

# CONTACTS

## AUSTRIA

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

## BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.  
Waarderveldweg 1  
2031 BK Haarlem

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

## BELGIUM

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

## BOSNIA AND HERZEGOVINA

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

## CROATIA

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

## FRANCE

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

## ITALY

Bauerfeind Italia Srl  
Piazza Don Enrico Mapelli 75  
20099 Sesto San Giovanni (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  
Vorderi Böde 5  
5452 Oberrohrdorf  
P +41 (0) 56 485-8242  
F +41 (0) 56 485-8259  
E info@bauerfeind.ch

## UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC  
Dubai Healthcare City  
Building 40, Office 510  
Dubai  
P +971 4 4335-684  
F +971 4 4370-344  
E info@bauerfeind.ae

## UNITED KINGDOM

Bauerfeind UK  
85 Tottenham Court Road  
London  
W1T 4TQ  
P +44 (0) 121 446-5353  
F +44 (0) 121 446-5454  
E info@bauerfeind.co.uk

## 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



All instructions for use:  
[www.bauerfeind.com/downloads](http://www.bauerfeind.com/downloads)



## BAUERFEIND AG

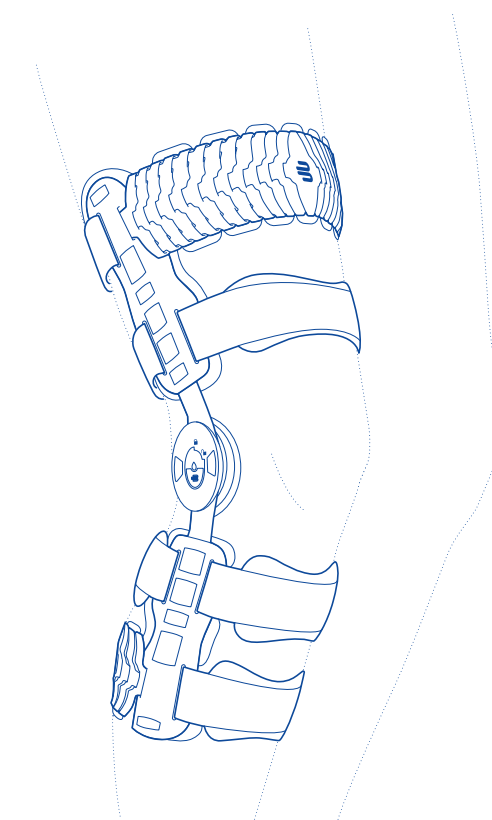
Triebeser Straße 16  
07937 Zeulenroda-Triebes  
Germany

P +49 (0) 36628 66-4000  
F +49 (0) 36628 66-44 99  
E info@bauerfeind.com



# SecuTec® Genu Flex

**KNIEORTHESE**  
KNEE ORTHOSIS  
GENOUILLERE  
TUTORE PER IL GINOCCHIO



## FÜR MEHR DYNAMIK IN DER THERAPIE

FOR INCREASED DYNAMICS IN THERAPY  
POUR PLUS DE DYNAMISME AU COURS DU TRAITEMENT  
PER UNA TERAPIA PIÙ DINAMICA



**Einstellung der Orthesen-Höhe (nur durch geschultes Fachpersonal)**

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

Dazu drücken sie mit einem spitzen Gegenstand auf den Kunststoffknopf im Bereich der Rahmenaufnahme ⑩ und schieben den Gelenkschenkel nach oben, bis dieser in der nächsten Stellung einrastet. Die Standardauslieferung erfolgt in der kürzesten Einstellung.

**Schränken der Gelenkschenkel (nur durch geschultes Fachpersonal)**

Sie können bei Bedarf die Gelenkschenkel mit einem Rundschränkeisen mit Schutzkappen verformen. Dazu können die Kunststoffteile an den Gelenkschenkeln verbleiben.

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

- Die erste Anpassung mit offenen Gurten durchführen.
- Die SecuTec Genu Flex bei 30° Beugung so auf das zu versorgende Kniegelenk legen, dass der Gelenkdrehpunkt des Orthesengelenks mit der Kompromissdrehachse nach Nietert übereinstimmt ⑪.

**Anlegen der SecuTec Genu Flex**

- Legen Sie die Orthese auf der Haut an. Das Tragen auf der Hose kann zum Verrutschen und damit zur Beeinträchtigung der Funktion führen.
- Das Bein wird in eine leichte Beugestellung (ca. 30°) gebracht. Danach wird die Position der Knie Scheibe ertastet.
- Die Gelenkmitte (Drehpunkt der Orthesengelenke) wird etwa auf Höhe der Kniescheibenmitte positioniert ⑫.
- Beginnen Sie mit dem Festziehen der Gurte direkt unterhalb des Knies, dann die gelenknahen Gurte oberhalb des Knies. Im Anschluss spannen Sie die gelenkfernen Gurte in gleicher Reihenfolge ⑬. Überprüfen Sie,

ob beim Schließen der Gurte die Orthese am Bein seitlich rotiert ist und korrigieren Sie dies ggf..

- Nachdem alle Gurte verschlossen sind, muss die Orthese bei angespannter Muskulatur einen gleichmäßigen Anlagerdruck aufweisen.
- Nach erfolgter Anlage der Orthesen kontrollieren Sie noch einmal die korrekte Position.

**Ablegen der SecuTec Genu Flex:**

- Für das Ablegen der Orthese empfiehlt es sich eine Sitzposition einzunehmen.
- Öffnen Sie die in Bild ⑭ markierten Gurte in umgekehrter Reihenfolge und schieben die Orthese am Bein nach unten.  
TIPP: Wenn Sie strikte Anweisung haben, Ihr Bein nicht zu beugen, bitten Sie eine Person in Ihrem Umfeld um Hilfe, die für Sie die Orthese über den Fuß zieht.

**Reinigungshinweise**

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

- Die Aluminiumrahmen der Orthese sind beschichtet und können wie die Kunststoffteile mit pH-neutraler Seife gereinigt werden.
- Wir empfehlen die Polster und Gurte bei 30 °C Handwäsche zu reinigen.
- Die Orthese nach Kontakt mit Salz- und Chlorwasser gründlich mit klarem Wasser abspülen.
- Sollten Sie nach grober Verschmutzung (z.B. mit Sand) ein schwergängiges Gelenk feststellen, wenden Sie sich an ihr Fachpersonal zur Reinigung des Gelenks.

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

**Einsatzort**

Entsprechend den Indikationen (Knie). Siehe Zweckbestimmung.

**Zusammenbau- und Montageanweisung**

Die SecuTec Genu Flex wird in Standardgrößen montiert geliefert. Die Erstanlage mit den Gelenkeinstellungen, Anpassung des Rahmens und der Orthesen-Höhe, das Schränken und die statische Anpassung muss von geschultem Fachpersonal<sup>2</sup> erfolgen.

**Wartungshinweise**

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt wartungs-frei.

**Technische Daten / Parameter**

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

**Hinweise zum Wiedereinsatz**

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

**Gewährleistung**

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

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

**Haftungshinweis**

Für den Einsatz der SecuTec Genu Flex gilt:

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

Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Produktes dringend aktiv den Rat dieses medizinischen Fachpersonals, da nur so die Wirkung unserer SecuTec Genu Flex auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat des medizinischen Fachpersonals sowie sämtliche Hinweise dieser Broschüre/ 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**

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

**Materialzusammensetzung**

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

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

**Barrierefreie Version**

[www.barrierefrei.de/barrierefrei](http://www.barrierefrei.de/barrierefrei)

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

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

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 specialist.

If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

#### Intended purpose

SecuTec Genu Flex is a medical product. It is a stabilizing orthosis<sup>1</sup> that limits the range of motion in the case of complex knee injuries.

#### Indications

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

#### Risks of using this product

- Only use the SecuTec Genu Flex according to your indication and the specific instructions given by a medical specialist<sup>2</sup>.
- Before using the product, the specialist or your physician must determine whether thrombosis prevention is necessary.
- Please consult a specialist or your physician if you want to use it together with other products. Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected or it may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be excluded.
- Avoid contact with substances containing grease or acids, ointments, lotions, extreme temperatures as well as chemicals with an oxidizing effect and strong acids.
- Minimize contact with abrasive substances (e.g. sand) in order to prevent stiff hinges.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your physician.
- Caution: When loosening the straps, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- If you become aware of any changes to the product, consult a medical specialist.
- If you want to use the SecuTec Genu Flex more than 24 months upon receipt, we recommend checking the plastic parts of the orthosis for damage prior to use because they can prematurely age due to sunlight, heat, cold and moisture, for example. Excessive use can limit the lifespan of the product.
- Should any problems with the fit of the orthosis arise, for instance if the shape of your leg changes (e.g. due to an increase or reduction in muscle), or should the product have a functional defect, please immediately contact your physician or attending specialist.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / fitting is assumed.
- Please adjust your behavior to the situation associated with your specific condition and any associated restriction of movement, and avoid anything that could delay recovery where possible. Proceed with particular caution.
- Furthermore, proceed with extreme caution, as your ability to stand and walk may be impacted.
- Ask your physician or the supervising specialist which specific restrictions are personally relevant for you and must be observed.
- If your perceptive faculties are restricted, if you take painkillers or blood-thinning medications or suffer from dementia, our products may only be worn when prescribed by a physician.

#### Contraindications

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

- Skin disorders / injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up
- Varicose veins (varicosis)
- Impaired sensation and circulatory disorders of the legs / feet (e.g. diabetes mellitus)

- Impaired lymphatic drainage – including unspecified soft tissue swelling located in distal direction of the fitted aid

#### Application instructions






##### Size determination:

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








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

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

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


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

##### Adjustment of the frame (only by a trained specialist)

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

##### Adjustment of the orthosis height (only by a trained specialist)


You can adjust SecuTec Genu Flex either distally or proximally in two lengths.

To do so, press a pointed object against the plastic button in the area of the frame mount  and slide the hinge leg upwards until it engages in the next position. Standard delivery is made in the shortest setting.



##### Crimping the hinge leg (only by a trained specialist)

If required, you can reshape the hinge leg using round crimping irons with protective caps. When doing so, the plastic parts can remain on the hinge legs.

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

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

##### Putting on the SecuTec Genu Flex

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

#### Part of the body these products are used for

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

#### Assembly and fitting instructions

The SecuTec Genu Flex is supplied as a pre-assembled orthosis in standard sizes. The first fitting, which includes the hinge adjustments along with the adjustment of the frame and orthosis height, crimping and static fitting, must be carried out by a trained specialist<sup>2</sup>.

#### Maintenance instructions

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

#### Technical specifications / parameters

The SecuTec Genu Flex is an orthosis for the knee joint. It consists of a frame with individual chain links, hinges, straps and cushions.

#### Notes on reuse

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

#### Warranty

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


#### Warranty is excluded if:

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

#### Notice of liability

For use of the SecuTec Genu Flex, the following applies:

#### Taking off the SecuTec Genu Flex

- When taking off the orthosis, it is recommended to adopt a seated position.
- Open the straps marked in the image  in reverse order and slide the orthosis down on the leg.  
TIP: If you have been strictly instructed not to bend your leg, ask someone around you to help pull the orthosis over your foot.

#### Cleaning instructions

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

- The aluminum frames of the orthosis are coated and can be cleaned using pH-neutral soap like the plastic parts.
- We recommend washing the cushions and straps by hand at 30 °C.
- In case of contact with salt water or chlorinated water, thoroughly rinse the orthosis out with plain water afterwards.
- If you notice that a hinge is stiff after contact with coarse dirt (e.g. with sand), contact your specialist to have the hinge cleaned. This product has been tested by our own quality control system. However, should you have any complaints, please contact your local medical supply retailer.

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

Leave orthosis: Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications or return the product back to the medical retailer who supplied you with the orthosis.

#### Material content

Polyketone (PK), Aluminum (AL), Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), steel, polished, anodized, Polyester (PES), Polyoxymethylene (POM), Thermoplastic polyurethane (TPU), Polypropylene (PP), Elastane (EL), stainless steel, Glass fiber (GF), Polyethylene terephthalate (PET), brass, nickel-free, adhesive gum resin

 – Medical device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

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

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



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

### Utilisation

SecuTec Genu Flex est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse<sup>1</sup> pour la stabilisation avec limitation des mouvements en cas de lésions au genou complexes.

### Indications

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

### Risques d'utilisation

- Veuillez utiliser la SecuTec Genu Flex exclusivement dans le respect des indications et conformément aux consignes respectives fournies par les professionnels formés<sup>2</sup> de la santé.
- Avant d'utiliser le produit, une prophylaxie de la thrombose doit être mise en place par le professionnel formé ou par votre médecin.
- En cas d'utilisation concomitante d'autres dispositifs, veuillez consulter un professionnel formé ou votre médecin. N'effectuez vous-même aucun changement sur le dispositif médical ; autrement, le dispositif médical ne vous apportera pas le bénéfice patient escompté, mais pourrait au contraire entraîner des effets néfastes sur la santé. En pareil cas, la garantie et notre responsabilité seraient exclues.
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions. Évitez les températures extrêmes ainsi que les produits chimiques oxydants et les acides forts.
- Minimisez tout contact avec des substances abrasives (par ex., du sable) afin d'éviter toute difficulté de fonctionnement des articulations.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Si, lors du port du dispositif médical, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.
- Attention : En cas de relâchement des sangles/de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la protection de la partie du corps nécessitant un traitement n'est pas suffisante. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Si vous constatez des changements sur le produit, consultez un professionnel de santé formé.
- Si vous souhaitez utiliser la SecuTec Genu Flex plus de 24 mois après sa réception, nous vous conseillons de vérifier au préalable l'état des pièces en plastique de l'orthèse. En effet, le soleil, la chaleur, le froid et l'humidité en autres peuvent endommager les pièces en plastique selon leur niveau d'exposition. Une utilisation excessive peut entraîner une diminution de la durée d'utilisation.
- En cas d'apparition de problèmes d'ajustement de l'orthèse, par ex. en raison d'une différence dans la forme de votre jambe (par ex. renforcement musculaire ou perte musculaire), ou en cas de dysfonctionnements du produit, veuillez prendre immédiatement contact avec votre médecin ou le professionnel formé chargé des soins.
- 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.
- Veuillez adapter votre comportement à la situation spécifique liée à votre maladie et aux restrictions de mouvement y afférentes par exemple. Évitez autant que possible tout ce qui pourrait retarder la guérison. Soyez particulièrement prudent.
- Soyez en outre extrêmement prudent, car votre capacité à marcher et à vous tenir debout peut s'en trouver diminuée.
- Demandez à votre médecin ou au professionnel formé qui vous suit quelles sont les restrictions spécifiques qui s'appliquent à votre cas personnel et dont il faut tenir compte.
- Si votre capacité de perception est limitée, que vous prenez des analgésiques ou des médicaments qui fluidifient le sang ou que vous souffrez de démence, nos produits ne peuvent être portés que sur prescription médicale.

### Contre-indications

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

### Conseils d'utilisation






#### Définition des tailles :

La taille est sélectionnée et éventuellement adaptée par un professionnel formé et spécialisé 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 Genu Flex



L'élément de liaison pourvu du logo B indique la face avant de l'orthèse. Il doit être posé de face sur la cuisse. L'extrémité supérieure de l'orthèse est en outre identifiée par les flèches présentes sur le cadre. Chez Bauerfeind, les flèches doivent toujours pointer vers le haut.

### Possibilités de réglage de l'articulation (uniquement par un professionnel formé)

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

### Adaptation du cadre (uniquement par un professionnel formé)


- Pour un maintien optimal, les barres articulées doivent être parallèles au tibia et à la cuisse. Les raccords centraux se trouvent au centre du mollet et de la cuisse.
- La circonférence sur le cadre proximal et distal de la SecuTec Genu Flex peut être ajustée en retirant et en ajoutant des maillons.
- À cet effet, ouvrez la serrure du cadre  à l'aide d'un objet pointu (par ex., un stylo à bille).
- Séparez les maillons du coussinet en tirant doucement sur ce dernier pour faire sortir les boutons-pressions en plastique du cadre  a-b.
- Vous pouvez maintenant défaire la jonction entre les maillons en les courbant dans le sens contraire de la courbure du cadre . À cet effet, saisissez les deux maillons que vous souhaitez séparer et courbez-les jusqu'à 90° l'un par rapport à l'autre, dans le sens contraire de la courbure du cadre. Conseil : détachez tout d'abord les deux coins de guidage extérieurs en les courbant légèrement, puis la partie centrale.
- En fonction des besoins, vous pouvez maintenant retirer des maillons ou ajouter de nouvelles pièces présentes dans l'emballage joint.
- Chaque maillon correspond à une modification de la circonférence de 1 cm.
- Pour l'assemblage des maillons, faites tout d'abord glisser les deux coins de guidage extérieurs dans la rainure du maillon avant  a. Ensuite, la partie centrale peut être encliquetée, en exerçant une certaine pression, en la courbant légèrement contre la courbure du cadre  b.
- Il est recommandé de procéder à la modification, sur la face interne comme sur la face externe de l'orthèse, symétriquement par rapport au raccord central.
- Pour relier de nouveau le cadre aux chaînes à maillons, insérez la serrure dans le logement du cadre .

- Pour finir, refixez le coussinet au cadre  a-b à l'aide des boutons-pressions. Procédez à cet effet symétriquement depuis le raccord central.
- Réglage de la hauteur de l'orthèse (uniquement par un professionnel formé)**  
 Vous pouvez régler la SecuTec Genu Flex sur deux longueurs, aussi bien distales que proximales.  
 Pour ce faire, appuyez à l'aide d'un objet pointu sur le bouton-pression en plastique au niveau du logement du cadre  et remontez la branche de l'articulation jusqu'à ce que cette dernière s'encliquette dans la position suivante. La livraison standard s'effectue avec le réglage le plus court.


### Limitation des branches de l'articulation (uniquement par un professionnel formé)

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

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

- Effectuer la première adaptation avec les sangles ouvertes.
- Placez l'orthèse SecuTec Genu Flex avec une flexion de 30° sur l'articulation du genou à traiter de sorte que le point de rotation de l'articulation de l'orthèse corresponde à l'axe de rotation de compromis selon Nietert .

### Mise en place de la SecuTec Genu Flex

- Mettez l'orthèse en place directement sur la peau. Le fait de la porter sur un collant peut la faire glisser et ainsi nuire à sa fonction.
- Placer la jambe dans une légère position d'inclinaison (env. 30 °). Ensuite, palper la position de la rotule.
- Le centre de l'articulation (point de rotation des articulations de l'orthèse) est positionné approximativement à la hauteur du centre de la rotule .
- Commencez par serrer les sangles situées juste sous le genou, puis continuez avec les sangles se trouvant près de l'articulation au-dessus du genou. Par la suite, tendez les sangles plus éloignées des articulations

### Position d'utilisation

Suivant les indications (genou). Voir utilisation.

### Instructions d'assemblage et d'adaptation

L'orthèse SecuTec Genu Flex est fournie montée dans les tailles standard. La première mise en place avec les réglages des articulations, l'adaptation du cadre et de la hauteur de l'orthèse ainsi que la limitation et l'adaptation statique doivent être effectués par un professionnel formé<sup>2</sup> et spécialisé.

### Conseils d'entretien

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

### Caractéristiques techniques / paramètres

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

### 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 dispositif médical a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le dispositif médical. Le dispositif médical doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la SecuTec Genu Flex, 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 dispositif médical

### Clause de responsabilité

Pour l'utilisation de la SecuTec Genu Flex, il convient de respecter les points suivants :

dans le même ordre . Vérifiez si, lors de la fermeture des sangles, l'orthèse a pivoté latéralement sur la jambe et corrigez sa position si nécessaire.  
 • Une fois que toutes les sangles sont fermées, l'orthèse doit présenter une pression uniforme lorsque les muscles sont tendus.  
 • Après une mise en place réussie de l'orthèse, contrôlez à nouveau la position correcte.

### Retrait de la SecuTec Genu Flex

- Pour le retrait de l'orthèse, il est recommandé de s'asseoir.
- Ouvrez les sangles signalées sur la figure  dans l'ordre inverse et faites glisser l'orthèse vers le bas de la jambe.  
 CONSEIL : S'il vous est strictement recommandé de ne pas plier la jambe, demandez de l'aide à votre entourage pour pouvoir mettre en place l'orthèse sur le pied à votre place.

### Conseils de nettoyage

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

Ne vous auto-diagnostiquez pas, ne vous auto-médiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre produit pour la première fois, demandez expressément conseil à ce professionnel médical formé ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre SecuTec Genu Flex sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils du professionnel médical formé ainsi que toutes les indications de la présente brochure / 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 nationale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'à l'autorité compétente, tout incident grave


lié à l'utilisation de ce dispositif médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

### Mise au rebut

Orthèse de réutilisation : à la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le dispositif médical au rebut conformément aux réglementations locales ou restituez le dispositif au revendeur spécialisé qui vous a fourni l'orthèse.

### Composition

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

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

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

<sup>2</sup> Un professionnel formé est un professionnel de santé qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de dispositif médical.

## 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 personeel nauwkeurig op te volgen.

Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

### Beoogd gebruik

SecuTec Genu Flex is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese<sup>1</sup> ter stabilisatie met begrenzing van de bewegingen bij complexe knieblessures.

### Indicaties

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

### Gebruiksrisico's

- Gebruik de SecuTec Genu Flex enkel op basis van indicaties en met inachtneming van desbetreffende instructies van medisch geschoold personeel<sup>2</sup>.
- Voordat u het product begint te gebruiken, moet het geschoolde personeel of uw arts bepalen of er tromboseprofyaxe nodig is.
- Neem bij gelijktijdig gebruik met andere producten contact op met geschoold personeel of uw arts. Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan, aangezien het dan mogelijk niet de verwachte werking heeft en eventueel schadelijk kan zijn voor uw gezondheid. In dit geval zijn garantie en aansprakelijkheid uitgesloten.
- Vermijd contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven of lotions, extreme temperaturen evenals oxiderende chemische stoffen en sterke zuren.
- Beperk contact met materialen die voor wrijving zorgen (zoals zand) tot een minimum om te voorkomen dat de scharnieren stroef worden.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan het gebruik en neem contact op met uw arts.
- Opgelet: Wanneer u de banden losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzings aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel onvoldoende beschermd en behandeld. Vermijd met name in dat geval om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
- Raadpleeg medisch geschoold personeel wanneer een verandering aan het product opvalt.
- Als u de SecuTec Genu Flex langer dan 24 maanden na de overhandiging aan u wilt gebruiken, adviseren wij u om vooraf de toestand van de kunststof onderdelen van de orthese te controleren, omdat bv. zonlicht, warmte, kou en vocht de kunststof onderdelen afhankelijk van de mate van blootstelling doen verouderen. Overmatig gebruik kan leiden tot een beperking van de gebruiksduur.
- In geval van problemen met de pasvorm van de orthese, bijvoorbeeld doordat uw been van vorm verandert (o.a. bij spieropbouw of -afbraak) of bij functionele storingen van het product dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of het geschoolde personeel dat u behandelt.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht.
- Gelieve uw gedrag aan te passen aan de omstandigheden en o.a. de beperkingen van uw beweeglijkheid die gepaard gaan met uw concrete aandoening. Vermijd zoveel mogelijk de dingen die uw genezing kunnen belemmeren. Wees extra voorzichtig.
- Wees bovendien heel voorzichtig, aangezien ook uw loop- en stavermogen beperkt kan zijn.
- Vraag aan uw arts of het geschoolde personeel dat u helpt welke specifieke beperkingen op u persoonlijk van toepassing zijn en waarmee u rekening moet houden.
- Indien uw waarnemingsvermogen beperkt is, wanneer u pijnstillers of bloedverdunners gebruikt, of als u lijdt aan dementie, mogen onze producten alleen op voorschrift van een arts worden gedragen.

### Contra-indicaties

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

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

### Gebruiksaanwijzing






#### Bepalen van de maat:

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








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

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

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

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

#### Aanpassing van het frame (uitsluitend door geschoold personeel)

- Voor een optimale pasvorm moeten de scharnieren zich parallel aan het scheenbeen en het bovenbeen bevinden. De midden-connectoren zitten midden op de kuil en het bovenbeen.
- De omvang van het proximale en distale frame van de SecuTec Genu Flex kunt u aanpassen door kettingschakels toe te voegen of te verwijderen.
- Daarvoor opent u het slot van het frame met een scherp voorwerp (bv. een balpen) .
- Haal het kussenje van de kettingschakels af door er voorzichtig aan te trekken, waardoor de kunststof drukknoppen van het frame loskomen  a-b.
- Nu kunt u de verbinding tussen de kettingschakels verbreken door ze te buigen tegen de richting van de kromming van het frame in . Daarvoor neemt u de twee kettingschakels die u wilt losmaken vast en buigt u ze tot ongeveer 90° naar elkaar toe tegen de kromming van het frame in. Tip: Maak eerst de twee buitenste hoeken los door ze lichtjes te buigen en vervolgens het middenstuk.
- Vervolgens kunt u desgewenst kettingschakels weghalen of nieuwe onderdelen toevoegen uit de meegeleverde verpakking.
- Elke schakel verandert de omvang met 1 cm.
- Voor het samenvoegen van de kettingschakels schuift u eerst de twee buitenste hoekjes in de gleuf van de voorste kettingschakel  a. Daarna kunt u het middenstuk vastklikken door het onder lichte druk te duwen tegen de ronding van het frame  b.
- Het is raadzaam om de verandering zowel aan de binnen- als aan de buitenkant van de orthese door te voeren, symmetrisch ten opzichte van de midden-connector.
- Om de ketting weer aan het frame vast te maken, schuift u het uitstekende gedeelte van het frame in de gleuf .
- Vervolgens bevestigt u het kussenje weer aan het frame met behulp van de drukknoppen  a-b. Werk daarbij symmetrisch en begin bij de midden-connector.

#### Instellen van de hoogte van de orthese (uitsluitend door geschoold personeel)

U kunt de SecuTec Genu Flex zowel distaal als proximale instellen op twee lengtes. Daarvoor duwt u met een hard voorwerp op de kunststof knop bij de gleuf van de frame  en schuift u de scharnierspalk naar boven, totdat deze in de volgende stand vastklikt. Standaard wordt de orthese op de kortste stand geleverd.


#### De scharnierspalen beperken (uitsluitend door geschoold personeel)

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

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

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

#### De SecuTec Genu aandoen

- Leg de orthese aan op de huid. Als u de orthese boven een broek draagt, kan ze verschuiven, zodat de werking belemmerd wordt.
- Breng het been in een lichte buigstand (ca. 30°). Voel hierna in welke positie de knieschijf zich bevindt.
- Plaats het midden van het scharnier (draaipunt van het orthesescharnier) ongeveer ter hoogte van het midden van de knieschijf .
- Trek eerst de banden direct onder uw knie aan en dan degene die zich dicht bij het scharnier bevinden boven uw knie. Trek vervolgens de banden die zich verder van het scharnier bevinden aan in dezelfde

#### Gebruik

Overeenkomstig de indicaties (knie). Zie beoogd gebruik.

#### Montage instructies

De SecuTec Genu Flex wordt gemonteerd geleverd in standaardmaten. De eerste keer dat de orthese aangelegd wordt met de juiste scharnierinstellingen, de aanpassingen van het frame en de hoogte van de orthese, de beperking van de spalk en de statische aanpassing, moet u dit door geschoold personeel<sup>2</sup> laten doen.

#### Onderhoudsinstructies

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

#### Technische gegevens / parameters

De SecuTec Genu Flex is een orthese voor het kniegewricht. Ze bestaat uit een frame met aparte kettingschakels, scharnieren, banden en kussenjtes.

#### 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 instructies over het gebruik en het onderhoud van de SecuTec Genu Flex 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

Voor het gebruik van de SecuTec Genu Flex geldt:

volgorde . Controleer of bij het sluiten van de banden de orthese aan het been zijaarwaarts gedraaid is en corrigeer indien nodig.

- Nadat alle banden zijn gesloten moet de orthese bij aangespannen spieren een gelijkmatige druk uitoefenen.
- Nadat de orthese met succes is aangelegd, moet u de juiste positie nogmaals controleren.

#### De SecuTec Genu Flex uitdoen

- Om de orthese uit te doen, kunt u het best gaan zitten.
- Open de banden die op afbeelding  aangeduid zijn in de omgekeerde volgorde en schuif de orthese langs uw been naar onderen. TIP: Als u de strikte orders hebt gekregen om uw been niet te buigen, vraag dan aan iemand in uw buurt om te helpen de orthese over uw voet te trekken.

#### Wasvoorschriften

- Stel de orthese nooit bloot aan directe warmte (bv. verwarming, zonlicht enz.)!
- De aluminium frames van de orthese zijn gecoat en kunnen net als de onderdelen van kunststof gereinigd worden met pH-neutrale zeep.
  - We raden aan om de kussenjtes en banden met de hand te wassen op 30 °C.
  - Als de orthese in aanraking komt met zout of chloorhoudend water, spoel deze dan grondig af met schoon water.
  - Als u na ernstige verontreiniging (bv. met zand) vaststelt dat het scharnier stroef geworden is, neem dan contact op met medisch geschoold personeel om het scharnier te laten reinigen.
- We hebben het product in het kader van ons geïntegreerde kwaliteitscontrolesysteem getest. Mocht u toch klachten hebben, neem dan contact op met uw plaatselijke medische specialzaak.

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag altijd zelf om advies van een medisch specialist, voordat u ons product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van onze SecuTec Genu Flex op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van de medische specialisten op, evenals alle instructies die u in deze brochure vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, grafieken enz.). Als u na het 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

Terugvoerorthese: Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af of geef het product terug aan de specialzaak waar u de orthese heeft verkregen.

#### Materiaalsamenstelling

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

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

<sup>1</sup> Orthese = orthopedisch hulpmiddel voor stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of romp

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

## Gentile cliente, la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medica dei nostri prodotti, perché abbiamo estremamente a cuore la sua salute. Si prega di attenersi alle indicazioni delle presenti istruzioni per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

### Destinazione d'uso

SecuTec Genu Flex è un prodotto medicale. È un'ortesi<sup>1</sup> di stabilizzazione con limitazione dell'ampiezza di movimento in presenza di lesioni complesse del ginocchio.

