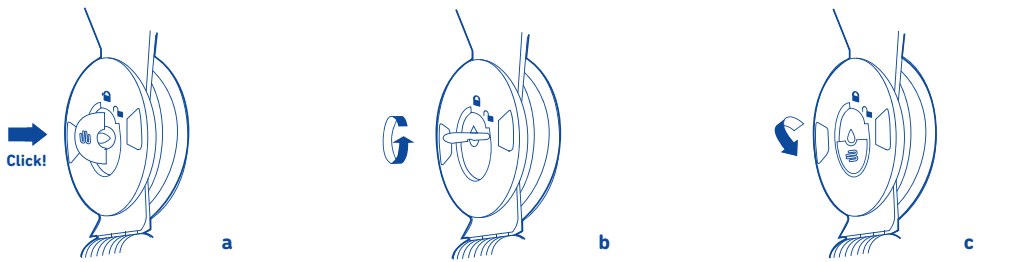
Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com



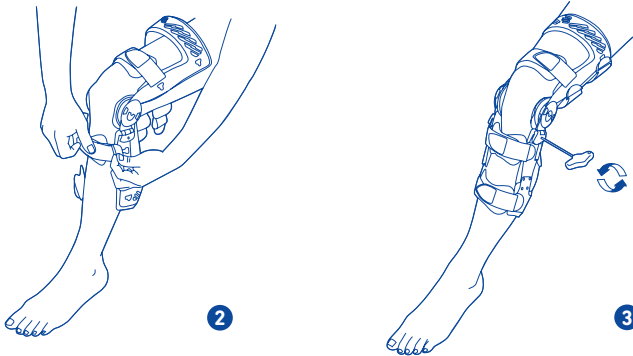
SecuTec® OA

Knieorthese
Knee orthosis
Orthèse du genou
Ortesi per il ginocchio
Ortesis de rodilla

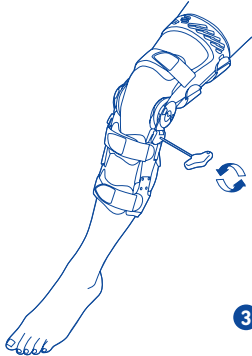




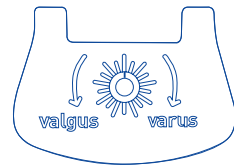
1



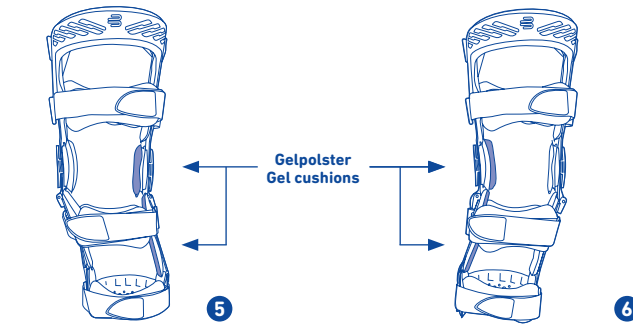
2



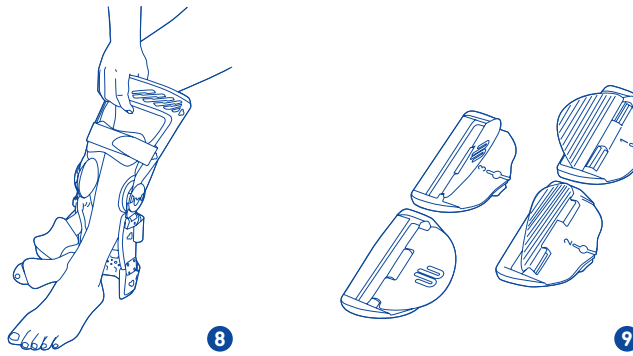
3



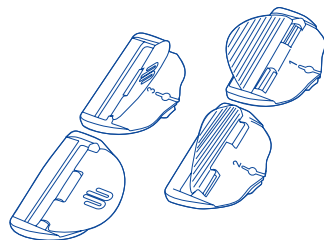
4



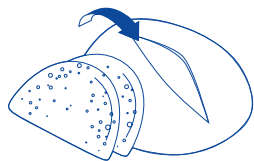
5



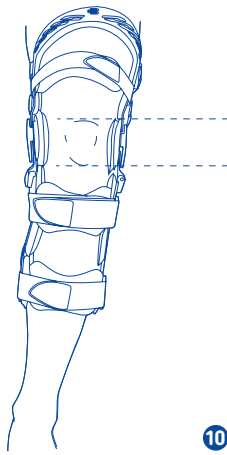
8



9



7



10

de deutsch.....	3	hr hrvatski.....	26
en english.....	5	sr srpski.....	27
fr français.....	7	ro romanian.....	29
nl nederlands.....	9	ru русский.....	31
it italiano.....	11	lv latviešu.....	33
es español.....	13	li lietuvių.....	35
pt português.....	15	uk українська.....	37
no norsk.....	17	ja 日本語.....	39
fi suomi.....	18	ko 한국어.....	41
da dansk.....	20	ar عربي.....	43
pl polski.....	22	zh 中文.....	45
cs cesky.....	24		

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

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

Zweckbestimmung

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

Indikationen

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

Anwendungsrisiken

⚠ Wichtige Hinweise

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

- **Vorsicht:** Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
- Vor der Nutzung des Produktes insbesondere nach traumatischen Ereignissen oder nach operativen Maßnahmen am Kniegelenk ist die Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe durch das Fachpersonal oder durch Ihren Arzt festzulegen.
- Stellen Sie im Zusammenhang mit dem Produkteinsatz negative Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Bitte stellen Sie Ihr Verhalten auf die mit ihrer konkreten Erkrankung einhergehenden Situation und bspw. einhergehenden Bewegungseinschränkungen ein und vermeiden Sie möglichst alles, was eine Gesundung verzögern kann. Seien Sie besonders vorsichtig.
- Seien Sie darüber hinaus äußerst vorsichtig, da auch Ihr Geh- und Stehvermögen beeinträchtigt sein kann.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einzuweichen zu verzichten.
- Ist Ihre Wahrnehmungsfähigkeit eingeschränkt, nehmen Sie Schmerzmittel oder blutverdünnende Medikamente ein oder leiden Sie an Demenz, dürfen unsere Produkte nur nach ärztlicher Verordnung getragen werden.

Kontraindikationen

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

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

Anwendungshinweise

Größenbestimmung




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

Vorgehensweise bei der Erstversorgung mit der Knieorthese SecuTec OA

Einstellmöglichkeiten des Gelenks (nur durch 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 Gelenkes gegen Verschmutzung der Mechanik.

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

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

Anpassung (nur durch geschultes Fachpersonal)

Vorbereitung:

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

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

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

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

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

- Der Drehpunkt des Orthesengelenks liegt in der Mitte des Drehverschlusses am Gelenkdeckel.

- Für die erste Anpassung der Orthese zunächst alle 4 Schnellverschlüsse ausklicken und die beiden anderen Gurte lockern.

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

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

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

- Die Gurtpolster können in ihrer Position nach Bedarf umgeklettet werden.

- Schließen Sie nun die gelenknahen Schnellverschlüsse (#1 und #2), danach die gelenkfernern (#3 und #4) 🔒 und straffen die Gurte mit dem Klettverschluss 🔧.

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

- Stellen Sie die Scharniere am Unterschenkelrahmen auf die Beinform ein, ggf. kann hier schon eine leichte Korrekturstellung erfolgen 👉.

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

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

- Drehen Sie die Schraube am Scharnier in die Richtung, in die sich der untere Rahmenteil bewegen soll. Eine Skala und eine Nut in der Schraube helfen bei der Orientierung. Der Abstand zwischen zwei Markierungen entspricht 2°-Korrektur.

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

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

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

Anlegen der SecuTec OA (für den Patienten)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ablegen der SecuTec OA

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

- Danach die Schnellverschlüsse der Gurte vorn am Unterschenkelteil lösen.

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

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

Reinigungshinweise

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

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

Wir empfehlen die Polster und Gurte bei 30 °C-Handwäsche zu reinigen. Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft.

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

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Knie). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

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

Technische Daten / Parameter

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

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

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

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Substitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

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

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

MD – Medical Device

UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2023-10

¹Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf
²Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen befugt ist.

en english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist². If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended purpose

SecuTec OA is a medical device. It is an orthosis¹ for relief and stabilization for osteoarthritis of the knee with leg axis misalignment.

Indications

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

Risks of using this product

Important information

- The SecuTec OA orthosis is a prescribed product that must be worn under a physician’s guidance. The product must be worn in accordance with these instructions for use and for the listed indications.
- No product liability is accepted if the product is not used or adjusted correctly.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby excluding any product liability.
- Combining the orthosis with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your physician.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- After use in salt water or chlorinated water, please rinse the orthosis with plain water.
- Should any problems with the fit of the orthosis arise, for instance if the shape of your leg changes (e.g. due to an increase or reduction in muscle), or should the product have a functional defect, please contact a medical specialist.
- Before using the product to immobilize the leg, consult your specialist or physician to determine whether thrombosis prevention is necessary.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / fitting is assumed. 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.

- For this reason, check the fit of the product if you feel unpleasant pressure and consult the specialist in this regard or for general questions about handling.

- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.

- Before using the product, especially following trauma or surgery on the knee joint, the specialist or your physician must determine whether thrombosis prevention is necessary.

- If you notice any negative changes or an increase in symptoms while using the product, stop any further use and contact your physician immediately.

- Please adjust your behavior to the situation associated with your specific condition and any associated restriction of movement, and avoid anything that could delay recovery where possible. Proceed with particular caution.

- Furthermore, proceed with extreme caution, as your ability to stand and walk may be impacted.

- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

- If your perceptive faculties are restricted, if you take painkillers or blood-thinning medications or suffer from dementia, our products may only be worn when prescribed by a physician.

Contraindications

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

- 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.
- Varicose veins
- Impaired sensation and circulatory disorders of the legs / feet (e.g. diabetes mellitus).
- Impaired lymphatic drainage – including unspecified soft tissue swelling.

Application instructions

Size calculation

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

Procedure for the first fitting of the SecuTec OA knee orthosis Adjustment options for the hinge (to be performed by a trained specialist only)

The hinge cover can be opened via a screw fastening. This cover fastens the movement-limiting wedges (extension – front / flexion – rear) and also protects the hinge mechanism against dirt.

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

- Opening the screw fastening (quarter turn until the arrow points at the “open” symbol allows the hinge protection to be removed and the desired limiting wedges to be changed 🔩 a – c).

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

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

Adjustment (only by a trained specialist)

Preparation:

- The orthosis has special gel cushions on one side in order to ensure optimal pressure distribution.

At the factory, the gel cushions for **correcting a varus knee (bandy legs)** or **medial osteoarthritis of the knee** are attached to the lateral hinge of the orthosis.

In order to **correct a valgus knee (knock knees)** or **lateral osteoarthritis of the knee**, the gel cushions need to be exchanged.

- The oblong gel cushion on the lateral side of the orthosis frame below the knee has a cut-out for the head of the fibula. Make sure that this is in the correct position.

- Mark the compromise pivot axis of the knee joint (as defined by Nietert) on the leg.
- The pivot point of the orthosis hinge lies in the center of the screw fastening on the hinge cover.
- When fitting the orthosis for the first time, start by unclicking all four quick-fit fasteners and loosening the two other straps.
- With the knee in a slightly flexed, unloaded position, put on the SecuTec OA in such a way that the pivot point of the orthosis hinge corresponds to the compromise pivot axis (as defined by Nietert).
- Check the fit of the shell parts when they are laid flat to make sure their circumference and longitudinal direction are correct and reshape them if necessary. A bending iron with protective caps should be used for any extensive bending work.
- The calf shell is fitted to the anatomy of the lower leg by adjusting the slant.
- The position of the strap cushions can be altered as required.
- Now close the quick-fit fasteners that are close to the hinge (#1 and #2), followed by the ones further away (#3 and #4) 🔩, and tighten the straps using the Velcro fastening 🔩.
- Check once again that the orthosis hinges are in the correct position and tighten the Velcro straps close to the hinge (without a quick-fit fastener).
- Adjust the hinges on the lower leg frame to the shape of the leg; a slight correction position may be set here if required 🔩.
- A 3 mm Allen key can be used for a valgus / varus setting of up to 2°⁵ in each case. The direction of rotation is marked on the orthosis 🔩. Please note: Extreme settings cause the patient pain and often offer no therapeutic benefit.
- Turn the screw on the hinge in the direction in which the lower part of the frame should move. A scale and a groove in the screw will help to guide you here. The distance between two marks corresponds to a correction of 2°.
- Make the same setting on the other side in order to ensure that the shift is parallel; this results in an optimal application of force and ensures that the hinges are parallel 🔩 (varus)
- 🔩 (valgus).
- The gel condylar cushion can also be adjusted to the anatomy of the knee by using insertable wedges to increase the size of the contact surface for the correction. To make this adjustment, insert the wedges supplied (3 and / or 6 mm) from the front until the cushion is lying flat against the knee 🔩.

Putting on the SecuTec OA

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

Taking off the SecuTec OA

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

Cleaning instructions

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

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

Where to apply the orthosis

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

Maintenance instructions

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

Assembly and fitting instructions

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

Technical specifications / parameters

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

Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the SecuTec OA have not been observed. Warranty is excluded if:

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

Disclaimer

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

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Aluminium (Al), Polyamide (PA), Zinc (Zn), Polyurethane (PUR), Styrene-ethylene / butylene-styrene block copolymer (TPS-SEBS), Polyoxymethylene (POM), High Grade Steel, Acrylate (AK), Polyethylene terephthalate (PET), Brass (CuZn), Polyester (PES), Cork, Steel

📄 – Medical Device

📄 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2023-10

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

²A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of supports that are relevant to you.

fr	français
------------------------------	----------

Chère cliente, cher client,

merci d’avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l’amélioration de l’efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d’utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé². Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

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

Indications

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

Risques d’utilisation

⚠ Remarques importantes

- L’orthèse SecuTec OA est un produit soumis à la prescription et qui doit être porté sous contrôle médical. Le produit doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d’utilisation et dans le respect des indications données.
- La responsabilité du fabricant n’est pas engagée en cas d’utilisation et d’adaptation incorrectes du produit.
- Aucune modification inadéquate du produit n’est autorisée. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l’efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Une combinaison avec d’autres produits (p. ex. avec des bas de contention) doit préalablement être convenue avec votre médecin traitant.
- Ne pas mettre le produit en contact avec des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Après une utilisation dans l’eau salée et chlorée, veuillez rincer l’orthèse à l’eau claire.
- En cas d’apparition de problèmes d’ajustement de l’orthèse, par ex. en raison d’une modification dans la forme de votre jambe (par ex. en cas de renforcement musculaire ou perte musculaire), ou en cas de dysfonctionnements du dispositif, veuillez prendre immédiatement contact avec votre professionnel médical formé.
- Avant d’utiliser le produit pour immobiliser la jambe, vérifiez la nécessité d’une prophylaxie de la thrombose avec votre professionnel formé ou votre médecin.
- 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.
- Vérifiez donc l’ajustement de l’aide thérapeutique si vous ressentez une pression désagréable et demandez conseil à ce sujet au professionnel formé. Faites-en de même pour les questions générales liées à son maniement.
- Attention : en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Avant d’utiliser le produit, notamment à la suite d’événements traumatiques ou d’opérations au genou, une prophylaxie de la thrombose doit être mise en place par le professionnel formé ou par votre médecin.

- Si vous constatez un quelconque changement négatif lié à l’utilisation du produit ou une augmentation des troubles, interrompez son utilisation et adressez-vous immédiatement à votre médecin.
- Veillez adapter votre comportement à la situation spécifique liée à votre maladie et aux restrictions de mouvement y afférentes par exemple. Évitez autant que possible tout ce qui pourrait retarder la guérison. Soyez particulièrement prudent.
- Soyez en outre extrêmement prudent, car votre capacité à marcher et à vous tenir debout peut s’en trouver diminuée.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l’indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d’autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s’en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.
- Si votre capacité de perception est limitée, que vous prenez des analgésiques ou des médicaments qui fluidifient le sang ou que vous souffrez de démence, nos produits ne peuvent être portés que sur prescription médicale.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n’est connue à ce jour. En présence des affections citées ci-après, la mise en place et le port du produit doivent être précédés d’une consultation médicale :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l’appareillage, notamment en cas d’inflammation. Ainsi qu’en présence de cicatrices boursoufflées avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
- Varices (maladies variqueuses)
- Troubles sensoriels et troubles de la circulation sanguine au niveau des jambes / pieds, par ex. en présence d’un « diabète sucré ».
- Troubles de la circulation lymphatique, tuméfactions inexplicquées des masses molles également.

Conseils d’utilisation

Définitions des tailles

L’orthèse est sélectionnée et adaptée par un professionnel formé après une prise des mesures du patient. Vous pouvez consulter la taille appropriée dans le guide des tailles indiqué sur l’emballage.

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

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.

Les cales sont déjà prémontées à l’atelier. Elles servent surtout d’amortissement de la butée pendant l’extension. Elles ne limitent pas les mouvements.

- En ouvrant le dispositif de fermeture rotatif (un quart de tour avec la flèche sur le symbole « ouvert » 🔒), il est alors possible de retirer la protection de l’articulation et de procéder au remplacement des butées souhaitées (🔩 a–c).
- Les cales d’extension et de flexion correspondantes peuvent être sélectionnées par paire dans le cadre disponible en option et insérées des deux côtés dans l’articulation de l’orthèse. Les limitations suivantes sont possibles :
 - Extension : 0 °, 10 °, 20 °, 30 °, 45 °
 - Flexion : 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°,75°, 90° et
 - Fixation : 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.

- Veillez bien à ce que le dispositif de fermeture montre 🔒 et clipsez à nouveau le cache sur l’articulation. Lorsque les cales reposent de manière affleurante sur la surface du cache, il est de nouveau possible de placer le dispositif de fermeture sur 🔒.

Adaptation (uniquement par un professionnel formé)

Préparation :

- Pour une répartition optimale de la pression, l’orthèse dispose d’un côté de coussinets spéciaux constitués de gel. À l’atelier, les coussinets en gel sont assemblés par « velcro » sur l’articulation latérale de l’orthèse pour assurer la **correction d’un genu varum (jambes en O ou arquées)** ou **d’une gonarthrose médiale** . Pour assurer la **correction d’un genu valgum (jambes en X)** ou **d’une gonarthrose latérale**, les coussinets de l’articulation doivent être remplacés.

- Le coussinet longitudinal en gel, situé sur la partie latérale du cadre de l'orthèse sous le genou, dispose d'un évidement destiné à la tête de la fibula. Veillez à ce que la position soit la correcte.
- Repérez l'axe anatomique de rotation de l'articulation du genou (suivant Nietert) sur la jambe.
- Le point de rotation de l'articulation de l'orthèse se trouve au centre du dispositif de fermeture au niveau du cache de l'articulation
- Pour l'adaptation initiale de l'orthèse, commencez par déclipser les 4 dispositifs de fermeture rapides et desserrez les deux autres sangles.
- Placez l'orthèse SecuTec OA sur l'articulation du genou détendue et légèrement pliée de manière à ce que le point de rotation de l'articulation de l'orthèse coïncide avec l'axe anatomique selon Nietert.
- Vérifiez l'ajustement à plat des pièces de la bride, c'est-à-dire la circonférence et le sens de la longueur et ajustez la forme si nécessaire. En cas d'interventions d'inclinaison plus importantes, il convient d'utiliser une pince à griffes à bouts ronds, dotée de caches de protection.
- Par un mouvement d'inclinaison, la bride destinée au mollet est ajustée à l'anatomie du mollet.
- Les coussinets peuvent être déplacés dans leur position si nécessaire.
- Fermez maintenant les dispositifs de fermeture rapide à proximité de l'articulation (#1 et #2), puis ceux situés à distance de l'articulation (#3 et #4) [ⓘ] et serrez les sangles à l'aide du dispositif de fermeture « Velcro » [ⓘ][Ⓘ].
- Vérifiez à nouveau la position correcte de l'articulation de l'orthèse et serrez en conséquence les sangles auto-agrippantes situées à proximité de l'articulation (sans dispositif de fermeture rapide).
- Réglez la charnière suivant la forme de la jambe au niveau du cadre du mollet, le cas échéant, il est possible de procéder ici à un léger réglage de la correction [ⓘ].
- Le réglage en valgus /varus de maximum 25° peut être effectué à l'aide d'une clé Allen de 3mm. Le sens de rotation est identifié à cet effet sur l'orthèse [ⓘ].