### Indicazioni

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

### Rischi di impiego

- Utilizzare SecuTec Genu Flex esclusivamente in modo conforme alle indicazioni e osservando le ulteriori indicazioni del personale medico specializzato<sup>2</sup>.
- Prima di utilizzare il prodotto, il personale qualificato o il vostro medico dovrà valutare la necessità di una profilassi della trombosi.
- In caso di utilizzo concomitante con altri prodotti chiedere al personale specializzato o al proprio medico. Non apportare arbitrariamente alcuna modifica al prodotto, in quanto ciò potrebbe ridurre la sua efficacia o eventualmente anche provocare danni alla salute. Questo comporta inoltre l'esclusione di qualunque responsabilità e garanzia.
- Evitare il contatto con sostanze, pomate o lozioni contenenti acidi e grassi, evitare inoltre temperature estreme nonché sostanze chimiche ossidanti e acidi forti.
- Minimizzare il contatto con sostanze abrasive (ad es. sabbia) per evitare l'irrigidimento degli snodi.
- Tutti i dispositivi medicali applicati all'esterno del corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni.
- Nel caso si dovessero notare alterazioni o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.
- Cautela: In caso di allentamento delle cinghie, quando non si indossa il prodotto o qualora si modifichino le limitazioni del movimento, la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- Se si osservano variazioni del prodotto, è necessario consultarsi con personale medico specializzato.
- Se si desidera utilizzare SecuTec Genu Flex dopo 24 mesi dalla consegna, si consiglia di verificare previamente lo stato delle parti in plastica dell'ortesi, perché, a seconda del grado di incidenza, queste parti potrebbero modificarsi a causa della luce solare, del calore, del freddo o dell'umidità. L'uso eccessivo del prodotto potrebbe limitarne la durata d'utilizzo.
- In caso di problemi di vestibilità dell'ortesi, ad es. in conseguenza della variazione della forma delle gambe (ad es. perdita o aumento del volume muscolare) o in presenza di problemi di funzionamento del prodotto, contattare immediatamente il proprio medico o il personale specializzato incaricato della terapia.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto.
- 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.
- Chiedete al vostro medico o al personale specializzato di fiducia quali limitazioni si applichino in concreto a voi in particolare e quali siano gli aspetti a cui prestare attenzione.
- In caso di limitazioni della vostra capacità percettiva, qualora assumiate farmaci antidolorifici o anticoagulanti o nel caso soffriate di demenza, i nostri prodotti possono essere indossati esclusivamente previa prescrizione medica.

### Controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali di entità patologica. In presenza dei seguenti quadri clinici, l'impiego di questo prodotto è consentito solo previo consulto con il proprio medico:

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

### Avvertenze d'impiego



#### Definizione della taglia:

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

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

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

### Possibilità di regolazione dello snodo (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 affinché i componenti meccanici non si sporchino.
- Aprendo la chiusura girevole (rotazione di un quarto con la freccia su ) è possibile rimuovere la protezione articolare e sostituire i cunei di limitazione desiderati.
- I rispettivi cunei di estensione e di flessione vengono selezionati dal telaio fornito e inseriti ① ②. Sono disponibili le seguenti possibilità di limitazione: Estensione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flessione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Infine innestare la copertura dello snodo sullo snodo stesso, verificare che sia collegata in modo corretto e saldo allo snodo, dopodiché serrare la chiusura girevole  ③. Effettuare tale impostazione su entrambe le articolazioni.

### Adattamento del telaio (unicamente da parte di personale specializzato)

- Per un posizionamento ottimale, le stecche articolari devono essere parallele alla tibia e alla coscia. Gli elementi di collegamento centrali sono posizionati al centro del polpaccio e della coscia.
- La circonferenza in corrispondenza delle parti prossimale e distale del telaio di SecuTec Genu Flex può essere adattata rimuovendo e aggiungendo maglie della catena.
- Per eseguire questa operazione, aprire il meccanismo di chiusura del telaio utilizzando un oggetto appuntito (ad es. una penna a sfera) ④.
- Separare le maglie della catena dall'imbottitura tirando con cautela l'imbottitura e staccando quindi i bottoni a pressione in plastica dal telaio ⑤ a-b.
- Ora è possibile separare il collegamento tra le maglie della catena piegandole in direzione della curvatura del telaio ④. Per eseguire questa operazione afferrare le due maglie della catena che si desidera separare e piegarle in direzione della curvatura del telaio fino a formare un angolo di 90° tra una maglia e l'altra. Consiglio: allentare prima i due angoli di guida esterni piegandoli leggermente, quindi l'elemento centrale.
- Ora è possibile rimuovere le maglie della catena o aggiungere nuovi elementi, disponibili nella confezione fornita con il prodotto, a seconda delle esigenze.
- Ogni maglia della catena modifica la circonferenza di 1 cm.
- Per unire le maglie della catena inserire dapprima i due angoli di guida esterni nella scanalatura della seconda maglia ⑦ a. È quindi possibile chiudere con uno scatto premendo l'elemento centrale, piegandolo leggermente in direzione della curva del telaio ⑦ a-b.

- Si consiglia di apportare la modifica sia sul lato interno che su quello esterno dell'ortesi, operando in modo identico e simmetrico rispetto all'elemento di collegamento centrale.
- Per collegare nuovamente il telaio con le catene, inserire il meccanismo di chiusura nell'apposita sede ⑧.
- Infine fissare nuovamente l'imbottitura al telaio con l'aiuto dei bottoni a pressione ⑨ a-b. Procedere simmetricamente rispetto all'elemento di collegamento centrale.

### Regolazione dell'altezza dell'ortesi (unicamente da parte di personale specializzato)

SecuTec Genu Flex può essere regolato su due lunghezze diverse sia sul lato distale che su quello prossimale. Per eseguire questa operazione, premere con un oggetto appuntito il bottone a pressione in plastica nell'area della sede del telaio ⑩ e spostare verso l'alto l'asta articolata fino a quando non scatta nella posizione successiva. Il prodotto viene consegnato come impostazione standard nella regolazione più corta.

### Limitazione delle aste articolate (unicamente da parte di personale specializzato)

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

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

- Eseguire il primo adattamento con le cinghie aperte.
- Posizionare SecuTec Genu Flex sull'articolazione del ginocchio da trattare piegata a 30°, in modo tale che il punto di rotazione dello snodo dell'ortesi si trovi in corrispondenza dell'asse di rotazione di compromesso secondo Nietert ⑪.

### Come indossare SecuTec Genu Flex

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

### Zona di applicazione

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

### Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

L'ortesi SecuTec Genu Flex è fornito montato in taglie standard. Al momento di indossare l'ortesi per la prima volta, la regolazione dello snodo, l'adattamento del telaio e dell'altezza, la limitazione e l'adattamento statico devono essere eseguiti da personale specializzato<sup>2</sup>.

### Avvertenze per la manutenzione

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

### Dati / parametri tecnici

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

### Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito

per il trattamento individuale di un/a solo/a paziente.

#### Garanzia

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

- La garanzia è esclusa in caso di:
  - utilizzo non conforme alle indicazioni
  - mancata osservanza delle avvertenze fornite dal personale specializzato
  - modifica arbitraria del prodotto.

#### Esclusione di responsabilità

Per l'impiego di SecuTec Genu Flex vale quanto segue: La preghiamo di evitare autodia-

- La gamba viene portata in una posizione di leggero piegamento (circa 30°). Dopodiché viene tastata la posizione della rotula.
- Il centro dello snodo (punto di rotazione degli snodi dell'ortesi) viene posizionato all'incirca in corrispondenza del centro della rotula ⑫.
- Iniziare a stringere le cinghie posizionate direttamente sotto il ginocchio e proseguire con quelle in prossimità dell'articolazione, posizionate sopra il ginocchio. Serrare infine le cinghie lontane dall'articolazione nello stesso ordine ⑬. Verificare eventuali rotazioni laterali dell'ortesi durante il serraggio delle cinghie ed eventualmente correggerle.
- Dopo aver chiuso tutte le cinghie, l'ortesi deve sviluppare una pressione di supporto uniforme con la muscolatura in contrazione.
- Una volta indossato l'ortesi controllare ancora una volta il corretto posizionamento.

### Come togliere SecuTec Genu Flex

- Si consiglia di togliere l'ortesi da una posizione seduta.
- Aprire le cinghie indicate nella figura ⑭ in sequenza inversa e sfilare l'ortesi dalla gamba verso il basso. CONSIGLIO: In caso di divieto assoluto di piegare la gamba, chiedere aiuto a un'altra persona per tirare l'ortesi oltre il piede.

### Avvertenze per la pulizia

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

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

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

competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

### Smaltimento

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

### Composizione del materiale

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

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

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

<sup>2</sup>Con personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e a fornire istruzioni sull'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive vigenti nel Paese di utilizzo.



Estimado/a cliente/a,  
muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

#### Ámbito de aplicación

SecuTec Genu Flex es un producto médico. Se trata de una ortesis<sup>1</sup> para la estabilización con limitación de la amplitud de movimiento en lesiones complejas de rodilla.

#### Indicaciones

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

#### Riesgos derivados de su uso

- Utilice SecuTec Genu Flex únicamente como se indica y de acuerdo con las instrucciones del personal sanitario competente<sup>2</sup>.
- Antes de utilizar el producto, la necesidad de profilaxis de la trombosis debe ser determinada por el personal cualificado o por su médico.
- En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte previamente al personal competente o a su médico. No realice modificaciones arbitrarias en el producto, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado y puede causar daños a la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía y responsabilidades.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos. Evite las temperaturas extremas, así como los productos químicos oxidantes y ácidos fuertes.
- Minimizar el contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena) para evitar que la articulación resulte dañada.
- Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.
- Precaución: Si se aflojan las cintas o se retira el producto o se ajustan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección adecuada para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Si observa algún cambio en el producto, deberá consultar a un profesional médico.
- Si quiere llevar la ortesis SecuTec Genu Flex durante más de 24 meses después de recibirla, le recomendamos que compruebe primero el estado de las piezas de plástico de ésta, ya que, por ejemplo, la luz solar, el calor, el frío y la humedad pueden dañar las piezas de plástico en función del grado de exposición. Un uso excesivo puede llevar a una limitación del periodo de uso.
- Si se presentan problemas con el ajuste de la ortesis, p. ej., debido a un cambio en la forma de su pierna (aumento o disminución del músculo, etc.) o en caso de mal funcionamiento del producto, póngase inmediatamente en contacto con su médico o con su personal 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.
- 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.
- Pregunte a su médico o al personal especializado que le atienda qué restricciones específicas se aplican a usted particularmente y deben ser observadas.
- Si su percepción está deteriorada, si está tomando analgésicos o medicamentos anticoagulantes, o si sufre demencia, nuestros productos sólo pueden usarse bajo prescripción médica.

#### Contraindicaciones

Hasta la fecha no se han constatado efectos secundarios por hipersensibilidad. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de utilizar el producto:

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

#### Indicaciones de uso






##### Determinación de la talla:

La talla se selecciona y se adapta si es necesario por especialistas cualificados 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 Genu Flex

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

##### Posibilidades de ajuste de la articulación (solo por especialistas cualificados 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.
- Abriendo el cierre giratorio (un cuarto de vuelta con la flecha sobre ) puede retirarse la protección de la articulación y pueden cambiarse las cuñas limitadoras deseadas.
- Las cuñas de extensión y flexión correspondientes se colocan seleccionándolas desde el marco suministrado  .
- Son posibles las siguientes limitaciones del movimiento:  
Extensión: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°  
Flexión: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- A continuación, presione la cubierta de la articulación sobre la articulación; compruebe que ha colocado correctamente la cubierta y que esta ha quedado fijada firmemente en la articulación, y enlave el cierre giratorio  . Realice el ajuste en ambas articulaciones.

##### Adaptación del marco (solo por especialistas cualificados con la debida formación)

- Para un ajuste óptimo, las pletinas articuladas deben estar paralelas a la tibia y al muslo. Los conectores centrales se sitúan en el centro de la pantorrilla y el muslo.
- El contorno en el marco proximal y distal de SecuTec Genu Flex se puede ajustar quitando y añadiendo piezas.
- Para ello, abra el cierre del marco con un objeto puntiagudo (p. ej.: un bolígrafo) .
- Separe las piezas del acolchado tirando suavemente de ellas para liberar los pulsadores de plástico del marco  a-b.
- Ahora puede aflojar la conexión entre las piezas doblando contra la curvatura del marco . Para ello, sujete las dos piezas que desea separar y dóblelas contra la curvatura del marco hasta 90° entre sí. Consejo: Primero afloje las dos esquinas de la guía exterior doblándolas ligeramente y luego afloje la pieza del medio.
- Dependiendo de sus necesidades, ahora puede quitar las piezas o añadir nuevas piezas del paquete que se adjunta.
- Cada pieza corresponde a un cambio de contorno de 1 cm.
- Para juntar las piezas, introduzca primero las dos esquinas de la guía exterior en la ranura de la pieza delantera de la cadena  a. A continuación, se puede encajar la pieza central doblándola ligeramente contra la curvatura del marco haciendo presión  b.
- Se recomienda realizar el cambio tanto en el interior como en el exterior de la ortesis, de forma simétrica al conector central.
- Para volver a conectar el marco a las piezas encadenadas, empuje el cierre del marco hacia el alojamiento del marco .
- Por último, vuelva a fijar la almohadilla al marco mediante los botones de presión  a-b. Proceda simétricamente desde el conector central.

##### Ajuste de la altura de la ortesis (solo por especialistas cualificados con la debida formación)


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

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



##### Limitación de los laterales de la articulación (solo por especialistas cualificados con la debida formación)

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

##### Adaptación estética (solo por especialistas cualificados con la debida formación)

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

##### Colocación de la ortesis SecuTec Genu Flex

- Coloque la ortesis sobre la piel. Llevar la ortesis sobre los pantalones puede hacer que se deslice y por lo tanto afectar a su función.
- Colocar la pierna con una ligera flexión (aprox. en un ángulo de 30°). Seguidamente se palpa la posición de la rótula.
- El centro de articulación (punto de giro de las articulaciones de la ortesis) se posiciona aproximadamente a la altura del centro de la rótula .
- Comience apretando las cintas justo por debajo de la rodilla, y después las cintas cerca de la articulación por encima de la rodilla. A continuación, apriete las cintas más alejadas de las articulaciones en el mismo orden . Al cerrar las cintas, asegúrese de que la ortesis en la pierna no se haya movido hacia un lado y, en caso necesario, ajústela en su sitio.

#### Lugar de aplicación

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

#### Indicaciones para su colocación y montaje

SecuTec Genu Flex se suministra montada en tallas estándar. La primera colocación con los ajustes de la articulación, la adaptación del marco y de la altura de la ortesis, la fijación y el ajuste estático deben efectuarse por personal competente<sup>2</sup>.

#### Instrucciones de mantenimiento

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

#### Datos técnicos / parámetros

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

#### Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

#### Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, 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 de uso y cuidado de la ortesis SecuTec Genu Flex puede afectar o excluir la garantía.

Queda excluida la garantía en caso de:


- uso no conforme al indicado
- no seguir las indicaciones del personal competente
- realizar cambios arbitrarios en el producto

#### Aviso de responsabilidad

Las siguientes indicaciones se aplican al uso de SecuTec Genu Flex: No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto por primera vez, busque

- Una vez cerradas todas las cinta, la ortesis debería ejercer una presión uniforme con la musculatura tensada.
- Finalmente, vuelva a comprobar que la ortesis haya quedado colocada correctamente en la posición adecuada.

#### Retirada de la SecuTec Genu Flex

- Se recomienda adoptar una posición sentada al colocar la ortesis.
- Abra las cintas marcadas en la imagen  en orden inverso y deslice la ortesis por la pierna.
- CONSEJO: Si tiene instrucciones estrictas de no doblar la pierna, pida a alguien que le ayude a tirar de la ortesis sobre el pie.

#### Indicaciones para la limpieza


Nunca deje la ortesis expuesta a una fuente de calor directa (p. ej. calefacción, rayos del sol, etc.).  
• Los marcos de aluminio de la ortesis están recubiertos y pueden limpiarse con jabón neutro, al igual que las piezas de plástico.  
• Recomendamos lavar las almohadillas y las cintas a mano a 30 °C.  
• En caso de contacto con agua salada o clorada, aclare después la ortesis con agua limpia.  
• Si observa que la articulación es lenta después de haberse ensuciado considerablemente (p. ej., con arena), consulte a su personal competente para la limpieza de la misma.  
Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. No obstante, si Ud. tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con nuestro comercio especializado.

#### Eliminación

Ortesis de préstamo: al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto, o devuélvalo a la ortopedia especializada que le suministró la ortesis.

#### Combinación de materiales

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

-  – Medical Device (Dispositivo médico)
-  – Distintivo de la matriz de datos como UDI

#### 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.

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

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



Estimado(a) 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. Por favor, observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e as indicações do pessoal técnico.

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

#### Finalidade

A SecuTec Genu Flex é um dispositivo médico. É uma ortótese<sup>1</sup> para a estabilização com limitação da área de movimentos para lesões complexas no joelho.

#### Indicações

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

#### Riscos inerentes à utilização

- Coloque a SecuTec Genu Flex exclusivamente de acordo com as indicações e sob observação das respetivas instruções dos profissionais de saúde<sup>2</sup>.
- Antes de utilizar o produto, a necessidade de uma tromboprofilaxia deve ser determinada pelo pessoal técnico ou pelo seu médico.
- Em caso de utilização juntamente com outros produtos, consulte os profissionais de saúde ou o seu médico. Não efetue quaisquer modificações não autorizadas ao produto, caso contrário, este poderá não produzir os efeitos desejados ou, eventualmente, causar problemas de saúde. Nestes casos, exclui-se a garantia e a responsabilidade.
- Evite o contacto com substâncias gordurosas e acidíferas, pomadas ou loções, temperaturas extremas, assim como produtos químicos de efeito oxidante e ácidos fortes.
- Minimize o contacto com substâncias abrasivas (por ex., areia), a fim de impedir articulações rígidas.
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais, se estiverem muito apertados ou, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.
- Se ao usar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico.
- Cuidado: Se as correias forem desapertadas ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer carga nesta parte do corpo.
- Se detetar quaisquer alterações no produto, consulte um profissional de saúde.
- Se pretende utilizar o SecuTec Genu Flex por um período superior a 24 meses após a entrega, aconselhamos que verifique previamente o estado das peças de plástico da ortótese, uma vez que, por ex., a luz solar, o calor, o frio e a humidade provocam o envelhecimento das peças de plástico consoante o grau de exposição. Uma utilização excessiva pode levar a uma limitação do prazo de utilização.
- Caso surjam problemas de ajuste da ortótese, por ex., devido à alteração da forma da sua perna (por ex., ganho ou perda de massa muscular) ou em caso de mau funcionamento do dispositivo, entre imediatamente em contacto com o seu médico ou pessoal técnico de assistência.
- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente.
- Ajuste o seu comportamento à situação associada à sua doença específica e, por exemplo, às restrições à movimentação concomitantes, e evite, tanto quanto possível, tudo que possa atrasar uma recuperação. Seja particularmente cauteloso.
- Além disso, seja extremamente cauteloso, pois também a sua capacidade de andar e de estar de pé pode estar afetada.
- Pergunte ao seu médico ou ao pessoal técnico que lhe presta cuidados quais as restrições específicas que se lhe aplicam pessoalmente e que devem ser tidas em conta.
- Se a capacidade cognitiva estiver restringida, se estiver a tomar analgésicos ou medicamento anticoagulantes ou se sofrer de demência, os nossos produtos só podem ser usados após prescrição médica.

#### Contraindicações

Não são conhecidos efeitos secundários de significância clínica. No caso dos seguintes quadros clínicos, a aplicação do produto só é indicada após consulta com o seu médico:

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Varizes (veias varicosas)
- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação das pernas / pés, por ex., em caso de diabetes (Diabetes mellitus)
- Problemas de drenagem linfática – também inchaços no tecido mole noutras partes do corpo devem ser mantidos afastados do meio auxiliar

#### Indicações de utilização






##### Determinação do tamanho:

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








##### Procedimento por ocasião do primeiro tratamento com a ortótese de joelho SecuTec Genu Flex

O elemento de ligação com o logotipo B define o lado frontal da ortótese. Deve ficar frontal no fémur. Além disso, as setas na margem identificam a extremidade superior da ortótese. Na Bauerfeind as setas apontam sempre para cima.

##### 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.
  - Ao abrir o fecho roscado (quarto de volta com a seta para ) pode-se remover a proteção da articulação e efetuar a substituição das cunhas de limitação pretendidas.
  - As respetivas cunhas de extensão e flexão são selecionadas e aplicadas a partir da estrutura incluída  .
- As seguintes limitações são possíveis:  
Extensão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°  
Flexão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Por fim, clique na cobertura da articulação, verifique se está corretamente posicionada e bem ajustada à articulação e bloqueie o fecho roscado  . Efetue a regulação em ambas as articulações.

##### Adaptação da estrutura (apenas por pessoal técnico especializado)

- Para uma colocação perfeita, as barras articuladas devem estar paralelas à tibia e ao fémur. Os elementos de fixação médio situam-se no meio entre a barriga da perna e o fémur.
- O perímetro da estrutura proximal e distal da SecuTec Genu Flex pode ser adaptado através da remoção ou adição de elos.
- Para tal, com um objeto pontiagudo (por ex.: uma caneta) abra a fechadura da estrutura .
- Separe os elos da almofada, puxando cuidadosamente a almofada, soltando-se, assim, os botões de plástico da armação  a-b.
- Pode agora afrouxar a ligação entre os elos, dobrando contra a curvatura da estrutura . Para tal, pegue nos dois elos da cinta que pretende separar e dobre-os um em direção ao outro contra a curvatura da estrutura até 90°. Dica: Afrouxe primeiro os dois cantos guia, dobrando ligeiramente, e depois a peça central.
- Se necessário, poderá agora retirar elos ou acrescentar peças novas da embalagem anexa.
- Cada elo corresponde a uma alteração de perímetro de 1 cm.
- Para unir os elos, insira inicialmente os dois cantos guia exteriores na ranhura do elo dianteiro  a. Seguidamente, a peça central pode ser encaixada sob pressão contra a curvatura da armação dobrando ligeiramente  b.
- Recomenda-se executar a alteração no lado interior e exterior da ortótese, simétrica ao elemento de fixação médico.
- Para voltar a unir a armação aos elos, insira a fechadura da armação no encaixe da armação .
- De seguida, fixe novamente as almofadas à estrutura, com o auxílio das molas de pressão  a-b. Neste caso, comece simetricamente a partir dos elementos de fixação médios.

##### Regulação da altura da ortótese (apenas por pessoal técnico especializado)


Pode ajustar a SecuTec Genu Flex, tanto no sentido distal como no sentido proximal, em dois comprimentos.

Para tal, com um objeto pontiagudo pressione a mola plástica na área do encaixe da armadura  e insira a articulação da perna para cima, até encaixar na posição seguinte. A entrega padrão é feita com a regulação mais curta.



##### Restringir a articulação da perna (apenas por pessoal técnico especializado)

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

##### Adaptação estática (apenas por pessoal técnico especializado)

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

##### Colocação da SecuTec Genu Flex

- Aplique a ortótese sobre a pele. O uso sobre calças pode levar a que esta escorregue e, assim, à restrição da funcionalidade.
- A perna é colocada numa posição de dobragem ligeira (aprox. 30°). Em seguida, a posição da rótula é apalpada.
- O centro da articulação (ponto de rotação das articulações da ortótese) é posicionado aproximadamente à altura do centro da rótula .
- Comece por apertar as correias imediatamente abaixo do joelho, depois as correias junto da articulação acima do joelho. De seguida, aperte as correias mais afastadas da articulação, pela mesma ordem . Ao fechar as correias, verifique se a ortótese na perna está rodada de lado e corrija-a, se necessário.

##### Local de aplicação

Consoante as indicações (joelhos). Ver finalidade.

##### Instruções de montagem

A SecuTec Genu Flex é fornecida montada em tamanho padrão. A primeira colocação com os ajustes da articulação, adaptação da estrutura e da altura da ortótese, deve ser feita por pessoal técnico especializado<sup>2</sup>.

##### Indicações de manutenção

O produto não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação adequados.

##### Dados técnicos / parâmetros

A SecuTec Genu Flex é uma ortótese para a articulação do joelho. É composto por uma estrutura com elos individuais, articulações, correias e almofadas.

##### Indicações sobre a reutilização

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

##### Garantia

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


- utilização não conforme com as instruções
- inobservância das indicações do pessoal técnico
- alterações não autorizadas ao produto

##### Indicação de responsabilidade

Em relação ao uso da SecuTec Genu Flex aplica-se: Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes da primeira utilização do nosso dispositivo

- Depois de todos os fechos estarem fechados, a ortótese tem de apresentar uma pressão uniforme em caso de musculatura contraída.
- Após a colocação bem-sucedida da ortótese, verifique novamente a posição correta.

##### Remoção da SecuTec Genu Flex

- Para a remoção da ortótese é recomendável que esteja sentado.
- Abra as correias assinaladas na figura , pela ordem inversa, e empurre a ortótese na perna, para baixo.  
DICA: Se tiver instruções rigorosas para não dobrar a sua perna, peça a alguém próximo para o ajudar a puxar a ortótese sobre o pé.

##### Indicações de limpeza

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



procure, rapidamente e de uma forma ativa, o conselho de profissionais de saúde, pois só assim pode ser avaliado o efeito da nossa SecuTec Genu Flex no seu corpo e, eventualmente, determinar os riscos inerentes à utilização decorrentes de constituição da pessoa. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as indicações 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.

**Composição do material**  
Policetona (PK), Alumínio (Al), Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), aço, galvanizado, anodizado, Poliéster (PES), Polioximetileno (POM), Poliuretano termomoldável (TPU), Polipropileno (PP), Elastano (EL), aço inoxidável, Fibra de vidro (GF), Politereftalato de etileno (PET), latão isento de níquel, cola resina de borracha

##### Eliminação

Ortótese de retorno; Descarte o produto após o fim da utilização de acordo com as especificações locais ou entregue o produto na loja da especialidade, que lhe disponibilizou a ortótese.

**Composição do material**  
Policetona (PK), Alumínio (Al), Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), aço, galvanizado, anodizado, Poliéster (PES), Polioximetileno (POM), Poliuretano termomoldável (TPU), Polipropileno (PP), Elastano (EL), aço inoxidável, Fibra de vidro (GF), Politereftalato de etileno (PET), latão isento de níquel, cola resina de borracha

 – Medical Device (Dispositivo médico)  
 – Identificador da matriz de dados como UDI

##### 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.

<sup>1</sup>Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia ou correção de membros ou do tronco

<sup>2</sup>Por 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.

## Bästa kund!

Tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Följ noga anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

### Ändamålsbestämning

SecuTec Genu Flex är en medicinsk produkt. Det är en ortos<sup>1</sup> för stabilisering med begränsning av rörelseomfånget vid komplexa knäskador.

### Indikationer

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

### Användningsrisker

- Använd endast SecuTec Genu Flex enligt indikationen och följ ytterligare anvisningar från medicinsk fackpersonal<sup>2</sup>.
- Innan produkten används ska behovet av en trombosprofylax fastställas av medicinsk fackpersonal eller läkare.
- Om du även använder andra produkter ska du rådgöra med fackpersonal eller din läkare. Utför inga ändringar på produkten på eget initiativ eftersom den då inte hjälper som avsett, eller t.o.m. kan orsaka skador. I detta fall gäller inte garanti eller felansvar.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrehaltiga medel, salvor, krämer, kemikalier med oxiderande verkan och starka syror och att den inte utsätts för extrema temperaturer.
- Undvik kontakt med slipande ämnen (t ex sand) för att undvika tröga leder.
- Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom.
- Om du kan konstatera förändringar eller tilltagande besvär när du använder produkten ska du avbryta användningen och kontakta din läkare.
- Observera: Om remmarna lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovan nämnda scenario.
- Om du lägger märke till förändringar hos produkten ska du kontakta medicinsk fackpersonal.
- Om du vill använda SecuTec Genu Flex längre än 24 månader efter att du mottog den rekommenderar vi att du först kontrollerar skicket på ortosens plastdetaljer, eftersom t ex solljus, värme, kyla och fukt gör att plastdetaljerna åldras beroende på graden av exponering. Överdriven användning kan förkorta användningstiden.
- Om det uppstår problem med ortosens passform, exempelvis pga. att benet har ändrat form (t ex vid muskuluppbyggnad eller -förtvining) eller om produkten inte fungerar som den ska, ska du omgående kontakta din läkare eller behandlande medicinsk fackpersonal.
- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända. Det förutsätter att produkten används på föreskrivet sätt.
- Anpassa ditt beteende efter den aktuella situationen utifrån din konkreta sjukdom och eventuella rörelsebegränsningar och undvik i möjligaste mån allt som kan fördröja tillfrisknandet. Var extra försiktig.
- Var mycket försiktig eftersom även din förmåga att gå och stå kan vara påverkad.
- Rådgör med din läkare eller medicinsk fackpersonal om vilka konkreta begränsningar som gäller dig personligen och som du behöver följa.
- Om din uppfattningsförmåga är försämrad, om du tar smärtstillande medel eller blodförtunnande mediciner eller om du lider av demens får våra produkter endast användas enligt läkares föreskrift.

### Kontraindikationer

Biverkningar av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rådfrågas innan produkten används:

- Hudsjukdomar / -skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
- Åderbräck (varicer)

- Känsel- och cirkulationsstörningar i ben / fötter, t ex vid "sockersjuka" (diabetes mellitus)
- Störningar i lymfväxlödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppsdelar som inte berörs av påtaget hjälpmedel

### Användningsinformation






#### Storleksbestämning:

Storleken väljs ut och anpassas vid behov av utbildad fackpersonal efter mätning av patienten. Du kan hitta rätt storlek med hjälp av storlekstabellen på förpackningen.








#### Tillvägagångssätt inför första användningstillfället av knäortosen SecuTec Genu Flex

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


#### Ledens inställningsmöjligheter (endast med hjälp av utbildad fackpersonal)

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

#### Anpassning av ramen (endast med hjälp av utbildad fackpersonal)

- För optimal passform måste ledskenorna löpa parallellt med skenbenet och låret. Mittanslutningarna är placerade mitt på vaden och låret.
- Omkretsen på den proximala och distala ramen hos SecuTec Genu Flex kan anpassas genom att kedjelänkar läggs till eller tas bort.
- Använd då ett spetsigt föremål (t ex en kulspetspenna) för att öppna ramlåset .
- Lossa kedjelänkarna från stoppningen genom att försiktigt dra i denna så att plastknäpparna lossar från ramen  a-b.
- Nu kan du lossa anslutningen mellan kedjelänkarna genom att böja dem mot ramens krökning . Fatta tag i de båda kedjelänkar du vill separera och böj dem mot varandra i upp till 90° mot ramens krökning. Tips: Lossa först de två yttre hörnklackarna genom att böja dem lätt och därefter mittstycket.
- Allt efter behov kan du nu ta bort eller lägga till kedjelänkar från den medföljande förpackningen.
- Varje kedjelänk motsvarar en ändring av omkretsen om 1 cm.
- För att sammanfoga kedjelänkarna skjuter du först in de båda yttre hörnklackarna i den främre kedjelänkens spår  a. Därefter kan mittstycket böjas upp lätt mot ramens krökning och klickas fast  b.
- Vi rekommenderar att ändringen utförs på samma sätt på insidan och utsidan av ortosen, symmetriskt mot mittanslutningen.
- För att återansluta ramen till kedjelänkarna skjuter du tillbaka ramlåset in i ramfästet .
- Därefter fäster du stoppningen i ramen igen med tryckknäpparna  a-b. Utgå symmetriskt från mittanslutningen.

#### Inställning av ortoshöjden (endast med hjälp av utbildad fackpersonal)

Du kan ställa in SecuTec Genu Flex i två längder såväl distalt som proximalt. Använd ett spetsigt föremål och tryck på plastknappen vid ramfästet , skjut ledskenan uppåt tills den hakar fast i nästa läge. Vid leverans är den kortaste inställningen standard.



#### Begränsning av ledskenan (endast med hjälp av utbildad fackpersonal)

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

#### Statisk justering (endast med hjälp av utbildad fackpersonal)

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

#### Påtagning av SecuTec Genu Flex

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

#### Användningsområde

I enlighet med indikationerna (knä). Se ändamålsbestämning.

#### Hopsättnings- och monteringsanvisning

SecuTec Genu Flex levereras monterad i standardstorlekar. Den första tillpassningen med inställning av lederna, justering av ramen och ortoshöjden, vinkling och den statiska justeringen måste utföras av utbildad fackpersonal<sup>2</sup>.

#### Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten underhållsfri.

#### Tekniska data / parametrar

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

#### Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

#### Garanti

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


#### Garantin upphör att gälla om:

- produkten inte har använts enligt indikationen
- informationen från fackpersonalen inte har följts
- du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

#### Information om ansvar

För användning av SecuTec Genu Flex gäller följande: Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonal.

#### Avtagning av SecuTec Genu Flex

- Vi rekommenderar att du sitter ned när ortosen ska tas av.
- Öppna banden som är markerade på bild  i omvänd ordningsföljd och skjut ortosen nedåt på benet.
- TIPS: Om du har strikta ordrer om att inte böja benet ska du be en annan person om hjälp med att dra ortosen över foten.

#### Rengöringsanvisningar

- Utsätt inte ortosen för direkt värme (t ex värmeelement, solstrålning etc.)!
- Ortosens aluminiumramar är belagda och kan liksom plastdelarna rengöras med ett pH-neutralt rengöringsmedel.
- Vi rekommenderar att vadderingen och banden tvättas för hand i 30°C.
- Vid kontakt med salt- eller klorvatten ska ortosen sköljas noga med rent vatten efteråt.
- Om en led har blivit trög efter att ha smutsats ned kraftigt (t ex med sand) ska du kontakta fackpersonal för rengöring av leden. Vi har testat produkten som en del av vårt integrerade kvalitetshanteringssystem. Om du ändrar klagomål på produkten, ta kontakt med din lokala sjukvårdsbutik.

#### Avfallshantering

Återanvändbar ortos: Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter eller användningstiden eller återlämna produkten till den fackhandel där du införskaffat ortosen.

#### Materialsammansättning

Polyketon (PK), Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), stål, tumlat, eloxerat, Polyester (PES), Polyoxymetylen (POM), Termoplastisk polyuretan (TPU), Polypropen (PP), Elastan (EL), rostfritt stål, Glasfiber (GF), Polyetereteraftalat (PET), nickelfri mässing, lim gummihart

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

#### Rapporteringskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarigare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktpuppgifter på baksidan av denna broschyr.

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

<sup>2</sup>Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att anpassa samt instruera om användningen av stödförband och ortoser.

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

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

Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

#### Produktets hensikt

SecuTec Genu Flex er medisinsk utstyr. Det er en stabiliserende ortose<sup>1</sup> med begrensning av bevegelsesomfanget ved komplekse kneskader.

#### Indikasjoner

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

#### Risiko ved anvendelse

- SecuTec Genu Flex skal kun brukes i henhold til indikasjonene og i samsvar med ytterligere instruksur fra det medisinske fagpersonalet<sup>2</sup>.
- Før bruk av produktet skal tromboseprofylakse vurderes av behandelende lege eller fagpersonale.
- Hvis den brukes sammen med andre produkter, må du rådføre deg med fagpersonalet eller legen din. Ikke utfør uautoriserte endringer på produktet. Dette kan føre til at produktet ikke fungerer som forventet eller forårsake helseskader. Garanti og ansvar er utelukket i disse tilfellene.
- Unngå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver eller kremer, ekstreme temperaturer samt oksiderende kjemikalier og sterke syrer.
- Reduser enhver kontakt med slipende stoffer (f. eks. sand) for å forhindre stive ledd.
- Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- Hvis du under bruken av produktet merker eventuelle endringer eller økende ubehag, avbryt bruken og kontakt legen din.
- Forsiktig: Hvis stroppene løses, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensninger justeres, vil dette føre til utilstrekkelig beskyttelse av den berørte kroppsdelene. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Hvis du merker endringer på produktet, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale.
- Hvis du ønsker å bruke SecuTec Genu Flex i mer enn 24 måneder etter at du har mottatt den, anbefaler vi deg å kontrollere tilstanden til ortosens plastdeler. Dette er viktig fordi eksponering for bl.a. sollys, varme, kulde og fuktighet kan elde plastdeler, avhengig av eksponeringsgraden. Overdreven bruk kan føre til en begrensning av bruksperioden.
- Hvis det oppstår problemer med ortosens passform grunnet endringer av benets form (f. eks. muskelbygging eller -svækkelse) eller feil på produktet, ta umiddelbart kontakt med behandelende lege eller medisinsk fagpersonale.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Sakkyndig bruk / pålegging forutsettes.
- Vi ber om at du tilpasser atferden og tar hensyn til din spesifikke sykdom samt tilhørende bevegelsesbegrensninger, og unngår alt som kan forsinke tilhelingen. Vær ekstra forsiktig.
- Vær oppmerksom på at din evne til å gå og stå kan bli påvirket, og at dette krever ekstra forsiktighet.
- Spør behandelende lege eller fagpersonale om hvilke spesifikke restriksjoner som gjelder for deg personlig og som må overholdes.
- 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 bivirkninger. Ved følgende helsetilstander bør produktet kun brukes etter at du har rådført deg med legen din:

- Hudsykdommer / -skade på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse; samt ved arr med hevelse, rødhet og overoppheiting
- Åreknuter (Varikose)
- Sensoriske og motoriske forstyrrelser av ben / fot, f. eks. med diabetes (diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshvelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet

#### Anvisninger for bruk

##### Bestemmelse av størrelse:



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

#### Frengangsmåte ved første gangs bruk av kneortosen

##### SecuTec Genu Flex

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

#### Leddets innstillingsmuligheter (kun av opplært fagpersonale)

- Leddbeskyttelsen åpnes via et skruelukk. Den fungerer som feste for de bevegelsesbegrensede kilene (ekstensjon foran / fleksjon bak), samtidig som den beskytter leddet mot forurensning av mekanikken.
- Ved å åpne skruelokket (kvart omdreining med pilen på ) kan du ta av leddbekyttelsen og skifte ut ønskede begrensningsskiler.
- De ønskede kilene for ekstensjon og fleksjon velges basert på de medfølgende rammene ① ②.
- Følgende begrensninger er mulige: Ekstensjon: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Sammentrekning: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Til slutt klikker du leddbekyttelsen på leddet, sjekker om den er riktig plassert og festet til leddet og så låses skruelokket  ③. Utfør innstillingen for begge leddene.

#### Tilpassing av rammen (kun av opplært fagpersonale)

- For en optimal passform må leddskinnene være parallelle til skinnelbeinet og låret. Midtforbindelsen skal sitte midt på leggen og låret.
- Omkretsen på de proksimale og distale rammene til SecuTec Genu Flex kan justeres ved å fjerne og legge til kjedeledd.
- For å gjøre dette, åpne rammelåsen med en spiss gjenstand (f. eks. kulepenn) ④.
- Skill kjedeleddene fra polstringen ved å trekke forsiktig i polstringen og slik løse plasttrykknappene fra rammen ⑤ a-b.
- Nå kan du løse forbindelsen mellom kjedeleddene ved å bøye dem mot rammens krumning ④. For å gjøre dette, ta tak i de to kjedeleddene du vil skille fra hverandre og bøy dem mot rammens krumning opptil 90° i forhold til hverandre. Tips: Løse først de to ytre styrehjørnene ved å bøye dem litt og deretter midtstykket.
- Nå kan kjedeledd fjernes eller nye deler fra den vedlagte pakken legges til etter behov.
- Hvert kjedeledd tilsvarer en endring i omfang på 1 cm.
- For å sette sammen kjedeleddene skyves først de to ytre styrehjørnene inn i sporet på det fremre kjedeleddet ⑦ a. Midtstykket kan deretter klikkes inn med en lett bøyebevegelse mot rammens bøyning ⑦ b.
- Det anbefales å gjennomføre endringen på samme måte på innsiden og utsiden av ortosen, symmetrisk til det midtre forbindelseselementet.
- For å koble rammen til rullekjedene igjen, skyves rammelåsen inn i rammefestet ⑧.
- Avslutningsvis festes polstringen på rammen igjen ved hjelp av trykknappene ⑨ a-b. Dette gjøres på samme måte som med midtforbindelsen.

#### Innstilling av ortosens høyde (kun av opplært fagpersonale)

SecuTec Genu Flex kan justeres i to lengder, både distalt og proksimalt. Dette gjøres ved å bruke en spiss gjenstand til å trykke på plasttrykknappen i området ved rammefestet, ⑩ og så skyve leddets lærdel oppover til det går i inngrep i neste posisjon. Produktet leveres som standard i den korteste innstillingen.

#### Justering av leddets lærdel (kun av opplært fagpersonale)

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

#### Statisk tilpassing (kun av opplært fagpersonale)

- Gjør de første tilpassningene med åpne remmer.
- SecuTec Genu Flex passerer med 30° fleksjon i kneleddet, på en slik måte at dreiepunktet til ortoseleddet tilsvarer kompromisrotasjonsaksen som definert av Nietert ⑪.

#### Ta på SecuTec Genu Flex

- Plasser ortosen på huden. Hvis ortosen brukes utenpå en bukse, kan det hende at den sklir og funksjonen svekkes.
- Benet blir bøyd i en lett stilling (ca. 30°). Deretter blir posisjonen til kneskålen følt fra til.
- Dreiepunktet i leddet er plassert tilnærmet i høyde med midten av kneskålen ⑪.
- Begynn med å stramme stroppene rett under kneet og deretter stroppene rett over kneet. Stram så de ytterste stroppene i samme rekkefølge ⑫. Kontroller om lukkingen av stroppene har ført til en forskyvning av ortosen, og korriger om nødvendig.
- Når alle stropper er lukket, skal ortosen gi et helhetlig kontaktrykk ved spente muskler.

#### Bruksområde

Allt etter indikasjoner (kne). Se produktets hensikt.

#### Monteringsinstruksur

SecuTec Genu Flex leveres i standardstørrelser og montert. Første gangs bruk med innstilling av leddet, tilpassing av rammen og ortosens høyde, justering av lærdelen og statisk tilpassing må gjøres av fagpersonale<sup>2</sup>.

#### Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet vedlikeholdsfritt.

#### Tekniske data / parametre

SecuTec Genu Flex er en ortose for kneleddet. Den består av en ramme med individuelle kjedeledd, ledd, stropper og polstring.

#### Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

#### Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres fra det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene for håndtering og stell av SecuTec Genu Flex ikke overholdes, kan dette påvirke eller ugyldiggjøre garantien.

Garantien utelukkes ved:

- bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
- manglende overholdelse av anvisningene fra fagpersonale
- uautorisert endring av produktet

#### Ansvarsfraskrivelse

Følgende gjelder for bruken av SecuTec Genu Flex: Ikke selvdagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonale.

- Etter vellykket installasjon av ortosen bør du sjekke den riktige posisjonen en gang til.

#### Ta av SecuTec Genu Flex

- Vi anbefaler at ortosen tas av i sittende stilling.
- Åpne stroppene som er markert på bilde ⑬ i omvendt rekkefølge og skyv ortosen nedover benet.
- TIPS: Hvis du er pålagt å ikke bøye beinet, kan du be en annen person om å trekke ortosen av foten for deg.

#### Anvisninger for rengjøring

- Utsett aldri ortosen for direkte varme (varmeovner, solstråler osv.)!
- Ortosens aluminiumsramme er belagt og kan i likhet med plastdelene rengjøres med pH-nøytral såpe.
- Vi anbefaler å rengjøre polstringene og stroppene ved 30 °C håndvask.
- Ved kontakt med salt- eller klorvann, skal ortosen skylles grundig med rent vann etterpå.
- Hvis du oppdager at leddet er stivt etter kraftig tilsmussing (f.eks. med sand), ber vi deg om å ta kontakt med fagpersonale for å rengjøre leddet.

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

#### Rådfor deg med medisinsk fagpersonale

for du tar i bruk produktet vårt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av SecuTec Genu Flex kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle individuelle risikoeer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra det medisinske fagpersonale og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettersjon – inkludert utdrag (tekst, bilder, grafikk osv.). Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

#### Meldeplikt

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


#### Avfallsbehandling

Returortose: Etter avsluttet bruk skal produktet kasseres i henhold til lokale forskrifter eller returneres til fagforhandleren som leverte det.

#### Materialsammensetning

Polyketon (PK), Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), stål, tromlet, anodisert, Polyester (PES), Polyoksymetylen (POM), Termoplastisk polyuretan (TPU), Polypropylen (PP), Elastan (EL), rustfritt stål, Glassfiber (GF), Polyetylentereftalat (PET), nikkelfri messing, limende gummiharpiks

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

<sup>1</sup>Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkropp

<sup>2</sup>Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter og ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder.



## Hyvä asiakkaamme, kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

### Käyttöohjeet

SecuTec Genu Flex on terveydenhuollon tarvike. Se on ortoosi<sup>1</sup>, joka vakauttaa niveltä ja rajoittaa sen liikkuvuutta monimuotoisissa polvivammoissa.

#### Käyttöaiheet

- Etu- ja / tai takaristisiteen repeämä (ACL / PCL)
- Nivelsiteiden leikkausten / plastioiden jälkeen
- Vaikeat ja / tai monimuotoiset epävakaudet (traumaperäinen, degeneratiivinen; esim. ns. »unhappy triad« -kolmoisvamma)
- Sivuristisiteen vmmat
- Polvinivelen liikkuvuuden rajoittaminen (esim. nivelkierukan uudelleenkiinnityksen tai istutuksen jälkeen)
- Konservatiivinen hoito ja pitkäaikainen kuntoutus
- Toiminnalliset instabiliteetit

#### Käyttöön liittyvät riskit

- Käytä SecuTec Genu Flexiä ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön<sup>2</sup> ohjeita noudattaen.
- Selvitä tromboosiprofylaksian tarve ammattihenkilöstön tai hoitavan lääkärisi avulla ennen tuotteen käyttöä.
- Neuvottele ammattihenkilöstön tai hoitavan lääkärin kanssa, jos käytät samanaikaisesti muita tuotteita. Älä tee tuotteeseen omavaltaisia muutoksia, sillä silloin se ei anna tarvittavaa apua tai se voi aiheuttaa terveydellistä haittaa. Takuu ja valmistajan tuotevastuu eivät täällön ole voimassa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsoiden tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden tai happettavien kemikaalien tai voimakkaiden happojen kanssa eikä altistua äärimmäsille lämpötiloille.
- Vältä tuotteen joutumista kosketuksiin hankaavien aineiden (esim. hiekan) kanssa, koska sen nivellen liikkuvuus voi heikentyä.
- Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteys hoitavaan lääkäriin.
- Huomio: Jos hihnoja höllennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Jos havaitset tuoteasteen muutoksen, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Jos haluat käyttää SecuTec Genu Flexiä yli 24 kuukautta tuotteen luovutuksen jälkeen, suosittelemme tarkistamaan ortoosin muoviosien kunto, koska esim. auringonvalo, kuumuus, kylmyys ja kosteus voivat vaikutusasteesta riippuen vanhentaa muoviosia. Liiallinen käyttö voi lyhentää käyttöikää.
- Jos ortoosin istuvuus aiheuttaa ongelmia esimerkiksi jalassa tapahtuvien muodonmuutosten vuoksi (esim. lihasten vahvistuessa tai heikentyessä) tai jos tuote ei toimi asianmukaisesti, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai ammattihenkilöstöön.
- Koko elimistön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti.
- Ota toiminnessasi huomioon terveydentilasi ja esimerkiksi siihen liittyvät liikkumisrajoitukset ja vältä kaikkea, mikä voi hidastaa toipumista. Ole erittäin varovainen.
- Noudata erityistä varovaisuutta myös siksi, että kävely- ja seisomiskykyisi voi olla heikentynyt.
- Kysy hoitavalta lääkäriiltäsi tai ammattihenkilöstöltä, mitä rajoituksia sinun on noudatettava.
- Jos havaintokykyisi on rajoittunut, käytät kipulääkkeitä tai verenohennuslääkkeitä tai sinulla on dementia, tuoitamme saa käyttää vain lääkärin määräyksestä.

#### Käyttörajoitukset

- Terveydellisistä haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:
- Alue sairaudet / vmmat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta

- Suonikohjut
- Alaraajojen / jalkojen tunto- ja verenkiertohäiriöt esimerkiksi diabeetikoilla
- Heikentynyt immunestekierto ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset

#### Käyttöohjeet







**Koon valitseminen:**

Koukuttettu ammattihenkilö valitsee koon ja tarvittaessa sovittaa tuotteen potilaalta otettujen mittojen mukaan. Oikea koko ilmenee pakkauksen kokotaulukosta.








#### Toiminta SecuTec Genu Flex -polviortoosin ensimmäisellä käyttökerralla

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


#### Nivelen säätäminen (koulutetun ammattihenkilöstön tehtävä)

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

#### Rungon sovittaminen (koulutetun ammattihenkilöstön tehtävä)

- Optimaalisen istuvuuden takaamiseksi sivukiskojen tulee olla yhdensuuntaisesti säärilruun ja reiden kanssa. Keskihiitos on pohkeen ja reiden keskellä.
- SecuTec Genu Flexin proksimaalisen ja distaalisen rungon ympäröymittää voidaan muuttaa poistamalla ketjusta lenkkejä ja lisäämällä niitä ketjuun.
- Se tapahtuu tehdään avaamalla rungon lukko  terävällä esineellä (esim. kuulakärkikynällä).
- Irrota ketjun lenkit pehmusteesta siten, että vedät varovasti pehmustetta ja irrotat samalla muoviset painonapit rungosta  a-b.
- Nyt voit irrottaa ketjusta lenkkejä taivuttamalla niitä kaarevaa runkoa vasten . Tartu ketjun lenkkeihin, jotka haluat irrottaa. Taivuta lenkkejä kaarevaa runkoa vasten enintään 90°, jolloin ne irtoavat toisistaan. Vinkki: Irrota ensin kaksi ulointa ohjauskulmakappaletta taivuttamalla niitä hieman, ja irrota sen jälkeen keskikappale.
- Voit nyt tarpeen mukaan poistaa ketjusta lenkkejä tai lisätä siihen uusia lenkkejä mukana toimitetusta pakkauksesta.
- Jokainen lenkki ketjussa on 1 cm pitkä.
- Kiinnitä ketjun lenkit toisiinsa työntämällä ensin kaksi ulointa ohjauskulmakappaletta ketjun etummaisnen lenkin uraan  a. Napsauta keskikappale kiinni taivuttamalla sitä kaarevaa runkoa vasten  b.
- Muutos on suositeltavaa tehdä symmetrisesti keskiliitoksesta nähden ortoosin sisä- ja ulkosyrjälle.
- Kiinnitä runko takaisin ketjuun liu'uttamalla rungon lukko paikalleen rungon kiinnikkeeseen .
- Kiinnitä lopuksi pehmuste takaisin runkoon painonapeilla  a-b. Etene symmetrisesti keskiliitoksesta lähtien.


#### Ortoosin pituden säätäminen (koulutetun ammattihenkilöstön tehtävä)

SecuTec Genu Flexin voi säätää distaalisesti ja proksimaalisesti kahteen pituuteen. Paina rungon kiinnikkeessä olevaa muovipainiketta  terävällä esineellä ja työnnä nivelvartta ylöspäin, kunnes se lukittuu seuraavaan kiinnityskohtaan. Ortoosi on toimitustilussa lyhyimmässä pituudessaan.



#### Nivelvaren harittaminen (koulutetun ammattihenkilöstön tehtävä)

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

#### Staatтинne sovitus (koulutetun ammattihenkilöstön tehtävä)

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

#### SecuTec Genu Flex -ortoosin pukeminen

- Pue ortoosi ihoasi vasten. Jos sitä käytetään housunlahkeen päällä, se voi liukua paikaltaan, ja sen toiminta häiriintyy.
- Taivuta tuoteta hieman (noin 30°:n kulmaan). Selvitä polvilumpion asento tunnustelemalla.
- Sijoiata nivelen keskikohta (ortoosin nivelen kääntöpiste) suunnilleen polvilumpion tasalle .
- Kiristä ensimmäiseksi polven alapuolella olevat hinnat ja sitten polviniveltä lähinnä olevat hinnat. Kiristä seuraavaksi nivelestä kauempana olevat hinnat vastaavassa järjestyksessä . Tarkista, onko ortoosi ole kiertynyt sivusuunnassa hihnojen kiristämisen vaikutuksesta, ja suorista se tarvittaessa.
- Kun kaikki hinnat ovat kiinni, ortoosin paineen on jauduttava tasaisesti joka kohtaan lihasten ollessa jännittyneinä.
- Varmista ortoosin oikea asento vielä kerran sen pukemisen jälkeen.

#### Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (polvi). Katso Käyttötarkoitus-kohta.

#### Kokoamis- ja asennusohje

SecuTec Genu Flex toimittetaan vakiokokoina ja valmiiksi koottuna. Koulutetun ammattihenkilön<sup>2</sup> on ensimmäisellä käyttökerralla säädettävä ortoosin nivel, runko ja pituus sekä tehtävä haritus ja staattinen sovitus.

#### Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, se ei kaipaa huoltoa.

#### Tekniset tiedot ja parametrit

SecuTec Genu Flex on polvinivelen ortoosi. Sen osat ovat runko, ketjun lenkit, nivelet, hinnat ja pehmusteet.

#### Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

#### Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä.

Jos SecuTec Genu Flexin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.

Takuu ei ole voimassa seuraavissa tapauksissa:

- tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

#### Tuotevastuu

SecuTec Genu Flexin käyttöä


koskevat ohjeet:

Älä tee itse diagnnoosia tai itsehoitoa, ellel ole terveydenhuollon ammattilainen.

Ennen kuin käytät tuotetta

#### Käyttöohjeet

## SecuTec Genu Flex -ortoosin riisuminen

- Ortoosi kannattaa riisua istualtaan.
- Avaa kuvassa  näkyvät hinnat painavastaisessa järjestyksessä ja työnnä ortoosi alakautta pois jalasta. VINKKI: Jos sinua on kielletty taivuttamasta jalkaasi, pyydä toista henkilöä vetämään ortoosi pois jalastasi.

#### Puhdistusohjeet

Älä altista ortoosia suoralle kuumuudelle (esim. lämmityspattereille tai auringonvalolle!)

- Ortoosin alumiinirungoissa on pinnoite, ja ne voi puhdistaa muoviosien tavoin pH-arvoltaan neutraalilla saippualluoksella.
- Pehmusteet ja hinnat on suositeltavaa pestä käsin 30 °C:ssa.
- Jos ortoosi joutuu kosketuksiin suola- tai klooriveden kanssa, puhdista se huolellisesti puhtaalla vedellä.
- Jos ortoosin nivel ei liiku kunnolla karkean lian (esim. hiekan) vuoksi, ota yhteyttä ammattihenkilöstöön nivelen puhdistamista varten. Valmistaja on tarkastanut tuotteen laatujärjestelmänsä mukaisesti. Jos et tästä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys tuotteen myyneeseen erikoisliikkeeseen tai asiakaspalveluumme.

#### Käyttöohjeet


## Hävitäminen

Palautusortoosi: Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti tai palauta tuote erikoisliikkeeseen, josta ortoosi on hankittu.

#### Materiaalikoostumus

Polyketoni (PK), Alumiini (Al), Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), pintakiillotettu, anodisoitu teräs, Polyesteri (PES), Polyasetaali (POM), Termoplastinen polyuretaani (TPU), Polypropeeni (PP), Elastaaani (EL), ruostumaton teräs, lasikuitu, Polyeeteintereftalaatti (PET), nikkelitön messinki, kumihaartsiliima

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 – Datamatriisin tunnistite

UDI:nä

<sup>[1]</sup>Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vakauttaa, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa sekä vähentää niihin kohdistuvaa kuormitusta

<sup>[2]</sup>Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maaehtoisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien ja ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.

## Kære kunde

### Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Overhold nøje angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonalets oplysninger.

Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

#### Anvendelsesområde

SecuTec Genu Flex er medicinsk udstyr. Det er en ortose<sup>1</sup> til stabilisering med låsning af bevægelsesomfanget ved komplekse knæskader.

#### Indikationer

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

#### Bivirkninger

- Anvend SecuTec Genu Flex udelukkende iht. indikationen, og følg de pågældende instruktioner fra faguddannet personale<sup>2</sup>.
- Før du bruger produktet skal det faguddannede personale eller din læge afklare behovet for tromboseprofylakse.
- Ved samtidig brug af andre produkter spørg din forhandler eller læge. Foretag ikke egenhændige ændringer på produktet, da det i så fald ikke kan hjælpe som tilsigtet eller eventuelt kan forårsage helbredsskader. Garanti og erstatningskrav er i dette tilfælde udelukket.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner, ekstreme temperaturer samt kemikalier, der virker oxiderende, og stærke syrer.
- Minimer kontakt med gnidende substanser (f. eks. sand) for at forhindre stive led.
- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramme.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter; mens du anvender produktet, så afbryd brugen og kontakt din egen læge.
- Forsigtig: Når stropperne løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hvis der opdaget forandringer på produktet, skal det faguddannede personale konsulteres.
- Hvis du ønsker at anvende SecuTec Genu Flex mere end 24 måneder efter levering til dig, anbefaler vi, at du forinden kontrollerer tilstanden af ortosens plastdele, da f.eks. sollys, varme, kulde og fugtighed får plastdelene til at ældes alt efter påvirkningsgrad. Uforholdsmæssig brug kan føre til en begrænsning af anvendelsesperioden.
- Hvis der optræder problemer med ortosens pasform, f. eks. fordi bemuskel masse forandres (f. eks. opbygning eller nedbrydning af muskelmasse) eller ved funktionsfejl på produktet, så kontakt omgående din læge eller det faguddannede personale.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes.
- Tilpas din adfærd til den situation, der er forbundet med din specifikke sygdom, og f. eks. til de bevægelsesbegrænsninger, der er forbundet med den, og undgå så vidt muligt alt, der kan forsinke helbredelsen. Vær ekstra forsigtig.
- Derudover skal du være yderst forsigtig, da din evne til at gå og stå også kan være påvirket.
- Spørg din læge eller det faguddannede personale, hvilke specifikke begrænsninger der gælder for dig personligt, og som skal tages i betragtning.
- Hvis din opfattelsesevne er nedsat, hvis du tager smertestillende eller blodfortyndende medicin, eller hvis du lider af demens, må vores produkter kun bæres efter lægeordination.

#### Kontraindikationer

Bivirkninger med sygdomskarakter er ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er brug af hjælpemidlet kun tilrådeligt i samråd med lægen:

- Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande; ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Åreknuder (varicosus)

- Problemer med følsomheden og blodcirkulationen i ben / fødder, f. eks. ved sukkersyge (diabetes mellitus)
- Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet

#### Brugsanvisning






##### Bestemmelse af størrelsen:

Størrelsen vælges og eventuelt tilpasses af faguddannet personale efter patientens mål. Den rigtige størrelse kan du finde i størrelsestabellen på emballagen.








##### Frengangsmåde ved førstegangsbehandling med knæortosen SecuTec Genu Flex

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

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

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

##### Tilpasning af rammen (må kun foretages af faguddannet personale)

- Til en optimal pasform skal ledskinnerne stå parallelt til skinnebenet og låret. De midterste forbindelsesled sidder midt på lægget og låret.
- Omkredsen på den proksimale og distale ramme på SecuTec Genu Flex kan justeres ved at fjerne og tilføje kædeled.
- Brug en spids genstand (f. eks.: en kuglepenn) til at åbne rammelåsen .
- Fjerne kædeleddene fra puden ved forsigtigt at trække i puden, hvorved plasttrykknapperne løsnes fra rammen  a-b.
- Nu kan du frigøre forbindelsen mellem kædeleddene ved at bøj dem væk fra rammens krumning  c. For at gøre dette skal du tage fat i de to kædeled, som du ønsker at adskille, og bøj dem op til 90° mod hinanden og væk fra rammens krumning. Tip: Løs først de to ydre styrehjørner ved at bøj dem lidt og derefter det midterste stykke.
- Efter behov kan du nu fjerne kædeled eller tilføje nye dele fra den vedlagte pakke.
- Hvert kædeled svarer til en ændring i omkreds på 1 cm.
- For at samle kædeleddene skal du først skubbe de to ydre styrehjørner ind i rillen på det forreste kædeled  a. Det midterste stykke kan derefter klikkes på plads  b under tryk og ved at bøj det let mod rammens krumning.
- Det anbefales at udføre ændringen på samme måde på indersiden og ydersiden af ortosen, symmetrisk i forhold til forbindelsesleddet.
- For at genoprette forbindelsen mellem rammen og kæderne, skal rammelåsen skubbes i rammeholderen  c.
- Bagefter fastgør du puden igen på rammen ved hjælp af trykknapperne  d-a-b. Gør dette symmetrisk ud fra det midterste forbindelsesled.

##### Indstilling af ortosehøjden (må kun foretages af faguddannet personale)


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

Til dette formål trykker du med en spids genstand på plastknappen i området omkring rammeholderen  og skubber ortoseleddet opad, indtil dette går i indgreb i næste position. Som standard leveres den korteste indstilling.



##### Tilpasning af ortoseleddet (må kun foretages af faguddannet personale)

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

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

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

##### Påtagning af SecuTec Genu Flex

- Læg ortosen direkte mod huden. Hvis den bæres uden på bukserne, kan den forskube sig og dermed føre til nedsat funktion.
- Bring benet i et let bøjet stilling (ca. 30°). Find så frem til knæskallens position.
- Leddets midte (ortoseleddens drejepunkt) placeres ca. i samme højde som midten af knæskallen .
- Begynd med at stramme stropperne lige under knæet, og fortsæt med de lednære stropper over knæet. Stram herefter stropperne længst fra leddet i samme rækkefølge . Kontroller, om ortosen ved lukningen af stropperne har drejet sig til siden, og korrigér det evt.
- Efter at alle stropper er lukket, skal ortosen ved anspændt muskulatur vise et jævnt modtryk over hele længden.
- Kontroller efter påtagning endnu engang, om ortosen sidder korrekt.

##### Anvendelsessted

Iht. indikationerne (knæ). Se anvendelsesområde.

##### Samle- og monteringsvejledning

SecuTec Genu Flex leveres monteret i standardstørrelser. Første påtagning med ledindstilling, tilpasning af rammen og ortosens højde, bøjning og statisk tilpasning skal udføres af faguddannet personale<sup>2</sup>.

##### Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

##### Tekniske data / parametre

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

##### Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

##### Garanti

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


Garantien er udelukket:

- ved tilsidesættelse af indikationen
- hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- ved egenrådige ændringer på produktet

##### Oplysninger om ansvar

Ved anvendelsen af SecuTec Genu Flex gælder: Du må ikke selvdagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale.