- Remarque : des réglages extrêmes ne présentent généralement aucune utilité thérapeutique et provoque des douleurs chez le patient.
- Tournez la vis sur la charnière dans le sens suivant lequel la partie inférieure du cadre doit se déplacer. Une règle graduée et une rainure dans la vis aident lors de l'orientation. La distance entre deux marques correspond à une correction de 2°.
- Sur le côté opposé, réglez la même valeur pour obtenir le même décalage parallèle et une application optimale de la force ainsi qu'un parallélisme des articulations [ⓘ] (Varus) [Ⓘ] (Valgus).
- Le coussinet condylien en gel peut également être adapté à l'anatomie du genou à l'aide de cales enfichables afin d'augmenter la surface de contact requise pour la correction. Pour ce faire, insérez les cales fournies (3 et /ou 6 mm) par l'avant jusqu'à ce que toute la surface du coussinet repose sur le genou [ⓘ].

Mise en place de SecuTec OA

- Les sangles et leurs longueurs ont été réglées par le professionnel formé et ne doivent donc pas obligatoirement être ouvertes. Pour mettre en place l'orthèse, il vous suffit de décrocher les 4 dispositifs de fermeture rapides.
- Pour mettre en place l'orthèse, faites passer votre pied par l'arrière dans le cadre et tirez celui-ci vers le haut jusqu'à votre genou [ⓘ].
- Pliez légèrement la jambe (env. 30°). Ensuite, palpez la position de la rotule. Le centre de l'articulation est positionné approximativement à la hauteur du centre de la rotule.
- Pour garantir un ordre approprié le plus efficace possible lors de la fermeture des sangles, il existe également sous les poignées du dispositif de fermeture rapide une numérotation (1 -4) [ⓘ].
- Clipsez tous les dispositifs de fermeture rapides sur les sangles dans les œillets ; en commençant en haut avec la fermeture à proximité de l'articulation (#1) sur le mollet, puis en procédant sur la cuisse (#2). Ensuite, fermez les dispositifs de fermeture plus éloignés de l'articulation, en commençant par le mollet (#3) puis la cuisse (#4).
- Si nécessaire, vous pouvez ici serrer ou desserrer légèrement les sangles si elles sont trop serrées ou trop lâches. Attention : des sangles trop lâches peuvent entraîner un glissement de l'orthèse.
- Une fois que toutes les sangles sont fermées, l'orthèse doit reposer de manière uniforme lorsque les muscles sont tendus.
- Après une mise en place réussie de l'orthèse, contrôlez à nouveau la position correcte [ⓘ].

Retrait de SecuTec OA

- Commencez par détacher les dispositifs de fermeture rapides au niveau des œillets à l'arrière sur le cadre de la cuisse de l'orthèse.
- Ensuite, détachez les dispositifs de fermeture rapides des sangles à l'avant au niveau du mollet.

- La sangle avant supérieure et la sangle arrière inférieure peuvent rester fermées.
- Après avoir desserré tous les dispositifs de fermeture rapides, faites coulisser l'orthèse vers le pied et extrayez-la du cadre.

Conseils de nettoyage

Ne pas exposer l'orthèse à une chaleur directe

(par ex. chauffage ou rayons solaires) !

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

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

Nous avons testé ce produit dans le cadre de notre système intégré de gestion de la qualité. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une quelconque difficulté, nous vous conseillons de prendre directement contact avec votre commerce de matériel médical spécialisé sur place ou avec le revendeur auprès duquel vous avez acquis le produit.

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 OA est fournie montée dans les tailles standard. La première mise en place avec les réglages des articulations et l'adaptation statique doivent être effectuées par un professionnel formé.

Caractéristiques techniques / Paramètres

SecuTec OA est une orthèse destinée à l'articulation du genou. Elle se compose d'un cadre, d'articulations, de sangles, de charnières, de sangles de dispositifs de fermeture rapides et de coussinets.

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

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

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

Exclusion de responsabilité

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

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

Obligation de déclaration

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

Destruction

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

Composition

Aluminium (Al), Polyamide (PA), Zinc (Zn), Polyuréthane (PUR), Styène-éthylène /butène-styrène-copolymère à blocs (TPS-SEBS), Polyoxyméthylène (POM), Acier inoxydable, Acrylate (AC), Polyéthylène téphéaltate (PET), Laiton (CuZn), Polyester (PES), Liège, Acier

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

Mise à jour de l'information : 2023-10

¹Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

²Un personnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des bandages / orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

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

[ⓘ] nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel² heel nauwkeurig op te volgen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd gebruik

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

Indicaties

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

Toepassingsrisico's

[ⓘ] Belangrijke aanwijzingen

- De orthese SecuTec OA is een voorgeschreven product dat op aanwijzing van een arts moet worden gedragen. Het product moet volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde indicaties worden gedragen.
- Bij ondeskundig gebruik en onjuiste aanpassing is productaansprakelijkheid uitgesloten.
- Ondeskundige wijzigingen aan het product zijn niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Een combinatie met andere producten (bijv. met compressiekousen) moet vooraf met de behandelend arts worden overlegd.
- Vermijd contact van het product met vet- of zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Spoel de orthese na gebruik in zout en chloorhoudend water goed af met schoon water.
- In geval van problemen met de pasvorm van de orthese, bijvoorbeeld doordat uw been van vorm verandert (o. a. bij spieropbouw of -afbraak), of bij functionele storingen van het product dient u onmiddellijk contact op te nemen met het medische personeel.
- Voordat u dit product ter immobilisatie van het been begint te gebruiken, moet u het geschoolde personeel of uw arts laten bepalen of er tromboseprofylaxe nodig is.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Alle hulpmiddelen – bandages en orthesen – die van buiten op het lichaam worden aangebracht, kunnen leiden tot plaatselijke drukverschijnselen als ze te strak zitten. In zeldzame gevallen kunnen zelfs bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Controleer daarom de pasvorm van het hulpmiddel, als u vervelende druk voelt, en raadpleeg – net als bij algemene vragen over het gebruik – het geschoolde personeel.
- Let op: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssystemen lossert maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzigen

aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. Vermijd met name in dat geval elke vorm van belasting van dit lichaamsdeel.

- Voordat u het product begint te gebruiken, met name na traumatische gebeurtenissen of na operatieve ingrepen aan het kniegewricht, moet het geschoolde personeel of uw arts bepalen of er tromboseprofylaxe nodig is.
- Als u door het dragen van het product negatieve veranderingen of een verergering van de klachten opmerkt, stop dan met het gebruik en neem direct contact op met uw arts.
- Gelieve uw gedrag aan te passen aan de omstandigheden en o.a. de beperkingen van uw bewegelijkheid die gepaard gaan met uw concrete aandoening. Vermijd zoveel mogelijk de dingen die uw genezing kunnen belemmeren. Wees extra voorzichtig.
- Wees bovendien heel voorzichtig, aangezien ook uw loop- en stavermogten beperkt kan zijn.
- Als u uw Bauerfeind-product wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.
- Indien uw waarnemingsvermogen beperkt is, wanneer u pijnstillers of bloedverduiners gebruikt, of als u lijdt aan dementie, mogen onze producten allen op voorschrift van een arts worden gedragen.

Contra-indicaties

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

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

Gebruiksaanstructies

Maatbepaling

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

Procedure bij de eerste verzorging met de knieorthese SecuTec OA Instelmogelijkheden van het scharnier (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. Af fabriek zijn reeds wiggen voormonteerd. Zo worden vooral gebruikt voor de aanslagdemping tijdens de extensie. Ze beperken de bewegingsvrijheid niet.
- Door het openen van de draaisluiting (kwartslag draaien met de pijl op het "geopend" symbool [ⓘ]) kan de scharnierbescherming worden verwijderd en de gewenste begrenzingswiggen worden geselecteerd ([ⓘ] a – c).
- De bijbehorende extensie- en flexiewiggen dient u paarsgewijs uit het optionele frame te selecteren en aan beide zijden in de scharnieren van de orthese te plaatsen. De volgende beperkingen zijn mogelijk: Extensie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° flexie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° en fixatie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Zorg ervoor dat de draaisluiting [ⓘ] aanwijst en klik de afdekking dan weer op het scharnier. Wanneer de wig in één vlak ligt met het dekseelopervlak, kunt u deze afsluiten en de draaisluiting weer op [ⓘ] instellen.

Aanpassing (uitsluitend door geschoold personeel)

Vorbereiding:

- Voor de optimale drukverdeling beschikt de orthese eenzijdig over speciale gekussentjes.
- Af fabriek zijn de gekussentjes voor de **correctie van een varusknie (0-been) of mediale gonartrose** aan het laterale orthesescharnier vastgeklit.
- Voor de **correctie van een valgus knie (X-been) of laterale gonartrose** moeten de scharnierkussentjes worden vervangen.

- Het langwerpige gelkussentje op de laterale zijde van het ortheseframe onder de knie heeft een uitsparing voor het fibulakopje. Let op de juiste positie.
- Markeer de compromis-draaias van het kniegewricht (volgens Nietert) op het been.
- Het draaipunt van het orthescharnier ligt in het midden van de draaisluiting van het scharnierdeksel
- Vóór de eerste aanpassing van de orthese klikt u eerst de vier snelsluitingen los en maakt u de twee andere banden losser.
- Breng de SecuTec OA zo aan het ontlaste en licht gebogen kniegewricht aan, dat het scharnierdraaipunt van de orthese overeenkomt met de compromis-as volgens Nietert.
- Controleer de vlak opliggende pasvorm van de beugeldelen met betrekking tot de omvang en lengterichting. Indien nodig navormen. Voor grotere contouring werkzaamheden dient u een contouring apparaat met beschermkappen te gebruiken.
- Door de kuitbeugel te buigen wordt hij aan de anatomie van het onderbeen aangepast.
- De bandkussentjes kunnen naar behoefte worden aangepast en in de juiste positie worden vastgeklit.
- Sluit nu de snelsluitingen dichtbij het scharnier (#1 en #2), daarna de snelsluitingen verder weg van het scharnier (#3 en #4) [?] en trek de klittenbandsluitingen strakker aan [?]
- Controleer nogmaals de juiste positie van de orthescharnieren en trek de klittenbanden in de nabijheid van het scharnier vaster aan (zonder snelsluiting).
- Stel de scharnieren aan het onderbeenframe op de beenvorm in, eventueel kan hier al een lichte correctie worden uitgevoerd [?]
- De valgus-/ varusinstelling van maximum 25° kan met een 3 mm-inbusseutel worden uitgevoerd. Hiervoor is de draairichting op de orthese gemarkeerd [?].

- Aanwijzing: Extreme instellingen hebben vaak geen therapeutisch nut en bezorgen de patiënt alleen maar pijn.
- Draai de schroef van de scharnier in de richting waarin zich het onderste framedeel moet bewegen. Een schaalindeling en een groef in de schroef helpen bij de oriëntatie. De afstand tussen twee markeringen komt overeen met een correctie van 2°.
- Stel op de tegenoverliggende zijde dezelfde waarde in, zodat u een parallelle verschuiving en dus een optimale krachtoverdracht en de paralleliteit van de scharnieren verkrijgt [?] (varus) [?] (valgus).
- Het gel-condylenkussentje kan met behulp van inschuifwippen extra aan de knieaanomtie worden aangepast om zo het contactoppervlak te vergroten voor de correctie. Schuif hiervoor de bijgevoegde wippen (3 en/of 6 mm) er frontaal in, tot het kussentje vlak tegen de knie aanligt [?].

Aanleggen van de SecuTec OA

- De banden en de lengte ervan werden door geschoold personeel ingesteld en mogen daarom dus bestlist niet worden geopend. Voor het aanleggen van de orthese volstaat het dat u de 4 snelsluitingen uithangt.
- Om de orthese aan te leggen stapt u van de achterzijde met de voet door het frame en trekt u het frame tot de knie naar boven [?].
- Buig het been lichtjes (ca. 30°). Voel hierna in welke positie de knieschijf zich bevindt. Plaats het midden van de orthescharnieren ongeveer ter hoogte van het midden van de knieschijf.
- Voor de meest effectieve volgorde bij het sluiten van de banden is onder de grepen van de snelsluiting ook een nummering (1–4) aangegeven [?].
- Klik alle snelsluitingen van de banden in de ogen vast. Begin daarbij op de voorzijde met de dichtst bij de scharnier gelegen sluiting (#1) aan het onderbeen, daarna die aan het bovenbeen (#2). Vervolgens sluit u de verder van het scharnier gelegen sluitingen, eerst aan het onderbeen (#3), dan aan het bovenbeen (#4).
- Indien nodig kunt u op deze plaats de banden lichtjes aanspannen als ze te los zitten of losser maken als ze te vast zitten. Let op: Te los aangespannen banden kunnen de orthese naar beneden doen glijden.
- Nadat alle banden zijn gesloten moet de orthese bij aangespannen spieren gelijkmatig aansluiten.
- Nadat de orthese met succes is aangelegd, moet u de juiste positie nogmaals controleren [?].

Uittrekken van de SecuTec OA

- Haal eerst de snelsluitingen uit de ogen op de achterzijde van het bovenbeenframe van de orthese.
- Maak daarna de snelsluitingen van de banden op de voorzijde van het onderbeendeel los.
- De voorste, bovenste en de achterste onderste band kunnen gesloten blijven.

- Nadat alle snelsluitingen zijn losgemaakt, de orthese in voertrichting schuiven en uit het frame stappen.

Wasvoorschriften

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

De aluminium delen van de orthese zijn gecoat. Ze kunnen worden gereinigd met een pH-neutrale zeep. We raden aan om de kussentjes en banden 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 medische specialzaak of de handelaar bij wie u ons product gekocht hebt.

Plaats van gebruik

Overeenkomstig de indicaties (knie). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

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

Montageaanwijzingen

De SecuTec OA 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 OA is een orthese voor het kniegewricht. Ze bestaat uit een frame, scharnieren, banden, snelsluitingen en kussentjes.

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de SecuTec OA niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

De garantie is uitgesloten bij:

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

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruikrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.).

Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

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

Materialiële samenstelling

Aluminium (Al), Polyamide (PA), Zink (Zn), Polyurethaan (PUR), Styreen-etheen/buteen-styreen-blokcopolymeer (TPS-SEBS), Polyoxymethyleen (POM), Edelfastaal, Acrylaat (AK), Polyethyleentereftalaat (PET), Messing (Cu/Zn), Polyester (PES), Kurk, Staal

MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)

UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum van de informatie: 2023-10

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

²Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de toepasselijke officiële regelgeving bevoegd is om bandages aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

it

italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato². Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

SecuTec OA è un prodotto medicale. È un'ortesi¹ che scarica e stabilizza in caso di gonartrosi con posizione scorretta dell'asse delle gambe.

Indicazioni

- Gonartrosi / artrite mediale o laterale (da moderata a grave)
- In seguito a trapianto di cartilagine
- In seguito a interventi di fissazione del menisco
- Rottura del legamento crociato anteriore / posteriore (LCA / LCP) con postura scorretta dell'asse della gamba

Rischi di impiego

⚠ Avvertenze importanti

- L'ortesi SecuTec OA è un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato sotto controllo medico. Questo prodotto deve essere indossato secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per le indicazioni specificate.
- L'uso e l'adattamento improprio non sono coperti da garanzia.
- Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- L'applicazione contemporanea di altri prodotti (ad esempio calze compressive medicali) deve essere concordata con il medico curante.
- Si consiglia di evitare il contatto del prodotto con pomate, lozioni, acidi e grassii.
- Dopo l'utilizzo in acqua salata o contenente cloro, risciacquare l'ortesi con acqua pulita.
- 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 non corretto funzionamento del prodotto, contattare immediatamente personale medico specializzato.
- Prima di utilizzare il prodotto per l'immobilizzazione della gamba, verificate con il personale qualificato di fiducia o il vostro medico l'eventuale necessità di una profilassi della trombosi.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti gli ausili applicati all'esterno del corpo, come bendaggi e ortesi, possono, se troppo stretti, provocare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi e vasi sanguigni.
- Pertanto, se si avverte una pressione sgradevole, verificare il posizionamento del dispositivo medicale e consultare il personale specializzato, così come in caso di domande generali sul suo utilizzo.
- Attenzione: in caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modifichino le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- Prima di utilizzare il prodotto, in particolare dopo eventi traumatici o interventi chirurgici al ginocchio, il personale qualificato o il vostro medico dovrà valutare la necessità di una profilassi della trombosi.
- Qualora si notassero alterazioni negative o un aggravarsi dei disturbi in relazione all'utilizzo del prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi immediatamente al proprio medico.

- Adattate il vostro comportamento in funzione della situazione derivante dalla vostra reale patologia e dalle eventuali limitazioni di movimento associate ed evitate il più possibile qualunque cosa possa ritardare la guarigione. Siate particolarmente prudenti.
- Prestare inoltre particolare cautela, dal momento che anche la vostra capacità di camminare e stazionare in piedi potrebbe essere compromessa.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.
- In caso di limitazioni della vostra capacità percettiva, qualora assumiate farmaci antidolorifici o anticoagulanti o nel caso sofferiate di demenza, i nostri prodotti possono essere indossati esclusivamente previa prescrizione medica.

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 sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
- Vene varicose (varicosi)
- Paralgesie e disturbi della circolazione delle gambe / dei piedi, ad es. in caso di diabete mellito.
- Disturbi del flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici delle parti molli.

Avvertenze d'impiego

Definizione della taglia

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

Procedura in caso di primo trattamento con l'ortesi per il ginocchio SecuTec OA
Possibilità di regolazione dello snodo (unicamente da parte di 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. Sono già presenti cunei premontati che servono essenzialmente ad attuare l'arresto nel movimento di estensione, senza limitare la libertà di movimento.

- Aprendo 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 cunei di limitazione desiderati [?] a–c).

- I cunei di estensione e di flessione desiderati sono disponibili in paio sul telaio opzionale e inseriti su entrambi i lati degli snodi dell'ortesi. Sono disponibili le seguenti possibilità di limitazione: Estensione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flessione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° e fissazione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Assicurarsi che la chiusura girevole sia rivolta verso [?] e innestare nuovamente la copertura sullo snodo. Quando i cunei sono a contatto con la superficie del coperchio, è possibile ruotare nuovamente la chiusura girevole in posizione [?].

Adattamento (unicamente da parte di personale specializzato)

Preparazione:

- L'ortesi è dotata su un lato di speciali imbottiture in gel per una distribuzione ottimale della pressione. L'ortesi è realizzata di fabbrica con imbottiture in gel applicate mediante velcro sullo snodo laterale dell'ortesi stessa per la **correzione del ginocchio varo (gambe a O)** o della **gonartrosi mediale**. Per la **correzione del ginocchio valgo (gambe a X)** o della **gonartrosi laterale** è necessario scambiare le imbottiture sugli snodi.
- L'imbottitura in gel di forma allungata posta lateralmente sul telaio dell'ortesi al di sotto del ginocchio dispone di un incavo per la testa fibulare. Verificare il corretto posizionamento.
- Contrassegnare l'asse di rotazione di compromesso dell'articolazione del ginocchio (secondo Nietert) sulla gamba.