##### Aftagning af SecuTec Genu Flex

- Til aftagning af ortosen anbefales en siddende stilling.
- Åbn stropperne, der er markeret på billedet  i omvendt rækkefølge, og skub ortosen ned på benet. TIP: Hvis du har strenge instruktioner om ikke at bøj benet, skal du bede en anden person om at trække ortosen over foden.

##### Rengøring

- Ortosen må aldrig udsættes for direkte varme (f. eks. fra radiator, sol osv.)
- Ortosens aluminiumsrammer er belagte og kan rengøres som plastdele med pH-neutral sæbe.
- Vi anbefaler at vaske puder og stropper ved 30 °C håndvask.
- I tilfælde af kontakt med salt- eller klorvand skylles ortosen grundigt med rent vand.
- Hvis du bemærker et stift led efter stærk forurening (f. eks. med sand), skal du kontakte det faguddannede personale vedr. rengøring af leddet. Vi har testet produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte din lokale hjælpemiddelforhandler.

Før du bruger vores produkt for første gang, skal du aktivt søge råd fra dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af SecuTec Genu Flex på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra det faguddannede personale, samt alle instruktioner i denne brochure / 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

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

##### Materialesammensætning

Polyketon (PK), Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), stål, vibrationsafgrøt, eloxeret, Polyester (PES), Polyoxymetylen (POM), termoplastisk Polyuretan (TPU), Polypropylen (PP), Elastan (EL), rustfrit stål, Glasfiber (GF), Polyetylenetereftalat (PET), messing nikkeelfri, lim gummiharpiks

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

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

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

## 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 wskazań specjalistów. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

### Przeznaczenie

SecuTec Genu Flex to produkt medyczny. To orteza<sup>1</sup> do stabilizacji z ograniczeniem zakresu ruchu używana w skomplikowanych urazach kolana.

### Wskazania

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

### Zagrożenia wynikające z zastosowania

- Stosować SecuTec Genu Flex wyłącznie zgodnie ze wskazaniami i przy uwzględnieniu zaleceń specjalistycznego personelu medycznego<sup>2</sup>.
- Przed użyciem wyrobu należy skonsultować się z lekarzem lub specjalistą w sprawie profilaktyki przeciwzakrzepowej.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów należy skonsultować ze specjalistą lub lekarzem prowadzącym. Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. W przeciwnym razie produkt może nie zadziałać w sposób oczekiwany lub spowodować uszkodzek na zdrowiu. Takie przypadki skutkują wygaśnięciem gwarancji i wykluczeniem odpowiedzialności.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem z maściami lub balsamami, środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy oraz przed działaniem ekstremalnych temperatur, a także silnych kwasów i chemikaliów mających właściwości utleniające.
- Ograniczyć do minimum kontakt z substancjami trącymi (np. piaskiem), aby nie powodować utrudnień w pracy przegubów.
- Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian lub nasilenia dolegliwości należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasek, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych nie ma wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Właściwa w takim przypadku unikać wszelkich obciążen tej części ciała.
- W przypadku zauważenia zmiany na produkcie należy skonsultować się z personelem medycznym.
- W przypadku chęci stosowania ortozy SecuTec Genu Flex później niż 24 miesiące po jej otrzymaniu zalecamy wcześniej sprawdzić stan elementów z tworzywa sztucznego, ponieważ np. światło słoneczne, wysoka lub niska temperatura oraz wilgoc mogą powodować starzenie się elementów. Nadmierne stosowanie może prowadzić do zmniejszenia czasu zdatności do użyciu.
- W przypadku problemów związanych z dopasowaniem formy ortozy, np. w wyniku zmiany kształtu nogi (np. przyrost lub ubytek tkanki mięśniowej), lub niewłaściwego działania produktu niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub specjalistą, u którego dokonano zakupu.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu.
- Zachowywać się odpowiednio do sytuacji związanej z konkretną chorobą, na przykład do towarzyszących jej ograniczeń ruchowych, i w miarę możliwości unikać wszystkiego, co mogłoby opóźnić moment powrotu do zdrowia. Należy zachować szczególną ostrożność.
- Ponadto trzeba zachować szczególną ostrożność, gdyż może to mieć wpływ na zdolność chodzenia i stania.
- Należy zapytać lekarza lub odpowiedniego specjalisty, z jakimi konkretnymi ograniczeniami trzeba się w danym przypadku liczyć i co jest do uwzględnienia.
- W przypadku ograniczonej zdolności percepcji, zażywania środków przeciwbólowych, rozrzedzających krew lub demencji nasze produkty można nosić wyłącznie po uzyskaniu na nie recepty.

### Przeciwwskazania

Nie są znane działania niepożądane o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób stosowanie tego produktu trzeba bezwzględnie skonsultować z lekarzem:

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






### Wskazówki dotyczące zastosowania

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








### Sposób postępowania w przypadku pierwszego użycia ortozy kolana SecuTec Genu Flex

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

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


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

### Dopasowanie ramy (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę)

- W celu zapewnienia optymalnego osadzenia szyny stabilizujące stawy muszą znajdować się równoległe do piszczeli oraz uda. Środkowe łączniki spoczywają pośrodku na łydce oraz udzie.
- Obwód na proksymalnej i dystalnej ramie ortozy SecuTec Genu Flex można dopasowywać poprzez usowanie i dodawanie elementów.
- W tym celu należy otworzyć zamek ramy za pomocą ostro zakończzonego przedmiotu (np.: długopisu) .
- Oddzielić elementy od wyściółki, ostrożnie pociągając za wyściółkę i poluzowując przez to plastikowe zatrzaski z ramy  a-b.
- Teraz można poluzować połączenie między elementami, wyginając je w kierunku przeciwnym do krzywizny ramy . W tym celu należy chwycić za oba elementy, które chce się oddzielić, i wygiąć je do siebie pod kątem do 90° w stosunku do krzywizny ramy. Wskazówka: Najpierw poluzować dwa zewnętrzne rogi prowadzące, lekko je odginając, a następnie poluzować cztery środkową.
- W zależności od potrzeb można teraz wyjąć elementy lub dodać nowe części z dołączonego opakowania.
- Każdy element oznacza zmianę obwodu o 1 cm.
- Aby połączyć elementy, należy najpierw wsunąć dwa zewnętrzne rogi prowadzące w rowek przedniego elementu  a. Następnie można zatrzasać część środkową poprzez lekkie zwichnięcie w stosunku do krzywizny ramy, stosując nacisk  b.
- Zaleca się przeprowadzenie zmiany zarówno po wewnętrznej, jak i zewnętrznej stronie ortozy, symetrycznie do środkowego łącznika.
- Aby ponownie połączyć ramę z elementami, należy wsunąć zamek ramy do mocowania ramy .
- Na koniec przymocować wkładkę z powrotem do ramy za pomocą zatrzasków  a-b. Wykonywać przy tym czynności symetrycznie, zaczynając od środkowego łącznika.

### Regulacja wysokości ortozy (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę)


Ortezę SecuTec Genu Flex można ustawić zarówno dystalnie, jak i proksymalnie na dwóch długościach.

W tym celu należy nacisnąć szpiczastym przedmiotem plastikowy zatrzask w obszarze mocowania ramy  i popchnąć ramię przegubu do góry, aż zatrzasknie się w następnej pozycji. Standardowa dostawa następuje w najkrótszym ustawieniu.



### Ograniczenie ramion przegubu (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę)

W razie potrzeby można zmienić kształt ramiona przegubu za pomocą okrągłego pręcika z nakładkami ochronnymi. W tym celu części z tworzywa sztucznego mogą pozostać na ramionach przegubu.

### Dopasowanie statyczne (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę)

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

### Zakładanie ortozy SecuTec Genu Flex

- Przyłożyć ortezę do skóry. Noszenie na spodniach może spowodować ślizganie się ortozy, a tym samym pogorszyć jej funkcjonowanie.
- Nogę ułożyć w lekkim zgięciu (ok. 30°). Następnie wyczuć dotykowo pozycję rzepki.
- Środek przegubu (punkt obrotu przegubu ortozy) ustawić mniej więcej na wysokości środka rzepki .
- Zacząć od zaciśnięcia paseków tuż pod kolanem, a następnie paseków w okolicy stawu nad kolanem. Następnie w tej samej kolejności naciągnąć paski znajdujące się dalej od stawów . Sprawdzić, czy przy zapinaniu

### Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kolano).  
Patrz: przeznaczenie.

### Instrukcja składania i montażu

Ortezę SecuTec Genu Flex dostarczamy w rozmiarach standardowych, w stanie zmontowanym. Pierwsze założenie wraz z ustawieniem przegubu, dopasowaniem ramy, wysokości ortezi, ograniczeniem oraz dopasowaniem statycznym musi przeprowadzić przeszkolony specjalista<sup>2</sup>.

### Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

### Dane techniczne / parametry

Orteza SecuTec Genu Flex jest ortezą stawu kolanowego. Składa się ona z ramy z pojedynczymi elementami, przegubów, paseków 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 rękojmy należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i pielęgnacji ortozy SecuTec Genu Flex może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmy lub spowodować jej wyłączenie.

### Wyłączenie rękojmy następuje w przypadku:

- użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- nieprzestrzegania instrukcji specjalisty
- samowolnych modyfikacji produktu


### Zastrzeżenie odpowiedzialności

Podczas stosowania ortozy SecuTec Genu Flex należy przestrzegać następujących zasad:  
Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym

paseków orteza nie obróciła się na bok i w razie potrzeby skorygować jej ułożenie.

- Przy napiętych mięśniach po zapięciu wszystkich paseków orteza musi wykazywać równomierny ucisk.
- Po założeniu ortozy sprawdzić jeszcze raz poprawność ułożenia.

### Zdejmowanie ortozy SecuTec Genu Flex

- Przy zdejmowaniu ortozy zaleca się przyjęcie pozycji siedzącej.
  - Otworzyć paski zaznaczone na rysunku  w odwrotnej kolejności i zsunąć ortezę wzdłuż nogi w dół.
- WSKAZÓWKĄ: W przypadku zalecenia niezginania nogi należy poprosić kogoś z otoczenia o pomoc w postaci przeciągnięcia ortozy przez stópę.

### Czyszczenie

- Ortezy nie wolno wystawiać na bezpośrednie działanie źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych itd.!).
- Aluminiowe ramy ortozy są powlekane i można je czyścić podobnie jak części z tworzywa sztucznego mydłem o neutralnym pH.
  - Wkładki i paski zalecamy prać ręcznie w temperaturze 30 °C.
  - W przypadku kontaktu ze stoną wodą lub wodą z chlorem należy bardzo dokładnie wypłukać ortezę czystą wodą.
  - Jeśli po zabrudzeniu substancją trującą (np. piaskiem) przegub ciężko pracuje, należy zwrócić się do personelu specjalistycznego w celu wykonania jego czyszczenia.

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

użyciem naszego produktu należy zasięgnąć porady specjalisty w zakresie medycyny, ponieważ tylko w ten sposób będzie można ocenić wpływ ortozy SecuTec Genu Flex na konkretny organizm i określić ewentualne ryzyko związane z jego zastosowaniem, wynikające z indywidualnych uwarunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalisty oraz przestrzegać wszystkich zaleceń zawartych w niniejszej broszurze lub w jej elektronicznej wersji (dotyczy to także tekstów, zdjęć, 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

Orteza zwrrotna: Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami lub zwrócić go do sklepu specjalistycznego, w którym dokonano zakupu.

### Skład materiałowy

Poliketon (PK), Aluminium (Al), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), stal, trowalizowana, anodyzowana, Poliester (PE), Polioksymetylen (POM), Poliuretan termoplastyczny (TPU), Polipropylen (PP), Elastan (EL), stal nierdzewna, Włókno szklane (GF), Politereftalan etyleny (PET), benziniowy mosiądz, klej gumowywica

-  – Medical Device (Urządzenie medyczne)
-  – Unikatny identyfikator urządzenia, kod DataMatrix, UDI

<sup>1</sup>Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

<sup>2</sup>Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych stabilizatorów i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.



Vážená zákaznice, vážený zákazníkú, mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

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

#### Účel

SecuTec Genu Flex je lékařský výrobek. Je to ortéza¹ ke stabilizaci a omezení rozsahu pohybů u komplexních poranění kolena.

#### Indikace

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

#### Rizika používání

- Používejte ortézu SecuTec Genu Flex výhradně v souladu s indikací a dodržujte uvedené pokyny kvalifikovaného zdravotnického personálu².
- Před použitím výrobku je třeba, aby odborný personál nebo váš lékař rozhodl o nutnosti prevence žilní trombózy.
- Při současném používání jiných produktů se poraďte s kvalifikovaným personálem nebo se svým lékařem. Na produktu neprovádějte svévolně žádné změny, protože by nemusel pomáhat podle očekávání, nebo by event. mohl způsobit újmu na zdraví. V takových případech jsou veškeré záruky a ručení vyloučeny.
- Vyhnete se kontaktu výrobku s mastnými a kyselými látkami, mastmi nebo tělovými mléky, extrémními teplotám a také oxidačně působícím chemickým látkám a silným kyselinám.
- Abyste zabránili ztuhnutí kloubů, minimalizujte kontakt s abrazivními látkami (např. pískem).
- Všechny pomocné prostředky zvenčí přiložené na tělo mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo ve vzácných případech zúžit průchodí cévy nebo nervy.
- Jestliže při nošení výrobku zjistíte změny nebo rostoucí potíže, přerušete další používání výrobku a obraťte se na svého lékaře.
- Pozor: Při uvolnění pásků, případně sejmutí výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu není zajištěna dostatečná ochrana části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Pokud se u výrobku objeví jakékoli změny, poraďte se s odborným zdravotnickým personálem.
- Pokud chcete ortézu SecuTec Genu Flex používat déle než 24 měsíců od jejího předání, doporučujeme vám předem zkontrolovat stav plastových částí ortézy, protože například sluneční záření, teplo, chlad a vlhko způsobují stárnutí plastových částí v závislosti na míře jejich působení. Nadměrné používání může vést k omezení doby použitelnosti.
- Dojde-li k problémům s padnoucím tvarem ortézy, např. v důsledku změny tvaru vaší nohy (např. tvorba nebo ztráta svaloviny) nebo při funkčních poruchách výrobku, obraťte se ihned na svého lékaře nebo ošetřujícího odborný personál.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známe. Předpokladem je správné používání / příkladání.
- Přízpodobte své chování v situaci související s vaším konkrétním onemocněním a například s omezením pohybu, které ho provází, a pokud možno se vyhněte všemu, co by mohlo zotavení oddálit. Buďte velmi opatrní.
- Kromě toho budete maximálně opatrní, protože může být negativně ovlivněna i vaše schopnost chůze a stání.
- Zeptejte se svého lékaře nebo ošetřujícího odborného personálu, jaká konkrétní omezení se v vás osobně týkají a jaká byste měli dodržovat.
- Je-li omezena vaše schopnost vnímání, užíváte-li analgetika nebo léky snižující srážlivost krve, nebo trpíte demencí, je nutné, aby vám tento výrobek předepsal lékař.

#### Kontraindikace

- Nežádoucí účinky vedoucí až k onemocnění nejsou známy. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení pomůcky indikováno pouze po domluvě s vašim lékařem:
- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí

- Křečové žíly (varikózní onemocnění žil)
- Poruchy citlivosti a prokrvení dolních končetin / chodidel, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky

#### Pokyny k používání




##### Určení velikosti:

Velikost vybere a případně upraví vyškolený odborný personál po změření pacienta. Správná velikost je uvedena v tabulce velikosti na obalu.





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

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








#### 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.
- Otevřením otočného uzávěru (o čtvrt otáčky tak, aby šípka směřovala na ) je možné ochranu kloubu sejmout a provést výměnu požadovaných omezovacích klínků.
- Z přiloženého rámečku se vyberou odpovídající extenzní a flexní klínky a nasadí se  .
- Jsou možná tato omezení:
 

Extenze: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°


Flexe: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Následně kloubový kryt nacvakněte na kloub, zkontrolujte, zda je správně umístěn a pevně spojen s kloubem a zajišťete otočný uzávěr    . Proveďte nastavení na obou kloubech.

#### Přízpodobení rámu (pouze proškolený odborný personál)

- Pro optimální nasazení musí být dlahy kloubu rovnooběžné s holenní kostí a stehněm. Středové spojky jsou umístěny uprostřed lýtka a stehna.
- Obvod u proximálního a distálního rámu ortézy SecuTec Genu Flex může být přízpodoben odebráním a přidáním řetězových článků.
- Za tímto účelem otevřete zámek rámu špičatým předmětem (např.: propisovací tužkou) .
- Řetězové články uvolníte z polštářku tak, že za ně opatrně zatáhnete a tím uvolníte z rámu plastové knoflíky  a-b.
- Nyní můžete spojení mezi řetězovými články uvolnit ohnutím proti zakřivení rámu . Za tímto účelem uchopte oba řetězové články, které chcete oddělit a vzájemně je ohněte proti zakřivení rámu až o 90°. Tip: Nejprve uvolněte dva vnější vodící rohy lehkým ohnutím a poté středový kus.
- Nyní můžete podle potřeby řetězové články odstranit nebo přidat nové díly z přiloženého balení.
- Každý řetězový článek odpovídá změně obvodu o 1 cm.
- Pro spojení řetězových článků nejprve posuňte dva vnější vodící rohy do drážobte předního článku řetězu  a. Poté můžete středový díl mírným ohnutím proti zakřivení rámu pod tlakem zaklapnout  b.
- Doporučuje se provést změnu na vnitřní i vnější straně ortézy, symetricky ke středové spoje.
- K opětovnému spojení rámu s článkovými řetězy zasuňte zámek rámu do uchycení rámu .
- Nakonec upevněte polštářek pomocí knoflíků na rám  a-b. Postupujte přitom symetricky od středové spojky.

#### Nastavení výšky ortézy (pouze proškolený odborný personál)


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

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



#### Tvarování kloubového ramena (pouze proškolený odborný personál)

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

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

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

#### Přiložení ortézy SecuTec Genu Flex

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

#### Místo používání

Podle indikací (koleno). Viz Účel.

#### Návod k sestavení a montáži

Ortéza SecuTec Genu Flex se dodává ve standardní velikosti a je připravená k použití. První přiložení s nastavenými kloubů, přízpodobení rámu a výšky ortézy, tvarování a statické přízpodobení musí provést vyškolený odborný personál³.

#### Pokyny k údržbě

Při správném zacházení a péči výrobek nevyžaduje žádnou údržbu.

#### Technické údaje / parametry

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

**Upozornění týkající se opakovaného používání**
Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

#### Záruka

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

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:


- použití neodpovídající indikaci
- nerespektování pokynů odborného personálu
- svévolné pozměňování výrobku

#### Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pro používání SecuTec Genu Flex platí:

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu.

#### Sejmutí ortézy SecuTec Genu Flex

- K sejmutí ortézy se doporučuje si sednout.
- Otevřete v obráceném pořadí pásy označené na obrázku  a ortézu posouvajte po noze směrem dolů. TIP: Pokud vůbec nesmíte ohybat nohu, požádejte někoho ve svém okolí, aby vám pomohl přetáhnout ortézu přes nohu.

#### Pokyny k čištění

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

- Hliníkové rámy ortézy mají povrchovou vrstvu a je možné je čistit mýdlem s neutrálním pH, stejně jako plastové díly.
- Polštářky a pásky doporučujeme prát v ruce při teplotě 30 °C.
- V případě kontaktu se slanou nebo chlorovanou vodou ortézu na závěr důkladně opláchněte čistou vodou.
- Pokud zjistíte, že se kloub po hrubém znečištění (např. pískem) špatně pohybuje, obraťte se na odborný personál, aby kloub vyčistil. Výrobek jsme testovali v rámci našeho integrovaného systému řízení kvality. Pokud byste i přesto chtěli výrobek reklamovat, spojte se prosím přímo s vaším obchodem zdravotnických pomůcek v místě.

Před prvním použitím našeho produktu se poraďte s odborným zdravotnickým personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek naší ortézy SecuTec Genu Flex na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší osobní konstituce. Říďte se radami zdravotnického personálu a všemi informacemi v této brožuře / nebo její online prezentaci – včetně úryvků (včetně textu, obrázků, grafiky atd.).

Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontakujte přímo nás.

#### Oahašovací 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

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

#### Složení materiálu

Polyketon (PK), Hliník (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), ocel, leštěná, eloxovaná, Polyester (PE), Polyoxymethylen (POM), Termoplastický polyuretan (TPU), Polypropylen (PP), Elastan (EL), ušlechtilá ocel, Skleněné vlákno (GF), Polyetylerenterfátal (PET), mosaz neobsahující nikl, lepidlo pryžová pryskyřice

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

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

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

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,  
ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu.

Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

#### Stanovenie účelu

SecuTec Genu Flex je medicínsky výrobok. Je to ortéza<sup>1</sup> na stabilizáciu s limitovaním rozsahu pohybu pri komplexných zraneniach kolien.

#### Indikácie

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

#### Rizika používania

- Nasádzajte ortézu SecuTec Genu Flex iba podľa správnej indikácie a pri rešpektovaní ďalších pokynov medicínskeho kvalifikovaného personálu<sup>2</sup>.
- Pred použitím výrobku musí odborný personál alebo váš lekár určiť potrebu profylaxie trombózy.
- Pri súčasnom používaní s inými výrobkami sa najprv opýtajte kvalifikovaného personálu alebo svojho lekára. Nevykonávajte na výrobku žiadne svojvoľné zmeny, pretože v opačnom prípade nebude pomáhať tak, ako očakávate, prípadne môže spôsobiť zdravotné škody. Záruka a ručenie sú v tomto prípade vylúčené.
- Vyhňte sa kontaktu s masťnými a kyslími látkami, masťami alebo krémami, extrémnymi teplotami, ako aj s oxidizačnými chemikáliami a silnými kyselinami.
- Minimalizujte kontakt s abrazívnymi látkami (napr. pieskom), aby ste zabránili stuhnutiu kĺbov.
- Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany, môžu, ak priliš tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príznaky tlaku alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Ak spozorujete pri nosení výrobku zmeny alebo zvýšené ťažkosti, prerušte ďalšie používanie a obráťte sa na svojho lekára.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov prip. odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetroenie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zaťaženiu tejto časti tela.
- Pokiaľ spozorujete akékoľvek zmeny na výrobku, musíte sa poradiť s odborným medicínskym personálom.
- Pokiaľ chcete používať ortézu SecuTec Genu Flex po jej dodaní dlhšie než 24 mesiacov, odporúčame vám vopred skontrolovať stav plastových dielov ortézy, pretože napríklad vplyvom slnečného žiarenia, tepla, chladu a vlhkosti môže plast v závislosti od stupňa pôsobenia zostarnúť. Nadmerné používanie môže viesť k obmedzeniu doby používania.
- Pokiaľ vzniknú problémy s prispôbením ortézy, napr. zmenou tvaru vašej nohy (napr. zväčšením alebo ochabnutím svalstva) alebo pri funkčných poruchách výrobku, obráťte sa bezodkladne na svojho lekára alebo ošetrujúci odborný personál.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie.
- Prispôbte svoje správanie vzniknutej situácii spojenej s vašou konkrétnou chorobou a napr. s ňou spojenými obmedzeniami pohybu a vyhýbajte sa pokiaľ možno všetkému, čo by mohlo oddialiť uzdravenie. Buďte mimoriadne opatrní.
- Buďte okrem toho mimoriadne opatrní, pretože môže byť ovplyvnená aj vaša schopnosť chodiť a stáť.
- Spýtajte sa svojho lekára alebo ošetrujúceho odborného personálu, ktoré konkrétne obmedzenia sa na vás osobne vzťahujú a ktoré musíte dodržiavať.
- Pokiaľ je vaše vnímanie obmedzené, užívate lieky proti bolesti alebo riedenie krvi, prípadne trpíte demenciou, naše výrobky môžete nosiť iba na lekársky predpis a pod neustálym dohľadom vyškoleného.

#### Kontraindikácie

Vedľajšie účinky ochorenia nie sú známe. Na nasledujúcich obrázkoch ochorenia sa zobrazuje používanie výrobku iba po porade s lekárom:

- Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenenie a prehriatie
- Kľčové žily (varixy)
- Poruchy citlivosti a poruchy prekrvenia nohy / chodidla, napr. pri "cukrovke" (Diabetes mellitus)
- Poruchy obočku lymfy – tiež opuchy mäkkých častí nejasného pôvodu vzdialené od nasadenej pomôcky

#### Pokyny pre používanie






##### Určenie veľkosti:

Veľkosť sa zvolí a prip. prispôsobí vyškoleným kvalifikovaným personálom po odmeraní pacienta. Správnu veľkosť môžete nájsť podľa tabuľky s veľkosťami na obale.








#### Postup pri prvom ošetroení s ortézou kolena SecuTec Genu Flex

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


#### Možnosti nastavenia kĺbu (iba vyškoleným odborným personálom)

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

#### Prispôbenie rámu (iba vyškoleným odborným personálom)

- Pre optimálne upevnenie musia byť kĺbové kolajnice rovnobežné s hoteľou a stehnom. Stredové konektory sa nachádzajú v strede na lýtku a stehne.
- Obvod proximálneho a distálneho rámu SecuTec Genu Flex sa dá upraviť odstránením a pridaním článkov refaze.
- Otvorte k tomu ostrým predmetom (napr.: guľkovým perom) zámku rámu .
- Oddelte články refaze od čalúnenia jemným potiahnutím čalúnenia a tým uvoľníte plastové tlačidlá z rámu  a-b.
- Potom môžete uvoľniť spoj medzi článkami refaze prostredníctvom zohnutia oproti zakriveniu rámu . Uhopte k tomu dva články refaze, ktoré chcete oddeliť od seba, a ohnite ich proti zakriveniu rámu až o 90° smerom k sebe. Tip: Najskôr musíte uvoľniť dva vonkajšie vodiace rohy miernym zohnutím a potom stredný diel.
- Vždy podľa potreby môžete potom odstrániť články refaze alebo pridať nové diely z priloženého balenia.
- Každý článok refaze zodpovedá zmene obvodu o 1 cm.
- Aby ste dokázali spojiť články refaze, musíte najskôr zatlačiť dva vonkajšie vodiace rohy do drážky predného článku refaze  a. Stredový diel sa dá následne pod tlakom zacvaknúť prostredníctvom mierného ohnutia oproti zakriveniu rámu  b.
- Zmenu odporúčame vykonať na vnútornej a vonkajšej strane ortézy, symetricky k strednej spojke.
- Aby ste opäť pripojili rám k článkom refaze, zastrčte zámku rámu späť do držáka rámu .
- Nakoniec musíte pripevniť polstrovanie späť k rámu pomocou patentiek  a-b. Postupujte pritom symetricky od strednej spojky.


#### Nastavenie výšky ortézy (iba vyškoleným odborným personálom)

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



#### Prispôbenie kĺbového ramena (iba vyškoleným odborným personálom)

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

#### Statické prispôbenie (iba vyškoleným odborným personálom)

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

#### Priloženie SecuTec Genu Flex

- Priložte ortézu na pokožku. Nosenie na nohavičiach môže viesť k sklznutiu ortézy a tým k negatívnemu ovplyvneniu jej funkcie.
- Noha sa premiestni do zľahka ohnutej polohy (cca 30°). Potom sa nahmáta poloha kolenného kĺbu.
- Stred kĺbu (otočný bod kĺbov ortézy) sa umiestni približne vo výške stredu jabĺčka .
- Začnite pevným ťahaním popruhov priamo pod koleno, potom v tesnej blízkosti kĺbu nad kolonom. Potom napnite vzdialenejšie popruhy pre kĺby v rovnakom poradí . Skontrolujte, či nerotujú pri uzatváraní popruhy ortézy na bočnej strane nohy a v prípade potreby ich upravte.

#### Miesto nasadenia

Podľa indikácií (koleno). Pozri „Stanovenie účelu“.

#### Návod na zloženie a montáž

Ortéza SecuTec Genu Flex sa v štandardných veľkostiach dodáva zmontovane. Prvú aplikáciu s nastavením kĺbu, nastavenie rámu a výšky ortézy, uňbanie a statické nastavenie musí vykonať vyškolený odborný personál<sup>2</sup>.

#### Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok nepotrebuje žiadnu údržbu.

#### Technické údaje / parametre

SecuTec Genu Flex je funkčná ortéza pre kolenný kľb. Skladá sa z rámu s jednotlivými článkami refaze, kľbmi, popruhmi a vypchávkami.

#### Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

#### Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu výrobkom SecuTec Genu Flex, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.


- Záruka je vylúčená pri:
- používaní bez správnej indikácie
- nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu
- svojvoľných zmenách výrobku

#### Pokyny k záruke

Pre používanie SecuTec Genu Flex platí: Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho výrobku sa bezpodmienečne

- Ak sú uzavreté všetky popruhy, musí vykazovať ortéza pri napnutom svalstve rovnomerný priložený tlak.
- Po priložení ortézy skontrolujte ešte raz správnu polohu ortézy.

#### Odstránenie SecuTec Genu Flex

- Pri snímaní ortézy je vhodné zaujať polohu v sede.
- Popruhy znázornené na obrázku  otvorte v opačnom poradí a posuňte ortézu po nohe smerom dole. TIP: Pokiaľ máte prísne pokyny, aby ste neohýbali nohu, požiadajte niekoho vo vašom okolí, aby vám natiahol ortézu na nohu.

#### Pokyny pre čistenie

Ortézu nikdy nevystavujte priamemu zdroju tepla (napr. kúrenie, priame slnečné svetlo atď.!).

- Hliníkové rámy ortézy majú povlak a dajú sa vyčistiť tak ako plastové súčiastky pH-neutrálnym mydlom.
- Odporúčame vyčistiť čalúnenie a popruhy s ručným pránim pri 30 °C.
- Po kontakte ortézy so slanou alebo chlórovou vodou ju dôkladne opláchnite čistou vodou.
- Pokiaľ po silnom znečistení (napr. pieskom) spozorujete stuhnutý kľb, obráťte sa na odborný personál, aby spoj vyčistil.


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


#### Likvidácia

Ortéza so spätným vedením: Zlikvidujte výrobok po skončení jeho životnosti v súlade s miestnymi predpismi, alebo ho vráťte do špecializovanej predajne, ktorá vám ortézu dodala.

#### Zloženie materiálu

Polyketón (PK), Hliník (Al), Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), oceľ, hladko zbrúsená, eloxovaná, Polyester (PES), Polyoxymetylán (POM), termoplastický Polyuretán (TPU), Polypropylén (PP), Elastan (EL), nehrdzavejúca oceľ, Sklenené vlákno (GF), Polyetyléntereftalát (PET), mosadz bez obsahu niklu, lepidlo z gumovej živice

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značkovač dátová matica ako UDI

#### Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

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

<sup>2</sup>Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôbenie a zaškolenie do používania bandáží a ortéz.

## Tisztelt Vásárlónk! Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

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

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

#### Rendeltetés

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

#### Javallatok

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

#### Használati kockázatok

- A SecuTec Genu Flex-et kizárólag az indikációnak megfelelően alkalmazza és vegye figyelembe az egészségügyi szakszemélyzet' mindenkori utasításait.
- A termék használata előtt a szakszemélyzetnek vagy az Ön orvosának kell megállapítania a trombózisprofilaxis szükségességét.
- Kérdezze meg a szakszemélyzetet vagy a kezelőorvosa véleményét, mielőtt más termékkel egyidejűleg használná a terméket. Ne hajtson végre önhatalmúlag semmilyen változtatást a termékén, mert különben nem úgy segít, mint ahogy az elvárható lenne, vagy akár az egészségre károsás is válhat. Ezekben az esetekben nem áll módunkban sem garanciát, sem pedig felelősséget vállalnunk.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel, ne tegye ki szélsőséges hőmérsékleti hatásoknak valamint oxidáló hatású kemikáliáknak és erős savaknak.
- A nehezen mozgatható csuklók elkerülése érdekében minimalizálja a dörszülő hatású anyagokkal (pl. homokkal) való érintkezést.
- Valamennyi külsőleg alkalmazott segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomás okozta tüneteket eredményezhet, vagy ritka esetekben akár szűkítheti az atatta áthaladó vérekeket vagy az idegeket.
- Amennyiben a termék használata során változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon a kezelőorvosához.
- Vigyázat: Ha a pántok meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrészt védelme nem lesz megfelelő. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megterhelését.
- Ha bármilyen változást észlel, forduljon egészségügyi szakszemélyzethez.
- Amennyiben az átdást követően 24 hónaphál hosszabb ideig szeretné használni a SecuTec Genu Flex-et, javasoljuk, hogy előzetesen ellenőrizze az ortézis műanyag részeinek állapotát, mert pl. a napfény, a hő, a hideg és a nedvesség hatására a műanyag részek a kitettsg mértékétől függően előregednek. A túlzott használat az alkalmazás időtartamának korlátozásához vezeteth.
- Az ortézis illesztéskési problémái esetén, például ha a lábainak formája megváltozik (pl. izomképződés vagy izomsorvadás), vagy a termék funkcionális hibái esetén haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot az Ön orvosával vagy az Ön ellátásáról gondoskodó egészségügyi szakemberekkel.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell alkalmazni / viselni. Kérjük, hogy az Ön konkrét betegségével kapcsolatos helyzetnek és például a betegséggel járó mozgáskorlátozásoknak megfelelően viselkedjen, és lehetőség szerint kerüljön mindent, ami késleltetheti a gyógyulást. Legyen különösen óvatos.
- Ezenkívül legyen rendkívül óvatos, mivel az Ön járás-és állásképességére is hatással lehet.
- Kérdezze meg kezelőorvosát vagy az Önt ellátó szakszemélyzetet, hogy milyen speciális korlátozások vonatkoznak személyesen Önre, amelyeket be kell tartani.
- Amennyiben az Ön érzékelési képessége korlátozott, ha fájdalomcsillapítót vagy vérhígítót szed, vagy ha demenciában szenved, termékeinket csak orvosi rendelvényre szabad viselni.

#### Ellenjavallatok

- Patológiailag lényeges mellékhatások nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén a termék használata csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:
- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásoos tünetek megléte esetén, valamint duzzadt, kipirult és meleg, kirdőrszölt hegek esetén
- Visszér (visszértágulat)
- A lábszár / lábák érzékelési és vérellátási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokkeringési zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszközök miatt

#### Használati útmutató






A méret meghatározása:

A méretet képzett szakszemélyzet választja ki és szükség esetén beállítja a beteg méreteinek meghatározását követően. A megfelelő méretet a csomagolásban található méretétáblázat alapján tudja kiválasztani.








#### Eljárás a SecuTec Genu Flex térdortézissel való első ellátáskor

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


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

- A csuklóborítást forgózárral kell kinyitni. Egyszerre szolgát a mozgást korlátozó ékek rögzítésére (extenzió – elől / flexió – hátul) és a csukló védelmére a mechanikai rész szennyeződésétől.
- A forgózár kinyitásával (negyed fordulat a nyílal  az ízületvédő levehető, és elvegezhető a kívánt korlátozóékek cseréje.
- Válassza ki a megfelelő extenziós és flexiós ékeket a beillesztett keretből, és helyezze be azokat  .
- Az alábbi korlátozások lehetségesek: Extenzió: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexió: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Végül kattintson a csuklóborításra a csuklón, ellenőrizze, hogy megfelelően helyezkedjen-e el, és hogy szorosan össze van-e kapcsolva az ízülettel, majd rögzítse a forgózárat  . Mindkét csuklón végezze el a beállítást.


#### A keret hozzáigazítása (kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti)

- Az optimális illeszkedés érdekében az ízületi síneknek párhuzamosnak kell lenniük a sípcsonttal és a combcsonttal. A középső összekötők közepén helyeződnek a vádlin és a combon.
- A SecuTec Genu Flex proximális és distális keretének kerülete a töldőelemek eltávolításával és hozzáadásával állítható.
- Az Ehez egy hegyes tárggyal (pl.: egy golyóstottal) nyissa ki a keret zárját .
- Válassza szét az alátétet a töldőelemekről úgy, hogy óvatosan meghúzza az alátétet és ezáltal a műanyag kpcskok kioldódnak a keretből  a-b.
- Ezután a keret görbületével szemben meghajlítva tudja szétválasztani a töldőelemeket . Ehez fogja meg a két szétválasztani kívánt töldőelemet, és hajlítsa őket egymás felé, legfeljebb 90°-kal a keret görbületével szemben. Tipp: Először lazítsa meg a két külső vezetőkarot enyhén meghajlítva, majd a középső darabot.
- Ezután az Ön igényeitől függően eltávolíthatja a töldőelemeket, vagy új darabokat adhat hozzá a mellékelt csomagolásból.
- Minden töldőelem 1 cm-rel változtatja meg a kerület méretét.
- A töldőelemek összeillesztéséhez először nyomja be a két külső vezetősarkot az elülső töldőelem hornyába  a. A középső darabot ezután a helyére lehet kattintani, ha a keret görbületével szemben meghajlítva enyhén megnyomja  b.
- A változtatást az ortézis belső és külső oldalán, a középső csatlakozóra szimmetrikusan javasolt elvégezni.
- A keretnek a töldőelemekhez való visszacsatlakoztatásához tolja a keretzárat a kerettartóba .
- Végül rögzítse patentekkel a párnázást a kerethez  a-b. A középső darabtól szimmetrikusan haladjon.



#### Az ortézis magasságának beállítása (kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti)

A SecuTec Genu Flex distálisan és proximálisan is két hosszban állítható. Ehez egy helyes tárgyval nyomja meg a műanyag gombot a keret rögzítésének területén  és csúsztassa felfelé a csuklószárat, amíg ez a következő pozícióba nem kattan. Standard szállítás esetén a legrövidebb beállításban van a termék.
**A csuklószár beállítása (kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti)** Szükség esetén a csuklószárakat egy védőkupakkal ellátott kerek fűrészfog-hajtógató vassal formára igazíthatja. Ehez a műanyag részek a csuklószárakon maradhatnak.

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

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

#### A SecuTec Genu Flex felhelyezése

- Helyezze az ortézist a bőrre. Ha nadrágra veszi fel az ortézist, akkor az elcsúszhat, ami a funkció károsodásához vezeteth.
- A lábat kissé behajlított helyzetben kell elhelyezni (kb. 30°). Ezután tapogassa ki a térdkalács pozícióját.
- Az ízület közepe (az ortéziscsukló forgáspontja) körülbelül a térdkalács közepének magasságában helyezkedjen el .
- A hevederek meghúzását a közvetlenül a térd alatti hevederrel kezdje, majd húzza meg a csuklóhoz közeli hevedert, a térd felett. Ezután húzza meg a csuklótól távolabb eső hevedereket ugyanebben a sorrendben .

#### Használati hely

A javallatoknak megfelelően (térd). Lásd a rendeltetés.

#### Összeállítási és szerelési útmutató

A SecuTec Genu Flex eszközt szabványmeretben, összeszerelve szállítjuk ki. Az első felhelyezésnél a csuklóbeállításokat, a keret és az ortézis magasságának a beállítását és a statikus illesztést képzett szakembernek' kell végeznie.

#### Karbantartási útmutató

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék nem igényel karbantartást.

#### Műszaki adatok / paraméterek

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


#### Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegek egyénré szabott ellátására készült.

Ellenőrizze, hogy a heveder lezárásánál a lábón lévő ortézis elfordult-e oldalra, és szükség esetén javítsa ki a pozíciót.

- Miután minden hevedert lezárt, az ortézisnek megfeszített izomzatnál egyenletes felhelyezési nyomást kell felmutatnia.
- Az ortézis újbóli felhelyezése után még egyszer ellenőrizze a megfelelő pozíciót.

#### A SecuTec Genu Flex levétele

- Az ortézist célszerű ülő helyzetben levenni.
- Nyissa ki a képen  jelölt pántokat fordított sorrendben, és csúsztassa le az ortézist a lábón.

TIPP: Ha szigorú utasítást kapott arra, hogy ne hajlítsa be a lábát, kérjen meg valakit a környezetében, hogy segítsen az ortézist lehúzni a lábáról.

#### Tisztítási utasítások

Ne tegye ki közvetlen hőnek az ortézist (pl. fűtőtest, napfény stb.)!

- Az ortézis alumíniumkerete réteges, és pH-semleges szappannal tisztítható, mint a műanyag részek.
- Javasoljuk, hogy a párnákat és a hevedereket 30 °C-on, kézzel mossa ki.
- Sós vagy klóros vízzel való érintkezés esetén alaposan öblítse te tiszta vízzel az ortézist.
- Ha durva szennyeződést (pl. homok) követően úgy találja, hogy a csukló nehezen mozog, forduljon szakemberhez a csukló megtisztítása érdekében.

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

Termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki az említett egészségügyi szakemberek tanácsát, mivel csak így mérhető fel SecuTec Genu Flex termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozható meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az egészségügyi szakember tanácsait, valamint az ebben a tájékoztatóban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást.

Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kétélye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.
**Jelentési kötelezettség**
A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használata során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé.

-  – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)
-  – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

#### Hulladékkezelés

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

#### Anyag összetétele

Poliketon (PK), Alumínium (Al), Poliámid (PA), Poliuretán (PUR), acél, trowalizált, eloxálva, Poliészter (PES), Polioximetilén (POM), Termoplasztikus poliuretán (TPU), Poliropilén (PP), Elasztán (EL), nemesacél, Üvegszál (GF), Polietilén-tereftalát (PET), sárgaréz nikkelmentes, ragasztóanyag gumigyanta

<sup>[1]</sup> Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, pihentetésére, vezetésére, vagy korrigálására

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



## Poštovani 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 strogo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

### Određena primjena

SecuTec Genu Flex je medicinski proizvod. To je ortoza<sup>1</sup> za stabilizaciju s ograničenjem opsega pokreta pri kompleksnim ozljedama koljena.

### Indikacije

- Ruptura prednjeg i / ili stražnjeg križnog ligamenta (ACL / PCL)
- Nakon operacije / plastične rekonstrukcije ligamenta
- Teške i / ili kompleksne nestabilnosti (traumatske, degenerativne, npr. »nesretna trijada«)
- Ozljede kolateralnih ligamena
- Za ograničenje opsega pokreta zgloba koljena (npr. nakon refleksije ili implantacije meniska)
- Za konzervativnu terapiju ili dugotrajnu rehabilitaciju
- Funkcionalne nestabilnosti

### Rizici primjene

- Ortozu SecuTec Genu Flex koristite je isključivo prema indikaciji i uz poštivanje dobivenih uputa medicinskog stručnog osoblja<sup>2</sup>.
- Prije uporabe proizvoda potrebno je stručno osoblje ili liječnik utvrditi nužnost profilakse tromboze.
- Ako istovremeno koristite druge proizvode, raspitajte se o tome kod stručnog osoblja ili svog liječnika. Nemojte provoditi samoinicijativne izmjene na proizvodu, jer vam on u suprotnom možda neće pomoći kako je očekivano ili može eventualno uzrokovati oštećenja zdravlja. U takvim slučajevima jamstvo i odgovornost su isključeni.
- Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima ili losionima, izbjegavajte ekstremne temperature kao i oksidirajuće kemikalije i jake kiseline.
- Svedite kontakt s tvarima koje izazivaju trenje (npr. s pijeskom) na minimum kako biste spriječili da zglobovi postanu teško pokretljivi.
- Sva pomoćna sredstva koje se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto nalježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca.
- Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svom liječniku.
- Oprez: Ako su trake olabavljavane odnosno ako je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenim ograničenjima, tada ne postoji dovoljna zaštita dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Ako primijetite bilo kakve promjene na proizvodu, obratite se stručnom medicinskom osoblju.
- Ako želite koristiti ortožu SecuTec Genu Flex dulje od 24 mjeseca nakon što je preuzmete, savjetujemo vam da prethodno provjerite stanje plastičnih dijelova ortože, jer npr. sunčeva svjetlost, toplina, hladnoća i vlaga mogu utjecati na starenje plastičnih dijelova ovisno o stupnju izloženosti. Prekomjerna uporaba može dovesti do ograničenja vremeskog razdoblja uporabe.
- Ako se pojave problemi s pravilnim dosjedom ortože, npr. zbog promjene oblika noge (npr. povećanje ili smanjenje mišićne mase) ili u slučaju funkcijskih smetnji proizvoda, molimo odmah kontaktirajte svog liječnika ili stručno osoblje koje vas liječi.
- Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda.
- 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.
- Pitajte svog liječnika ili stručno osoblje koje brine o vama, koja se konkretna ograničenja odnose na vas osobno i o čemu trebate voditi računa.
- 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 poznate medicinski relevantne nuspojave. U slučaju sljedećih simptoma bolesti primjena ovog proizvoda indicirana je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

- Kožne bolesti / povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom

- Proširene vene (varikozna)
- Smetnje osjeta i prokrvljenosti nogu / stopala, npr. kod „šećerne bolesti“ (Diabetes mellitus)
- Smetnje u limfotoku – isto tako nejasne oteklina mekog tkiva na mjestima udaljenim od postavljenog pomagala

### Upute za primjenu






#### Određivanje veličine:

Školovano stručno osoblje odabire i po potrebi prilagođava veličinu nakon mjerenja na pacijentu. Odgovarajuću veličinu možete pronaći u tablici s veličinama navedenoj na pakiranju.








### Postupak prilikom prve primjene ortože za koljeno SecuTec Genu Flex

Spojni element s logotipom B označava prednji dio ortože. Mora ležati frontalno na bedru. Dodatno k tome strelice na okviru označavaju gornji dio ortože. Na proizvodima poduzeća Bauerfeind strelice su uvijek usmjerene prema gore.


### Mogućnosti namještanja zgloba (smije provoditi samo školovano stručno osoblje)

- Poklopac zgloba treba se otvoriti preko okretnog zavora. On istovremeno služi kao pričvršćenje graničnika pokreta (ekstenzija – sprjeda / fleksija – straga) te kao štitnik zgloba protiv prljanja mehanike.
- Okretanjem okretnog zavora (četvrtina okreta tako da strelica pokazuje na  štitnik zgloba se može skinuti i može se provesti zamjena željenih graničnika.
- Odgovarajući graničnici za ekstenziju i fleksiju biraju se iz priloženog okvira i umeću se  .
- Moguća su sljedeća ograničenja: Ekstenzija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°  
Fleksija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Nakon toga pritisnite poklopac zgloba na zglob, provjerite je li pravilno pozicioniran i čvrsto spojen sa zglobom i aretirajte okretni zapor  . Obavite namještanja u oba zgloba.

### Prilagodba okvira (smije provoditi samo školovano stručno osoblje)

- Za optimalno pristajanje, udlage moraju biti paralelne s goljeničnom kosti i bedrom. Srednje spojnice nalaze se na sredini lista i bedra.
- Opseg na proksimalnom i distalnom okviru ortože SecuTec Genu Flex može se prilagoditi uklonjenjem i dodavanjem članaka lanca.
- Za to šiljastim predmetom (npr. kemijskom olovkom) otvorite bravu okvira .
- Odvojite članke lanca od jastučića i to pažljivim povlačenjem jastučića, čime ćete osloboditi plastične pritisne gumbе iz okvira  a-b.
- Sada možete savijanjem suprotno od luka okvira otpustiti spoj između članaka lanca . Za to primite oba članka lanca, koje želite razdvojiti, i savijajte ih suprotno luku okvira dok međusobno ne budu pod kutom od 90°. Savjet: Prvo laganim savijanjem otpustite dva vanjska vođeća kuta te nakon toga srednji element.
- Ovisno o potrebi, sada članke lanca možete izvaditi ili možete iz priloženog pakiranja dodati nove dijelove.
- Svaki članak lanca odgovara promjeni opsega od 1 cm.
- Za spajanje članaka lanca, prvo ugurajte dva vanjska vođeća kuta u utor prednjeg članka lanca  a. Nakon toga može se pod pritiskom uglaviti srednji element laganim savijanjem prema zakrivljenosti okvira  b.
- Preporučujemo da promjenu provedete na isti način i na unutarnjoj i na vanjskoj strani ortože, simetrično u odnosu na srednju spojnicu.
- Kako biste okvir opet spojili člankastim lancima, ugurajte bravu okvira u prihvat okvira .
- Na kraju opet pričvrstite jastučić na okvir pomoću pritisnih gumba  a-b. Pri tome krenite simetrično od srednje spojnice.


### Namještanje visine ortože (smije provoditi samo školovano stručno osoblje)

Ortozu SecuTec Genu Flex možete namjestiti kako distalno tako i proksimalno u dvije duljine. Za to šiljastim predmetom pritisnite plastični gumb u području prihvata okvira  i pomičite krak zgloba prema gore dok se ne uglati u sljedećem položaju. Pri standardnoj isporuci primjenjuje se najkraća postavka.



### Savijanje krakova zgloba (smije provoditi samo školovano stručno osoblje)

Krakove zgloba možete po potrebi preoblikovati željeznim alatom za savijanje sa zaštitnim kapama. Za to plastični dijelovi mogu ostati na krakovima zgloba.

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

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

### Postavljanje ortože SecuTec Genu Flex

- Postavite ortožu na kožu. Nošenje preko hlača može dovesti do klizanja i time narušiti funkciju ortože.
- Noga se savija pod laganim kutom (oko 30°). Nakon toga se napipava položaj patele koljena.
- Sredina zgloba (točka vrtnje zgloba ortože) pozicionira se otprilike na visinu sredine patele koljena .
- Započnite sa zatezanjem traka neposredno ispod koljena, zatim traka blizu zgloba iznad koljena. Nakon toga istim redoslijedom zategnite trake dalje od zgloba . Provjerite je li prilikom zatvaranja traka, ortoza na nozi bočno rotirana i to eventualno korigirajte.
- Nakon što su sve trake zatvorene, ortoza mora pri napetim mišićima nalijegati s ujednačenim pritiskom.
- Nakon postavljanja ortože još jednom provjerite pravilan položaj.

### Mjesto primjene

Prema indikacijama (koljeno). Pogledajte poglavlje Određena primjena.

### Upute za sastavljanje i montažu

Ortoza SecuTec Genu Flex isporučuje se montirana u standardnim veličinama. Prvo postavljanje s namještanjima zgloba, prilagodbu okvira i visine ortoze, savijanje i statičku prilagodbu mora provesti školovano stručno osoblje<sup>2</sup>.

### Upute za održavanje

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

### Tehnički podaci / parametri

SecuTec Genu Flex je ortoza za zglob koljena. Sastoji se od okvira s pojediniim člancima lanca, zglobova, traka 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 kontaktirati prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje ortože SecuTec Genu Flex, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.


Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- primjena nije sukladna indikaciji
- nepoštivanje naputaka stručnog osoblja
- samoinicijativna izmjena na proizvodu

### Isključenje odgovornosti

Za primjenu ortože SecuTec Genu Flex vrijedi: Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje.

### Skidanje ortože SecuTec Genu Flex

- Za skidanje ortože preporučujemo da zauzmete sjedeći položaj.
- Otvorite trake označene na slici  obrnutim redoslijedom i garnite ortožu na nozi prema dolje. SAVJET: Ako ste dobili strogu uputu da ne savijate nogu, zamolite blisku osobu za pomoć, koja će umjesto vas povući ortožu preko stopala.

### Upute za čišćenje

- Nikada ne izlažite ortožu izravnoj toplini (npr. grijanju, Sunčevoj svjetlosti itd.)!
  - Aluminijski okviri ortože zaštićeni su premazom i mogu se, jednako kao i plastični dijelovi, čistiti pH-neutralnim sapunom.
  - Preporučujemo da jastučiće i trake ručno perete na 30 °C.
  - Nakon kontakta sa slanom ili kloriranim vodom temeljito isperite ortožu čistom vodom.
  - Ako nakon grube nečistoće (npr. uzrokovane pijeskom) ustanovite da se zglob teško pokreće, obratite se stručnom osoblju u svrhu čišćenja zgloba.
- Proizvod smo ispitali u sklopu svog integriranog sustava upravljanja kvalitetom. Ako ipak budete imati neki prigovor, molimo obratite se lokalnoj specijaliziranoj prodavaonici ortopedske i sanitetske opreme.

### Zbrinjavanje

Povratna ortoza: Molim zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokalnim propisima o zbrinjavanju takvog otpada ili vratite proizvod u specijaliziranu trgovinu koja vam je isporučila ortožu.

### Sastav

Poliketon (PK), Aluminij (AL), Poliamid (PA), Poliuretani (PUR), čelik, vibro poliran, eloksiran, Poliester (PES), Polioksimetilen (POM), Termoplastični poliuretani (TPU), Polipropilen (PP), Elastan (EL), plemeniti čelik, Staklena vlakna (GF), Polietilentereftalat (PET), mjed bez nikla, ljepilo gumena smola

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

### 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 poledini brošure.

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

<sup>2</sup>Stručno osoblje je svaka osoba, koja je prema važećim nacionalnim propisima ovlaštena za prilagođavanje bandaža i ortoza te za davanje uputa o njihovoj uporabi.

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 krava. Molimo vas da dosledno 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 Genu Flex je medicinski proizvod. To je ortoza<sup>1</sup> za stabilizovanje uz ograničenje kretanja kod kompleksnih povreda kolena.

#### Indikacije

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

#### Rizici primene

- SecuTec Genu Flex koristite isključivo u skladu sa indikacijama i u skladu sa odgovarajućim uputstvima medicinskog stručnog osoblja<sup>2</sup>.
- Pre upotrebe proizvoda porazgovarajte sa stručnim osobljem ili sa svojim lekarom o potrebi za profilaksom tromboze.
- Ako se istovremeno koristi sa drugim proizvodima obratite se stručnom osoblju ili vašem lekaru. Nemojte na sopstvenu inicijativu vršiti bilo kakve promene na proizvodu, jer u tom slučaju ne možete očekivati da će vam pomoći ili tada može prouzrokovati oštećenje vašeg zdravlja. Garancija i odgovornost su isključeni u ovim slučajevima.
- Izbegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću i kiselinu, kremama ili losionima, ekstremnim temperatura- ma kao i oksidirajućim hemikalijama i jakim kiselinama.
- Smanjite kontakt sa abrazivnim supstancama (npr. pesak) da biste sprečili zglobove postanu teško pokretljivi.
- Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu previše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite bilo kakve promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i posavetujte se sa vašim lekarom.
- Oprez: Ako se trake olabave odnosno ako se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.
- Ako primetite bilo kakve promene na proizvodu, obratite se stručnom medicinskom osoblju.
- Ako želite da koristite ortoza SecuTec Genu Flex duže od 24 meseca nakon što ste je preuzeli, savetujemo vam da prethodno proverite stanje plastičnih delova ortoza, jer npr. sunčeva svetlost, toplota, hladnoća i vlaga mogu da utiču na stanje plastičnih delova u zavisnosti od stepena ekspozicije. Prekomerna upotreba može dovesti do ograničenja perioda upotrebe.
- Ako nastupe problemi sa uklapanjem ortoza npr. usled promene oblika Vaše noge (npr. povećanje ili smanjenje obima muskulature) ili smetnje u funkcionalnosti proizvoda, molimo Vas da se odmah obratite svom lekaru ili stručnoj osobi koja Vas snabdeva ortozama.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje.
- Molimo prilagodite svoje ponašanje situaciji koja je povezana sa vašom specifičnom bolešću i, na primer, povezanim ograničenjima kretanja i izbegavajte sve što može da uspori oporavak. Budite posebno oprezni.
- Takođe, budite izuzetno oprezni jer to može uticati na vašu sposobnost da hodate i stojite.
- Pitažite svog lekara ili stručno osoblje koje se nalazi na licu mesta koja se specifična ograničenja odnose na vas lično i koja se moraju poštovati.
- Ako je vaša percepcija ograničena, uzimate lekove protiv bolova ili lekove za razređivanje krvi ili patite od demencije, naši proizvodi se smeju koristiti samo prema uputstvu lekara.

#### Kontraindikacije

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

- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom

- Proširene vene (varikozna)
- Smetnje osećaja i smetnje krvne cirkulacije nogu / stopala, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne otekline mekog tkiva udaljene od postavljenog pomagala

#### Uputstva o primeni






##### Određivanje veličine:

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








#### Postupak kod prvog korišćenja ortoza za koleno SecuTec Genu Flex

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

#### Mogućnost podešavanja zgloba (samo od strane obučenog stručnog osoblja)


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

#### Prilagodavanje okvira (samo od strane obučenog stručnog osoblja)

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

#### Podešavanje visine ortoza (samo od strane obučenog stručnog osoblja)


SecuTec Genu Flex možete podesiti kako distalno tako i proksimalno u dve dužine.

Da biste to uradili, šiljatim predmetom pritisnite plastično dugme u oblasti nosača okvira  i gurnite krak zgloba nagore dok ne škljocne u sledeći položaj. Standardna isporuka podrazumeva najkraće podešavanje.



#### Savijanje krakova zgloba (samo od strane obučenog stručnog osoblja)

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

#### Statičko prilagođavanje (samo od strane obučenog stručnog osoblja)

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

#### Postavljanje SecuTec Genu Flex

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

#### Područje primene

Prema indikacijama (koleno). Vidi određivanje namene.

#### Uputstvo za sastavljanje i montažu

SecuTec Genu Flex se u standardnim veličinama isporučuje montiran. Prvo postavljanje sa podešavanjem zgloba, podešavanjem okvira i visine ortoza, savijanje i statičko podešavanje mora da izvrši obučeno stručno osoblje<sup>2</sup>.

#### Uputstvo za održavanje

Kod pravilnog rukovanja i održavanja proizvod nije potreban servisiranje.

#### Tehnički podaci / parametri

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

#### Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

#### Garancija


Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo sa prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje SecuTec Genu Flex, 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

Kod upotrebe SecuTec Genu Flex važi sledeće: Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg proizvoda, aktivno potražite savet medicinskog stručnog

#### Skidanje SecuTec Genu Flex

- Prilikom skidanja ortoza preporučljivo je zauzeti sedeći položaj.
- Otvorite trake označene na slici  obrnutim redosledom i gurnite ortoza na nozi prema dole. SAVET: Ako ste dobili striktna uputstva da ne savijate nogu, zamolite nekoga u blizini da vam povuče protezu preko stopala.

#### Uputstvo za održavanje

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



- Aluminijski okviri ortoza su presvučeni i mogu da se kao plastični delovi operu korišćenjem pH-neutrnog sapuna.
- Preporučujemo da jastučice i remene perete ručno na 30 °C.
- Ako ortoza dođe u kontakt sa slanom ili hlisanom vodom, potrebno je da je nakon toga temeljito isperete čistom vodom.
- Ako nakon jakog zaprljanja (npr. peskom) primetite da se zglob teško pokreće, obratite se stručnom osoblju radi čišćenja zgloba. Proizvod smo testirali u okviru našeg integrisanog sistema za upravljanje kvalitetom. Ukoliko ipak imate reklamaciju, molimo vas da kontaktirate Vašeg lokalnog prodavca sanitetskog materijala.

#### Odlaganje

Povratna ortoza: Molim da proizvod nakon njegovog korisnog veka odložite u otpad prema lokalnim zakonskim propisima ili vratite proizvod u specijalizovanu prodavnicu koja vam je isporučila ortoza.

#### Sastav materijala

Poliketon (PK), Aluminijum (Al), Poliamid (PA), Poliuretana (PUR), čelik, trovaliziran, eloksiran, Poliester (PE), Polioksimetilen (POM), Termoplastični poliuretana (TPU), Polipropilen (PP), Elastan (EL), oplemenjeni čelik, Stakleno vlakno (GF), Polietilentereftalat (PET), mesing bez nikla, lepak gumena smola

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

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

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

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

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Prosimo, da natančno upoštevate smernice v teh navodilih za uporabo in napotke strokovnega osebja. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

### Namen uporabe

SecuTec Genu Flex je medicinski pripomoček. Gre za ortozo<sup>1</sup> za stabilizacijo z omejevanjem obsega gibanja pri zapletenih poškodbah kolena.

### Indikacije

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

### Tveganja pri uporabi

- Ortozo SecuTec Genu Flex uporabljajte izključno v skladu z indikacijami in upoštevajte ustrezna navodila strokovno usposobljenega medicinskega osebja<sup>2</sup>.
- Pred uporabo izdelka se s strokovno usposobljenim osebjem ali svojim zdravnikom posvetujte o potrebi po profilaksi tromboze.
- Ob sočasni uporabi z drugimi izdelki se posvetujte s strokovno usposobljenim osebjem ali svojim zdravnikom. Izdelka ne smete samovoljno spreminjati, saj v tem primeru morda ne bo imel pričakovane učinka oz. lahko celo škoduje zdravju. V teh primerih garancija in jamstvo prenehata veljati.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili ali losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline, z ekstremnimi temperaturami ter oksidativnimi kemikalijami in močnimi kislinami.
- Zmanjšajte stik z abrazivnimi snovmi (npr. peskom), da preprečite omejitve pri gibanju spojev.
- Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
- Če med nošnjo izdelka opazite spremembe ali poslabšanje stanja, ga prenehajte uporabljati in obiščite zdravnika.
- Previdno: Če so trakovi zrahljani ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljeni omejitve gibanja, je zaščita dela telesa, ki je potreben oskrbe, nezadostna. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.
- Če opazite spremembe na izdelku, se posvetujte s strokovno usposobljenim medicinskim osebjem.
- Če želite ortozo SecuTec Genu Flex uporabljati dlje kot 24 mesecev po tem, ko ste jo prejeli, vam svetujemo, da predhodno preverite stanje plastičnih delov ortoze, saj na primer sončna svetloba, vročina, mraz in vlaga povzročajo staranje plastičnih delov, odvisno od stopnje izpostavljenosti. Zaradi prekomerne uporabe se lahko čas uporabe skrajša.
- V primeru težav s prileganjem ortoze, npr. zaradi spremembe oblike vaše kosti (npr. pridobitev ali izguba mišične mase) ali pri disfunkciji izdelka, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali na strokovno usposobljeno osebo.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je ustrezna uporaba / namestitve izdelka.
- Svoje vedenje prilagodite razmeram, povezanim z vašo boleznijo, in na primer omejitvam gibanja, ki jo spremljajo, ter se čim bolj izogibajte vsemu, kar bi lahko oviralo okrevanje. Bodite izredno previdni.
- Pri gibanju bodite zelo previdni, saj je lahko omejena tudi vaša sposobnost hoje in vstajanja.
- Vprašajte svojega zdravnika ali strokovno usposobljeno osebo, ki skrbi za vas, katere omejitve veljajo za vas osebno in jih je treba upoštevati.
- Če je vaša sposobnost zaznavanja oslabljena, če jemljete zdravila proti bolečinam ali za redčenje krvi ali če imate demenco, lahko naše izdelke uporabljate le na podlagi zdravniškega recepta.