- Il punto di rotazione dello snodo dell'ortesi si trova al centro della chiusura girevole sulla copertura articolare.
- Per il primo adattamento dell'ortesi aprire le 4 chiusure rapide e allentare entrambe le altre cinghie.
- Indossare SecuTec OA sull'articolazione del ginocchio scaricata e leggermente piegata, in modo tale che il punto di rotazione dello snodo dell'ortesi coincida con l'asse di compromesso secondo Nietert.
- Verificare ed eventualmente correggere l'aderenza della forma dei componenti della staffa sia nel senso della circonferenza che in senso longitudinale. Per i lavori di sagomatura più significativi è necessario utilizzare leve piegaplacche tonde con calotte protettive.
- La staffa del polpaccio viene adattata, inclinandola, all'anatomia della parte inferiore della gamba.
- Le imbottiture della cinghia possono essere fissate con il velcro in posizioni diverse in base alle esigenze.
- Chiudere ora le chiusure rapide in prossimità dell'articolazione (n.1 e n.2), dopodiché chiudere quelle più lontane dall'articolazione stessa (n.3 e n.4) [ⓘ] e tendere le cinghie fissandole con la chiusura velcro [ⓘ].
- Verificare ancora una volta la corretta posizione degli snodi dell'ortesi e tendere in base alle necessità le cinghie in velcro vicine all'articolazione (senza chiusura rapida).
- Adattare le cerniere sul telaio della parte inferiore della gamba in base alla forma della gamba stessa, eventualmente prevedere una leggera regolazione di correzione [ⓘ].
- La regolazione fino a 25°, rispettivamente per ginocchio valgo e varo, può essere eseguita utilizzando una brugola da 3mm. La relativa direzione di rotazione è contrassegnata sull'ortesi [ⓘ]. Avvertenza: le regolazioni estreme spesso non hanno alcuna utilità terapeutica e causano dolori al paziente.
- Ruotare la vite sulla cerniera nella direzione in cui si deve muovere la parte inferiore del telaio. Una scanalatura e la scala riportata sulla vite aiutano nell'orientamento. La distanza tra due contrassegni corrisponde a 2° di correzione.
- Impostare sul lato opposto il medesimo valore, al fine di ottenere uno spostamento parallelo, garantendo così un'applicazione ottimale della forza e il parallelismo delle articolazioni [ⓘ] (varo) [ⓘ] (valgo).
- Il cuscinetto condiloideo in gel può essere ulteriormente adattato con l'ausilio di cunei all'anatomia del ginocchio, al fine di ampliare la superficie di contatto per la correzione. Per eseguire questa operazione, inserire i cunei forniti con il prodotto (3 e/ o 6 mm) frontalmente, fino a quando l'imbottitura non aderisce perfettamente al ginocchio [ⓘ].

Come indossare SecuTec OA

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

Come togliere SecuTec OA

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

Avvertenze per la pulizia

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

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

Zona di applicazione

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

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi SecuTec OA è fornita montata in taglie standard. 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 OA è un ortesi per l'articolazione del ginocchio. È composta da un telaio, snodi, cerniere, cinture, chiusure rapide e imbottiture.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per il trattamento individuale di un / a solo / a paziente.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di SecuTec OA, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

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

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenda ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.). In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Alluminio (Al), Poliammide (PA), Zinco (Zn), Poliuretano (PUR), Copolimero a blocco stirene etilene/butilene stirene (TPS-SEBS),

Polioossimetilene (POM), Acciaio, Acrilato (AK), Polietilenterefalato (PET), Ottone (CuZn), Poliestere (PES), Sughero, Acciaio

[ⓘ] – Medical Device (Dispositivo medico)

[ⓘ] – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2023-10

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

²Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

(es español)

Estimado / a cliente / a:

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado².Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

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

Indicaciones

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

Riesgos derivados de su uso

⚠ Advertencias importantes

- La ortesis SecuTec OA es un producto de prescripción sanitaria que se debe llevar bajo supervisión médica. El producto debe llevarse solo conforme a las presentes instrucciones de uso para las indicaciones descritas.
- Declinamos todo tipo de responsabilidad en caso de un uso y una adaptación inadecuados.
- No se permite realizar ninguna modificación inadecuada del producto. En caso de inobservancia de esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía perderá su validez.
- El uso en combinación con otros productos (p.ej. con medias de compresión) deberá estar sujeto siempre a autorización médica.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Después de su uso en agua salada y clorada, por favor, aclare la ortesis con agua limpia.
- Póngase inmediatamente en contacto con el personal competente médico encargado del tratamiento en caso de que aparezcan problemas de adaptación de la ortesis, por ejemplo debido a un cambio de la forma de la pierna (aumento o disminución del músculo, etc.) o si detecta una alteración en las propiedades funcionales del producto.
- Antes de utilizar el producto para inmovilizar la pierna, consulte la necesidad de profilaxis de la trombosis a su médico o personal competente.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. Se presupone una colocación y un uso correctos del producto. 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.
- Por lo tanto, compruebe el ajuste del producto ortopédico, cuando sienta una presión desagradable y consulte para ello, así como para cuestiones generales de manipulación al personal cualificado.
- Precaución: Si se aflojan las cintas y los sistemas de tracción y cierre o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en

particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.

- Antes de utilizar el producto, especialmente después de traumatismos o después de operaciones en la articulación de la rodilla, la necesidad de profilaxis de la trombosis debe ser determinada por el personal cualificado o por su médico.
- Si detecta la aparición de cambios negativos o un aumento de las molestias en relación con la aplicación del producto, interrumpa el uso y póngase en contacto con su médico lo antes posible.
- Por favor, adapte su forma de actuar a la situación asociada a su enfermedad específica y, por ejemplo, a las restricciones de movimiento consecuencia de la misma, y evite en la medida de lo posible todo aquello que pueda retrasar la recuperación. Extreme las medidas de precaución.
- Además, tenga mucho cuidado, ya que su capacidad para caminar y estar de pie también puede verse afectada.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.
- Si su percepción está deteriorada, si está tomando analgésicos o medicamentos anticoagulantes, o si sufre demencia, nuestros productos sólo pueden usarse bajo prescripción médica.

Contraindicaciones

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

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

Indicaciones de uso

Determinación de la talla

La ortesis se selecciona y se adapta por personal competente después de realizar las mediciones correspondientes al paciente. Puede consultar el tamaño correcto en la tabla de tallas del embalaje.

Procedimiento para el primer tratamiento con la ortesis de rodilla SecuTec OA

Posibilidades de ajuste de la articulación (solo por personal competente con la debida formación)

La cubierta de la articulación debe abrirse a través de un sistema de cierre giratorio. Al mismo tiempo sirve para fijar las cuñas limitadoras del movimiento (extensión delante, flexión detrás) y para proteger el mecanismo de la articulación frente a la suciedad. Las cuñas vienen premontadas de fábrica. Son útiles especialmente en la extensión del tope amortiguador. No limitan la amplitud de movimiento.

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

Adaptación (solo por personal competente con la debida formación)

Preparación:

- Para la distribución óptima de la presión, la ortesis dispone en un lado de almohadillas de gel. Las almohadillas de gel vienen adheridas con velcro de fábrica **para la corrección del varo de rodilla (piernas en O) o de la gonartrosis medial** en la articulación lateral de la ortesis. Para la **corrección de una rodilla en valgo (piernas en X) o de una**

gonartrosis lateral se tienen que cambiar las almohadillas de la articulación.

• La almohadilla de gel alargada en el lateral del marco de la ortesis debajo de la rodilla dispone de una entalladura para la punta de la fibula. Tenga en cuenta la posición correcta.

• Marcar en la pierna el eje de giro imaginario de la articulación de la rodilla (según Nietert).

• El punto de giro de la articulación de la ortesis se encuentra en el centro del cierre giratorio en la cubierta de la articulación.

• Para la primera adaptación de la ortesis, desenganchar primero los 4 cierres rápidos y aflojar las otras dos cintas.

• Colocar la SecuTec OA sobre la articulación de la rodilla descargada y ligeramente flexionada, de manera que el punto de giro de la articulación de la ortesis coincida con el eje imaginario según Nietert.

• Comprobar y, en caso necesario, corregir la adaptación de las piezas de la abrazadera sobre la superficie, así como del contorno y sentido longitudinal. Para trabajos de contorno más amplio debe utilizarse un contorneador con capuchones de protección.

• La abrazadera de la pantorrilla se adapta a la anatomía de la pantorrilla mediante inclinación.

• En caso necesario puede cambiarse la posición del acolchado de la cinta.

• Ahora, cierre los cierres rápidos cercanos a la articulación (1 y 2), luego los alejados de esta (3 y 4) [🔍] y apriete las cintas con el cierre de velcro [🔍].

• Vuelva a comprobar la posición correcta de las articulaciones de la ortesis y apriete las cintas de velcro cercanas a la articulación (sin cierre rápido).

• Ajuste las articulaciones a la forma de la pierna en el marco de la pantorrilla, en caso necesario, aquí puede realizarse un pequeño ajuste de corrección [🔍].

• El ajuste valgus / varus de hasta 12° respectivamente puede realizarse con una llave Allen de 3mm. El sentido de giro para ello se indica en la ortesis [🔍].

Recomendación: Con frecuencia, los ajustes extremos no tienen utilidad terapéutica y solo provocan dolor al paciente.

• Gire el tornillo de la articulación en el sentido en el que tenga que moverse la pieza inferior del marco. Una escala y una ranura en el tornillo le ayudarán para la orientación. La distancia entre dos marcas corresponde a una corrección de 2°.

• Ajuste el mismo valor en el lado opuesto para obtener un desplazamiento paralelo y, con ello, una aplicación óptima de fuerza y la paralelidad de las articulaciones [🔍] (varus) [🔍] (valgus).

• La almohadilla condilar de gel puede adaptarse a la anatomía de la rodilla con ayuda de cuñas de inserción, para aumentar la superficie de contacto para la corrección. Para ello, introduzca las cuñas suministradas (3 y /o 6 mm) desde el frontal, hasta que la almohadilla quede en la superficie de la rodilla [🔍].

Colocación de la SecuTec OA

• Las cintas y sus longitudes se han ajustado por personal competente, por lo que no es necesario abrirlas. Para la colocación de la ortesis, desenganche solo los 4 cierres rápidos.

• Para colocar la ortesis, entre desde atrás en el marco con el pie y tire de esta hacia arriba, hasta la rodilla [🔍].

• Flexione la pierna ligeramente (aprox. 30°). A continuación, toque la posición de la rótula. El centro de articulación de la ortesis se posiciona aproximadamente a la altura del centro de la rótula.

• Para la secuencia más efectiva durante el cierre de las cintas, se ha grabado una numeración debajo de los mangos del cierre rápido (de 1 a 4) [🔍].

• Enganche todos los cierres rápidos de las cintas en las presillas; empuzando por delante con el cierre cercano a la articulación (1) en la pantorrilla, luego el del muslo (2). Cierre seguidamente los cierres alejados de la articulación, primero el de la pantorrilla (3) y luego el del muslo (4).

• En caso necesario puede volver a apretar o aflojar ligeramente las cintas, en caso de que estén demasiado flojas o demasiado apretadas. Atención: Unas cintas demasiado flojas pueden causar el resbalamiento de la ortesis.

• Una vez cerradas todas las cintas, la ortesis tiene que 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 OA

• Afloje primero los cierres rápidos de las presillas del marco del muslo de la ortesis.

• A continuación, los cierres rápidos de las cintas delanteras de la parte de la pantorrilla.

• Las cintas delantera superior y trasera inferior pueden permanecer cerradas.

• Después de aflojar todos los cierres rápidos, llevar la ortesis hacia el pie y salir del marco.

Indicaciones para la limpieza

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

Las piezas 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 tiene alguna objeción, por favor póngase en contacto con su comercio especializado en su zona o con su distribuidor al que compró el producto.

Lugar de aplicación

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 la colocación y el montaje

La SecuTec OA 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 OA es una ortesis para la articulación de la rodilla.. Se compone de un marco, articulaciones de distintos tipos, cintas, cierres rápidos y almohadillas.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, dirijase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de SecuTec OA puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

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

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

Aluminio (Al), Poliamida (PA), Cinc (Zn), Poliuretano (PUR),

Copolímero en bloque de estireno-etileno / butileno-estireno (TPS-SEBS), Polioximetileno (POM), Acero inoxidable, Acrilato (AK), Tereftalato de polietileno (PET), Latón (CuZn), Poliéster (PES), Corcho, Acero

^{MD} – Medical Device (Dispositivo médico)

^{UDI} – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada en: 2023-10

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

²Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes e instruir sobre su uso.

^{pt} português

Estimada cliente, estimado cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico². Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

A SecuTec OA é um dispositivo médico. Esta é uma ortótese¹ para alívio e estabilização no caso de gonartrose com desalinhamento do eixo da perna.

Indicações

- Gonartrose medial ou lateral / artrite (média a grave)
- Estado após transplante de cartilagem
- Após sutura meniscal
- Rutura do ligamento cruzado anterior / posterior (LCA / LCP) com desalinhamento do eixo da perna.

Riscos inerentes à utilização

[⚠] **Recomendações importantes**

- O ortótese SecuTec OA é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. O produto deve ser utilizado de acordo com as indicações deste manual de utilização e as indicações listadas.
- Não será assumida responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização e adaptação incorretas.
- Não é permitido introduzir alterações incorretas no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Não use juntamente com outros produtos (p. ex. com meias de compressão) sem antes consultar o seu médico.
- Não deixe o produto entrar em contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas ou loções.
- Após a utilização em água salgada e com cloro, lavar a ortótese em água limpa.
- Caso surjam problemas de ajuste da ortótese, por ex. devido à alteração da forma da sua perna (como por ex. ganho ou perda de massa muscular) ou em caso de mau funcionamento do produto, entre imediatamente em contacto com pessoal técnico médico.
- Antes do uso do dispositivo para imobilização da perna, avalie a necessidade de profilaxia da trombose junto de pessoal técnico ou do seu medico.
- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Qualquer tipo de aplicação terapéutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e ortóteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.
- Portanto, verifique o ajuste do meio auxiliar se sentir uma pressão desagradável e pergunte ao pessoal técnico qualificado sobre isto, bem como sobre questões gerais de manuseamento.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer carga nesta parte do corpo.

• Antes de utilizar o produto, especialmente após traumas ou intervenções cirúrgicas na articulação do joelho, a necessidade de uma tromboprofilaxia deve ser determinada pelo pessoal técnico ou pelo seu médico.

• Se notar alterações negativas ou desconforto crescente em relação à utilização do dispositivo, descontinue a sua utilização e consulte imediatamente o seu médico.

• Ajuste o seu comportamento à situação associada à sua doença específica e, por exemplo, às restrições à movimentação concomitantes, e evite, tanto quanto possível, tudo que possa atrasar uma recuperação. Seja particularmente cauteloso.

• Além disso, seja extremamente cauteloso, pois também a sua capacidade de andar e de estar de pé pode estar afetada.

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

• Se a capacidade cognitiva estiver restringida, se estiver a tomar analgésicos ou medicamento anticoagulantes ou se sofrer de demência, os nossos produtos só podem ser usados após prescrição médica.

Contraindicações

Até ao momento não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto de significância clínica. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, a aplicação e utilização do meio auxiliar só é indicada após consultar o seu médico:

1. Doenças / lesões de pele na parte do corpo que está a ser tratada, particularmente em caso de manifestações inflamatórias. Também se incluem cicatrizes abertas com inchaço, vermelhidão e hipertermia.
2. Varizes (veias varicosas)
3. Alterações da sensibilidade e perturbações da circulação sanguínea nas pernas / pés, por ex., em caso de «diabetes».
4. Problemas de drenagem linfática – também edemas indefinidos dos tecidos moles.

Indicações de utilização

Determinar o tamanho

A ortótese é selecionada e adaptada pelo pessoal técnico após medição do paciente. Pode consultar o tamanho correto de acordo com a tabela de tamanhos da embalagem.

Procedimento por ocasião do primeiro tratamento com a ortótese do joelho SecuTec OA

Possibilidades de ajuste da articulação (apenas por pessoal técnico especializado)

A cobertura da articulação deve ser aberta através de um fecho roscado. Esta destina-se ao mesmo tempo à fixação das cunhas que limitam o movimento (extensão à frente / flexão atrás) e à proteção da articulação da sujidade do sistema mecânico.

As cunhas já se encontram montadas de fábrica. Destinam-se sobretudo do amortecimento do batente na extensão. Não restringem a amplitude de movimento.

- Ao abrir-se o fecho roscado (quarto de volta com a seta para o símbolo »aberto«[🔒]) pode-se remover a proteção da articulação e efetuar a substituição das cunhas de limitação pretendidas ([🔍] a–c).
- As cunhas correspondentes de extensão e flexão são respetivamente selecionadas aos pares a partir da estrutura opcional e são inseridas em ambos os lados nas articulações da ortótese. As seguintes limitações são possíveis: extensão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° flexão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° e fixação: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Certifique-se de que o fecho roscado indica [🔒] e pressione de novo a cobertura na articulação. Quando as cunhas fecharem de modo nivelado
- com a superfície da cobertura, o fecho roscado pode ser posicionado de novo para [🔒].

Adaptação (apenas por pessoal técnico especializado)

Preparação:

• A ortótese tem almofadas especiais de gel de um lado para uma distribuição otimizada de pressão.

As almofadas de gel são originalmente para a **correção de um Joelho varo (pernas arqueadas)** ou de **gonartrose medial** na articulação lateral da ortótese.

Para a **correção de um Joelho valgo (pernas em X)** ou **gonartrose lateral** devem ser trocadas as almofadas da articulação.

- A almofada de gel oblonga na parte lateral da estrutura da ortótese por baixo do Joelho tem um entalhe para a cabeça do perónio. Certifique-se quanto à posição correta.
- Marcar o eixo de rotação de compromisso da articulação do Joelho (segundo Nietert) na perna.
- O ponto de rotação da articulação da ortótese situa-se no centro do fecho roscado na cobertura da articulação
- Para a primeira adaptação da ortótese desengatar primeiro os 4 fechos rápidos e afrouxar ambas as correias.
- Colocar a SecuTec OA na articulação do Joelho ligeiramente flexionada e sem carga de modo que o ponto de rotação da articulação da ortótese coincida com o eixo de compromisso segundo Nietert.
- Verificar e, se necessário, reconfigurar o ajuste plano das peças da braçadeira em termos de perímetro e direção longitudinal. Para trabalhos de torção maiores, deve-se utilizar um ferro de torção redondo com tampas protetoras.
- A braçadeira da pantorrilha é ajustada à anatomia da parte inferior da perna através de inclinação.
- A posição das almofadas da correia pode ser alterada, se necessário.
- Feche agora os fechos rápidos (#1 e #2) próximos da articulação, depois os fechos afastados desta (#3 e #4) 🔒 e aperte as correias com o fecho de velcro 🔒.
- Verifique de novo a posição correta das articulações da ortótese e aperte as correias de velcro próximas da articulação (sem fecho rápido).
- Ajuste as dobradiças na estrutura da parte inferior da perna ao formato da perna, se necessário, pode ser efetuado aqui um ligeiro ajuste de correção 🔒.
- O ajuste de valgo / varo de até 25° pode ser executado com uma chave hexagonal de 3mm. Para isso, está assinalado o sentido de rotação na ortótese 🔒.
- Indicação: Geralmente os ajustes extremos não têm qualquer utilidade terapêutica e causam dores no paciente.
- Rode o parafuso na dobradiça no sentido no qual a peça da estrutura inferior se deve deslocar. Uma escala e uma ranhura no parafuso ajudam na orientação. A distância entre duas marcações corresponde a uma correção de 2°.
- Realize o mesmo ajuste no lado oposto para obter um deslocamento paralelo e, deste modo, uma aplicação ideal de força, assim como o paralelismo das articulações 🔒 (varo) 🔒 (valgo).
- A almofada condilar de gel pode ser mais ainda adaptada à anatomia do Joelho com a ajuda de cunhas de inserção, de modo a aumentar a superfície de contacto para a correção. Para isso, insira as cunhas fornecidas (3 e / ou 6 mm) frontalmente, até que a almofada assente de modo plano no Joelho 🔒.