### Kontraindikacije

Klinično pomembni neželeni učinki niso znani. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko izdelek nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenihih brazgotinah z otekline, rdečico in pretiranim pregrevanjem

- Krčne žile (varikozna)
- Motnje občutka in prekrvavljenosti nog / stopal, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
- Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku

### Navodila za uporabo




#### Določitev velikosti:

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








### Postopek pri prvi uporabi kolenske ortoze SecuTec Genu Flex

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

### Možnosti nastavitve sklepa (izključno s strani strokovno usposobljenega osebja)


- Sklepno pokrivalo se odpre s pomočjo vrtljive zapore. Ta hkrati zagotavlja pritrditve zatiča za omejitve gibanja (ekstenzija – spredaj / fleksija – zadaj) in nudi zaščito sklepa pred zamazanjem gibljivih delov.
- Ko se vrtljiva zapora odpre (črti obrata s puščico na ) lahko odstranite zaščito sklepa in spremenite zeleno nastavitve zatičev za omejitve gibanja.
- Ustrezne zatiče za ekstenzijo in fleksijo določite in uporabite na podlagi priloženega okvirja  ②. Možne so naslednje omejitve: Ekstenzija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Na koncu sklepnog pokrivala pritisnite na sklep, preverite, ali je pravilno nameščeno in tesno povezano s sklepom ter zaklenite vrtljivo zaporo  ③. Nastavitev opravite na obeh sklepih.

### Prilagoditev ogrodja (izključno s strani strokovno usposobljenega osebja)

- Za optimalno prileganje morajo biti sklepane opornice vzporedne z golenico in stegnom. Sredinski priključki so nameščeni na sredino med mečnico in stegnom.
- Obseg na proksimalnem in distalnem ogrodju sistema SecuTec Genu Flex je mogoče prilagoditi z odstranjevanjem in dodajanjem členov verige.
- To storite tako, da s konicastim predmetom (npr.: s kemičnim svinčnikom) odprete ključavnico v ogrodju  ④.
- Ločite člene verige od oblaženjega tako, da previdno potegnete za oblaženjenje in tako sprostite plastične pritiskače iz ogrodja  ⑤ a-b.
- Zdaj lahko s premikanjem v nasprotni smeri ukrivljenosti ogrodja sprostite povezavo med členi verige  ⑥. To storite tako, da primate dva člena verige, ki ju želite ločiti, in enega prito drugemu pomaknete v nasprotno smer ukrivljenosti ogrodja do kota 90°. Navset: Najprej z rahlim upogibanjem sprostite oba zunanja vodilna vogala, nato sprostite še srednji del.
- Glede na svoje potrebe lahko zdaj odstranite člene verige ali dodate nove dele iz priložene embalaže.
- Vsak člen verige spremeni obseg za 1 cm.
- Če želite povežati člene verige, najprej potisnite oba zunanja vodilna vogala v utor sprednjega člena verige  ⑦ a. Srednji del lahko pritrдите tako, da ga pod pritiskom rahlo upognete v nasprotno smer ukrivljenosti ogrodja  ⑦ b.
- Priporočljivo je, da spremembo izvedete na notranji in zunanji strani ortoze, simetrično glede na sredinski priključek.
- Če želite ogrodje ponovno povezati s členi verige, ključavnico ogrodja potisnite nazaj v zapenjalno ogrodja  ⑧.
- Na koncu oblaženjenje pritrđite nazaj na ogrodje s pritiskačo  ⑨ a-b. Nadaljujte simetrično od sredinskega priključka.

### Nastavitev višine ortoze (izključno s strani strokovno usposobljenega osebja)

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


To storite tako, da s konicastim predmetom pritisnete na plastični gumb na območju zapenjala ogrodja  ⑩ in sklep na stegnu potisnete navzgor,

dokler se ne zaskoči v naslednjem položaju. Standardna dostava se izvede v najkrajšem možnem času.



### Nastavitev sklepa na stegnu (izključno s strani strokovno usposobljenega osebja)

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

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

- Prvo prilagoditev izvedite s sproščenimi trakovi.
- Ortozo SecuTec Genu Flex, upognjeno pod kotom 30°, položite na prizadet kolenski sklep, tako da vrtičke ortoznega sklepa sovpada s kompromisno vrtlino osjo po Nietertu  ⑪.

### Nameščanje ortoze SecuTec Genu Flex

- Ortozo namestite na kožo. Če ortozo nosite prek hlač, se lahko zamakne, zaradi česar je pravilno delovanje onemogočeno.
- Nogo pomaknite v rahlo upognjen položaj (pribl. 30°). Nato določite položaj pogačice.
- Določite sredino sklepa (vrtičke ortoznega sklepa) približno na višini sredine pogačice  ⑫.
- Najprej zategnite trakove neposredno pod kolenom, nato pa nadkolenske trakove v bližini sklepa. Zatem zategnite trakove, ki so bolj oddaljeni od sklepa, in sicer v enakem vrstnem redu  ⑬. Preverite, ali je ob zapiranju trakov ortozna na nogi stransko rotirana in po potrebi popravite njen položaj.
- Ko so vsi trakovi zapeti, mora ortozo pri napetih mišicah povzročiti enakomeren pritisk stičnih površin.
- Ko je ortozo uspešno nameščena, še enkrat preverite, ali je v pravilnem položaju.

### Mesto uporabe

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

### Navodila za sestavljanje in namestitve

Ortozo SecuTec Genu Flex je dobavljena sestavljena v standardnih velikostih. Prvo nameščanje z nastavitvami sklepa, prilagoditve ogrodja in višine ortoze, nastavitve in statično prilagoditev mora izvesti usposobljeno strokovno osebje<sup>2</sup>.

### Navodila za vzdrževanje

Ob pravilni uporabi in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

### Tehnični podatki / parametri

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

### Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

### Garancija


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

- Garancija preneha veljati, kadar:
- izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami
  - ne upoštevate napotkov strokovno usposobljenega osebja
  - izdelek samovoljno spreminjate

### Omejitev odgovornosti

Za uporabo ortoze SecuTec Genu Flex velja naslednje: Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebje.

### Snemanje ortoze SecuTec Genu Flex

- Priporočamo, da snemanje ortoze izvedete v sedečem položaju.
- Odpnite trakove, označene na sliki  ⑭, v obratnem vrstnem redu in ortozo potisnite po nogi navzdol.
- NASVET: Če imate stroga navodila, da ne smete upogibati noge, prosite nekoga v bližini, da vam pomaga potegniti ortozo čez nogo.

### Navodila za čiščenje

- Ortoze nikoli ne izpostavljajte neposredni vročini (npr. ogrevanju, sončni svetlobi itd.).
- Aluminijska ogrodja ortoze so površinsko obdelana in jih lahko, enako kot plastične dele, čistite z detergentom z nevtralno vrednostjo pH.
  - Priporočamo ročno pranje blazinic in trakov pri 30 °C.
  - V primeru stika s slano ali klorirano vodo ortozo temeljito sperite s čisto vodo.
  - Če opazite, da je po nanosu grobe umazanje (npr. peska) sklep težko premikati, se obrnite na strokovno usposobljeno osebo, da vam sklep očistijo.



Izdelek smo preizkusili v okviru svojega integriranega sistema za zagotavljanje kakovosti. Če imate kljub temu pritožbe v zvezi s kakovostjo izdelka, se obrnite na svojega prodajalca sanitetne opreme.

### Odstranjevanje

Povratna ortozo: Po prenehanju uporabe izdelek pritrjen skladno z lokalnimi predpisi ali ga vrnite v specializirano prodajalno, ki vam je ortozo dobavila.

### Sestava materiala

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

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

### Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše podatke za stik najdete na zadnji strani te brošure.

<sup>1</sup>Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, poravnavo ali korekcijo udov ali trupa

<sup>2</sup>Strokovno usposobljeno osebo je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilaganje in namestitve bandaž in ortoz.



## Stimată clientă, stimate client, vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

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

### Destinația de utilizare

SecuTec Genu Flex este un produs medical. Este o orteză<sup>1</sup> pentru stabilizare cu limitare a gamei mișcărilor în cazul vătămărilor cu complicații la nivelul genunchilor.

### Indicații

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

### Riscuri în utilizare

- Utilizați SecuTec Genu Flex exclusiv în conformitate cu indicațiile și respectând instrucțiunile respective ale medicului specialist<sup>2</sup>.
- Înainte de utilizarea produsului, trebuie stabilită necesitatea unei profilaxii a trombozei de către personalul de specialitate sau de către medicul dumneavoastră.
- În cazul utilizării împreună cu alte produse, consultați mai întâi personalul specializat sau medicul dumneavoastră. Nu efectuați modificări neautorizate asupra produsului, în caz contrar s-ar putea ca produsul să nu aibă efectul dorit sau să vă dăuneze sănătății. Garanția și răspunderea sunt excluse în aceste cazuri.
- Evitați contactul cu agenți grași și acizi, unguente sau loțiuni, temperaturi extreme, precum și cu substanțe chimice oxidante și acizi puternici.
- Evitați pe cât posibil contactul cu substanțele abrazive (de ex. nisip), pentru a preveni îmbinările prea strânse.
- Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă sau, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Utilizați SecuTec Genu Flex exclusiv în conformitate cu indicațiile și respectând instrucțiunile respective ale medicului specialist<sup>2</sup>.
- Atenție: În cazul în care curelele sunt slăbite sau produsul este dat jos sau dacă sunt ajustate limitările de mișcare stabilite, nu există o protecție adecvată a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprafoliați partea respectivă a corpului.
- Dacă observați orice modificări ale produsului, consultați un profesionist din domeniul sănătății.
- Dacă doriți să utilizați SecuTec Genu Flex pentru o perioadă mai lungă de 24 de luni, vă sfătuim să verificați în prealabil starea pieselor din plastic ale ortezei, deoarece, de exemplu, lumina soarelui, căldura, frigul și umezeala determină uzura pieselor din plastic în funcție de gradul de expunere. Utilizarea excesivă poate duce la o limitare a perioadei de utilizare.
- În cazul în care apar probleme de potrivire a formei ortezei, de exemplu, din cauza modificării formei piciorului dumneavoastră (de ex., creșterea sau scăderea masei musculare) sau în cazul în care apar defecțiuni funcționale ale produsului, vă rugăm să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră sau cu personalul de specialitate care a furnizat orteza.
- Nu se cunosc până în prezent efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare.
- Vă rugăm să vă adaptați activitățile la situația specifică afecțiunii dvs., de exemplu, limitările de mișcare asociate, și să evitați pe cât posibil tot v-ar putea întârzia însănătoșirea. Fiți deosebit de atenți.
- De asemenea, fiți extrem de precaut, deoarece vă poate fi afectată capacitatea de a merge și de a sta în picioare.
- Adresați-vă medicului sau personalului de specialitate curant pentru a afla care sunt restricțiile specifice care vi se aplică și care trebuie respectate.
- Dacă în timp ce purtați produsul observați modificări sau creșterea disconfortului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.

### Contraindicații

Nu se cunosc efecte secundare semnificative din punct de vedere medical. În următoarele tipuri de boli, aplicarea produsului trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, dar și în situații existentei unor cicatrici proeminente caracterizate de umflare, roșeață și căldură excesivă
- Varice
- Tulburări senzoriale sau de circulație ale membrelor inferioare / picioarelor, de ex. în caz de diabet zaharat
- Tulburări ale circulației limfatice, precum și tumefieri ale țesuturilor moi în locul de aplicare a mijlocului auxiliar

### Indicații de utilizare

#### Determinarea mărimii:






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

### Procedura la prima utilizare a ortezei pentru genunchi








#### SecuTec Genu Flex

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

### Posibilități de reglare a articulației (numai de personalul de specialitate instruit)


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

### Adaptarea ramei (numai de personalul de specialitate instruit)

- Pentru o poziție optimă, sinele articulate trebuie să fie paralele cu tibia și să fie poziționate pe coapsă. Conectoarele centrale sunt plasate central pe gambă și coapsă.
- Circumferința de la rama proximală și distală a SecuTec Genu Flex poate fi adaptată prin îndepărtarea și adăugarea verigilor de lanț.
- Pentru aceasta, deschideți cu un obiect ascuțit (de ex.: pix cu pastă) închizătoarea ramei .
- Separați verigile de lanț de pernuță, trăgând cu atenție de pernuță și eliberând astfel clapetele de plastic din ramă  a-b.
- Acum puteți desface legătura dintre verigile de lanț prin indoire față de curbura ramei . Pentru aceasta, prindeți cele două verigi de lanț pe care doriți să le separați și îndoiți-le față de curbura ramei la unghi de 90° una față de cealaltă. Sfat util: Slăbiți mai întâi cele două colțuri exterioare de ghidare, indoindu-le ușor, și apoi piesa centrală.
- În funcție de necesitate, acum puteți elimina verigi de lanț sau puteți adăuga piese noi din ambalajul inclus.
- Fiecare verigă de lanț corespunde unei modificări cu 1 cm a circumferinței.
- Pentru reunirea verigilor de lanț, împingeți mai întâi cele două colțuri exterioare de ghidare în fanta verigii de lanț anterioare  a. Apoi se poate fixa piesa centrală, prin indoire ușoară cu apășare față de curbura ramei  b.
- Se recomandă ca modificarea să se efectueze pe partea interioară și pe partea exterioară a ortezei, simetric față de conectorul central.
- Pentru a reconecta rama cu lanțul de verigi, împingeți închizătoarea ramei în prinderea ramei .
- Apoi fixați la loc pernița pe ramă cu ajutorul clapetelor  a-b. Procedați simetric de la conectorul central.

### Reglarea înălțimii ortezei (numai de personalul de specialitate instruit)


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

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



### Limitarea brațului articulat (numai de personalul de specialitate instruit)

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

### Adaptarea statică (numai de personalul de specialitate instruit)

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

### Aplicarea ortezei SecuTec Genu Flex

- Aplicați orteza pe piele. Purtarea peste pantalon poate provoca alunecarea ortezei, afectându-i funcționalitatea.
- Piciorul va fi adus într-o poziție ușor îndoită (cca. 30°). Apoi se palpează poziția rotulei.
- Centrul articulației (punctul de rotație al articulațiilor ortezei) se poziționează aproximativ la jumătatea înălțimii rotulei .
- Începeți să strângeți benzile direct sub genunchi, apoi treceți la benzile din apropierea articulației, situate peste genunchi. În continuare, întindeți benzile îndepărtate de articulație în aceeași ordine .
- Verificați dacă la închiderea benzilor orteza s-a rotit spre lateral pe picior și corectați poziția, dacă este cazul.

### Locul utilizării

Conform indicațiilor (genunchi). Vezi destinația de utilizare.

### Instrucțiuni de asamblare și montare

Orteza SecuTec Genu Flex se livrează montată la dimensiunile standard. Prima aplicare cu reglajele articulației, adaptarea ramei și a înălțimii ortezei, limitarea și adaptarea statică trebuie realizate de personalul de specialitate instruit<sup>2</sup>.

### Instrucțiuni de întreținere

La utilizarea și îngrijirea corespunzătoare, produsul nu necesită niciun fel de întreținere.

### Date tehnice / parametri

SecuTec Genu Flex este o orteză pentru articulația genunchiului. Aceasta se compune dintr-o ramă cu verigi de lanț, articulații, benzi și pernuțe.

### Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

### Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manevrarea și întreținerea ortezei SecuTec Genu Flex, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:


- utilizare neconformă cu indicațiile
- nerespectarea indicațiilor personalului de specialitate
- modificarea neautorizată a produsului

### Informații privind răspunderea

Informații aplicabile utilizării produsului SecuTec Genu Flex: Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să

- După ce toate benzile au fost închise, orteza trebuie să exercite o presiune egală atunci când musculatura este încordată.
- După aplicarea ortezei, mai verificați o dată poziția corectă a acesteia.

### Scoaterea ortezei SecuTec Genu Flex

- Pentru scoaterea ortezei se recomandă poziția așezat.
- Deschideți benzile marcate în figura  în ordine inversă și împingeți orteza în jos pe picior.
- SFAT UTIL: Dacă aveți instrucțiuni stricte să nu îndoiți piciorul, rugați o persoană din apropiere să vă ajute pentru a trage orteza pe picior.

### Indicații de curățare

Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.!)  
 • Componentele din aluminiu ale ortezei sunt tratate și pot fi curățate, la fel ca elementele din plastic, cu săpun cu pH neutru.  
 • Recomandăm spălarea manuală a pernețelor și curelelor, la 30 °C.  
 • Dacă orteza intră în contact cu apă conținând sare sau clor, spălați-o bine cu apă curată.  
 • Dacă observați că o articulație funcționează greu din cauza murdăriei (de ex. nisip), contactați personalul specializat pentru a curăța articulația.  
 Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. În cazul în care aveți totuși o reclamație, vă rugăm să luați legătura cu furnizorul dumneavoastră local de produse tehnico-sanitare.

utilizați produsul nostru, trebuie să solicitați sfatul personalului medical de specialitate, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele SecuTec Genu Flex asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului medical de specialitate, precum și toate instrucțiunile din această broșură sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv cele din texte, imagini, reprezentări grafice etc.).

Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

### Obligații informării

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical

atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

### Eliminarea ca deșeu

Orteza de reoaducere: La sfârșitul perioadei de utilizare, vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale sau să îl returnați la distribuitorul specializat care v-a furnizat orteza.

### Compoziția materialului

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

-  – Medical Device (Dispozitiv medical)
-  – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

<sup>1</sup> Orteza = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrilor sau a trunchiului

<sup>2</sup> Se consideră personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea bandajelor și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

## Αγαπητέ πελάτη, σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών.

Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

### Σκοπούμενη χρήση

Το SecuTec Genu Flex είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μία ὄρθωση<sup>1</sup> για σταθεροποίηση με περιορισμό των κινήσεων σε περιπτώσεις σύνθεν τραυματισμών του γόνατος.

### Ενδείξεις

- Ρήξη του μπροστινού ή / και του πίσω χιαστού (ACL / PCL)
- Μετά από επεμβάσεις στους συνδέσμους / συνδεσμοπλαστικές
- Βαριάς μορφής ή / και σύνθετες αστάθειες (τραυματικές, παραμορφωτικές, π.χ. «Ατυχήs τριάδα»)
- Τραυματισμοί πλάγιων συνδέσμων
- Για περιορισμό των κινήσεων της ὄρθωσης του γόνατος (π.χ. μετά από χειρουργή ή μεταμόσχευση μηνίσκου)
- Για συντηρητική θεραπεία ή αποκατάσταση μακράς διάρκειας
- Λειτουργικές αστάθειες

### Κίνδυνο από τη χρήση

- Χρησιμοποιείτε το SecuTec Genu Flex αποκλειστικά ανάλογα με τις ενδείξεις και τηρώντας τις αντίστοιχες οδηγίες των ειδικών<sup>2</sup>.
- Πριν από τη χρήση του προϊόντος, συζητήστε την ανάγκη προφύλαξης έναντι θρόμβωσης με έναν ειδικό ή τον ιατρό σας.
- Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης με άλλα προϊόντα, ρωτήστε πρώτα το εξειδικευμένο προσωπικό ή τον ιατρό σας. Μην προβαίνετε σε αυθαιρέτες τροποποιήσεις του προϊόντος, καθώς δεν θα σας παρέχει την προβλεπόμενη βοήθεια, αλλά ενδέχεται να προκληθούν βλάβες υγείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ακυρώνεται η εγγυοδοτική κάλυψη και οποιαδήποτε ευθύνη.
- Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λωσόν. Επίσης, αποφεύγετε τις εξαιρετικά υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες, καθώς και οξειδωτικές χημικές ουσίες και ισχυρά οξέα.
- Ελαχιστοποιείτε την επαφή με λιπαντικές ουσίες (π.χ. ἄμμο), για να διασφαλιστεί η ελευθερία κινήσεων των αρθρώσεων.
- Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιαδήποτε βοηθητικό μέσο που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς ὤλους, ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νευρών που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αλλαγές ή αυξανόμενες ενοχλήσεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε στον ιατρό σας.
- Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων, αφαίρεση του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμιζόμενων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.
- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στο προϊόν, επικοινωνήστε με τους ειδικούς.
- Σε περίπτωση που επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το SecuTec Genu Flex για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 24 μηνών από την παράδοση σε εσάς, προτείνεται να ελέγξετε προηγούμενης την κατάσταση των πλαστικών εξαρτημάτων της ὄρθωσης, καθώς, για παράδειγμα, το ηλιακό φως, οι υψηλές θερμοκρασίες, οι χαμηλές θερμοκρασίες και η υγρασία προκαλούν γήρανση των πλαστικών εξαρτημάτων ανάλογα με το βαθμό έκθεσης. Σε περίπτωση υπέρμετρης χρήσης, ενδέχεται να μειωθεί η διάρκεια χρήσης.
- Σε περίπτωση προβλημάτων εφαρμογής της ὄρθωσης, π.χ. λόγω αλλαγής σχήματος του ποδιού (π.χ. αύξηση ή μείωση της μάζας των μιών) ή σε περίπτωση δυσλειτουργιών του προϊόντος, επικοινωνήστε άμεσα με έναν ιατρό ή τον ειδικό που σας εξυπηρετεί.
- Εως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες, που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαράιτητή προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση / εφαρμογή.
- Προσαρμόστε τη συμπεριφορά σας στην κατάσταση που σχετίζεται με τη συγκεκριμένη ασθένειά σας και, για παράδειγμα, στους περιορισμούς κίνησης που τη συνοδεύουν και αποφεύγετε όσο το δυνατόν περισσότερο σιδηήποτε θα μπορούσε να καθυστερήσει την ανάρρωση. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί.
- Επιπλέον, να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί, καθώς μπορεί επίσης να επηρεαστεί η ικανότητά σας να περπατάτε και να στέκεστε ὀρθοί.
- Ρωτήστε τον ιατρό ή τον ειδικό που σας εξυπηρετεί για τους ειδικούς περιορισμούς που ισχύουν για εσάς προσωπικά και πρέπει να τηρούνται.
- Σε περίπτωση μειωμένης αντιληπτικής ικανότητας, λήψης ψυσοπίωνων ή φαρμάκων για την αραίωση του αίματος ή εάν πάσχετε από άνοια, τα προϊόντα μας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

- Αντενδείξεις Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η χρήση του προϊόντος συνιστάται μόνο

κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βόηθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής ή ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου
- Κιρσοί (ρλεβίτη)
- Διαθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης στα κάτω άκρα / πόδια, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστη αιτιολογία, οιδήματα μολκλών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βόηθημα

### Υποδείξεις χρήσης

#### Προσδιορισμός μεγέθους:

Το μέγεθος επιλέγεται και, εάν είναι απαραίτητο, προσαρμόζεται από εκπαιδευμένους ειδικούς κατόπιν μέτρησης των διαστάσεων του ασθενούς. Για το σωστό μέγεθος, ανατρέξτε στον πίνακα μεγεθών στη συσκευασία.

### Διαδικασία εφαρμογής της ὄρθωσης γόνατος SecuTec Genu Flex για πρώτη φορά

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

### Δυνατότητες ρύθμισης της ὄρθωσης (αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς)

- Για το άνοιγμα του καλύμματος ὄρθωσης, χρησιμοποιήστε την περιστροφική ασφάλεια. Χρησιμοποιεί ταυτόχρονα για τη στρέωση των σφηνών περιορισμού κίνησης (έκταση – μπροστά / κάμψη – πίσω) και για την προστασία του μηχανισμού της ὄρθωσης από ακαθαρσίες.
- Με την ασφάλιση της περιστροφικής ασφάλειας (ένα τέταρτο της περιστροφής με το βέλος στο **■**), μπορείτε να αφαιρέσετε το προστατευτικό της ὄρθωσης και να αλλάξετε τις επιθυμητές σφηνές περιορισμού.
- Επιλέξτε και τοποθετήστε τις αντίστοιχες σφηνές έκτασης και κάμψης από το παραδιδόμενο πλαίσιο **①** **②**.
- Διατίθενται οι ακόλουθες δυνατότητες περιορισμού: Έκταση: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Κάμψη: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- Στη συνέχεια, ασφαλίστε το κάλυμμα ὄρθωσης με τον χαρακτηριστικό ήχο κλικ στην ὄρθωση, ελέγξτε εάν έχει τοποθετηθεί σωστά και σταθερά στην ὄρθωση και ασφαλίστε την περιστροφική ασφάλεια **■** **③**. Πραβείτε στη ρύθμιση και στις δύο αρθρώσεις.

### Προσαρμογή του πλαισίου (αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς)

- Για βέλτιστη εφαρμογή, οι μπάρες πρέπει να είναι παράλληλες με την κνήμη και το μηρό. Οι κεντρικοί σύνδεσμοι βρίσκονται στο κέντρο της γάμπας και του μηρού.
- Η περιμέτρος του εγγύς και του ὀπιυ πλαισίου του SecuTec Genu Flex μπορεί να προσαρμοστεί αφαιρώντας και προσθέτοντας κρίκους αλυσίδας.
- Για να γίνει αυτό, χρησιμοποιήστε ένα μύτερσ αντικείμενο (π.χ.: στυλό) για να ανοίξετε τον μηχανισμό ασφάλισης πλαισίου **④**.
- Βγάλτε τους κρίκους της αλυσίδας από την επένδυση τραβώντας απαλά την επένδυση, για να απελευθερώσετε τα πλαστικά κομμάτια από το πλαίσιο **⑤** a-b.
- Τώρα, μπορείτε να αποσυνδέσετε τους κρίκους της αλυσίδας λυγίζοντάς τους αντίθετα από την καμπυλότητα του πλαισίου **⑥**. Για να γίνει αυτό, πιάστε τους δύο κρίκους της αλυσίδας που επιθυμείτε να αποσυνδέσετε και λυγίστε τους μεταξύ τους κατά 90° αντίθετα από την καμπυλότητα του πλαισίου. Συμβουλή: Αποσυνδέστε πρώτα τις δύο εξωτερικές γωνίες-οδηγούς λυγίζοντάς τις ελαφρώς και, στη συνέχεια, αποσυνδέστε το μεσαίο τεμάχιο.
- Πλέον, μπορείτε να αφαιρέσετε κρίκους αλυσίδας ή να προσθέσετε νέα τμήματα από την παραδιδόμενη συσκευασία, ανάλογα με τις ανάγκες σας.
- Κάθε κρίκος αλυσίδας αντιστοιχεί σε μεταβολή της περιμέτρου κατά 1 cm.
- Για να ενώσετε τους κρίκους της αλυσίδας, εισαγάγετε πρώτα τις δύο εξωτερικές γωνίες-οδηγούς στην εσοχή του μπροστινού κρίκου της αλυσίδας **⑦** a. Στη συνέχεια, μπορείτε να ασφαλίσετε το μεσαίο τεμάχιο λυγίζοντάς το ελαφρώς αντίθετα από την καμπυλότητα του πλαισίου **⑦** b.
- Η τροποποίηση συνιστάται να πραγματοποιείται τόσο στο εσωτερικό όσο και στο εξωτερικό της ὄρθωσης, συμμετρικά προς τον κεντρικό σύνδεσμο.
- Για να συνδέσετε ξανά το πλαίσιο με τις αλυσίδες, επαναφέρετε τον μηχανισμό ασφάλισης πλαισίου στην υποδοχή πλαισίου **⑧**.
- Τέλος, επαναφέρετε την επένδυση με τη βοήθεια των κομμητών στο πλαίσιο **⑨** a-b. Προχωρήστε συμμετρικά από τον κεντρικό σύνδεσμο.

### Ρύθμιση ύψους της ὄρθωσης (αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς)

Μπορείτε να προσαρμόσετε το SecuTec Genu Flex τόσο ὀπιω ὀσο και εγγύς σε δύο μήκη. Για να γίνει αυτό, πιάστε το πλαστικό κομμάτι περιοχής της υποδοχής πλαισίου **⑩** με ένα αχιμηρό αντικείμενο και ωθήστε τον βραχίονα της ὄρθωσης προς τα επάνω, μέχρι να ασφαλίσει στην επόμενη θέση. Από προεπιλογή, το προϊόν παραδίδεται στην πιο κοντή ρύθμιση.

### Περιορισμός των βραχιόνων της ὄρθωσης (αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς)

Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να παραμορφώσετε τους βραχίονες της ὄρθωσης με μία στερογγυλή ράβδο με προστατευτικά καλύμματα. Δεν απαιτείται η αφαίρεση των πλαστικών μερών από τους βραχίονες της ὄρθωσης.

### Στατική προσαρμογή (αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς)

- Εκτελέστε την προσαρμογή για πρώτη φορά με ασφαλισμένους ιμάντες.
- Τοποθετήστε το SecuTec Genu Flex υπό κλίση 30° κατά τέτοιο τρόπο στην ὄρθωση του γόνατος, ὄστε το κέντρο περιστροφής της ὄρθωσης της ὄρθωσης να συμφωνεί με τον ἄξονα περιστροφής κατά Nietert **⑪**.

### Εφαρμογή του SecuTec Genu Flex

- Εφαρμόστε την ὄρθωση στην επιδερμίδα. Σε περίπτωση εφαρμογής στο παντελόνι, ενδέχεται να ολισθήσει και να επηρεαστεί αρνητικά η λειτουργία.
- Το πόδι κάμπτεται ελαφρώς (περ. 30°). Στη συνέχεια, εντοπίζεται η θέση της επιγονατίδας.
- Το κέντρο της ὄρθωσης (κέντρο περιστροφής των αρθρώσεων της ὄρθωσης) τοποθετείται περίπου στο ύψος του κέντρου της επιγονατίδας **⑫**.
- Ξεκινήστε με τη σύμφιξη των ιμάντων απευθείας κάτω από το γόνατο και συνεχίστε με τους ιμάντες επάνω από το γόνατο που βρίσκονται κοντά στην ὄρθωση. Στη συνέχεια, συσφίξτε τους ιμάντες που βρίσκονται μακριά από την ἄρρωση και την ίδια σειρά **⑬**. Ελέγξτε εάν η ὄρθωση έχει περιστραφέι

### Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (γόνατο). Βλέπε «Σκοπούμενη χρήση».

### Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το SecuTec Genu Flex παραδίδεται συναρμολογημένο σε τυποποιημένα μεγέθη. Η εφαρμογή για πρώτη φορά μαζί με τις ρυθμίσεις ὄρθωσης, η προσαρμογή του πλαισίου και του ύψους της ὄρθωσης, ο περιορισμός και τη στατική προσαρμογή πρέπει να εκτελούνται από εκπαιδευμένους ειδικούς<sup>3</sup>.

### Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, δεν απαιτείται συντήρηση του προϊόντος.

### Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το SecuTec Genu Flex αποτελεί μία ὄρθωση για την ὄρθωση του γόνατος. Αποτελείται από ένα πλαίσιο με επίμετρος κρίκους αλυσίδας, αρθρώσεις, ιμάντες και επενδύσεις.

### Αποποίηση ευθύνης

Για τη χρήση του SecuTec Genu Flex ισχύουν τα ακόλουθα:

- πλευρικά στο πόδι κατά την ασφάλιση των ιμάντων και, εφόσον απαιτείται, διωρθώστε τη θέση της.
- Αφού ὀμως ασφαλίσει ὀλοι οι ιμάντες, πρέπει να παρατηρείται ομοιόμορφη πίεση από την ὄρθωση με σφιγμένους μύες.
- Αφού ολοκληρωθεί η τοποθέτηση της ὄρθωσης, ελέγξτε τη θέση της ἄλλη μία φορά.

### Αφαίρεση του SecuTec Genu Flex

- Η αφαίρεση της ὄρθωσης προτείνεται να εκτελείται σε καθιστή θέση.
- Ανοίξτε τους ιμάντες που επισημαίνονται στην εικόνα **⑭** με την αντίθετη σειρά και ωθήστε την ὄρθωση προς τα κάτω στο πόδι. ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Σε περίπτωση αυστηρών οδηγιών να μην λυγίζετε το πόδι σας, ζητήστε από ένα άτομο να τραβήξει την ὄρθωση από το πόδι σας.

### Υποδείξεις καθαρισμού

- Η ὄρθωση δεν επηρεάζεται να εκτίθεται σε ἄμεσες πηγές θερμότητας (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία κλπ.)
- Τα πλαίσια αλουμινίου της ὄρθωσης φέρουν επιστρώση και ο καθαρισμός τους είναι δυνατός με σαπούνι ουδέτερου pH, ὄπως συμβαίνει με τα πλαστικά εξαρτήματα.
- Για τις επενδύσεις και τους ιμάντες προτείνεται πλύσιμο στο χέρι στους 30°C.
- Σε περίπτωση επαφής με ἄλμυρο ή χλωριωμένο νερό, ξεπλύνετε την ὄρθωση σχολαστικά με καθαρό νερό.
- Εάν διαπιστώσετε δυσκολία κινήσεων της ὄρθωσης σε περίπτωση έντονης ρύπανσης (π.χ. με ἄμμο), απευθυνθείτε στους ειδικούς για τον καθαρισμό της ὄρθωσης.

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

### Προστασία προσωπικών δεδομένων

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του προϊόντος μας για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε τον ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του SecuTec Genu Flex στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.).

Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον ἔμπορο ή απευθείας με εμάς.

### Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε ἄμεσα οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος, τόσο στον κατασκευαστή ὄσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας,

**MD** – Medical Device

(Αντικείμενο συσκευή)

**UDI** – Αναγνωριστικό της μήτρας, δεδομένων με τη μορφή UDI

<sup>[1]</sup> Ὄρθωση = ορθοπεδικό βόηθημα για την σταθεροποίηση, την αποφόρτιση, την ακινητοποίηση, την καθοδήγηση ή τη διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

<sup>[2]</sup> Εξειδικευμένο προσωπικό = πρόκειται για τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν τα βόηθηματα και τις ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον σωστό τρόπο χρήσης τους.

## Değerli müşterimiz,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var.

Lütfen bu kullanım talimatına ve uzman personelin talimatlarına tam olarak uyun.

Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

### Kullanım amacı

SecuTec Genu Flex tıbbi bir üründür. Kompleks diz yaralanmalarında ilgili bölgenin stabilizasyonu ve hareket kapsamının sınırlanması için tasarlanmış bir ortezdir<sup>1</sup>.

### Endikasyonlar

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

### Kullanım riskleri

- SecuTec Genu Flex'i sadece endikasyonlara uygun olarak ve sağlık uzmanının<sup>2</sup> ilgili talimatlarına göre kullanın.
- Ürünü kullanmadan önce, tromboz profilaksisi ihtiyacı uzmanınız veya doktorunuz tarafından belirlenmelidir.
- Başka ürünlerle birlikte kullanılıyorsa uzmana veya doktorunuza danışın. Ürün üzerinde kendiliğinden herhangi bir değişiklik yapmayın, aksi takdirde sağlığınıza beklendiği gibi faydası olmayabilir veya zarar verebilir. Bu durumda garanti ve sorumluluk dışı kalır.
- Yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle veya losyonlarla temas etmesini, aşırı sıcaklıklara, oksitleyici kimyasallar ve güçlü asitlere maruz kalmasını önleyin.
- Eklemlerin gevşemesini önlemek için aşındırıcı maddelerle (örn. kum) teması en aza indirin.
- Dıştan vücuda giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- Ürünü takarken herhangi bir değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Dikkat: Bandlar gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücutun tedavi gerektiren bölümüne yeterli koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücutun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Üründe herhangi bir değişiklik fark ederseniz, bir tıbbi uzmana danışın.
- SecuTec Genu Flex'i size teslim edildikten sonra 24 aydan daha uzun süre kullanmak istiyorsanız, ortezin plastik parçalarının durumunu önceden kontrol etmenizi tavsiye ederiz, çünkü örneğin güneş ışığı, sıcak, soğuk ve nem, maruz kalma derecesine bağlı olarak plastik parçaların yaşlanmasına neden olur. Aşırı kullanım, kullanım süresinin azalmasına yön açabilir.
- Ortezle ilgili kalıp sorunlarının oluşması durumunda, örn. ayak şeklinizin değişmesi (örn. kas oluşumu veya güçsüzlüğü) veya ürün işlevi bozukluklarında lütfen derhal doktorunuza veya sağlık uzmanınıza başvurun.
- Tüm vücutu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürünün uygun şekilde kullanılması / takılması gereklidir.
- Lütfen davranışlarınızı özel hastalığınızla ilgili duruma ve örneğin buna eşlik eden hareket kısıtlamalarına göre ayarlayın ve iyileşmeyi geciktirebilecek her şeyden mümkün olduğunca kaçının. Özellikle dikkatli olun.
- Ayrıca, yürüme ve ayakta durma kabiliyetiniz de etkilenebileceğinden son derece dikkatli olun.
- Doktorunuza veya sizinle ilgilenen sağlık uzmanına sizin için hangi özel kısıtlamaların geçerli olduğunu ve bunlara uyulması gerektiğini sorun.
- Algılama yeteneğiniz zayıfsa, ağrı kesici veya kan inceltici ilaç kullanıyorsanız ya da demans hastasıysanız, ürünlerimiz yalnızca doktor reçetesiyle kullanılabilir.

### Kontrendikasyonlar

- Klinik anlamda yan etkileri henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda ürün ancak doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:
- Ürünün kullanıldığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar ve özellikle şişlikle birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
  - Dizler (Varikoz)

- Bacaklarda / ayaklarda duyarlılık ve kan dolaşımı bozuklukları, örneğinşeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Bozulmuş lenfatik süzülme – takılan yardımcı araçtan uzaktaki yumuşak dokuda belirsiz şişlikler






### Kullanım talimatları

**Bedenin belirlenmesi:**  
Beden, eğitilmiş uzmanlar tarafından hasta ölçüleri alındıktan sonra seçilir ve gerekirse ayarlanır. Ambalajın üzerindeki beden tablosundan doğru bedeni bulabilirsiniz.








### SecuTec Genu Flex diz ortezinin ilk kullanımında yapılması gerekenler

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

### Ekleme ayar imkanı (sadece eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir)

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

### Çerçevenin ayarlanması (sadece eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir)

- En iyi uyumu sağlamak için ekleme atelleri kaval kemiğine ve uyluğa paralel olmalıdır. Merkez konektörler baldır ve uyluk üzerinde merkezi olarak oturur.
- SecuTec Genu Flex'in proksimal ve distal çerçevesindeki çevre ölçüsü, zincir halkaları çıkarılarak ve eklenerek ayarlanabilir.
- Bunu yapmak için, çerçeve kilidini sıkı uçlu bir nesneyle (örn.: Tükenmez kalem) açın .
- Tamponu hafifçe çekerek zincir halkalarını tampondan ayırın, bu sayede plastik baskı saplamaları çerçeveden kurtulacaktır  a-b.
- Simdi çerçeve kavisine doğru bükerek zincir halkaları arasındaki bağlantıyı gevşetebilirsiniz . Bunu yapmak için, ayırmak istediğiniz iki zincir halkasını tutun ve çerçeve kavisine doğru 90°'ye kadar birbirlerine doğru bükün. Öneri: Önce iki dış kilavuz kösesini hafifçe bükerek gevsetin ve ardından orta parçayı gevsetin.
- İhtiyaçlarınıza bağlı olarak, artık zincir halkalarını çıkarabilir veya ekli ambalajdan yeni parçalar ekleyebilirsiniz.
- Her bir zincir halkası 1 cm'lik bir çevresel değişime karşılık gelir.
- Zincir halkalarını bir araya getirmek için, önce iki dış kilavuz kösesini ön zincir halkasının altına itin  a. Orta parça daha sonra basınç altında çerçevenin eğriğine karşı hafifçe bükülerek yerine oturtulabilir  b.
- Modifikasyonun ortezin hem iç hem de dış tarafında, merkez konektöre simetrik olarak yapılması önerilir.
- Çerçeveyi bağlantı zincirlerine yeniden bağlamak için çerçeve kilidini çerçeve yuvasına kaydırın .
- Son olarak,  a-b baskı saplamalarını kullanarak tamponu çerçeveye yeniden takın. Merkez konektörden simetrik olarak ilerleyin.

### Ortezin yükseklüğünün ayarlanması (sadece eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir)


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

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



### Ekleme ayaklarının kısıtlanması (sadece eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir)

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

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

- İlk ayarlama kemelerle açıkken gerçekleştirilir.
- SecuTec Genu Flex ortezini 30° eğimle ortez ekleminin dönme noktası Nietert sonrası kompromize eksenli ile aynı hizada olacak şekilde ilgili diz ekleminin üzerine yerleştirin .

### SecuTec Genu Flex ortezinin kullanılması

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

### Kullanım yeri

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

### Birleştirme ve montaj talimatı

SecuTec Genu Flex standart boyutlarda monte edilmiş olarak teslim edilir. Ekleme ayarları ile ilk kurulum, çerçevenin ve ortez yükseklüğünün ayarlanması, ayar ve statik ayar eğitilmiş uzman personel<sup>2</sup> tarafından yapılmalıdır.

### Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

### Teknik veriler / parametreler

SecuTec Genu Flex diz eklemini için kullanılan bir ortezdir. Ortez, ayrı zincir halkalı bir çerçeveden, eklemlerden, kemelerden, hızlı kilitleyiciler ve tamponlardan oluşur.

### Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

### Garanti


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

- Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:
- endikasyona uygun olmayan kullanım
  - uzmanın talimatlarına uyulmaması
  - kendi kendine yapılan ürün değişikliği

### Sorumluluk kapsamı

SecuTec Genu Flex'in kullanımı için aşağıdakiler geçerlidir: Tıp uzmanı değişilmez kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin.

### SecuTec Genu Flex ortezin çıkarılması

- Ortezi çıkarırken, oturma pozisyonunun benimsenmesi tavsiye edilir.
- Resimdeki  işaretli kemeri ters sırayla açın ve ortezi bacadan aşağı kaydırın.
- ÖNERİ: Bacağınızı bükmemeniz konusunda kesin talimatlarınız varsa, etrafınızdaki birinden ortezi ayağınızın üzerine çekmenize yardım etmesini isteyin.

### Temizleme talimatları

- Ortezi doğrudan ısıya (örn. kalorifer, güneş ışınları vb.) maruz bırakmayın!
- Ortezin alüminyum çerçeveleri kaplanmış ve plastik parçalarda olduğu gibi, pH nötr bir sabun ile temizlenebilir.
  - Tamponları ve kemeri 30 °C hassas yıkamada temizlemenizi tavsiye ederiz.
  - Tuzlu veya klorlu su ile temas halinde ortezi temiz su ile iyice durulayın.
  - Sert kirlenmeden sonra (örn. kumla) eklemin zor hareket ettiğini fark ederseniz, eklemi temizlemek için uzmanınıza iletişime geçin.
  - Bu ürünün kontrolünü entegre kalite yönetim sistemimiz çerçevesinde gerçekleştirdik. Buna rağmen herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen yetkili lokal medikal satış merkeziniz ile bağlantı kurun.

Ürünüümüzü ilk kez kullanmadan önce, SecuTec Genu Flex'in vücutunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek herhangi bir kullanım riskini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, bilfiil tıp uzmanına danışın. Tıp uzmanının tavsiyelerinin yanı sıra bu broşürdeki / veya çevrimici sunumundaki tüm talimatlara (ayrıca metinler, resimler, grafikler vb.) da uyun. Uzman personelle görüştüğten sonra herhangi bir şüpheye kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

### Bildirme yükümlülüğü

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

### Bertaraf

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

### Malzeme içeriği

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

-  – Medical Device (Tıbbi cihaz)  
 – UDI veri matrisi niteleyicisi

<sup>1</sup> Ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, yükünün hafifletilmesi, immobilizasyonu, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik destek

<sup>2</sup> Uzman, bandajların ve ortezlerin ayarlanması ve bu ürünlerin kullanım talimatlarının verilmesi ile ilgili yürürlükteki yasal yönetmelikler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.



## Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

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

### Назначение

SecuTec Genu Flex является продуктом медицинского назначения. Это ортез<sup>1</sup> для стабилизации с ограничением диапазона движений при сложных травмах колена.

### Показания

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

### Риск при использовании изделия

- Используйте SecuTec Genu Flex только согласно предписаниям и в соответствии с соответствующими рекомендациями медицинского специалиста<sup>2</sup>.
- Перед использованием продукта специалист или ваш врач должен определить необходимость профилактики тромбообразования.
- При одновременном использовании бандажа с другими изделиями проконсультируйтесь со специалистом или своим врачом. Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие, так как в противном случае оно может не оказать ожидаемого лечебного действия или даже нанести вред вашему здоровью. В таких случаях гарантия и ответственность производителя исключаются.
- Избегайте контакта изделия с жиро- и кислото содержащими средствами, мазями или лосьонами, воздействия экстремальных температур, а также контакта с окисляющими химическими веществами и сильными кислотами.
- Сведите к минимуму контакт с абразивными веществами (например, песком) для предотвращения повреждения шарниров.
- Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если при ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- Внимание: При ослаблении ремней, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточная защита части тела, нуждающейся в поддержке. В данном случае особенно избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Если вы заметили какие-либо изменения изделия, проконсультируйтесь с медицинским специалистом.
- Если вы хотите использовать SecuTec Genu Flex дольше 24 месяца после его получения, мы советуем предварительно проверить состояние пластиковых деталей ортеза, поскольку, к примеру, солнечный свет, тепло, холод и влага вызывают старение пластиковых деталей с разной степенью интенсивности в зависимости от силы воздействия. Чрезмерное использование может привести к ограничению срока службы.
- При возникновении проблем с посадкой ортеза, например, при изменении формы ноги (к примеру, увеличение или уменьшение объема мышечной массы), или при нарушении функционирования изделия немедленно свяжитесь с вашим врачом или медицинским специалистом.
- На сегодняшний день неизвестны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Предполагается, что данное изделие будет использоваться и надеваться надлежащим образом.
- Корректируйте свое поведение в зависимости от ситуации, связанной с вашим конкретным заболеванием и, например, сопутствующими ему ограничениями в движении, и по возможности избегайте любых действий, которые могут замедлить выздоровление. Соблюдайте особую осторожность.
- Кроме того, будьте предельно осторожны, поскольку это может повлиять на вашу способность ходить и стоять.
- Узнайте у своего врача или обслуживающего вас специалиста, какие ограничения касаются лично вас и которые необходимо соблюдать.
- Если у вас снижена способность воспринимать, если вы принимаете обезболивающие или раздражающие кровь препараты или если вы страдаете деменцией, наши изделия можно носить только после назначения врача.

### Противопоказания

Сообщений о клинически значимых побочных действиях не поступало. При перечисленных ниже клинических картинах применение изделия возможно только после консультации с лечащим врачом:

- Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии открытых рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
- Варикозное расширение вен (варикоз)
- Нарушения чувствительности и кровообращения ног / ступней, например, при диабете (Diabetes mellitus)
- Нарушения оттока лимфы, а также отеки мягких тканей неясной этиологии вблизи наложенного вспомогательного средства

### Указания по использованию

#### Определение размера:






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

### Порядок действий при первой подгонке ортеза для колена







#### SecuTec Genu Flex


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

### Возможности регулирования шарнира (только квалифицированным специалистом)


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

### Подгонка каркаса (только квалифицированным специалистом)

- Для оптимального прилегания шарнирные шины должны располагаться параллельно большеберцовой кости и бедру. Центральные соединители располагаются по центру икроножной мышцы и бедра.
- Обхват на проксимальной и дистальной сторонах каркаса SecuTec Genu Flex можно регулировать, снимая и добавляя звенья цепи.
- Для этого откройте фиксатор каркаса с помощью заостренного предмета (например, шариковой ручкой) .
- Отсоедините звенья цепи от подушки, осторожно потянув за подушку, что приведет к высвобождению пластиковых прижимных кнопок из каркаса  a-b.
- Теперь вы можете ослабить соединение между звеньями цепи, согнув их против изгиба каркаса . Для этого возьмитесь за два звена цепи, которые вы хотите разделить, и согните их друг к другу под углом до 90° относительно изгиба каркаса. Совет: Сначала отсоедините два внешних направляющих уголка, слегка согнув их, а затем отсоедините среднюю часть.
- По необходимости вы можете убрать звенья цепи или добавить новые части из прилагаемой упаковки.
- Каждое звено цепи соответствует изменению обхвата на 1 см.
- Чтобы соединить звенья цепи, сначала вставьте два внешних направляющих уголка в паз переднего звена цепи  a. Затем слегка согните среднюю часть под давлением против изгиба каркаса, чтобы она вошла в зацепление  b.
- Изменения рекомендуется проводить как на внутренней, так и на внешней стороне ортеза, симметрично центральному соединителю.
- Чтобы снова соединить каркас со звеньевыми цепями, вставьте фиксатор каркаса в гнездо .

- В завершение снова прикрепите накладку к каркасу с помощью прижимных шпильек  a-b. Выполняйте действия симметрично центральному соединителю.


### Регулировка высоты ортеза (только квалифицированным специалистом)

Регулировать SecuTec Genu Flex можно как дистально, так и проксимально в двух длинах. Для этого острым предметом необходимо надавить на пластмассовую кнопку в области гнезда каркаса  и протолкнуть ножку шарнира вверх, пока она не зафиксируется в следующей позиции. Издание в стандартной поставке выполнено с настройкой самой малой длины.


### Ограничение подвижности шарнира (только квалифицированным специалистом)

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

### Статическая подгонка (только квалифицированным специалистом)

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

### Наложение SecuTec Genu Flex

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

### Место применения

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

### Инструкция по сборке и монтажу

SecuTec Genu Flex поставляется в стандартных размерах. Первое наложение с регулировкой шарнира, каркаса и высоты ортеза, ограничение подвижности и статической подгонкой должен выполнить обученный квалифицированный специалист<sup>2</sup>.

### Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие не требует обслуживания.

### Технические характеристики / параметры

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

### Указания по повторному использованию

Издание предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

### Гарантия


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

Гарантия исключается в случае:


- использования изделия не по назначению
- несоблюдения указаний специалистов
- самостоятельного изменения изделия

### Указания об ответственности

В отношении использования ортеза SecuTec Genu Flex применяется следующее: Не занимайтесь самодеятельной или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым

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

### Снятие SecuTec Genu Flex

- При снятии ортеза рекомендуется принять положение сидя.
- Расстегните ремни, отмеченные на рисунке , в обратном порядке и расстегните ортез вниз по ногам.
- СОВЕТ: При наличии строгих указаний не сгибать ногу попросите кого-нибудь из окружающих помочь вам натянуть ортез на ступню.

### Указания по уходу за изделием

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

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

Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.


### Утилизация

Возврат ортеза: по окончании использования утилизируйте изделие в соответствии с местными требованиями или верните изделие в специализированный магазин, который предоставил вам ортез.

### Состав материала

Поликетон (PK), Алюминий (Al), Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), сталь, с абразивной галтовкой, анодированная, Полиэстер (PES), Полиэтилентерефталат (POM), Термопластичный полиуретан (TPU), Полипропилен (PP), Эластан (EL), нержавеющая сталь, Стекловолокон (GF), Полиэтилентерефталат (PET), латунь без содержания никеля, клейкая резиновая смола

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

<sup>1</sup> Ортез = ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

<sup>2</sup> Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.







## Gerbiamoji Klientė, gerbiamasis Kliente, dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata.

Griežtai laikykites šios naudojimo instrukcijos reikalavimų ir specialistų nurodymų.

Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

### Paskirtis

SecuTec Genu Flex yra medicininis paskirties produktas. Tai yra stabilizuojantis ortezas<sup>1</sup>, ribojantis judesių amplitudę, esant kompleksiniams sužalojimams kojos kelio srityje.

### Indikacijos

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

### Naudojimo rizika

- SecuTec Genu Flex naudokite tik pagal indikacijas ir laikydamiesi atitinkamų medicinos personalo nurodymų<sup>2</sup>.
- Prieš naudojant gaminį, specialistas arba gydytojas turi nustatyti trombozės profilaktikos poreikį.
- Naudodami kartu su kitais gaminiais, kreipkitės į specialistą arba gydytoją. Nekeiskite gaminio savavališkai, kitaip jis nepadės, kaip tikėtasi, ir gali pakenkti sveikatai. Tokiais atvejais nesuteikiame garantijos ir neprisiimame atsakomybės.
- Venkite sąlyčio su riebiais arba rūgštiniais preparatais, tepalais arba losjonais, ekstremalia temperatūra, taip pat oksiduojančiomis cheminėmis medžiagomis ir stipriomis rūgštimis.
- Sumažinkite sąlytį su abrazyvinėmis medžiagomis (pvz., smėliu), kad išvengtumėte sunkiai judančių medžiagų.
- Dėl visų ant kūno uždėtų priemonių, jei jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai.
- Jei nešiodami gaminį nustatėte pakitimų arba daugiau negalavimų, nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
- Atsargiai: Atlaisvinus dirželius ar nusiėmus gaminį arba perreguliuavus sureguliuotus judėjimą ribojančius įtaisus, gydoma kūno dalis nėra pakankamai apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.
- Pastebėjus bet kokius gaminio pokyčius, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
- Jei pageidaujate naudoti SecuTec Genu Flex ilgiau nei 24 mėnesius po to, kai jis jums buvo perduotas, patariame prieš tai patikrinti ortezo plastikinių dalių būklę, nes dėl saulės spindulių, karščio, šalčio ir drėgmės plastikinės dalys priklausomai nuo poveikio laipsnio susidėvi greičiau. Dėl per ilgo naudojimo gali būti ribojama naudojimo trukmė.
- Esant su netinkama ortezo kontūru forma susijusių problemų, pvz., pasikeitus jūsų kojos formai (pvz., padidėjus arba sumažėjus raumenims), arba gaminiui netinkamai veikiant, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba jus aptarnaujančią medicininį prekių parduotuvę.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti.
- Prašome elgtis atitinkamai situaciją, susijusią su konkrečia liga ir, pvz., susijusiu judėjimo apribojimu, jei įmanoma, vengti visko, kas gali neigiamai įtakoti sveikimo procesą. Būkite ypač atsargūs.
- Be to, būkite ypač atsargūs, kadangi taip pat gali būti paveiktas jūsų gebėjimas vaikščioti ir stovėti.
- Paklauskite savo gydytojo arba jus prižiūrinčio specialisto, kokie konkretūs apribojimai taikomi jums asmeniškai ir kokių rprivalu laikytis.
- Jei jūsų suvokimo galimybės yra ribotos, vartojate skausmą malšinančius ar kraują skystinančius vaistus arba sergate demencija, mūsų gaminius galite nešioti tik paskyrus gydytoją.

### Kontraindikacijos

- Klinikinės reikšmės šalutinių poveikių nepastebėta. Naudokite gaminį tik pasikonsultavę su gydytoju, jei yra toliau išvardytų simptomų:
- Odos ligos arba sužalojimai toje kūno dalyje, ypač jei yra uždegimo požymių; taip pat turint išskeltų randų su tinimo, paraudimo, perkaitimo požymiais
- Išsiplėtusios kojų venos (varikozė)
- Kojų / pėdų jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pvz., sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus)

- Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškus minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės

### Nurodymai naudotojui






#### Dydžio nustatymas:

Išmatavę pacientą, dydį parenka kvalifikuoti specialistai ir prireikus ortezą pritaiko. Tinkamą dydį galite pasirinkti pagal dydžių lentelę, esančią ant įpakavimo.








### Veiksmai pirmą kartą uždėdam kelio ortezą SecuTec Genu Flex

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

### Lanksto reguliavimo galimybės (tai turėtų atlikti tik kvalifikuoti specialistai)


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

### Rėmo pritaikymas (tai turėtų atlikti tik kvalifikuoti specialistai)

- Kad sąnariui įtvarti optimaliai priglustų, jie turi būti uždėti lygiagrečiai blauzdikauliui ir šlaunims. Vidurinės jungtys yra per blauzdos ir šlaunies vidurį.
- SecuTec Genu Flex proksimalinio ir distalinio rėmo apimtį galima reguliuoti nuimant ir pridėdam grandinės grandis.
- Norėdami tai padaryti, atidarykite smailiu daiktu (pvz., tušinuku) rėmo užraktą .
- Atskirkite grandinės grandis nuo paminkštinimų, švelniai traukdami už paminkštinimų, taip atlaisvinsite plastikinius spaustukus nuo rėmo  a-b.
- Dabar galite atlaisvinti jungtį tarp grandinės grandžių, lenkdami į priešingą rėmo išlinkimui kryptį . Norėdami tai padaryti, suimkite dvi grandinės grandis, kurias norite atskirti, ir sulenkite jas prieš rėmo išlinkimą iki 90° viena kitos atžvilgiu. Patarimas: Pirmiausia nestipriai lenkdami atlaisvinkite du išorinius kreipiamuosius kampus, o tada – vidurinę dalį.
- Atsižvelgdami į poreikį, dabar galite išimti grandinės grandis arba pridėti naujų dalių iš pridėdamos pakuotės.
- Kiekviena grandinės grandis atitinka 1 cm apimties pakeitimą.
- Norėdami sujungti grandinės grandis, pirmiausia įstumkite du išorinius kreipiamuosius kampus į priekinės grandinės grandies grovelį  a. Tuomet vidurinę dalį galima užfiksuoti, šiek tiek lenkiant ją priešinga rėmo išlinkimui kryptimi ir spaudžiant  b.
- Pakeitimą ortezo viduje ir išorinę pusę rekomenduojama atlikti simetriškai vidurinei jungčiai.
- Norėdami vėl pritvirtinti rėmą prie grandinių, įstumkite rėmo užraktą į rėmo lizdą .
- Baigdami vėl pritvirtinkite paminkštinimą prie rėmo, naudodami tvirtinimo detales  a-b. Tai atlikdami, nuo vidurinės jungties judėkite simetriškai.

### Ortezo aukščio nustatymas (tai turėtų atlikti tik kvalifikuoti specialistai)


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

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



### Lanksto strypo ribojimas (tai turėtų atlikti tik kvalifikuoti specialistai)

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

### Statinis pritaikymas (tai turėtų atlikti tik kvalifikuoti specialistai)

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

### Kaip užsidėti SecuTec Genu Flex

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

### Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (kelis). Žr. dalį Paskirtis.

### Surinkimo ir montavimo instrukcija

Standartinį dydžių SecuTec Genu Flex pristatomas sumontuotas. Pirmą kartą uždėti ortezą ir nustatyti lankstą, pritaikyti rėmą ir ortezo aukštį, apriboti ir statiškai pritaikyti turi apmokyti specialistai<sup>2</sup>.

### Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojamas ir prižiūrimas gaminyis nereikalauja techninės priežiūros.

### Techniniai duomenys / parametrai

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

### Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

### Garantija


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

- Garantija negalioja, kai:
  - naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
  - nesilaikoma specialisto nurodymų
  - savavališkai modifikuojamas gaminyis

### Pastaba dėl atsakomybės atsiskakymo

Naudojant SecuTec Genu Flex privalu laikytis toliau nurodytų nuostatų:

### Kaip nuimti SecuTec Genu Flex

- Nusiiimant ortozę patartina sėdėti.
- Atidarykite  paveikslėlyje pažymėtas dirželius atvirkštine tvarka ir stumkite ortozę žemyn nuo kojos. PATARIMAS: Jei turite griežtų nurodymų nelenkti kojos, paprašykite kito asmens iš savo aplinkos, kad jums uždėtų ortezą ant kojos.

### Valymo nurodymai

- Saugokite ortezą nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatorių, saulės spindulių ir pan.)
- Ortezo aliumininis rėmas yra padengtas danga ir kaip plastikinės dalys gali būti valomas neutralaus pH muilu.
- Rekomenduojame pagalvėlės ir dirželius skalbti rankomis, ne aukštesnėje nei 30 °C temperatūroje.
- Esant sąlyčiui su sūriu ar chloruotu vandeniu, po to ortezą kruopščiai nuplaukite švariu vandeniu.
- Jei stipriai supurvinus (pvz., smėliu) nustatėte sunkiai judantį lankstą, kreipkitės į savo specialistus, kad jie išvalytų lankstą.
- Gaminį išbandėme taikydami savo integruotąjį kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte pretenzijų, susisiekiite su vietos medicinos reikmenų įmone.

Jei nesate medicinos specialistas, neužsiimkite saviagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų gaminį, aktyviai bendraukite su gydytoju, nes tik taip galėsite įvertinti mūsų SecuTec Genu Flex poveikį savo organizmui ir nustatyti bet kokią vartojimo riziką, kuri gali kilti dėl asmens kūno sudėjimo. Laikykites kvalifikuotų medicinos specialistų patarimų ir visų šioje brošiūroje ar jos dalyje bei internete (taip pat tekstuose, paveikslėliuose, grafikuose ir t.t.) pateiktų nurodymų.

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

### 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

Grąžinamas ortezas: Pasibaigus naudojimui, gaminį utilizuokite laikydamiesi vietinių teisės aktyų arba grąžinkite gaminį specializuotam pardavėjui, kuris jums pristatė ortezą.