Colocação da SecuTec OA (para os pacientes)

- As correias e os respetivos comprimentos foram ajustados por pessoal técnico e não devem, por isso, ser imperativamente abertas. Para a colocação da ortótese desengate somente os 4 fechos rápidos.
- Para colocar a ortótese, insira o pé por trás através da estrutura e puxe esta para cima até ao Joelho 🔒.
- Dobre ligeiramente a perna (aprox. 30°). Em seguida, tateie a posição da rótula. O centro das articulações da ortótese é posicionado aproximadamente à altura do centro da rótula.
- Para a sequência mais eficaz durante o fecho das correias, está impressa uma numeração (1 –4) por baixo das pegas do fecho rápido 🔒.
- Encaixe nos olhais todos os fechos rápidos nas correias; começando pela frente com o fecho próximo da articulação (#1) na parte inferior da perna, passando depois para o fecho na coxa (#2). Por fim feche os fechos distantes da articulação, primeiro na parte inferior da perna (#3), depois na coxa (#4).
- Se necessário pode voltar a apertar ou afrouxar ligeiramente as correias neste ponto, caso estas estejam muito apertadas ou muito frouxas.
- Atenção: Correias muito frouxas podem causar o deslizê da ortótese.
- Depois de todos os fechos estarem fechados, a ortótese tem de exercer uma pressão uniforme com a musculatura contraída.
- Após a colocação bem-sucedida da ortótese, verifique novamente a posição correta 🔒.

Remoção da SecuTec OA

•Solte primeiro os fechos rápidos dos olhais atrás na estrutura da coxa da ortótese.

- Solte depois os fechos rápidos das correias na frente na peça da parte inferior da perna.
- A correia frontal, superior e a traseira podem permanecer apertadas.
- Após soltar todos os fechos rápidos, empurrar a ortótese no sentido do pé e sair da estrutura.

Indicações de limpeza

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

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

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

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

Local de aplicação

Consoante as indicações (joelhos). Ver Finalidade.

Indicações de manutenção

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

Instruções de montagem

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

Dados técnicos / parâmetros

A SecuTec OA é uma ortótese para a articulação do Joelho. É composta por uma estrutura, articulações, dobradiças, correias, fechos rápidos e almofadas.

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se ao tratamento individual de um paciente.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a SecuTec OA não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída. Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

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

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto /ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente conosco.

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material

Alumínio (Al), Poliamida (PA), Zinco (Zn), Poliuretano (PUR), Copolímero em bloco de estireno-etileno / butileno-estireno (TPS-SEBS), Polioximetileno (POM), Aço inoxidável, Acrilato (AK), Politerftalato de etileno (PET), Latão (CuZn), Poliéster (PES), Cortiça, Aço

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2023-10

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

²Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

no norsk

Kjære kunde,

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

Foto: Bauerfeind

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

Produktets hensikt

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

Indikasjoner

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

Risiko ved anvendelse

⚠️ Viktig informasjon

- Ortosen SecuTec OA er et reseptfritt produkt som må brukes under veiledning fra lege. Produktet skal kun brukes i henhold til spesifikasjonene i denne bruksanvisningen, og i de oppførte indikasjonene.
- Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar, dersom produkter brukes eller tilpasses feil.
- Det skal ikke utføres uørliktig endring av produktet. Unnlattelse av å gjøre dette kan redusere produktets ytelse og ugyldiggjøre garantien.
- Bruk sammen med andre produkter (f.eks. med 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.
- Etter bruk i salt- og klorvann, bør ortosen skylles under rent vann.
- Hvis det oppstår passformproblemer med ortosen, for eksempel pga. endring av benet (f.eks. ved muskelbygging eller muskelsvekkelse) eller feil på produktet, ber vi deg om å ta kontakt med lege umiddelbart.
- For bruk av produktet til immobilisering av beinet, bør tromboseprofylakse vurderes av behandelnde lege eller fagpersonale.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk / påføring forutsettes. Alle hjelpemidler som benyttes på utsiden – støttebandasjer og ortoser – kan, hvis de sitter for stramt, føre til lokale trykksymptomer eller i sjeldne tilfeller innsnevre blodårer eller nerver.
- Dersom hjelpemiddelet forårsaker ubehagelig trykk, er derfor viktig at passformen kontrolleres. Fagpersonalet vil kunne gi råd om dette samt svare på generelle händterings spørsmål.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løsnes, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensninger justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse i den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- For bruk av produktet, særlig etter traumatiske hendelser eller kirurgiske inngrep på kneleddet, skal tromboseprofylakse vurderes av behandelnde lege eller fagpersonale.
- Hvis du merker negative endringer eller økende ubehag i forbindelse med bruk av produktet, må du avbryte bruken og umiddelbart ta kontakt med legen din.
- Vi ber om at du tilpasser atferden og tar hensyn til din spesifikke sykdom samt tilhørende bevegelsesbegrensninger, og unngår alt som kan forsinke tilhelingen. Vær ekstra forsiktig.

- Vær oppmerksom på at din evne til å gå og stå kan bli påvirket, og at dette krever ekstra forsiktighet.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.
- Hvis oppfatningsevnen din er begrenset, du tar smertestillende eller blodfortynnende medisiner, eller lider av demens, skal produktene våre kun brukes på medisinsk resept.

Kontraindikasjoner

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

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

Anvisninger for bruk

Bestemmelse av størrelse

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

Frengangsmåte ved førstehjelp med kneortosen SecuTec OA

Leddets innstillingsmuligheter (kun av opplært fagpersonale)

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

Tilpasning (kun av opplært fagpersonale)

Forberedelse:

- Ortosen har spesielle gelputer for optimal trykkfordeling.
- På fabrikken er gelputer for **korrigering av et kne med varusstilling (hjulbenthet)** eller **medial gonartrose** festet med borrelås på det laterale ortoseleddet.
- For **korrigering av et kne med valgusstilling (kalvbenthet)** eller **lateral gonartrose** må gelputene i ortoseleddet skiftes ut.
- Den avlange gelputen på den laterale siden til ortoserammen under kneet har en utsparing for fibulahodet. Pass på riktig posisjon!
- Marker kompromissrotasjonsaksen til kneleddet (iht. Nietert) på benet.
- Dreiepunktet til ortoseleddet ligger i midten av skrueløkket på leddets deksel
- For den første tilpasningen av ortosen, klikk først løs alle 4 hurtiglåsene og løsne de to andre stroppene.
- Legg SecuTec OA slik mot det avlastede og lett bøyd kneleddet, slik at ortosens leddrotasjonsakse sammenfaller med kompromissrotasjonsaksen iht. Nietert.
- Kontroller og tilpass spennledenes overflate, omkrets og lengde, og juster ved behov. For større og mer omfattende utførelser skal et sirkulært jernverktøy med beskyttelsesdeksel benyttes.
- Leggboylen tilpasses med hensyntagen til underbenets anatomi.
- Belteputenes plassering kan flyttes med borrelås etter behov.
- Lukk så hurtiglåsene (#1 og #2) som ligger i nærheten av leddene, deretter hurtiglåsene (#3 og #4) som ikke ligger lengst unna leddene 🔒 og stram stroppene med borrelås 🔒.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

SecuTec OA leveres monteret i standardstørrelser. Første påtagning med indstilling af leddene og statisk tilpasning skal udføres af faguddannet personale.

Tekniske data / parametre

SecuTec OA er en ortose til knæleddet. Den består af en ramme, led, stropper, hængsler, hurtiglukninger og puder.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af SecuTec OA ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt.

Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

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

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Zink (Zn), Polyuretan (PUR), Styren-ætylen / butylen-styren-blokkopolymer (TPS-SEBS), Polyoxymetylen (POM), Rustfrit stål, Akrylat (AK), Polyætylentereftalat (PET), Messing (CuZn), Polyester (PES), Kork, Stål

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2023-10

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

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

³En ortose er et medicinsk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop

pl polski

Szanowni Klienci!

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazówek fachowców². Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

SecuTec OA to produkt medyczny. Jest to orteza do odciążania¹ i stabilizacji dla osób cierpiących na gonartrozę z wadliwym ustawieniem osi nogi.

Wskazania

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

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Ważne wskazówki

- Orteza Secu Tec OA to produkt przepisany przez lekarza i musi być stosowany pod jego kontrolą. Produkt trzeba stosować zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania.
- W przypadku nieprawidłowego stosowania i dopasowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Nie wolno dokonywać w produkcie zmian niezgodnych z przeznaczeniem. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów (np. rajstóp uciskowych) należy skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Chronić produkt przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Po kontakcie ortyzy ze stoną lub chlorowaną wodą należy wyptukać ją w czystej wodzie.
- W przypadku problemów związanych z dopasowaniem formy ortyzy, np. w wyniku zmiany kształtu nogi (np. przyrost lub ubytek tkanki mięśniowej), lub niewłaściwego działania produktu należy niezwłocznie skontaktować się z wykwalifikowanym personelem medycznym.
- Przed użyciem wyrobu do unieruchomienia nogi należy skonsultować się z lekarzem lub specjalistą w sprawie profilaktyki przeciwzakrzepowej.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie i zakładanie wyrobu. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortyzy – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.
- Dlatego w przypadku odczuwania nieprzyjemnego ucisku należy sprawdzić dopasowanie środka pomocniczego oraz skonsultować się z personelem specjalistycznym. Warto również poruszyć ogólne kwestie związane z obsługą produktu.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych nie ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
- Przed zastosowaniem produktu, zwłaszcza po urazach lub zabiegach chirurgicznych na stawie kolanowym, konieczność profilaktyki przeciwzakrzepowej powinna zostać ustalona przez personel specjalistyczny lub lekarza.
- W przypadku zauważenia negatywnych zmian lub nasilającego się dyskomfortu w związku ze stosowaniem produktu należy przerwać jego dalsze stosowanie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Zachowywać się odpowiednio do sytuacji związanej z konkretną chorobą, na przykład do towarzyszących jej ograniczeń ruchowych, i w miarę możliwości unikać wszystkiego, co mogłoby opóźnić moment powrotu do zdrowia. Należy zachować szczególną ostrożność.
- Ponadto trzeba zachować szczególną ostrożność, gdyż może to mieć wpływ na zdolność chodzenia i stania.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.
- W przypadku ograniczonej zdolności percepcji, zażywania środków przeciwbólowych, rozrzedzających krew lub demencji nasze produkty można nosić wyłącznie po uzyskaniu na nie recepty.

Przeciwwskazania

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

1. Choroby / uszkodzenia skóry w obrębie stosowania produktu, w szczególności stany zapalne. Podobnie w przypadku nabrzmiałych, zaczerwienionych blizn o nadmiernej cieplotcie.
2. Żyłaki
3. Zaburzenia czucia i ukwrienia nóg / stóp, np. w przypadku „cukrzycy” (diabetes mellitus).
4. Zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Określenie rozmiaru

Ortezę dobiera i dopasowuje specjalista po dokonaniu pomiarów pacjenta. Odpowiedni rozmiar można odczytać z tabeli rozmiarów znajdujących się na opakowaniu.

Sposób postępowania w przypadku pierwszego użycia ortyzy stawu kolanowego SecuTec OA

Możliwości ustawienia przegubu (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę)

- Otworzyć osłonę przegubu zamknięciem obrotowym. Służy ona jednocześnie do umocowania ograniczających ruchy klinów (ekstensyjnych z przodu / flekcyjnych z tyłu) oraz do ochrony przegubu przed zabrudzeniem mechanizmu. Kliny są montowane fabrycznie. Służą przede wszystkim do tłumienia uderzeń podczas wyprost. Nie ograniczają zakresu ruchu.
- Otwierając zamknięcie obrotowe (ćwierć obrotu strzałką na symbol „otwarte” 🔓) można zdjąć osłonę przegubu i wymienić odpowiednie kliny ograniczające 1 a–c).
- Odpowiednie kliny ekstensyjne i fleksyjne wybiera się z opcjonalnej ramy parami i wkłada po obu stronach do przegubów ortyzy. Możliwe są następujące ograniczenia: Wyprost: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°; zgięcie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° i umocowanie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Zwrócić uwagę, aby zamknięcie obrotowe wskazywało 🔓 i ponownie założyć osłonę na przegub. Kiedy kliny znajdują się w jednej płaszczyźnie z powierzchnią pokrywy, można ponownie ustawić zamknięcie obrotowe na 🔒.

Dopasowanie (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę)

Przygotowanie:

- W celu zapewnienia optymalnego rozłożenia nacisku orteza posiada po jednej stronie specjalne wkładki żelowe.
- W przypadku **korekty kolana szpotawego (deformacja O)** lub **gonartrozy przysiódkowej** wkładki żelowe są fabrycznie zamocowane na rzepy do bocznego przegubu ortyzy.
- W celu **korekty kolana koślawego (deformacja X)** lub **z gonartrozą boczną** należy wymienić wkładki przegubu.
- Podłużna wkładka żelowa z boku ramy ortyzy poniżej kolana posiada otwór na głowę kości strzałkowej. Zwrócić uwagę na prawidłową pozycję.
- Zaznaczyć oś kompromisową skośną stawu kolanowego (według Nieterta) na nodze.
- Punkt obrotu przegubu ortyzy znajduje się na środku zamknięcia obrotowego pokrywy przegubu
- W celu pierwszego dopasowania ortyzy należy najpierw otworzyć wszystkie 4 zapięcia i poluzować pozostałe dwa paski.
- Założyć SecuTec OA na rozluźniony i lekko zgięty staw kolanowy w taki sposób, aby punkt obrotu przegubu ortyzy był zgodny z osią kompromisową według Nieterta.
- Sprawdzić i w razie potrzeby skorygować ułożone na płask części obejmj pod kątem obwodu i wzdłużnie. W razie konieczności zcznego formowania kształtu szyn należy stosować narzędzie do formowania z zewnętrzną nasadą.
- Obejmęj tydki dopasowując się do anatomicznego kształtu podudzia poprzez nachylenie.
- W razie potrzeby pozycję wkładek na paskach można zmienić za pomocą rzepów.
- Zamknąć teraz zapięcia bliżej przegubów (#1 i #2), a następnie zapięcia oddalone od przegubów (#3 i #4) 👉 i naprężyć paski za pomocą rzepów 👉.
- Jeszcze raz sprawdzić prawidłową pozycję przegubów ortyzy i odpowiednio naprężyć paski z rzepami w pobliżu przegubu (bez zapięć).
- Ustawić zawiasy ramy podudzia odpowiednio do kształtu nogi, w razie potrzeby już w tym miejscu można dokonać niewielkiej korekty 👉.

- Regulację ustawienia korekcy koślawości / szpotawości w zakresie do 25° można przeprowadzić za pomocą klucza imbusowego 3 mm. Kierunek obrotu jest oznaczony na ortzie 👉.
- Wskazówka: Skrajne ustawienia często nie przynoszą korzyści terapeutycznych i sprawiają pacjentowi ból.
- Obrócić śrubę zawiasu w kierunku, w którym ma się poruszać dolna część ramy. Orientację ułatwia skala oraz rowek w śrubie. Odległość pomiędzy dwoma oznaczeniami odpowiada korekcje 2°.
- Ustawić taką samą wartość po przeciwnej stronie, aby uzyskać równoległe przesunięcie, a tym samym optymalny ucisk oraz równoległość przegubów 👉 (szpotawość) 👉 (koślawość).
- Aby zwiększyć powierzchnię kontaktu przy przeprowadzaniu korekty, żelową wkładkę kłykiową można dodatkowo dopasować do anatomicznego kształtu kolana za pomocą wsuwanych klinów. W tym celu wsunąć z przodu dostarczone kliny (3 i / lub 6 mm), tak aby wkładka pasko przylegała do kolana 👉.

Instrukcja zakładania ortyzy SecuTec OA (dla pacjenta)

- Specjalista ustawił odpowiednio paski oraz ich długość, dlatego nie ma konieczności ich otwierania. Przed założeniem ortyzy wystarczy tylko otworzyć 4 zapięcia.
- Aby założyć ortezę, włożyć stopę od tyłu do ramy i podciągnąć ramę do góry w kierunku kolana 👉.
- Lekko ugiąć nogę w kolanie (ok. 30°). Następnie wyczuć dotykowo pozycję rzepki. Środek przegubów ortyzy ustawić mniej więcej na wysokości środka rzepki.
- Aby zachować najskuteczniejszą kolejność zapinania pasków, pod uchwytnymi zapięć wytoczona jest odpowiednia numeracja (1–4) 👉.
- Umieścić wszystkie zapięcia pasków w zaczepach; zaczynając z przodu od zapięcia przy przegbie (#1) na podudziu, a następnie na udzie (#2). Następnie zamknąć zapięcia znajdujące się dalej od przegubu, najpierw na podudziu (#3) - a następnie na udzie (#4).
- W razie potrzeby można w tym miejscu lekko naciągnąć lub poluzować paski, jeśli są zbyt luźne lub zbyt ściśte. Uwaga: Zbyt luźne napięcie pasków może spowodować zsuniecie się ortyzy.
- Po zapięciu wszystkich pasków orteza musi równomiernie przylegać do nogi, kiedy mięśnie są napięte.
- Po założeniu ortyzy jeszcze raz sprawdzić poprawność jej pozycji 👉.

Zdejmowanie ortyzy SecuTec OA

- Zwolnić najpierw zapięcia z zaczepów z tyłu na ramie udowej ortyzy.
- Następnie zwolnić zapięcia pasków z przodu na części podudziowej.
- Przedni górny i tylny dolny pasek może pozostać zapięty.
- Po poluzowaniu wszystkich zapięć zsunąć ortezę w kierunku stopy i wyjąć nogę z ramy.

Czyszczenie

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

Aluminiowe części ortyzy są pokryte powłoką ochronną i można je czyścić wodą z mydłem o neutralnym pH. Wkładki i paski zalecamy prać ręcznie w temperaturze 30 °C. Wyrób został poddany kontroli w ramach zintegrowanego systemu zarządzania jakością. W przypadku reklamacji należy zwrócić się do lokalnego sklepu specjalistycznego lub sprzedawcy, u którego zakupiono produkt.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kolano). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja składania i montażu

Ortezę SecuTec OA 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 OA jest ortezą stawu kolanowego. Składa się ona z ramy, przegubów, zawiasów, pasków, zapięć i wkładek.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rekojmii należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia SecuTec OA może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rekojmii lub jej wyłączenie. Wyłączenie rekojmii następuje w przypadku:

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

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego produktu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm i określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania, wynikające z indywidualnych uwarunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalistycznego personelu, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet we fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.). Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutilizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałów

Aluminium (Al), Poliamid (PA), Cynk (Zn), Poliuretan (PUR), Blokowy kopolimer styrenu-etylenu/butylenu-styrenu (TPS-SEBS), Polioksypolimer (POM), Stal szlachetna, Akrylan (AK), Politereftalan etylen (PET), Mosiądz (CuZn), Poliester (PE), Korek, Stal

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

Stan na: 2023-10

¹Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchamiania, prowadzenia lub korekty kończyn albo tułowia

²Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania aktywnych ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

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

CS česky

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařských účinností našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pečlivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu². V případě otáček se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

SecuTec OA je lékařský výrobek. Jedná se o ortézu¹ k odlehčení a stabilizaci při gonartróze s vadným postavením osy nohy.

Indikace

- Mediální nebo laterální gonartróza / artritida (střední až těžká)
- Stav po transplantaci chrupavky
- Po refixaci menisku
- Ruptura předního / zadního zkříženého vazu (ACL / PCL) s chybným postavením osy nohy

Rizika používání

Důležité pokyny

- Ortéza SecuTec OA je výrobek podléhající vyhlášce, který je nutno používat v souladu s pokyny lékaře. Výrobek je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uvedených indikací.
- Při nesprávném používání a přizpůsobení 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.
- Kombinaci s jinými výrobky (např. s kompresivními punčochami) musíte nejdříve projednat s ošetřujícím lékařem.
- Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Po použití ve slané a chlorované vodě ortézu opláchněte čistou vodou.
- Dojde-li ke vzniku problému s padnoucím tvarem ortézy, např. v důsledku změny tvaru vaší nohy (jako třeba tvorba nebo ztráta svaloviny) nebo při funkčních poruchách výrobku, obraťte se prosím ihned na zdravotnický kvalifikovaný personál.
- Před použitím výrobku k imobilizaci dolní končetyiny se poraďte s odborným personálem nebo lékařem o nutnosti profylaxe trombózy.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání / příkládání. Všechny pomůcky zvenčí přiložené na tělo – bandáže a ortézy – mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit cévy nebo nervy.
- Pokud pociťujete nepřijemný tlak, zkontrolujte usazení pomůcky a dotážete se odborného personálu, stejně tak i na obecné otázky týkající se manipulace.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásů a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k sejmutí výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Před použitím výrobku, zejména po úrazech nebo po operačních zákrocích na kolenním kloubu, je třeba, aby odborný personál nebo váš lékař rozhodl o nutnosti prevence žilní trombózy.
- Jestliže v souvislosti s použitím výrobku zaznamenáte jakékoliv negativní změny nebo narůstající potíže, přestaňte výrobek dále používat a obraťte se neprodleně na svého lékaře.
- Přizpůsobte své chování situaci související s vaším konkrétním onemocněním a například s omezením pohybu, které ho provází, a pokud možno se vyhněte všemu, co by mohlo totožení oddálit. Buďte velmi opatrní.
- Kromě toho buďte maximálně opatrní, protože může být negativně ovlivněna i vaše schopnost chůze a stání.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozratím vyše uvedených činností zdrželi.
- Je-li omezena vaše schopnost vnímání, užívejte-li analgetika nebo léky snižující srážlivost krve, nebo trpíte demencí, je nutné, aby vám tento výrobek předepsal lékař.

Kontraindikace

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

- Kožní choroby nebo poranění na ošetřované části těla, zejména pak při zánětlivých projevech. Stejně jako vystupující jizvy s otoky, zarudnutí a přehřátí.
- Křečové žíly (varikózní onemocnění žil)
- Poruchy citlivosti a prokrvení dolních končetin / nohou, např. při »kukrovce« (Diabetes mellitus).
- Poruchy odtékání lymfy – také nejasné otoky měkkých tkání.

Pokyny k používání

Určení velikosti

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

Postup při prvním ošetření s kolenní ortézou SecuTec OA

Možnosti nastavení kloubu (pouze proškolený odborný personál)

Kloubový kryt se musí otevřít pomocí otočného uzávěru. Slouží současně k upevnění klínků omezujících pohyb (extenze vpředu / flexe vzadu) a k ochraně kloubu před znečištěním mechaniky. Z výroby jsou již předmontovány klínky. Slouží především v extenzi tlumení nárazů. Neomezují rozsah pohybů.

- Otevřením otočného uzávěru (o čtvrt otáčky tak, aby šípka směřovala na symbol »otevřen«) je možné ochranu kloubu sejmut a provést výměnu požadovaných omezovacích klínků (**1** a–c).

- Z volitelného rámečku se párově vyberou odpovídající extenzní a flexní klínky a oboustranně se vsadí do kloubů ortézy. Jsou možná tato omezení:
 - extenze: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° flexe: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° a fixace: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Dbejte, aby byl otočný uzávěr nastaven na a kryt zase navakněte na kloub. Jestliže jsou klínky v jedné rovině s povrchem nika, můžete otočný uzávěr zase nastavit na .

Přizpůsobení (pouze proškolený odborný personál)

Příprava:

- Ortéza k optimálnímu rozdělení tlaku jednostranně disponuje speciálními gelovými polštářky. Z výroby jsou gelové polštářky pro **korekci varózního kolena (vbočené – do O)** nebo **mediální gonartrózu** upevněny na laterálním kloubu ortézy. Pro **korekci valgózního kolena (vbočené – do X)** nebo **laterální gonartrózu** se musí kloubové polštářky vyměnit.
- Podlouhlý gelový polštářek na laterální straně rámečku ortézy pod kolenem má vybrání pro hlavičku fibuly. Dbejte na správnou pozici.
- Vyznačte vyrovnávací osu kolenního kloubu (podle Nieterta) na noze.
- Úchyt pro otáčení kloubu ortézy leží ve středu otočného uzávěru na kloubovém viku
- Pro první přizpůsobení ortézy nejdříve vymáčkněte všechny 4 rychlá zapínání a uvolněte dvě další pásky.
- SecuTec OA přiložte na uvolněný a lehce ohnutý kolenní kloub tak, aby bod otáčení kloubu ortézy odpovídal vyrovnávací ose podle Nieterta.
- Zkontrolujte plošně doléhající padnoucí tvar části spony, resp. obvod a podélný směr a v případě potřeby dodatečně vyrovnjte. Pro větší omezení by měla být použita kulatá omezovací železa s ochrannými krytkami.
- Lýtková skořepina se náklonem přizpůsobí anatomii bérce.
- Polštářky s pásky mohou být v případě potřeby přemístěny.
- Nyní zavřete rychlá zapínání v blízkosti kloubu (#1 a #2), poté ty vzdálenější (#3 a #4) a pásky utáhněte pomocí suchého zipu **2**.
- Ještě jednou zkontrolujte správnou pozici kloubů ortézy a příslušně utáhněte pásky se suchým zipem blízko kloubu (bez rychlého zapínání).
- Závěsy na lýtkovém rámu nastavte na tvar nohy, event. je možné jíz zde provést lehkou korekci **3**.
- Valgózní / varózní nastavení až 25° lze provést jedním inbusem 3 mm. Směr otáčení je k tomu účelu vyznačený na ortěze **4**.
- Upozornění: Extrémní nastavení nemají často žádný terapeutický užitek a u pacientů způsobují bolesti.
- Šroub na závěsu otočte směrem, kterým se má pohybovat spodní díl rámu. Stupnice a drážka ve šroubu pomohou při orientaci. Vzdálenost mezi dvěma značkami odpovídá korekci 2°.
- Na protilehlé straně nastavte stejnou hodnotu k dosažení paralelního posouvání, a tím optimálního přivádění síly i souběžnosti kloubů **5** (varus) **6** (valgus).
- Gelový kondylový polštářek může být pomocí zasouvacích klínů dodatečně přizpůsoben anatomii kolena ke zvětšení kontaktní plochy ke korekci. Proto přiložené klíny (3 anebo 6 mm) čelně vložte tak, aby polštářek plošně přiléhal na koleno **7**.

Přiložení ortézy SecuTec OA (pro pacienta)

- Pásky a jemní délka byly nastaveny odborným personálem, a proto nemusí být nutně otevřeny. K přiložení ortézy vyvěste pouze 4 rychlá zapínání.
- K přiložení ortézy vezďte prostrče chodidlo rámem a natáhněte jej nahoru až ke kolenu **1**.
- Nohu mírně ohněte (asi 30°). Pak nahmatejte polohu kolenní češky.
- Střed kloubu ortézy se umístí asi ve výšce středu češky.
- Pro efektivnější pořadí při zavírání pásků je pod úchyty rychlého zapínání vyraženo i číslování (1–4) **2**.
- Všechna rychlá zapínání na páscích zavakněte do putek; počínajíc vpředu se zapínáním blízko kloubu (#1) na bérci pak na stehně (#2). Poté zavřete zapínání dále od kloubu, nejdříve na bérci (#3) pak na stehně (#4).

- V případě potřeby můžete na tomto místě pásky dodatečně mírně napnout nebo uvolnit, jestliže jsou příliš volně nebo příliš utažené. Pozor: Uvolněné pásky mohou vést ke sklouznutí ortézy.
- Když jsou všechny pásky uzavřené, musí ortéza při napjatém svatstvu rovnoměrně přiléhat.
- Po nasazení ortézy ještě jednou zkontrolujte její správnou polohu **10**.

Sundání ortézy SecuTec OA

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

Pokyny k čištění

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

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

Místo používání

Podle indikací (koleno). Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek prakticky žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza SecuTec OA se dodává ve standardní velikosti připravená k použití. První přiložení s nastaveními kloubů a statické přizpůsobení musí provést proškolený odborný personál.

Technické údaje / parametry

SecuTec OA je ortéza na kolenní kloub. Skládá se z rámu, kloubů, závěsů, pásků, rychlého zapínání a polštářků.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem SecuTec OA a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

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

Pokyny k poskytování odpovědnosti

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

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Hliník (Al), Polyamid (PA), Zinek (Zn), Polyuretan (PUR), Bloková kopolymerace ze styren-ethylen / butylen-styrene (TPS-SEBS), Polyoxymethylen (POM), Ušlechtilá ocel, Akrylát (AK), Polyetylentereftalát (PET), Mosaz (CuZn), Polyester (PES), Korek, Ocel

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

	
Stav informací: 2023-10	

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

²Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět příprusbobení a instruktáž o používání bandáží.

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

hr hrvatski

Požtovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja². Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

SecuTec OA je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za rasterećenje i stabilizaciju kod gonartroze s pogrešni položajem osi noge.

Indikacije

- Medijalna ili lateralna gonartroza / artritis (srednje teškog do teškog stupnja)
- Stanje nakon transplantacije hrskavice
- Nakon refleksacije meniska
- Ruptura prednjeg / stražnjg križnog ligamenta (ACL / PCL) s pogrešnim položajem osi noge.

Rizici primjene

Važne napomene

- Ortoza SecuTec OA je proizvod koji propisuje liječnik i mora se nositi u skladu s liječnikovim uputama. Proizvod se mora nositi onako kako je navedeno u ovim uputama za uporabu u skladu s navedenim indikacijama.
- U slučaju nestručne primjene i prilagodbe isključeno je jamstvo na proizvod.
- Nije dopušteno provoditi nestručne izmjene na proizvodu.
- Nepoštivanje navedenih naputaka može umanjiti učinak proizvoda, što može dovesti do isključenja jamstva proizvođača.
- O kombinaciji s drugim proizvodima (npr. s kompresivnim čarapama) morate se unaprijed posavjetovati sa svojim liječnikom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, ljekovitim mastima i losionima.
- Nakon korištenja u slanoj i kloriranoj vodi isperite ortozu pod čistom vodom.
- Ako se pojave problemi s pravilnim dosjedom ortoze, npr. zbog promjene oblika noge (kao što je povećanje ili smanjenje mišićne mase) ili u slučaju funkcijskih smetnji proizvoda, molimo odmah kontaktirajte stručno medicinsko osoblje.
- Prije uporabe proizvoda za imobilizaciju noge, porazgovarajte sa stručnim osobljem ili liječnikom o nužnosti profilakse tromboze.
- Dosad 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 naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili u rijetkim slučajevima suženje krvnih žila ili žilava.
- Stoga provjerite položaj pomagala ako osjećate neugodan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome kao i o općenitim pitanjima rukovanja.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih

- ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Prije uporabe proizvoda posebice nakon traumatskog događaja ili nakon operativnih zahvata na zglobov koljena potrebno je da stručno osoblje ili liječnik utvrde nužnost profilakse tromboze.
- Ako prilikom uporabe proizvoda ustanovite promjene ili pak povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i odmah se obratite svojem liječniku.
- Molimo prilagodite svoje ponašanje situaciji koja prati vašu konkretnu bolest i npr. ograničenjima pokreta te po mogućnosti izbjegavajte sve ono, što može usporiti ozdravljenje. Budite posebno oprezni.
- Nadalje, budite iznimno oprezni jer također može biti umanjena vaša sposobnost hodanja i stajanja.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i pošaljite ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.
- Ako vam je ograničena sposobnost zapažanja, ako uzimate lijekove protiv bolova ili lijekove za razrjeđivanje krvi ili ako bolujete od demencije, naši se proizvodi smiju koristiti samo prema liječničkoj uputi.

Kontraindikacije

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

- Kožna oboljenja / kožne ozljede u liječenom dijelu tijela, posebice ako dođe do upale. Također izraženi ožiljci s otokom, crvenilom i hipertermijom.
- Proširene vene (varikozza)
- Poremećaji osjeta i cirkulacije nogu / stopala, npr. kod »šećerne bolesti« (Diabetes mellitus).
- Smetnje u limfotoku – isto tako nejasne otekline mekog tkiva.

Upute za primjenu

Određivanje veličine

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

Postupak prilikom prve primjene ortoze za koljeno SecuTec OA
Mogućnosti namještanja zgloba (smije provoditi samo školovano stručno osoblje)

- Poklopac zgloba treba se otvoriti preko okretnog zapora. On istovremeno služi kao pričvršćenje graničnika pokreta (ekstenzija sprijeda / fleksija straga) te kao štitnik zgloba protiv prljanja mehanike. Graničnici su već tvornički predmontirani. Oni prije svega služe kao amortizeri prilikom ekstenzije. Ne ograničavaju opseg pokreta.
- Okretanjem okretnog zapora (četvrtina okreta tako da strelica pokazuje na simbol »otvoreno«) štitnik zgloba se može skinuti i može se provesti zamjena željenih graničnika (1 a–c).
- Odgovarajući graničnici za ekstenziju i fleksiju uvijek se biraju u paru iz opcijskog okvira i umeću se s obje strane u zglobove ortoze. Moguća su sljedeća ograničenja: Ekstenzija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, fleksija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° i fiksacija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Vodite računa da okretni zapor prikazuje i ponovno pritisnite poklopac na zglob. Kad su graničnici točno poravnati s površinom poklopc, okretni zapor se opet može postaviti na .

Prilagodba (smije provoditi samo školovano stručno osoblje)

Priprema:

- Radi optimalne raspodjele pritiska, ortoza s jedne strane ima specijalne gel jastučice.
- Gel jastučici su za **korekciju varus položaja koljena (0 noga)** ili **medijalne gonartroze** pričvršćeni na lateralni zglob ortoze. Za **korekciju valgus položaja koljena (X noga)** ili **lateralne gonartroze** jastučici zgloba se trebaju zamijeniti.
- Duguljasti gel jastučici na lateralnoj strani okvira ortoze ispod koljena ima udubinu za glavicu fibule. Pazite na odgovarajući položaj.
- Označite kompromisnu os vrtnje zgloba koljena (prema Nietertu) na nozi.
- Točka vrtnje zgloba ortoze nalazi se u sredini okretnog zapora na poklopcu zgloba.
- Za prvu prilagodbu ortoze prvo otvorite sve 4 kopče za brzo zatvaranje i olabavite obje druge trake.

- Postavite SecuTec OA na rasterećeni i lagano svinuti zglob koljena tako da se točka vrtnje zglobova ortoze podudara s kompromisnom osi prema Nietertu.
- Provjerite da dijelovi obujmice pravilno naliježu na površinu, odnosno provjerite opseg i uzdužni smjer te ih eventualno korigirajte. Za veće radove savijanja, trebalo bi koristiti željezni alat za savijanje sa zaštitnim kapama.
- Obujmica za list nagibom se prilagođava anatomiji potkoljenice.
- Jastučici za trake mogu se po potrebi premještati.
- Zatvorite sada kopče za brzo zatvaranje blizu zgloba (#1 i #2), zatim one dalje od zgloba (#3 i #4) i zategnite trake čičak zatvaračem .
- Još jednom provjerite ispravan položaj zglobova ortoze i na odgovarajući način zategnite čičak trake blizu zgloba (bez kopče za brzo zatvaranje).
- Namjestite šarke na potkoljeničnom okviru na oblik noge, ovdje se već eventualno može provesti lagano korekturno namještanje .
- Namještanje valgus / varus položaja do 25° može se provesti imbus ključem 3mm. Smjer vrtnje je za ovaj postupak označen na ortozi .
- Napomena: Ekstremne postavke često nemaju nikakvu terapijsku korist i uzrokuju bolove kod pacijenta.
- Okrenite vijak na šarki u smjeru, u kojem se treba gibati donji dio okvira. Skala i utor u vijku pomažu prilikom orijentacije. Razmak između dvije oznake odgovara korekciji od 2°.
- Namjestite istu vrijednost na suprotnoj strani kako biste dobili paralelni pomak te time i optimalno uvođenje sile kao i paralelnost zglobova (varus) (valgus).
- Kondilarni gel jastučić može se dodatno prilagoditi anatomiji koljena pomoću umetaka kako bi se povećala kontaktna površina za korekciju. Za to frontalno umećite priložene umetke (3 i/ ili 6 mm) sve dok jastučić ne bude ravno nalijegao na koljeno .

Postavljanje ortoze SecuTec OA

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

Skidanje ortoze SecuTec OA

- Prvo otpustite kopče za brzo zatvaranje iz ušica straga na natkoljeničnom okviru ortoze.
- Zatim otpustite kopče za brzo zatvaranje traka sprijeda na potkoljeničnom djelu.
- Prednja gornja i stražnja donja traka mogu ostati zatvorene.
- Nakon otpuštanja svih kopči za brzo zatvaranje, gurnite ortozu u smjeru stopala i izađite iz okvira.

Upute za čišćenje

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

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

Mjesto primjene

Prema indikacijama (koljeno). Pogledajte poglavlje Određena primjena.

Upute za održavanje

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

Upute za sastavljanje i montažu

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

Tehnički podaci / parametri

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

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

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

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

Isključenje odgovornosti

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

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

Aluminij (Al), Poliamid (PA), Cink (Zn), Poliuretan (PUR), Stiren-etilen / butilen-stiren-blok-kopolimer (TPS-SEBS), Polioksimetilen (POM), Oplomenjeni čelik, Akrlilat (AK), Polietilentereftalat (PET), Mesing (CuZn), Poliester (PES), Pluto, Čelik

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

	
Stanje informacija: 2023-10	

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

²Stručno osoblje je svaka osoba koja je prema važećim državnim propisima ovlaštena za prilagođavanje bandaža te davanje uputa o njihovoj uporabi.

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

sr srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo vas da pažljivo

poštujete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja[?]. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

SecuTec OA je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za rasterećenje i stabilizaciju kod gonoartroze sa pogrješnim poravnanjem ose kolena.

Indikacije

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

Rizici primene

⚠ Važne napomene

- Ortoza SecuTec OA je proizvod usklađen sa propisima, koji se mora nositi pod lekarskim nadzorom. Proizvod treba da se nosi samo prema ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim indikacijama.
- U slučaju nepravilne primene i prilagodavanja, odgovornost je isključena.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Korišćenje uz druge proizvode (npr. kompresivne čarape) treba da prethodno dogovorite sa Vašim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Nakon korišćenja u stalnoj i hlorisanoj vodi isperite ortozu čistom vodom.
- Ako nastupe problemi sa uklapanjem ortoze npr. usled promene oblika Vaše noge (kao npr. povećanje ili smanjenje obima muskulature) ili smetnje u funkcionalnosti proizvoda, molimo Vas da se odmah obratite stručnom medicinskom osoblju.
- Pre upotrebe proizvoda za imobilizaciju noge, porazgovarajte sa stručnim osobljem ili sa svojim lekarom o potrebi za profilaksom tromboze.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze – mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- Zato proverite položaj pomagala ako osećate neprijatan pritisak i pitajte stručno osoblje o tome, kao i o opštim pitanjima rukovanja.
- Oprez: Ako se trake i sistemski zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se pedese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.
- Pre upotrebe proizvoda, posebno posle traumatskih događaja ili posle hirurških mera na zglobu kolena stručna osoba ili vaš lekar mora da odredi da li postoji potreba za profilaksom tromboze.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite negativne promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i odmah se obratite svom lekaru.
- Molimo prilagodite svoje ponašanje situaciji koja je povezana sa vašom specifičnom bolešću i, na primer, povezanim ograničenjima kretanja i izbegavajte sve što može da uspori oporavak. Budite posebno oprezni.
- Takode, budite izuzetno oprezni jer to može uticati na vašu sposobnost da hodate i stojite.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštuje dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u neodumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.
- Ako je vaša percepcija ograničena, uzimate lekove protiv bolova ili lekove za razređivanje krvi ili patite od demencije, naši proizvodi se smeju koristiti samo prema uputstvu lekara.

Kontraindikacije

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

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

Uputstva o primeni

Određivanje velične

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

Postupak kod prvog korišćenja ortoze za koleno SecuTec OA 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 prljanja mehaničkih delova.

- Klinovi su već fabrički predmontirani. Oni pre svega služe kao amortizeri prilikom ekstenzije. Ne ograničavaju opseg kretanja.
- Otvaranjem obrtnog zatvarača (obrtaj od četvrtine kruga sa strelicom okrenutom na simbol »otvoreno« ↻) može da se skine zaštita za zglob i izvrši promena željenih klinova za limitiranje (ⓘ a – c).
- Odgovarajući klinovi za ekstenziju i fleksiju se uvek biraju u paru iz opcionalnog okvira i umeću se sa obe strane u zglobove ortoze. Moguća su sledeća ograničavanja: Ekstenzija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° i fiksacija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Vodite računa da obrtni zatvarač prikazuje ↻ i ponovno pritisnite poklopac na zglob. Kad su klinovi tačno poravnati sa površinom poklopac, obrtni zatvarač se opet može postaviti na ↻.

Prilagođavanje (samo od strane obučenog stručnog osoblja)

Priprema:

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

- Kondilarni gel jastučić može dodatno da se prilagodi anatomiji kolena pomoću umetaka da bi se povećala kontaktna površina za korekciju. Za to frontalno umetnite priložene umetke (3 i / ili 6 mm) sve dok jastučić ne bude ravno nalegao na koleno ➐.
- Napomena:** Ako ortoza upadne više uprkos podešavanjima, mogu se naručiti i dodatna 2 silikonizovana jastučića za pojas i zameniti distalno, blizu kolena.

Postavljanje SecuTec OA (za pacijente)

- Trake i njihove dužine podesili su stručnjaci i one se zbog toga ne smeju otvarati na silu. Za postavljanje ortoze samo otpokopčajte 4 kopče za brzo zatvaranje.
- Da biste postavili ortozu, provucite stopalo otpozadi kroz okvir i povucite okvir prema gore do kolena ➑.
- Lagano savijte nogu (oko 30°). Potom napipajte položaj čašice kolena. Sredina zglobova ortoze pozicionira se otprilike na visinu sredine čašice kolena.
- Za najefikasniji redosled prilikom zatvaranja traka, ispod drški kopča za brzo zatvaranje ugravirani su brojevi (1 – 4) ➒.
- Pritisnite kopče za brzo zatvaranje na trakama u uške; počnite spređa sa kopčom blizu zgloba (#1) na potkolenici, zatim s onom na natkolenici (#2). Nakon toga zatvorite kopče dalje od zgloba, prvo na potkolenici (#3) i zatim na natkolenici (#4).
- Po potrebi na ovom mestu možete malo dotegnuti ili otpustiti trake ako su previše labave ili previše čvrste. Pažnja: Ako su trake suviše slabo zategnute to može dovesti do klizanja ortoze.
- Nakon što su sve trake zatvorene, ortoza mora pri zategnutim mišićima ujednačeno nalegati.
- Po završenom postavljanju ortoze još jednom proverite da li ima pravilan položaj ➓.

Skidanje SecuTec OA

- Prvo otpustite kopče za brzo zatvaranje iz uški otpozadi na natkoleničnom okviru ortoze.
- Zatim otpustite kopče za brzo zatvaranje traka spređa na potkoleničnom delu.
- Prednja gornja i zadnja donja traka mogu ostati zatvorene.
- Nakon otpuštanja svih kopči za brzo zatvaranje, gurnite ortozu u smeru stopala i izdžite iz okvira.

Uputstvo za održavanje

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

Aluminijumski delovi ortoze su presvućeni 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 prodavca sanitetskog materijala ili prodavcu od kojeg ste kupili naš proizvod.

Područje primene

Prema indikacijama (koleno). Vidi određivanje namene.

Uputstvo za održavanje

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

Uputstvo za sastavljanje i montažu

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

Tehnički podaci / parametri

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

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje SecuTec OA, garancija može biti umanjena ili isključena. Garancija je isključena kod:

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

Odricanje od odgovornosti

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

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Aluminijum (Al), Poliamid (PA), Cink (Zn), Poliuretlan (PUR), Stiren-etilen / bitulen-stiren-blokkopolimer (TPS-SEBS), Polioksimetilen (POM), Oplamenjeni čelik, Akrilat (AK), Polietilentereftalat (PET), Mesing (CuZn), Poliester (PES), Pluta, Čelik

- MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)
- UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2023-10
¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa
² Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim propisima za prilagođavanje i upućivanje u primenu bandaža.

- ro romanian

Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În ficcare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate². Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

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

Indicații

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

Riscuri în utilizare

⚠ Indicații importante

- Orteza SecuTec OA este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală.

эффективности изделия, за что производитель ответственности не несёт.

- Использование в сочетании с другими изделиями (например, компрессионным трикотажем) необходимо предварительно обсудить с лечащим врачом.
- Беречь изделие от контакта с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазиями и лосьонами.
- После использования в соленой или хлорированной воде промойте ортез чистой водой.
- При возникновении проблем с посадкой ортеза, например при изменении формы ноги (включая увеличение или уменьшение объема мышечной массы) или при нарушении функционирования изделия, необходимо немедленно обратиться к медицинскому работнику.
- Перед использованием изделия в целях иммобилизации ноги уточните у своего медицинского специалиста или врача необходимость профилактики тромбоза.
- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует накладывать / использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия — бандажи и ортезы — при сильном затягивании могут сдавливать отдельные участки тела, а в редких случаях пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Поэтому проверьте правильность прилегания вспомогательного средства, если чувствуете неприятное давление, а также обратитесь к специалисту с этим и другими общими вопросами обращения с изделием.
- Внимание: при ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застёжек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. В данном случае особенно избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Перед использованием продукта, особенно после травматических случаев или после проведения операции на коленном суставе, специалист или ваш врач должен определить необходимость профилактики тромбообразования.
- Если при ношении изделия вы почувствуете негативные изменения или усиление дискомфорта в связи с применением изделия, прекратите использование изделия и немедленно обратитесь к врачу.
- Корректируйте свое поведение в зависимости от ситуации, связанной с вашим конкретным заболеванием и, например, сопутствующими ему ограничениями в движении, и по возможности избегайте любых действий, которые могут замедлить выздоровление. Соблюдайте особую осторожность.
- Кроме того, будьте предельно осторожны, поскольку это может повлиять на вашу способность ходить и стоять.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.
- Если у вас снижена способность к восприятию, если вы принимаете обезболивающие или разжижающие кровь препараты или если вы страдаете деменцией, наши изделия можно носить только после назначения врача.

Противопоказания

До сих пор сообщений о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью не поступало. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение данного вспомогательного средства возможно только после консультации с лечащим врачом:

- Заболевания либо повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при наличии признаков воспаления. Также наличие шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или чувство жара.
- Варикозное расширение вен (варикоз)
- Нарушение чувствительности и кровообращения ног / стоп, например, при «сахарном диабете» (Diabetes mellitus).
- Нарушения оттока лимфы, а также отеки мягких тканей неясной этиологии.

Указания по использованию

Определение размера

Подбор и подгонка ортеза осуществляется специалистом после снятия размеров пациента. Для выбора правильного размера воспользуйтесь таблицей размеров на упаковке.

Порядок действий при первичной подгонке ортеза для коленного сустава SecuTec OA

Возможности регулирования шарнира (выполняет только обученный квалифицированный специалист)

Открыть крышку шарнира через поворотное соединение. Она предназначена одновременно для крепления клиньев, ограничивающих движения (разгибание впереди / сгибание сзади), и для защиты шарнира от загрязнения механических частей.

Изделие поставляется с установленными клиньями. Они служат в первую очередь для амортизации в конечной точке при разгибании. При этом они не ограничивают диапазон движения.

- Путем открытия поворотного соединения (поворот на четверть в направлении стрелки, указывающей на символ «открывания» 🔓) защиту шарнира можно снять и выполнить замену нужных ограничивающих клиньев 🔑 а –с).
- Выбрать соответствующие парные клинья для сгибания и разгибания из опциональной рамы и вставить их с обеих сторон в шарнир ортеза. Возможны следующие ограничения: разгибание: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° сгибание: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° и фиксация: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Проследите, чтобы поворотное соединение было установлено на символ 🔒 и надеть крышку на шарнир. Убедившись, что клинья находятся на одном уровне с поверхностью крышки, можно закрыть поворотное соединение (символ 🔒).

Подгонка (только квалифицированным специалистом)

Подготовка:

- Оптимальное распределение давления с одной стороны обеспечивается за счет специальных гелевых подушечек. Ортез поставляется с гелевыми подушечками для **коррекции варусной деформации колена (О-образные ноги)** или **медиального гонартроза**, установленными на боковой стороне шарнира ортеза.
- Для **коррекции вальгусной деформации колена (X-образные ноги)** или **латерального гонартроза** следует поменять гелевые подушечки.
- Удлиненные гелевые подушечки на боковой стороне каркаса ортеза под коленом имеют выемку для головки малоберцовой кости. Обратите внимание на правильность положения.
- Отметить компромиссную ось вращения коленного сустава (по Нитерту) на ноге.
- Точка поворота шарнира ортеза располагается на уровне середины поворотного соединения на крышке шарнира.
- При первой подгонке ортеза следует открыть все 4 быстorableзных соединения и освободить два других ремня.
- Наложить SecuTec OA на расслабленное и слегка согнутое колено так, чтобы точка поворота шарнира на ортезе соответствовала компромиссной оси вращения по Нитерту.
- Проверить форму прилегания поверхности деталей каркаса — объем и продольное направление, при необходимости откорректировать. Для значительных работ по разводке необходимо использовать инструмент для разводки с защитными колпачками.
- Наклон икроножной части каркаса подгонается в соответствии с анатомическими особенностями голени пациента.
- При необходимости можно перестегнуть мягкие накладки на ремни.
- Закреть быстorableзные соединения возле сустава (#1 и #2), затем быстorableзные соединения дальше от сустава (#3 и #4) 🔑 и затянуть ремни, закрепив их липучкой 🔒.
- Проверить еще раз правильность посадки шарнира ортеза и поднять ремни возле сустава (без быстorableзного соединения).
- Отрегулировать шарниры на раме для голени в соответствии с формой ноги — на данном этапе также возможна небольшая коррекция 🔑.
- Регулировка при варусной / вальгусной деформации в диапазоне до 25° осуществляется при помощи шестигранного ключа 3 мм. Направление вращения указано на ортезе 🔑.
- Указание: настройки в большом диапазоне зачастую не приносят терапевтической пользы и приводят к болевым ощущениям.
- Повернуть винт на шарнире в направлении, в котором должна двигаться нижняя часть каркаса. Шкала и паз на винте помогают ориентироваться. Расстояние между двумя делениями соответствует коррекции 2°.
- На противоположной стороне установить такое же значение, чтобы обеспечить параллельное смещение и, следовательно, оптимальное распределение сил, а также параллельность шарниров 🔑 (варусная деформация) 🔑 (вальгусная деформация).
- Гелевые мышечловые подушечки также могут быть подогнаны в соответствии с анатомическими особенностями колена при помощи вставных клиньев для увеличения контактной поверхности. Для этого вставить входящие в комплект клинья (3 и / или 6 мм) фронтально так, чтобы подушечка плоско прилетала к колену 🔑.

Наложение ортеза SecuTec OA

- Длина и положение ремней отрегулированы специалистом, их не нужно открывать без необходимости. Для наложения ортеза используйте 4 быстorableзные соединения.
- Чтобы надеть ортез, вставьте ногу сзади внутрь каркаса и поднимите его вверх на колено 🔑.
- Слегка согните ногу (прибл. 30°). После этого на ошупь определите коленную чашку. Середина шарнира ортеза располагается примерно на уровне середины коленной чашки.
- Самый эффективный порядок застегивания ремней указан при помощи номеров (1 – 4) под защелками быстorableзных соединений 🔑.
- Застегните все защелки на ремнях, начиная с переднего соединения, расположенного возле шарнира на голени (#1), затем на бедре (#2). После этого защелкните замки, расположенные дальше от шарнира, сначала на голени (#3), затем на бедре (#4).
- На данном этапе можно при необходимости подтянуть или ослабить ремни. Внимание: если ремни слабо затянуты, ортез может сползать.
- После того как все ремни застегнуты, ортез при напряженной мускулатуре должен прилегать равномерно.
- После наложения ортеза еще раз проверить правильность положения 🔑.

Снятие ортеза SecuTec OA

- Сначала выньте защелки быстorableзных соединений из креплений ортеза сзади на бедренном каркасе.
- Затем расстегните замки ремней впереди на голени.
- Передний верхний и задний нижний ремни могут оставаться застегнутыми.
- После того, как расстегнуты все замки, потянуть ортез в направлении ступни и снять его.

Указания по уходу за изделием

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

Алюминиевые элементы ортеза имеют защитное покрытие, их можно мыть мылом с нейтральным уровнем pH. Мы рекомендуем стирать подушечки и ремни вручную при 30°C. Изделие прошло проверку в рамках используемой нами системы управления качеством. Если у вас все же возникли претензии, обратитесь в ближайший магазин медицинских товаров или к продавцу, у которого вы приобрели наш продукт.

Место применения

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

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Инструкция по сборке и монтажу

Ортез SecuTec OA стандартных размеров поставляется в собранном виде. Первое наложение с настройками шарнир и статической подгонкой должен выполнить обученный квалифицированный специалист.

Технические характеристики / параметры

SecuTec OA — это ортез для коленного сустава. Он состоит из каркаса с отдельными звеньями, шарниров, ремней и подушечек. Изделие состоит из каркаса, шарниров, ремней, быстorableзных соединений и подушечек.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

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

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

Указания об ответственности

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

Обязанность извещения

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

УтилДация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Алюминий (Al), Полиамид (PA), Цинк (Zn), Полиуретан (PUR), Стирол-этилен-бутилен-стирольный блоксополимер (TPS-SEBS), Полиоксиметилен (POM), Высококачественная сталь, Акрилат (AK), Полиэтилентерефталат (PET), Латунь (CuZn), Полиэстер (PES), Пробка, Сталь

📄 – Medical Device (Медицинское оборудование)

📄 – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2023-10
<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div>
<div> <div><div><div><div></div><div>1</div></div></div>Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, снятия нагрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища</div> </div>
<div> <div><div><div><div></div><div>2</div></div></div>Квалифицированный специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими законодательными нормами имеет право проводить подгонку бандажей и давать указания относительно их надлежащего применения.</div> </div>

<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div>

lv latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes².
Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

SecuTec OA ir medicīnas izstrādājums. Tā ir орtoze¹ kājas atslodze¹ un stiprināšanai gonartrozes gadījumā ar nepareizu kājas ass pozīciju.

Indikācijas

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

- Prieš naudodami gaminį kojai imobilizuoti, pasitarkite su specialistu arba gydytoju dėl trombozės profilaktikos būtinybės.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtinai įtvary naudoti / užsidėti tinkamai. Visos išoriskiai ant kūno dedamos pagalbinės priemonės – įtvaryai ir ortezai – užspaustos per tvirtai, gali palikti įspaustas žymes, retais atvejais – prispausti kraujagysles ar nervus.
- Jei jaučiate nemalonų spaudimą, patikrinkite, ar pagalbinė priemonė uždėta tinkamai arba, kaip ir visais kitais klausimais, kreipkitės į specialistus.
- Atsargiai: atlaisvinus diržus ir įtempimo bei susėgimo sistemas ar nusėmus gaminį arba perreguliuvas sureguliuotus judėjimo limitatorius, gydoma kūno dalis nėra pakankamai ap rūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.
- Prieš naudojant gaminį, ypač po traumų ar chirurginių kelio sąnario operacijų, specialistas arba gydytojas turi nustatyti trombozės profilaktikos poreikį.
- Jei naudodami gaminį pajutote pablogėjimą ar didėjančį diskomfortą, nustokite naudoti gaminį ir kreipkitės į savo gydytoją.
- Prasūme elgtis atitinkamai situaciją, susijusią su konkrečia liga ir, pvz., susjusių judėjimo apribojimų ir, jei įmanoma, vengti visko, kas gali neigiamai įtakoti sveikimo procesą. Būkite ypač atsargūs.
- Be to, būkite ypač atsargūs, kadangi taip pat gali būti paveiktas jūsų gebėjimas vaikščioti ir stovėti.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.
- Jei jūsų suvokimo galimybės yra ribotos, vartojate skausmą malšinančius ar kraują skystinančius vaistus arba sergate demencija, mūsų gaminius galite nešioti tik paskyrus gydytojų.

Kontraindikacijos

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

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

Nurodymai naudotojui

Dydžio nustatymas

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

Veiksmai pirmą kartą uždėdant ortezą SecuTec OA

Lanksto reguliavimo galimybės (gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai)

- Lanksto gaubtą reikia atidaryti sakamu užraktu. Tuo pačiu metu jis užfiksuoja judesį ribojančius kaiščius (prailgėjimas priekyje / lenkimas gale) ir apsaugo sąnarį nuo mechaninio susitėpimo. Kaiščiai sumontuojami dar gamykloje. Jų pagrindinė paskirtis yra prailgėjimo smūgio sumažinimas. Jie neapriboja paties judesio.
- Atskus skamajį užsegimą (ketvirtsi pasukimo, kad rodyklė rodytų į „atidaryta“ simbolį, 👉 galima nuimti lanksto gaubtą ir pakeisti norimus ribojimo kaiščius 👉 1 a–c).
- Atitinkami ilginamieji ir lenkimo pleištaai parenkami poromis iš pasirenkamo rėmo ir iš abiejų pusių įkišami į ortozės jungtis. Galimi tokie ribojimai: prailgėjimas: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°; lenkimas: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°; fiksavimas: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Užtikrinkite, kad sukamasis užsegimas rodytų į 🔒 ir vėl užspauskite gaubtą ant lanksto. Jei kaiščiai be išikišimų uždengiami gaubtu, sukamąjį užsegimą vėl nustatykite į 🔒.

Priderinimas (gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai)

Paruošimas:

- Ortezas vienoje pusėje turi specialius gelinius padėklus, kad spaudimas būtų optimaliai paskirstomas. Gamykloje šie padėklai įsegami ant šoninio ortezo lanksto **varikozinio kelio (0 kojos)** arba **medialinės gonartrozės korekcijai**.

Naudojant **valgus kelio sąnario deformacijos taisymui (X formos kojos)** arba **lateralinės kelio gonartrozės atveju**, reikia pakeisti sąnario pagalvėles.

- Pailgas gelinis padėklas šoninėje ortezo rėmo pusėje žemiau kelio turi išspjovą šeivikaulio galvutei. Atkreipkite dėmesį į tinkamą poziciją.
- Ant kojos pažymėkite tarpinį kelio sąnario sukimosi ašį (pagal Nietertą).
- Ortezo lanksto sukimosi taškas yra sukamojo užsegimo, esančio ant lanksto gaubto, viduryje.
- Norint priderinti ortezą pirmą kartą, iš pradžių reikia atsegti visus keturis greito fiksavimo užsegimus ir atlaisvinti kitus du diržus.
- Pridėkite SecuTec OA ant atpalaiduoto ir lengvai sulenkto kelio sąnario taip, kad ortezo sukimosi taškas visiškai sutaptų su tarpine ašimi pagal Nietertą.
- Patikrinkite, ar laikiklio dalys priglundą, atsižvelgiant į apimtį ir išilginę kryptį, ir, jei reikia, pataisykite. Jei turi būti atliekamas didesnis ribojimo darbas, apvalūs ribojimo metalai turėtų būti naudojami su apsauginiais dangteliais.
- Blauzdos juostelė kreipiant pritaikoma pagal blauzdos anatomiją.
- Diržo padėklų poziciją galima persegti pagal poreikį.
- Dabar užsekite prie sąnario esančius greito fiksavimo užsegimus (1 ir 2), po to – toliau nuo sąnario esančius (3 ir 4) 👉 ir įtempkite diržus kontaktinėmis juostelėmis 👉.
- Dar kartą patikrinkite teisingą ortezo lanksto padėtį ir atitinkamai įtempkite prie sąnario esančius kontaktinius diržus (be greitojo fiksavimo užsegimo).
- Lankstines jungtis ant blauzdos rėmo nustatykite atsižvelgdami į kojos formą. Pagal aplinkybes šioje vietoje gali būti reikalinga nedidelė nustatymo korekcija 👉.
- Valgus / varus skirtus reguliavimus iki 25° galima atlikti 3 mm šešiakampių raktu. Tam ant ortezo yra nurodyta sukimo kryptis 👉.

Nurodymas: ekstremalūs nustatymai dažniausiai neturi gydomosios naudos, tačiau sukelia pacientui skausmus.

- Sukite lankstines jungties varžtą ta kryptimi, kuria norite pajudinti apatinę rėmo dalį. Susiorientuoti padės skalė ir varžto duobutė. Atstumas tarp dviejų žymų atitinka 2° korekciją.
- Priešingoje pusėje nustatykite tokią pačią vertę, kad produktas būtų pastumtas paraleliai ir būtų išlaikytas optimalus jėgų pasiskirstymas bei sąnarių paraleliškumas 👉 (varus) 👉 (valgus).
- Įstumiamų kaičių pagalba gelinį sąnario galvutės padėklą galima papildomai priderinti prie kelio anatomijos, kad būtų padidintas kontaktinis korekcijos plotas. Tam priekyje stumkite komplekte esančius kaiščius (3 ir (arba) 6 mm), kol padėklas lygiai gulės ant kelio 👉.

SecuTec OA uždėjimas (atlieka pacientas)

- Nereikia nuimti ar keisti specialistų nustatytų diržų ar jų ilgų. Norėdami užsidėti ortezą tiesiog iškabinkite 4 greito fiksavimo užsegimus.
- Norėdami užsidėti ortezą, įkiškite pedą per rėmą iš galinės pusės ir traukite jį į viršų iki kelio 👉.
- Lengvai sulenkite kelį (apie 30°). Tada apčiuopkite kelio sąnario disko padėtį. Ortezo lanksto vidurys turi būti maždaug kelio sąnario disko vidurio aukštyje.
- Norėdami diržus užsisėgti teisingai, viską atlikite po greito fiksavimo užsegimų sagtimis nurodyta eilės tvarka (1–4) 👉.
- Įspauskite visus greito fiksavimo užsegimus į diržo kilpeles; pradėkite nuo užsegimo, esančio arčiausiai sąnario (1) ant blauzdos, tada sekite užsegimą, esančią ant šlaunies (2). Po to užsekite nuo sąnario nutolusius užsegimus: iš pradžių ant blauzdos (3), po to – ant šlaunies (4).
- Šioje vietoje galite diržus pagal poreikį šiek tiek atlaisvinti arba paveržti, jei jie užveržti per daug arba yra per laisvi. Dėmesio! Jei diržai yra per laisvi, ortezas gali nulysti.
- Kai užsegti visi diržai, įtempus raumenis ortezas turi būti vienodai prigludęs.
- Užsidėję ortezą, dar kartą patikrinkite, ar padėtis tinkama 👉.

SecuTec OA nuėmimas

- Iš pradžių ištraukite greito fiksavimo užsegimus iš kilpelių ant galinio ortezo šlaunies rėmo.
- Tada atsekite greito fiksavimo užsegimo diržus blauzdos dalies priekyje.
- Priekinius, viršutinius ir galinius diržus galite palikti užsegtus.
- Atsegę visus greito fiksavimo užsegimus, stumkite ortezą pėdos kryptimi ir ištraukite koją iš rėmo.

Valymo nurodymai

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

Iš aliuminio pagamintos ortezo dalys yra padengtos ir gali būti valomos neutralaus pH muilu.

Padėklus ir diržus rekomenduojame skalbti rankomis 30 °C temperatūroje.

Gaminį išbandėme taikydami integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte nusiskundimų, susisiekite su vietos medicinos reikmenų įmone arba pardavėju, iš kurio įsigijote mūsų gaminį.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (kelis). Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

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

Techniniai duomenys / parametrai

SecuTec OA yra kelio sąnario ortezas. Jį sudaro rėmas, lankstas, lankstines jungtys, diržai, greito fiksavimo užsegimai ir padėklai.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

- Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl SecuTec OA naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negaloti.
- Garantija negalioja, kai:
 - Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
 - Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
 - Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužsiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykites kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.).

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

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingą instituciją apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Aliuminis (Al), Poliamidas (PA), Cinkas (Zn), Poliuretanas (PUR), Stireno etilenas / butileno stireno bloko kopolimeras (TPS–SEBS), Polioksimetilenas (POM), Nerūdijantysis plienas, Akrilatas (AK), Polietilentereftalatas (PET), Žalvaris (CuZn), Poliesteris (PES), Kamštiena, Plienas

MDI – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta 2023-10

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

²Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles suteikta teisė skirti įtvarys ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

 uk українська

Шановний кліенте,

дуже дякуємо за те, що ви обрали для себе виріб Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно дотримуйтесь вимог цієї інструкції з використання та вказівок кваліфікованого фахівця². Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

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

Показання

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

Ризики при користуванні виробом

⚠ **Важливі вказівки**

- Ортез SecuTec OA може бути придбаний за рецептом, його потрібно носити під наглядом лікаря. Виріб необхідно носити згідно з вказівками інструкції з використання та наведеними показаннями.
- При неправильному використанні та приласуванні виробник не несе відповідальності за виріб.
- Заборонено вносити некваліфіковані зміни у виріб. Порушення цих вимог може привести до зменшення впливу виробу та виробник за це відповідальності не несе.
- Комбінування з іншими виробами (наприклад, із компресійними панчохами) необхідно заздалегідь обговорити з вашим лікарем.
- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мазіями, лосьйонами.
- Після використання в солоній або хлорованій воді промийте ортез чистою водою.
- У разі виникнення проблем із посадкою ортеза, наприклад, під час зміни форми ноги (як у разі більшого чи зменшення м'язової маси) або в разі порушень функціонування виробу, негайно зверніться до кваліфікованого фахівця.
- Перед застосуванням виробу для іммобілізації ноги з'ясуйте необхідність профілактики тромбозу у свого кваліфікованого фахівця чи лікаря.
- Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Передумовою є правильне використання/ накладання. Всі допоміжні засоби, які накладаються на тіло ззовні — бандаж та ортези — можуть, при сильному затягуванні, призводити до місцевих явищ здавлювання, в рідких випадках перетисати кровоносні судини чи нерви.
- Тому перевірте прилягання допоміжного засобу, якщо ви відчуваєте неприємний тиск, та розглятайте кваліфікованого фахівця про це, а також про загальні принципи поведінження з виробом.
- Увага: ослаблення ременів / систем натяжних пасків і замків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування/ недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Перед застосуванням виробу, зокрема, після травматичних подій або після хірургічних втручань на колінному суглобі, потрібно визначитися з кваліфікованим фахівцем або лікарем щодо необхідності профілактики тромбозу.
- Якщо під час використання виробу ви помітите негативні зміни чи погіршення симптомів, припиніть подальше використання та негайно зверніться до свого лікаря.
- Прилаштуйте свою поведінку до ситуації і, наприклад, до обмежень у русі, що супроводжують ваше конкретне захворювання, і за можливості уникайте всього, що може затримати одужання. Будьте вкрай обережні.
- До того ж будьте особливо обережні, оскільки також може бути порушена ваша здатність ходити та стояти.

ja 日本語

お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございますました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を厳格に従ってください。*ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

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

適応症例

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

使用に伴うリスク

⚠重要な注意事項

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

禁忌症例

疾病とみなしうる過敏症例は、現在に至るまで報告されておりません。次に挙げる病状がある場合、この種の装置をご装着いただけるのは、かかりつけのお医者様とご相談なさってこれに限りです。

- 特に炎症処置後の部位の皮膚病・皮膚損傷。同様に、腫れ、赤み、過度の熱蓄積を伴う傷跡がある場合。
- 静脈瘤

Місце застосування

За показаннями (коліно). Див. Призначення.

Вказівки з обслуговування

При правильному поводженні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та монтажу виробу

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

Технічні дані / параметри

SecuTec OA — це ортез для колінного суглоба. Він складається з рами, шарнірів, ременів, швидкороз’ємних з’єднань та подушечок.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

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

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівки кваліфікованого фахівця
- Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є медичним кваліфікованим фахівцем. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи навченого кваліфікованого фахівця, оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при використанні виробом, які можуть виникнути у зв’язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього кваліфікованого фахівця, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо). Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов’язок повідомлення

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

Утилізація

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

Склад матеріалу

Алюміній (Al), Поліамід (PA), Цинк (Zn), Поліуретан (PUR), Стирол-етиленовий / бутілен-стироловий блок-сополімер (TPS-SEBS), Поліформальдегід (POM), Нержавіюча сталь, Акрилат (AK), Поліетилентерефталат (PET), Латунь (CuZn), Поліестер (PES), Корок, Сталь

 MD – Medical Device (Медичне обладнання)

 UDI – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Інформація станом на: 2023-10

1 Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кінцівки або тулуба

2 Кваліфікованим фахівецем вважається той, хто відповідно до державних норм має право консультувати пацієнтів в області бандажів, а також займається їх індивідуальним припасуванням.

• Перевірити форму прилягання поверхні частин рами — об’єм та поздовжній напрям та виправити за необхідності. Для значних робіт з розведення слід використовувати відповідний інструмент з захисними ковпачками.

• Нахил литкової частини каркаса підганяється відповідно до анатомічних особливостей гомілки пацієнта.

• При необхідності можна перестебнути м’які накладки на ремені.

• Закрити швидкороз’ємні з’єднання біля суглоба (#1 і #2), потім швидкороз’ємні з’єднання далі від суглоба (#3 і #4) **1** та затягнути ремені, закріпивши їх липучкою **2**.

• Перевірити ще раз правильність посадки шарніра ортеза та підтягнути ремені біля суглоба (без швидкороз’ємного з’єднання).

• Відрегулювати петлі на рамі для гомілки у відповідності з формою ноги — на даному етапі також можлива незначна корекція **3**.

• Регулювання при вальгусній / варусній деформації у діапазоні до 25° здійснюється за допомогою шестигранного ключа 3 мм. Напрямок обертання вказано на ортезі **4**.

Вказівка: налаштування у великому діапазоні часто не приносять терапевтичної користі та призводять до больових відчуттів.

• Повернути гвинт на шарнірі в напрямку, в якому повинна рухатися нижня частина рами. Шкала та паз на гвинті допомагають орієнтуватися. Відстань між двома поділками відповідає корекції 2°.

• На протилежній стороні встановити таке ж значення, щоб забезпечити паралельне зміщення та, відповідно, оптимальний розподіл сил, а також паралельність шарнірів **5** (варусна деформація) **6** (вальгусна деформація).

• Гелеві виrostкові подушки також можуть бути підігнані відповідно до анатомічних особливостей коліна за допомогою вставних клинів для збільшення контактної поверхні. Для цього треба вставити клини, що входять у комплект (3 та / або 6 мм) фронтально так, щоб подушечка щільно прилягала до коліна **7**.

Накладання ортеза SecuTec OA

• Довжина та положення ременів відрегульовани кваліфікованим фахівцем, їх не потрібно відкривати без необхідності. Для накладення ортеза використовуйте 4 швидкороз’ємні з’єднання.

• Щоб вдягнути ортез, вставте ногу ззаду, в середину рами та підніміть його вгору на коліно **8**.

• Злегка зігніть ногу (прибл. 30°). Після цього на дотик визначте положення колінної чашки. Середина шарніра ортеза розташовується приблизно на рівні середини колінної чашки.

• Найефективніший порядок застібання ременів вказаний за допомогою номерів (1 –4) під ручками швидкороз’ємних з’єднань **9**.

• Застебніть всі швидкороз’ємні з’єднання на ременях, починаючи з переднього з’єднання, розташованого біля шарніра на гомілці (#1), потім на стегні (#2). Після цього закрийте замки, розташовані далі від шарніра, спочатку на гомілці (#3), потім на стегні (#4).

• На даному етапі можна за необхідністю підтягнути чи послабити ремені. Увага: якщо ремені слабо затягнуті, ортез може сповзати.

• Того року, як всі ремені будуть закриті, ортез повинен прилягати рівномірно при напруженні мускулатури.

• Після накладання ортеза ще раз перевірити його правильне положення **10**.

Знімання SecuTec OA

• Спочатку вийміть засувки швидкороз’ємних з’єднань із кріплень ортеза ззаду на стегновій рамі.

• Потім розстебніть швидкороз’ємні з’єднання ременів попереду на гомілці.

• Передній верхній і задній нижній ремені можуть залишатися застєбнутими.

• Після того, як розстебнуті всі швидкороз’ємні з’єднання, треба потягнути ортез в напрямку ступні та зняти його.

Вказівки з догляду за виробом

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

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

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

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

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

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

• Якщо у вас порушено здатність до сприйняття, ви приймаєте незбалансовані препарати чи препарати для розрідження крові, чи страждаете на деменцію, наші вироби можна носити тільки за призначенням лікаря.

Противопоказання

Досі не повідомлялося про клінічно значущі реакції у зв’язку з підвищеною чутливістю. За наявності симптомів, що вказані нижче, слід використовувати виріб лише після консультації з лікарем:

- Захворювання чи пошкодження шкіри в області використання, особливо запальні процеси, а також у разі наявності рубців, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервонінь або при порушенні ознак перегріву.
- Розширені вени (варикоз)
- Порушення чутливості та кровообігу ніг / стоп, наприклад, при «цукровому діабеті» (Diabetes mellitus).
- Порушення відтоку лімфи, а також набряки м’яких тканин невідомої етіології.

Вказівки із застосування

Визначення розміру

Підбір і припасування ортеза здійснюється кваліфікованим фахівцем після зняття розмірів пацієнта. Для вибору правильного розміру скористайтесь таблицею розмірів на упаковці.

Спосіб дій при першому припасуванні ортеза для колінного суглоба SecuTec OA

Можливості налаштування шарніра (виконує тільки навчений кваліфікований фахівець)

Відкрити кришку шарніра через поворотне з’єднання. Вона призначена одночасно для кріплення клинів для обмеження рухів (розгинання попереду / згинання позадү) та для захисту шарніра від забруднення механічних деталей.

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

• Відкриванням поворотного з’єднання (поворот на одну чверть в напрямку стрілки, яка вказує на символ «відкривання») **1** можна зняти захист шарніра та виконати заміну потрібних обмежувальних клинів **1** а–с).

• Відповідні клини для згинання та розгинання вибирають попарно з додаткової рами та вставляють у шарнір ортеза з обох боків. Можливі наступні обмеження: розгинання: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° згинання: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° та фіксація: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.

• Прослідкуйте, щоб поворотне з’єднання було встановлено на символ **1** і знову надягніть кришку на шарнір. Переконавшись, що клини знаходяться на одному рівні з поверхнею кришки, можна закрити поворотне з’єднання (символ **1**).

Припасування (виконує тільки навчений кваліфікований фахівець)

Підготовка:

• Оптимальний розподіл тиску з одного боку забезпечується за рахунок спеціальних гелевих подушечок.

Ортез поставляється з гелевими подушечками, встановленими на боці шарніра ортеза, для **варусної деформації коліна (О-подібні ноги) або медіального гонартрозу**.

Для **корекції вальгусної деформації коліна (X-подібні ноги)** або **латерального гонартрозу** треба замінити гелеві подушечки.

• Подовжені гелеві подушечки на бічній стороні рами ортеза під коліном мають вийму для головки малогомілкової кістки. Зверніть увагу на правильність положення.

• Треба відмітити компромісну вісь повороту колінного суглоба (за Нітертом) на нозі.

• Точка повороту шарніра ортеза розташовується на рівні середини поворотного з’єднання на кришці шарніра.

• При першому припасуванні ортеза слід відкрити всі 4 швидкороз’ємних з’єднання та звільнити два інших ременя.

• Накласти SecuTec OA на розслаблене та ледь зігнуте коліно так, щоб точка повороту шарніра на ортезі відповідала компромісній осі обертання за Нітертом.

- 3.糖尿病＊（真性糖尿病）などで脚や足に感覚異常や運動障害がある場合。
- 4.リンパ液障害 – 不明な軟組織の腫れも含む。

使用上のご注意

サイズの選択

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

膝用補助装具SecuTec OAを初めてお使いになるときの手順

ヒンジの設定オプション（訓練を受けた専門技能者のみによること）
ヒンジカバーは、ネジキャップで開くことができます。このカバーは同時に、動きを制限するウェッジ（前面伸展・後面屈曲）を固定し、機構部を汚れから保護します。

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

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

マッチング（熟練した専門技能者によってのみ行うこと）

準備:

- 補助装具には最適な圧力分布を確保するために、片方に特別なゲルクッションがついています。工場において、ゲルクッションが**内反膝(O脚)**または**膝の内側の変形性膝関節症の矯正**のために、補助装具の側方ヒンジに取り付けられています。
- 内反膝型(X脚)**または**外反膝型変形性膝関節症**の矯正には関節バンドを付け替えます。
- 膝下の装具フレームの側面の長いゲルクッションには、腓骨の頭部のための切開部があります。正しいV位置にご注意ください。
- 脚の膝関節のピボット軸（Niertert基準による）をマークします。
- 装具ヒンジのピボット点は、ヒンジカバーのネジキャップの中央にあります。
- 装具を初めてマッチングするときは、4つのクイックロージャのすべてを外し、他の両方のストラップを緩めてください。
- SecuTec OAは、装具ヒンジのピボット点がNiertert基準によるピボット軸に一致するように、緩めてやや曲げられた膝関節に装着します。
- シェル部分が平らに置かれたときに、シェル部分の円周および縦方向が正しいことを確認し、必要に応じてシェル部分の形状を変更してください。輪郭制限処置の範囲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。
- ふくらはぎ部分は、下肢の構造の傾斜によって調整されています。
- ストラップクッションの位置は、必要に応じて変更できます。
- ヒンジの近くにあるクイックロージャ（＃1と＃2）を閉じ、ヒンジから離れているクイックロージャ（＃3と＃4）を閉じ、🔒 ベルグロ留め具を使用してストラップを締めます 🔒。
- 装具ヒンジの位置が正しいかどうか再度チェックし、ヒンジ近くのベルグロ留め具（クイックロージャなし）で締めてください。
- 下腿フレームのヒンジを脚の形に調節します。場合によっては、ここで既に多少の調整を行います 🔒。
- 3mmの六角レンチで25°までの外反・内反の設定をそれぞれ行います。その回転方向は補助装具に示されています 🔒。
- 注記：極端な設定は多くの場合治療上の効果がなく、患者さんの痛みにつながります。

- ヒンジのネジをフレーム下部が動く方向に回してください。ネジの目盛りと溝がここで役立ちます。二つの印の間の距離は、2°の修正に相当します。
- 両側の移動が同等になるように、反対側でも同じ値の設定をします。これにより、最適な力が適用され、ヒンジの平行性が確保されます。 🔒（内反） 🔒（外反）
- 骨頭部のゲルクッションは、矯正用接触面を大きくするための挿入可能ウェッジを使って、後から膝の構造に合わせることができます。そのためには取り付け済みのウェッジ(3mmまたは6mmないしはその両方)を、前方にクッションが膝と同じ高さになるまで押し込みます 🔒。

SecuTec OA の装着（患者様）

- ストラップとその長さは専門技能者によって設定されているため、無理に開いてはいけません。補助装具の装着は、単に4つのクイックロージャを外すだけです。
- 補助装具を装着するためには、装具を持って、足をフレームに通し、膝まで引っ張り上げます 🔒。

- 脚を軽く曲げます（約30°）。次に膝蓋骨の位置を触診して見極めます。装具ヒンジの中心をおよそ膝蓋骨の中線の高さに合わせます。
- ストラップを締める効果的な順番は、必要に応じてここで、クイックロージャのグリップの下に 番号(1-4)が印字されています 🔒。
- クイックロージャをストラップにはめます。まず、前の下腿のヒンジに近いクロージャ（＃1）を、それから上腿（＃2）を締めます。続いて、ヒンジから遠いクロージャを、下腿（＃3）、上腿（＃4）の順で締めます。
- 緩すぎたり、きつすぎたりする場合は、必要に応じてここで、ストラップを軽く締めたり緩めたりしてください。注意：ストラップが緩すぎる場合は、補助装具が滑り落ちることがあります。
- すべてのストラップが閉じたら、装具が緊張した筋肉に均等な装着圧を感じている状態を確保しなければなりません。
- 補助装具の装着が完了したら、正しい位置を再確認してください 🔒。

SecuTec OAの取り外し

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

お洗濯に関するご注意

装具を直接熱に当てないでください（ヒーター、直射日光など）!

補助装具のアルミ部品はコーティングされており、pH中性の石鹸で洗浄することができます。

クッションとストラップは30°Cで手洗いをすることをお勧めします。それでも問題が発生したら、その場でまたは本製品お買い上げの最寄りの専門店にご相談ください。

装着部位

適応症例に応じて、装着してください（膝）。用途をご覧ください。

お手入れに関するご注意

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

構造・取り付け方法

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

装具の仕様／パラメータ

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

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

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

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

免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技能者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体に与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門製品に関するアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなどを含む)に従ってください。専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に連携し届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

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

MD – Medical Device (医療装置)
UDI – DataMatrixをUDIとするマークイ

作成日:2023-10
<div> <div><div>1補助装具とは、整形外科の補助具として、四肢や体幹に対して、安定化、負荷の軽減、固定、案内、矯正を目的とするものを指します。</div></div> <div> <div><div>2専門技能者とは、バンデージの使用において患者に対しマッチング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。</div></div> </div> </div>

한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 자사 설명서의 사항과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오². 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

SecuTec OA는 의료 기기입니다. 본 제품은 다리 축 기형이 있는 변형성 슬관절의 부하 경감 및 안정화를 위한 보호대¹입니다.

적응증

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

사용 시 발생할 수 있는 위험

주요 유의 사항

- SecuTec OA 보조기는 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. 본 제품은 사용 설명서의 정보 및 기술된 적응증에 따라 착용해야 합니다.
- 부적절한 사용 및 적용 시에는 제품 보증에서 제외됩니다.
- 항무로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저하될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- 알박 스타리플 등과 같은 타 제품과 동시에 사용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.
- 제품에 부분이나 산성 물질을 함유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 바닷가와 수영장에서 사용 후, 보조기는 깨끗한 물로 헹구십시오.
- 보조기 사용 시 무릎 변형(근육 성형 또는 감소 시 등과 같이) 등에 의한 적합한 문제 발생 시 또는 제품의 기능 장애 시 즉시 전문의에게 진료를 받으십시오.
- 제품을 사용하기 전 다리 고정을 위해 담당 의료 전문가나 의사와 혈전증 예방의 필요성에 대하여 명확히 이야기하십시오.
- 전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조기에 착용할 경우 국소 압박 증상이 생기거나 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- 따라서 불편한 압박감이 느껴지는 경우, 보조기의 위치를 점검하고 이와 관련하여 일반적한 취급에 대해 전문가에게 문의하시기 바랍니다.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템이 느슨해지거나 제품이 제거되거나 움직임이 제한이 조정되는 경우, 치료가 필요한 신체 부위에 대한 처치 또는 보조가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 특히 무릎 관절 부위의 외상 후 또는 수술적 조치 후 제품을 사용하기 전 담당 의료 전문가가 의사와 혈전증 예방의 필요성에 대해 결정하십시오.
- 제품 사용과 관련하여 부정적인 변화가 일어나 통증이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 즉시 의사에게 문의하십시오.

- 특정 질병과 관련된 상황(예: 관련 운동 제한)에 따라 행동을 조절하고 회복 지원을 유발할 수 있는 모든 것을 피하시기 바랍니다. 각별히 주의하십시오.
- 걷거나 서 있는 능력 또한 영향을 받을 수 있으므로 더욱 주의하십시오.
- 근성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차광, 기타 운동 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 능동한 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.
- 인지, 청각이 제한된 상태이거나, 진동제 또는 혈액 희석제를 복용 중이거나, 치매를 앓고 있는 경우, 당사 제품은 의학적 처방이 있어야만 착용할 수 있습니다.

금기사항

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

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

사용 방법

치수 규정

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

무릎 보조기 SecuTec OA 최초 제공 시 조치 방법

조인트 설정 방법(교육을 받은 전문가를 통해서만 실시)

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

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

- 나사 마개를 열면(“열린” 표시 방향 화살표로 1/4바퀴) 조인트 보호 장치는 제거되고 원하는 스토퍼를 교체할 수 있습니다(🔑 a-c).
- 해당 팽창식 및 굴곡 형태의 패드는 옵션 내에서 각기 쌍으로 선택되며 보조기 연결 부위에 양측으로 기울 수 있습니다.

다음의 제한 설정이 가능합니다:

- 펼: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° 굽힘: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° 및 고정: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- 나사 마개가 🔒 인지 확인하고 커버를 다시 조인트에 채우십시오. 책기가 커버 표면과 수평을 이루면, 나사 마개를 다시 🔒 로 설정할 수 있습니다.

조정(교육을 받은 전문가를 통해서만 실시)

사용 전 준비:

- 보조기는 최적의 압력 분배를 위해 한 면에 특수 젤 패드가 있습니다. 제품 출하 시 **내반측 무릎(O자형 다리)** 또는 **내측 변형성 슬관절증** 젤 패드는 측면 보조기 조인트에 부착됩니다.
- 외변성 무릎(자자 무릎) 또는 외측 변형성 슬관절증**의 경우 연결 부위 패드를 교체해야 합니다.
- 무릎 아래의 보조기 프레임 외측의 길다란 젤 패드는 종아리뼈를 위한 홈이 있습니다. 위치를 제대로 맞추십시오.
- 무릎 관절의 중계 회전축(Niertert에 따라)을 다리에 표시합니다.
- 보조기 조인트의 회전 지점은 조인트 커버의 나사 마개 중간에 있습니다
- 보조기의 최초 조정을 위해 먼저 4개의 퀵 릴리스 잠금장치를 모두 풀고 다른 두 개의 벨트를 느슨하게 하십시오.
- 그다음 보조기의 조인트 피복 포인트가 Nietert에 따라 중계축과 일치하도록 SecuTec OA를 지탱되고 있는 약간 굽혀진 무릎 관절에 대십시오.
- 퀵 릴리스 잠금장치의 평평하게 놓인 맞춤 형태를 돌려 및 서로 방향과 관련하여 확인하고 필요한 경우 조정할 수 있습니다. 맞물리는 힘을 더 크게 설정하기 위해서는 보호 캡을 갖춘 원형 밴딩 고정기를 사용하는 것이 좋습니다.
- 장면치 고정 벨트는 정강이 경사에 맞게 인체공학적으로 조정됩니다.
- 벨트 패드는 필요에 따라 위치를 바꿔 부착할 수 있습니다.
- 이제 관절에 가까운 두 퀵 릴리스 잠금장치(＃1 및 ＃2)를 잠금 다음, 관절에서 먼 잠금장치(＃3 및 ＃4) 🔒 를 잠그고 벨트로 접착 장치로 벨트를 조입니다 🔒。
- 보조기 조인트의 정확한 위치를 다시 확인하고 해당 조인트 근처의 벨트로 벨트를 고정십시오(퀵 잠금장치 제외).
- 정강이 프레임의 조절을 다리 형태에 맞게 설정하십시오. 경우에 따라, 여기에서 정밀한 조절을 설정할 수 있습니다 🔒。
- 최대 25°의 외반/내반 설정은 3mm 절정된 렌치를 사용하여 조정할 수 있습니다. 보조기에 회전 방향이 표시되어 있습니다 🔒。

- 打开螺旋盖后 (旋开四分之一直至箭头对准“打开”标志) 就可以取下下节护具以及调整限制楔形部分 (1 a-c)。
- 从可选购的框架中选择一对合适的伸展和弯曲楔形部分，并将其装于矫形器关节的两侧。有下列限位设置可选:
 - 伸展: 0°、10°、20°、30°、45°
 - 弯曲: 0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°
 - 和固定: 0°、10°、20°、30°、45°。
- 请注意，螺旋盖应显示为 ，并将关节盖再次穿戴至关节上。楔形部分和盖子表面连接时，螺旋盖可以重新设置为 。

调适 (必须由经过培训的专业人员操作?)

准备:

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

如何穿戴 SecuTec OA (针对患者)

- 绑带及其长度由专业人员调节，因此不必强行打开。为穿戴矫形器，请仅打开 4 个搭扣。
- 穿戴矫形器时，请从后向前抬脚穿过框架，并将框架向上抬起至膝盖处 8。
- 请将腿稍稍弯曲 (约 30°) 之后请触摸膝盖骨的位置。将矫形器关节的中心大体上对准膝盖骨正中。

为了以最高效的顺序固紧绑带，搭扣的前端处下方还有一个编号 (1–4) 印记 9。

- 将绑带上的所有搭扣装入扣环中: 首先从前面扣上关节近端的搭扣，先扣上近端的大腿搭扣 (#1)，随后扣上近端的小腿搭扣 (#2)。然后扣上关节远端的搭扣，先扣远端的大腿搭扣 (#3) 再扣远端的小腿搭扣 (#4)。
- 若此处绑带过松或过紧，可根据需要再次轻微拉紧或松开此处绑带。
- 注意: 绑带太松可能导致矫形器滑脱。
- 固紧所有绑带之后，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 10。

取下 SecuTec OA

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

清洗提示

不可让矫形器直接受热 (例如靠近暖气、受阳光直射等)！矫形器的铝合金部件均有涂层，可以使用 pH 值为中性的肥皂清洁。建议在不超过 30 °C 的水温下手洗衬垫和绑带。该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。

zh 中文

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示²。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

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

适应症

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

使用风险

⚠️ 重要提示

- SecuTec OA 矫形器是一款处方产品，须遵医嘱并在医生的指导下使用。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用本品。
- 若不当使用或不当调试本产品，本公司对此造成的后果不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定可能会影响产品疗效，对此我们将不承担产品责任。
- 若需与其它产品 (如压力袜) 组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 在盐水和氯水中使用矫形器后，用清水将其冲洗干净。
- 如果矫形器¹ 与您腿型不合 (例如肌肉生长或肌肉减少等导致腿形发生变化) 或者产品功能出现故障，请立即联系专业医疗人员²。
- 在使用本产品以固定腿部之前，请与专业人员或医生说明是否有必要预防血栓形成。
- 至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。前提是一定要按规定正确地使用 / 穿戴本产品。所有外穿 / 戴在身上的辅助设备 (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。
- 因此，如感到有引起不适的压力，请检查辅助设备的位置；为此 (包括其他一般性的操作问题) 也可咨询专业人士。
- 注意: 在绑带、紧束系统或锁定系统发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效 / 提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 使用产品前，尤其是在 膝关节出现创伤性事件或者执行手术措施之后，必须咨询专业人员或医生以确定是否有必要预防血栓形成。
- 请确认身体是否因使用本产品而出现负面反应或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并立即就医。
- 请按与您具体疾病有关的情况和涉及到的运动限制，调整您的状态，尽全力避免延误恢复。请特别小心。
- 另外请加倍小心，因为可能影响您的行走和站立能力。
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。
- 如果您的感知能力受限、服用止痛剂或血液稀释剂或患有老年痴呆，则只允许遵医嘱佩戴我们的产品。

禁忌症

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

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

使用提示

尺寸测量

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

首次穿戴 SecuTec OA 膝盖矫形器的操作步驟

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

ملحوظة: أوضاع الضبط القصوى لا يكون غالبًا أي جدوى علاجية وتُصيب المريض بعض الآلام.

- أدر البرغي الموجود في المفصلة في الاتجاه الذي يجب أن يتحرك فيه جزء الإطار السفلي. ووجود مقياس وصامولة ضيقة في البرغي يساعد عند التوجيه. وتعادل المسافة بين علامتي تمييز تصحيا بزاوية قدرها 2°.

- اضبط القيمة نفسها على الجهة المقابلة، للحفاظ على إزاحة متوازية ومن ثم تصريف مثالي للطاقة وتوازى المفاصل 5 (تقوُّس السابقين) 6 (الروحاء).

- يمكن مواءمة الوسادة للقمية من الجل بمساعدة أسافين الإزاحة بصورة إضافية مع تشريح الركبة، لتكبير مساحة التلامس من أجل التصحيح. من أجل ذلك أزع الأسافين المرفقة (3 و / أو 6 مللي) إلى الأمام، إلى أن تستقر الوسادة بشكلٍ مسطح على الركبة 7.

ارتداء جهاز SecuTec OA

- تم ضبط الأحزمة وأطوالها من قبل مختصين ويلزم من تم عدم فتحها بعنوة. ومن أجل ارتداء الجهاز التقويمي قم بتعليق الأقفال السريعة الأربعة.

- لإرتداء الجهاز التقويمي، ارتفع بجسمك من الخلف بالقدم عبر الإطار وأسحبه إلى الأعلى باتجاه الركبة 8.

اتن الساق بحفة (حوالي بزاوية 30°). وبعد ذلك تحسس وضع رضفة الركبة. يتم وضع منتصف مفاصل الجهاز التقويمي^٢ تقريبًا في مستوى منتصف رضفة الركبة.

- من أجل الترتيب الأمثل من ناحية الفعالية عند غلق الأحزمة تم أيضًا عزز ترقيم (1-4) أسفل مقابض القفل السريع ٩.

- اضبط كل الأقفال السريعة في الأحزمة إلى داخل الفجوات؛ بدايةً من الأمام بالقفل القريب من المفصل (#1) في الساق السفلية، ثم الساق العلوية (#2). عقب ذلك أغلق الأقفال البعيدة عن المصل، أولًا في الساق السفلية (#3) - ثم في الساق العلوية (#4).

عند الحاجة يمكنك إعادة شد الأحزمة بحفة في هذا الموضع أو تخفيف شدھا، إذا كانت مربوطة بشدة أو مرتخية.

تنبيه: الأحزمة المشدودة بحفة يمكن أن تؤدي إلى انزلاق الجهاز التقويمي.

بعد غلق جميع الأحزمة يجب أن يستقر الجهاز التقويمي في حالة توازن عند شد العصلات.

- بعد إتمام تركيب الجهاز التقويمي تأكد مرة أخرى أنه في موضعه الصحيح 10.

خلع جهاز SecuTec OA

قم أولاً بحل الأقفال السريعة من الفجوات في الخلف عند إطار الساق العلوية للجهاز التقويمي.

- بعد ذلك حل الأقفال السريعة للأحزمة في الأمام عند جزء الساق السفلية.

يمكن أن يبقى الحزام السفلي الأمامي والعلوي والخلفي مقلدًا.

بعد حل كل الأقفال السريعة أزع الجهاز التقويمي في اتجاه القدم وأخرجها من الإطار.

إرشادات التنظيف

لا تقم مطلقًا بتعرض نظام الدعامة للسخونة المباشرة

(مثلًا التدفئة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك)!

تكون أجزاء الألومنيوم من الجهاز التقويمي مكسوة ويمكن تنظيفها باستخدام صابون محايد الأس الهيدروجيني.

نحن نوصي بتنظيف الوسائد في درجة حرارة 30° مئوية في الغسيل اليدوي. لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا.

ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى، يُرجى التوجه بها على الفور إلى التاجر المختص بالأدوات العلاجية بالقرب منك أو الوكيل الذي اشتريت منه منتجنا.

موضع الاستخدام

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

إرشادات الصيانة

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

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد الجهاز التقويمي SecuTec OA مركبًا وبمقاسات معيارية. يجب أن يتم التركيب الأول مع أوضاع ضبط المفصل والضغط الثابت بمعرفة موظفين مختصين مدربين.

البيانات الفنية / البارامترات

جهاز SecuTec OA عبارة عن جهاز تقويمي لمفصل الركبة. يتكون من إطار ومفاصل ومفصلات وأحزمة واقفال سريعة ووسادة.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسرى اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان.

في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج SecuTec OA والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم إلغاؤه.

يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

- استخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا تقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك. وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات - (أيضًا: النصوص والصور والرسومومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

ألمونيوم (Al)، متعدد الأميد (PA)، زنك (Zn)، بولي يوريثين (PUR)، إيثيلين ستايرين/كثلة بوليمرات بوندرين ستيرين (TPS-SEBS)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، فولاد مقاوم للصدأ، أكريلات (AK)، البولي إيثيلين تيريفثاليت (PET)، نحاس (Cu/Zn)، بوليستر (PES)، فلين، الفولاذ

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

تاريخ إصدار المعلومات: 2023-10

- يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليك.
- احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أية أضرار مادية (حسائر في المنتج).

如有任何疑问, 请联系向您提供本产品的当地医疗用品专业经销店或您购买本产品时的经销商。

使用部位

根据适应症(膝关节)。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 OA 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 OA 是一种膝关节矫形器。由一个框架、关节、铰链、绑带、搭扣和衬垫组成。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

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

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是医疗专业人员, 否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前, 请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见, 因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响, 才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议, 以及本资料/或其线上说明书中的所有提示, 也包括其中的摘录内容(包括: 文本、图片、图表等)。

咨询专业人员后, 如果仍有疑问, 请联系医生或经销商, 或直接联系我们。

申报义务

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

废弃处理

使用结束后, 请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

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

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期: 2023-10

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

²专业人员指根据国家相关规定有资格调试护具并给与相关指导的人员。