### Medžiagos sudėtis

Poliketonas (PK), Aliuminis (Al), Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), plienas, poliruotas būgnu, anoduotas, Poliesteris (PES), Polioksimetilenas (POM), Termoplastinis poliuretanas (TPU), Polipropilenas (PP), Elastanas (EL), nerūdijantis plienas, Stiklo pluoštas (GF), Polietileno tereftalatas (PET), žalvaris be nikelio, lipni gumos derva

-  – Medical Device (Medicininis prietaisas)
-  – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

<sup>1</sup> Ortezas – pagalbinė ortopedinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, apkrovai mažinti, ramybės būsenai nustatyti, taip pat nukreipti ir koreguoti

<sup>2</sup> Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instrukuoti, kaip juos naudoti.

## Уважаемые клиенты!

## Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Точно дотримуйтеся вимог цієї інструкції з використання та вказівок кваліфікованого фахівця.

Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

### Призначення

SecuTec Genu Flex є виробом медичного призначення. Це ортез<sup>1</sup> для стабілізації з обмеженим діапазоном рухів за наявності комплексних травм коліна.

### Показання

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

### Ризики при користуванні виробом

- Використовуйте SecuTec Genu Flex виключно відповідно до показань і з дотриманням вказівок медичного кваліфікованого фахівця<sup>2</sup>.
- Перед використанням виробу для іммобілізації ноги з'ясуйте необхідність профілактики тромбозу у свого кваліфікованого фахівця чи лікаря.
- Щодо одночасного використання з іншими виробами, треба звернутися до кваліфікованого фахівця або свого лікаря. Не варто самовільно вносити зміни у виріб, оскільки в такому разі він не допоможе вам належним чином, а в деяких випадках може навіть завдати шкоди здоров'ю. Гарантія та відповідальність у таких випадках виключаються.
- Уникайте контакту з речовинами, що містять жир і кислоти, із мазями чи лосьйонами, екстремальних температур, а також окислювальними хімікатами та сильними кислотами.
- Мінімізуйте контакт із абразивними речовинами (наприклад, піском) для запобігання млявості суглобів.
- Всі допоміжні засоби, які знаходо туго накладено зовні на тіло, можуть спричинити місцеві передавлення або, у поодиноких випадках, стиснення прохідних кровоносних судин або нервів.
- Якщо під час застосування виробу ви помічаєте зміни або наростаючі симптоми, слід припинити подальше використання та звернутися до вашого лікаря.
- Обережно! Ослаблення ременів або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводять до недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Якщо ви помітили будь-які зміни на виробі, зверніться до медичного кваліфікованого фахівця.
- Якщо ви хочете використовувати SecuTec Genu Flex довше, ніж 24 місяці з моменту передачі ортеза, радимо перед цим перевірити стан пластикових частин ортеза, оскільки такі чинники, як-от сонячне світло, тепло, холод і волога, спричиняють старіння пластикових частин залежно від ступеня впливу. Надмірне використання може призвести до обмеження терміну придатності.
- У разі виникнення проблем із припасуванням ортеза, наприклад, через зміну форми ноги (у разі набирання чи втрати м'язової маси) або в разі функціональних порушень виробу, негайно зверніться до свого лікаря чи кваліфікованого фахівця.
- Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Передбачається, що даний виріб буде використовуватися і вдягатися належним чином.
- 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.
- Дізнайтеся у свого лікаря чи кваліфікованого фахівця, які конкретні обмеження стосуються особисто вас і мають бути враховані.
- Якщо у вас порушено здатність до сприйняття, ви приймаєте знеболювальні препарати чи препарати для розрідження крові, чи страждаєте на деменцію, наші вироби можна носити тільки за призначенням лікаря.

### Протипоказання

Клінічно значимі побічні дії невідомі. За наявності симптомів, що вказані нижче, використання виробу можливе лише після консультації з лікарем:

- Захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при появі ознак запалення, а також за наявності рубців, що

- виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервонінь або при прояві ознак перегріву
- Розширені вени (варикоз)
- Порушення чутливості та кровообігу ніг / стоп, наприклад, при діабеті (Diabetes mellitus)
- Порушення відтоку лімфи, а також невідомі причини набряків м'яких тканин у частині тіла, що контактує з допоміжним засобом

### Вказівки із застосування






#### Визначення розміру:

Розмір підбирається та в разі потреби коригується кваліфікованим фахівцем після вимірювання пацієнта. Для вибору правильного розміру скористайтесь таблицею розмірів на упакувці.








### Порядок дій під час першого припасування колінного ортеза SecuTec Genu Flex

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

### Можливості налаштування шарніра (виконується тільки кваліфікованим фахівцем)


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

### Припасування рами (виконується тільки кваліфікованим фахівцем)

- Для оптимального прилягання шарнірні шини мають розташовуватися паралельно голміковій кістці та стегну. Центральні з'єднувачі розташовуються в центрі литкового м'яза та стегна.
- Коло на проксимальній і дистальній рамі SecuTec Genu Flex можна припасувати, знімаючи та додаючи ланки ланцюга.
- Для цього відімкніть замок рами за допомогою гострого предмета (наприклад, кульової ручки) .
- Від'єднайте ланки ланцюга від подушечки, обережно потягнувши за подушечку, що призведе до вивільнення пластмасових притискних кнопок із рами  а-в.
- Тепер можна ослабити з'єднання між ланками ланцюга, згинаючи проти вигину рами . Для цього візьміться за обидві ланки ланцюга, які ви хочете від'єднати, та зігніть їх щонайбільше на 90° одна до одної проти вигину рами. Порада: Спочатку ослабте два зовнішніх напрямних кутка, злегка зігнувши їх, а потім ослабте середню частину.
- Залежно від потреб можна витягти ланки ланцюга чи додати нові деталі з упаковки, що додається.
- Кожна ланка ланцюга відповідає зміні кола на 1 см.
- Щоб з'єднати ланки ланцюга, спочатку вставте два зовнішні напрямні кутка в паз передньої ланки ланцюга  а. Після цього злегка зігніть середню частину під тиском проти вигину рами, щоб вона ввійшла в зачеплення  б.
- Зміни рекомендовано виконувати як із внутрішнього, так і з зовнішнього боку ортеза, симетрично центральному з'єднанню.
- Щоб знову з'єднати раму з ланковими ланцюгами, вставте замок рами в кронштейн рами .
- Врешті, знову закріпіть подушечку на рамі за допомогою притискних кнопок  а-в. Виконуйте дії симетрично центральному з'єднанню.

### Регулювання висоти ортеза (виконується тільки кваліфікованим фахівцем)

Можна відрегулювати SecuTec Genu Flex як дистально, так і проксимально на дві довжини.

Для цього натисніть гострим предметом на пластмасову натискну кнопку в області кронштейна рами  та просуньте шарнірний кронштейн угору, доки він не зафіксується в наступному положенні. За стандартом постачається в найкоротшій висоті.

### Розведення шарнірних кронштейнів (виконується тільки кваліфікованим фахівцем)

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

### Статичне припасування (виконується тільки кваліфікованим фахівцем)

- Перше припасування виконувати з відкритими ременями.
  - Накладіть SecuTec Genu Flex на колінний суглоб із згинанням 30° так, щоб точка повороту шарніра в ортопедичному протезі відповідала компромісній осі повороту за Нітертом .
- ### Накладання SecuTec Genu Flex
- Накласти ортез на шкіру. Якщо ортез носити на штанах, він може зісковзнути й у такий спосіб негативно вплинути на функціонування.
  - Злегка зігнути ногу в коліні (прибл. 30°). Після цього визначити на дотик положення колінної чашки.
  - Розташувати середину шарніра (точка повороту шарніра ортопедичного протеза) приблизно на рівні середини колінної чашки .
  - Розпочніть затягування ременів прямо під коліном, потім — ременів поруч із суглобом над коліном. Потім затягніть ремені далі від суглоба, дотримуючись тієї ж послідовності . Перевірте, чи не зсунувся ортез убік на нозі під час затягування ременів і в разі потреби виправте.

### Місце використання

За показаннями (коліно). Див. призначення.

### Інструції зі збирання та встановлення виробу

SecuTec Genu Flex постачається зі стандартними розмірами в змонтованому стані. Перше повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно надати в електронному вигляді, а саме: фото зображення шарніра, регулювання рами й висоти ортеза, розведення та статичне припасування виконується кваліфікованим фахівцем<sup>2</sup>.

### Вказівки з обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб не потребує обслуговування.

### Технічні дані / параметри

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

### Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

### Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви пригускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. У разі недотримання інструкції щодо поведіння та догляду за виробом SecuTec Genu Flex гарантію може бути обмежено чи виключено.

Гарантія виключається за наступних умов:


- використання не відповідно до показань
- недотримання вказівок кваліфікованого фахівця
- самовільне внесення змін до виробу

### Примітка щодо відповідальності

Під час використання ортеза SecuTec Genu Flex необхідно дотримуватися таких умов: Не займайтеся самодіагностикою

- Після того як всі ремені будуть закриті, ортопедичний протез повинен прилягати з рівномірним тиском при напруженні мускулатури.
- Після накладання ортопедичного протеза це раз перевірити його правильне положення.

### Знімання SecuTec Genu Flex

- Під час знімання ортеза рекомендовано прийняти положення сидячи.
- Розстебніть ремені, позначені на рисунку , у зворотній послідовності та поsunйте ортез вниз по нозі. ПОРАДА: Якщо ви маєте сувору настанову не згинати ногу, попросіть когось поруч допомогти вам натягнути ортез на стопу.

### Вказівки з догляду за виробом

- У жодному разі не допускати дії прямого теплового випромінювання на ортез (наприклад, від обігрівачів, прямих сонячних променів тощо)!
  - Алюмінієві рами ортеза мають захисне покриття, їх можна чистити рН-нейтральним милом як пластмасові деталі.
  - Ми радимо чистити подушечки та ремені вручну за температури 30 °С.
  - У разі контакту з солюною чи хлорованою водою ретельно помийте ортез чистою водою.
  - Якщо ви помітили, що шарнір важко рухається після грубого забруднення (наприклад, піском), зверніться до кваліфікованого фахівця для чистки шарніра.
- Ми перевірили виріб у рамках запровадженої у нас системи управління якістю. Проте якщо у вас виникнуть будь-які скарги, звертайтеся до вашого місцевого спеціалізованого медичного магазину.

Як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

### Утилізація

Повернення ортеза: після закінчення використання утилізуйте виріб відповідно до місцевих вимог або поверніть виріб до спеціалізованого салон-магазину, який надав вам ортез.

### Склад матеріалу

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

 - Medical Device (Медичне обладнання)  
 – Класифікатор матриці даних як UDI

<sup>1</sup> Ортез = ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

<sup>2</sup> Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в области ортезов и бандажей, а также занимается их индивидуальной подгонкой.



# HE

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. הוראות שימוש שימי לב להנחיות המופיעות בהוראות שימוש אלה ולהנחיות אנשי המקצוע.

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

**שימוש מיועד**

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

**התוויות**

- קרע ברצועה הצולבת הקדמית ו / או אחורית (ACL / PCL)
- לאחר ניתוח או שיקום פלסטי של הרצועה
- אי יציבות חמורה או מורכבת (עקב טראומה, כיוון דוגמת 'Unhappy Triad'
- (פגיעה ברצועות ובמיניסקוס))
- פגיעות ברצועות הצדיות
- לאורך הגבלת טווח התנועה של הברך (למשל, לאחר קיבוע המניסקוס או השתלה של מיניסקוס)
- לטיפול שמרני או שיקום לטווח ארוך
- חוסר יציבות תפקודית

**סיכונים הכרוכים בשימוש**

- השתמש רק ב-SecuTec Genu Flex- עבור האינדקציה ובהתאם להנחיות המתאימות של אנשי המקצוע הרפואיים<sup>2</sup>.
- לפני השימוש במוצר יש לברר עם איש המקצוע או הרופא אם קיים צורך בבדיקת פקתת ורידים.
- אם באותו זמן נעשה שימוש במוצרים אחרים, התייעצו עם איש המקצוע או עם רופא. אל תבצעו ביומתכם שיונים כלשהם במוצר, שכן אחרת הוא עשוי שלא להועיל כמצופה וייתכן שאפילו יגרום לכם נזק בריאותי. במקרים אלה החבות והאחריות לא יהיו תקפות.
- הימנעו ממגע עם תמישים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה, מטפטרטרות קיצונות כמו גם מכימיקלים מחמצנים ומחומצות חזקות. מגעו מגע עם חומרים שוחקים (לדוג' חול), כדי למנוע התקשות פפרקים. כל הגורים החיצוניים המולבלשים על הגוף עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים להצרות של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.
- אם בעת חבישת המוצר, אתם מביחנים בשניונים או לחוסר נוחות, הפסיקו את השימוש והיוועצו עם רופא.
- זהירות: במקרים של הרפיית הרצועות או הסרת המוצר או שניו בהגבלות התנועה שהוגדרו מראש, האיבר המטופל אינו מקבל הגנה מספקת. במקרה זה במיוחד, הימנעו מהפעלת כל עומס על חלק גוף זה.
- אם נראים שיונים כלשהם במוצר, יש להתיינץ עם אנשי רפואה מקצועיים.
- אם תרצו להשתמש בסד SecuTec Genu Flex יותר מ-24 חודשים לאחר שהתקבל לידכם, מומלץ לבדוק לפני-כן את מצב חלקי הפלסטיק שלו, מאחר חלקי הפלסטיק עלולים להתבלות בדרגת שונות, למשל בהשפעת אור השמש, חום, קור או לחות. שימוש מופרז עלול להוביל לצמצום תקופת השימוש.
- במקרה משתגלות בעיות בהתאמה של הסד, לדוגמה במקרה של שניו בצורת הרגל (בשריר או בצורה אחרת) או שקיימת תקלה בתפקוד המוצר, אנו צרו קשר באופן מיידי עם הרופא או אנשי המקצוע שמעניקים את הטיפול<sup>1</sup>.
- עד כה לא ידוע על תופעות לואי לסיטואציה הנובעת מהחלטה הקונקרטית, ולהשתמש בו בהתאם להוראות.
- יש להתאים את ההתנהלות לסיטואציה הנובעת מהמחלה הקונקרטית, לדוג' להגבלות התנועה, להימנע במידת האפשר מכל דבר שעשוי לעכב את ההחלמה. היו זהירים מאוד.
- יתר על כן, הקפידו לנתקו זהירות עליות כי גם יכולת ההליכה והעמידה שלכם עלולה להיפגע.
- התייעצו ברופא או באיש המקצוע המלווה אתכם לגבי ההגבלות הקונקרטיות שרלוונטיות לביכם, והקפידו עליהן.
- אם הרבנה שלכם מוגבלת, אתם נטולים משככי כאבים או תרופות מולידות דם, או שאתם סובלים מנדמגיה, יש ללבשו ולהשתמש במוצרי רק עם מרשם רופא.

**התוויות נגד**

- לא ידוע על תופעות לואי בעלות משמעות קלינית. אנשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים להשתמש במוצר אך ורק אחרי התייעצות עם רופא:
- מחלות עור / פצעים באזור הגוף שבו יש לטפל, במיוחד במקרה של תופעות דלקתיות, וכן צלקות מגדולות שנראים בהם סימנים לפיחות, אודם או חום יתר
- דלדיות ורידים (Varicosis)
- הפרעות חישה והפרעות תנועה ברגליים / בכפות הרגליים, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- הפרעות בניהוק הליפתי - לרבות נפיחויות לא מוסברת ברקמות רכות באברים מרוחקים מהגוד שבשימוש

**הערות לגבי השימוש**

**קבעת המידה:** המידה נבחרת או שיקום פלסטי של הרצועה המידה נבחרת על ידי מומחה מוסמך, לאחר מדידה של המטופל / ת, ומתבצעות בה התאמות במידת הצורך. ניתן לברר את המידה המתאימה בטבלת הגדלים שעל גבי האריזה.

**נוהל הטיפול הראשון באמצעות הסד לברך SecuTec Genu Flex**

אלמנט החיבור, עם הלוגו B, מהווה את חזית הסד. הוא חייב להיפרס חזיתית על הירך. בנוסף, חיצים במסגרת, מציניים לפת החלק העליון של הסד. במוצרי Bauerfeind, החיצים צריכים לפנות תמיד למעלה.

**התאמת המפרק (רק בידי איש מקצוע שעבר הדרכה)**

- יש לפתוח את כסיו הציר באמצעות מבר. כסיו זה משרת גם את טרזי' הגבלת התנועה (הקדמי למתיחה / האחורי לכיפוף) ומספק הגנה על המפרק מפני לכלוך המערכת המכנית.
- פתיחת המעילה נעשית בסיבוב (רבע סיבוב תוך כיוון החץ אל ↻) ומאפשרת להסיר את מגן המפרק ולבצע את שניו הגבלת העצירה הרצוי.
- יש לבחור את טרזי' הגבלת זוויות המתיחה והכיפוף המתאימים מתוך הערכה המסופקת ולהשתמש בהם **1** **2**
- בהגבלות האפשריות הן:
  - מתיחה: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
  - כיפוף 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- לבסוף, סגור בלחיצה את כסיו ציר המפרק, בדוק אם הוא ממוקם כראוי ומחובר לציר ונעל את המכסה המתברג 🔒 **3**. בצע את ההתאמה בשני המפרקים.

**התאמת המסגרת (רק בידי איש מקצוע שעבר הדרכה)**

- להתאמה מיטבית, מסילות המפרק חייבות להיות מקבילות לשוק ולירך. המחברים האמצעיים מונחים במרכז השוק והירך.
- ניתן להתאים את ההיקף של המסגרת הסמוכה והמרוחקת של ה-SecuTec Genu Flex באמצעות הסרה והוספה של חוליות שרשרת.
- לצורך כך, פתחו בעזרת חפץ חד (לדוג' עט כדורי) את מנגול המסגרת **4**. נתקו את החוליות מהריפוד על-ידי משכיח זהירה של הרפידה, בעפולה זו תשחררו את תפסי הפלסטיק מהמסגרת **5** a-b.
- עכשיו תוכלו לשחרר את החיבור בין חוליות השרשרת על ידי כיפוף כנגד החלק המעוקל של המסגרת **6**. לשם כך, החזיקו את שתי חוליות השרשרת שאותן אתם רוצים לנתק, וכפופו אותן כנגד החלק המעוקל של המסגרת עד לזווית של 90° בניהיך. צעה: שחררו תחילה את שתי פיות הניתוב החיצוניות באמצעות כיפוף קל, ולאחר מכן את החלק האמצעי.
- בהתאם לצורך תוכלו עכשיו להסיר חוליות שרשרת או להוסיף חלקים חדשים מהאריזה המצורפת.
- כל חוליית שרשרת שקולה לשניו של 1-1 ס"מ בהיקף.
- לחיבור החוליות מחדש, תחילה דחפו את שתי הפינות החיצוניות של המסילה לתוך החרוץ של החוליה הקדמית **7** a. לאחר מכן תוכלו לחבר בנקישה את החלק האמצעי בכיפוף קל של קשה המסגרת **7** b.
- מומלץ לבצע את השינוי באותה צורה בצד הפנימי והיצוני של הסד, באופן סימטרי ביחס למחבר האמצעי.
- כדי לחבר את המסגרת בחזרה לשרשרת החוליות, דחפו את מנגול המסגרת בחזרה לתושבת המסגרת **8**.
- לבסוף, חברו את הרפידה בעזרת הלחצונות בחזרה למסגרת **9** a-b. בצעו את הפעולות באופן סימטרי מהמחבר האמצעי.

**כוונון גובה הסד (רק בידי איש מקצוע שעבר הדרכה)**

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

לצורך כך, לחצו באמצעות חפץ חד על לחצנית הפלסטיק באזור של תושבת המסגרת **10** ודחפו את זרוע המפרק כלפי מעלה עד שהיא תינעל במצב אבא. במשלוה הרגיל, הסד ממונן למידה הקצרה ביותר.

**כיפוף זרוע המפרק (רק בידי איש מקצוע שעבר הדרכה)**
במקרה הצורך ניתן לנשות את הצורה של זרוע המפרק בעזרת מפתח כיפוף עגול ומכסי הגנה. במסגרת כך, חלקי הפלסטיק יכילים להישאר על זרעות המפרק.

**התאמה סטטית (רק בידי איש מקצוע שעבר הדרכה)**

- את ההתאמה הראשונית יש לבצע עם רצועות פתוחות.
- יש לנקות את ה-SecuTec Genu Flex כשהוא מכופף בזווית של 30° על מפרק הברך כך שציר המפרק האורתופדי חופף לציר המפרק של הברך **11**.

**לבישת SecuTec Genu Flex**

- הלבש את הסד על העור. לבישה על מכנסיים עלולה לגרום לסד להחליק ועקב כך לפגוע בפקודו.
- הבא את הרגל למצב כיפוף קל (זווית 30°). לאחר מכן, משש את המיקום של פיקת הברך.
- מרכז המפרק (נקודת הציר האורתופדית) יהיה ממוקם בגובה מרכז פיקת הברך **11**.
- התחל על ידי הידוק הרצועות בדיוק מתחת לברך, ואז את הרצועות הקרובות למפרק מעל הברך . לאחר מכן הדק את הרצועות הרחוקות מהמפרק באותו סדר **12**. בדוק אם במהלך הידוק הרצועות הסד לא הסתובב לרוחב הרגל ותקן לפי הצורך.
- לאחר שכל הרצועות מהודקות, הסד צריך להפעיל לחץ אחיד על כל השרירים. לאחר התקנת הסד בהצלחה יש לבדוק שוב את המיקום הנכון.

**הסרת SecuTec Genu Flex**

- לצורך הסרת סד מומלץ להתיישב.
- פתח בסדר ההפוך את הרצועות המסומנות באיור **12**, ודחף את הסד כלפי מטה לאורך הרגל.
- המלצה: אם הנוחית להימנע לחלוטין מכיפוף הרגל, בקש מאדם שנמצא לידיך שיעזרו לך ויסיר את הסד במשיכה מעל לף הרגל.

אם אתם סבורים כי קיימת עליה

להפעלת האחוריות, פנו תחילה ישירות למשקוq שממנו רכשתם את המוצר. יש לנקות את המוצר לפני

הבאתו לצורך ממוש האחוריות. אי מילוי אחר הוראות הניקיון והאחזקה של SecuTec Genu Flex עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה.

תוקף האחוריות יתבטל במקרים הבאים:

- שימוש שלא בהתאם להנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע
- שינוי בילד מורשה במוצר

**הוראות תחזוקה**

בשמש נכון במשך זמן קצר וניקוי נכון שלו, אין צורך לבצע פעולות תחזוקה.

**נתונים טכניים / פרמטרים**

SecuTec Genu Flex הוא סד המיועד למפרק הברך . הוא מורכב מסד היתוך, הכוללות חוליות שרשרת נפרדות, מפרקים, רצועות וריפוד.

**הערות לגבי שימוש חוזר**

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופלים. ה-SecuTec Genu Flex על נופכם

**הוראות ניקוי**

אין לחשוף את הסד למקר חום ישיר (כגון חימום, קרינת שמש וכד'!)

- לסגרת האלומיניום של ההתקן מצופה, וכמו חלקי הפלסטיק ניתן לנקות גם אותה בעזרת סבון בעל ערך pH ניטרלי<sup>1</sup>.
- אנו ממליצים ללשטוף ולנקות את הריפוד והרצועות ביד בטמפרטורה של 30° מעלות צלזיוס.
- במקרה של מגע עם תמיסת מלח או כלור, שטוף את הסד ביסודיות במים נקיים.
- אם נתחינו בהפרעה לתנועה החלקה של המפרק, כתוצאה מלכלוך גס (לדוגמה על חול), פנו אל אנשי המקצוע לצורך ניקוי המפרק.
- המוצר נבדק במסגרת מערכת ניהול האיקות המובנית שלנו. אם בכל זאת יש לכם תלונה, צרו קשר עם חנות מוצרי הבריאות שבה קניתם את המוצר.

**הרכב החומרים**

פוליקטון (PK), אלומיניום (Al), פוליאמיד (PA), פוליארתן (PUR), פלדה, בנימור רעידות, מאולגנת, פוליאסטר (PES), פול'מיתילן (POM), פוליארתן תרמופלסטי (TPU), פוליאופולין (PP), לייקרה (EL), פלדת אלחלד, סיבי כוכיכת (GF), פול'מיתילן טרופלסטי (PET), פלזי נטול ניקל, זבך שרף גומי

📄 Medical Device (מכשור רפואי)

📄 מנדי' של DataMatrix כ-UDI

**חובת דיווח**

בכפוף לתקנות החוק המקומיות אתם מדרשים לדווח מיד על כל תקרית חמורה הקשורה למוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות האחראית במדינה הרלוונטית. פרטי הקשר שלנו מופיעים בלב עליון.

**סילוק**

סד החזרה: בסיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות, או החזירו את המוצר לחנות שסיפקה לכם את הסד.

<sup>[1]</sup> סד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגו

<sup>[2]</sup> איש מקצוע הוא כל אדם אשר מורשה " בכפוף לתקנות התקפות לגבי במדינה הרלוונטית " לבצע התאמות של סדים ולמסור הנחיות בנוגע לשימוש בהם.

## 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技能者の指示の通りにしてください。

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 Genu Flexは医療製品です。本製品は、複雑性の膝の損傷時に使用する、動作範囲制限を伴う安定のための矯正装置<sup>1)</sup>です。

### 適応症例

- 前十字 / または後十字靭帯の損傷 (ACL / PCL)
- 靭帯手術 / 靭帯形成術後
- 重度の不安定症および複雑性の不安定症ないしはその両方 (外傷起因性、萎縮性、不幸の三徴候<sup>2)</sup>等)
- 外側靭帯の損傷
- 膝関節の動作範囲制限のため (半月板修復後や半月板インプラント後など)
- 保存的処置または長期リハビリテーションのために
- 機能的不安定性

### ご使用に伴うリスク

- SecuTec Genu Flexは、適用症例に該当する場合にのみ、かつ医療専門技能者<sup>3)</sup>の指示を遵守した上で装着してください。
- 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わねてください。
- 他の製品と同時に本製品を使用する場合は、専門技能者または、かかりつけの医師にご相談ください。独断的に製品を改造すると、本来の効果が出ないあるいは、健康障害を引き起こすことがあるため、本製品の改造はご遠慮ください。上記の場合、保証と責任の対象から除外されます。
- 本製品は、油脂や酸を含む薬品、クリーム、ローションと触れないように、極端な温度ならびに酸化性化学品や強酸に暴露しないでください。
- 摩擦を発生させる物(砂など)との接触を最小限に抑え、接合部の不具合を回避してください。
- 外側から身体につけるあらゆる補助装置は、きつく締め過ぎると局所的な圧迫症状が生じることがあり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。
- 本製品の装着時に変化が現れたり、痛み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ご相談ください。
- 注意：ベルトの緩みや製品の取り外しまたは設定済み動作制限の調整があれば処置を要する身体部位の十分な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。
- 製品に目立つ変化が生じている場合は医療専門技能者にご相談ください。
- SecuTec Genu Flexをお受け取りになってから24時間以上使用する場合、矯正装置のプラスチック部品の状態をまず確認するようにお勧めします。これは、日射や熱、寒冷、湿度の影響する程度によってはプラスチック部品が劣化するためです。過剰にご使用になると利用期間が短くなる可能性があります。
- 脚の形状変化(筋肉増加または減少など)によるなどの原因で矯正装置が合い難いといった問題が発生した場合や製品の機能に支障が生じた場合は、かかりつけの医や担当の専門技能者に速やかにご相談ください。
- 全身に関わる副作用は現状では知られていません。本製品を適切に装着使用した場合において、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應させ、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。
- どのような特定の制限がご自身に適用され、注意する必要があるかは、医師または担当の専門技能者に問いわねてください。
- 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

疾病とみなしうる副作用の症例は、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、この製品をご使用いただけるのは、かかりつけのお医者様とご相談なさってからに限られます。

- 体の加療する部位に皮膚の病気や損傷、特に炎症が認められるとき、腫れ、発赤、高熱を伴う隆起癬瘡が認められるときも同様とします。
- 静脈瘤
- 糖尿病(Diabetes mellitus)などによる脚部 / 足の感覚障害や血行障害
- リンパ排液障害(補助具を当てた部位から離れて軟部組織に不明瞭な腫れがある場合も含みます)

### 使用上のご注意



#### サイズを選択:

サイズは、患者の計測後に訓練を受けた専門技能者が選択し、必要なら調整します。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。

### 膝用装置SecuTec Genu Flex を初めてお使いになる時の手順

Bのロコ付き連結要素が装置の前側です。前側が上腿の前面に当たる格好になります。装置の上端はフレームの矢印で確認できます。Bauerfeind 製品では、矢印は常に上を意味しています。

### ヒンジの設定オプション(必ず訓練を受けた専門技能者に依頼すること)

- ヒンジカバーはツイストロックを解除して開きます。このカバーは同時に、動きを制限するウェッジ(前面伸展・後面屈曲)を固定し、機構部を汚れから保護します。
- 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、お望みの制限ウェッジとの交換ができます。
- 該当する延伸ウエッジと屈折ウエッジは、付属のフレームから選択され、使用されます①②。
- 以下の角度での制限があります。  
延伸:0°、10°、20°、30°、45°  
屈折:0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°
- 最後にヒンジカバーをヒンジに嵌め、その位置が正しいこと、ヒンジと着実に噛み合っていることを確認してから、回転クロージャーを固定します③、両方のヒンジで調整を行います。

### フレームのマッチング(必ず訓練を受けた専門技能者に依頼すること)

- 最適な座りを得るにはジョイントレールが脛と上腿と平行になっていなければなりません。センターコネクタはふくらはぎと上腿の中央に来ます。
- SecuTec Genu Flexの近位フレームと遠位フレームの周囲は、チェーンリンクを取り外しや追加で調整できます。
- これには、先の尖った物で(例:ボールペン)フレームロックを開きます④。
- パッドを慎重に引きながらパッドのマジックテープ部分をはがし、これにともないプラスチックプッシュボタンをフレームから緩めます⑤ a-b。
- ここで、フレームの曲率に合わせて曲げること、チェーンリンク間の接続を緩めることができます⑥。これには、分離する2つのチェーンリンクをつかみ、フレームの曲率に対して互いに最大90°まで曲げます。ヒント:最初に2つの外側のガイドコーナーを少し曲げ、次に中央の部分を緩めます。
- 必要に応じて、チェーンリンクを取り外したり、付属のパッケージから新しいリンクを追加したりできます。
- 各チェーンリンクごとに、周囲の長さを1 cm調整できます。
- チェーンリンクを繋ぐには、最初に2つの外側ガイドコーナーを前のチェーンリンクの溝に押し込みます⑦ a。次に、中央部分をフレームの湾曲部に対して押し当てて軽く曲げ、はめ込みます⑦ b。
- 変更はセンターコネクタに対して対称になるよう、装置の内側と外側で行うことをお勧めします。
- フレームをリンクチェーンに再接続するには、フレームロックをスライドさせてフレームマウント⑧に嵌めます。
- 最後に、スナップファスナーを使用して、クッションをフレームに固定します⑨ a-b。この際センターコネクタを基準に対称的に行います。

### 装置高さの調整(必ず訓練を受けた専門技能者に依頼すること)

SecuTec Genu Flexは、遠位と近位の2つの長さに調整できます。これには先のとがったものを使用してフレームマウント⑩の領域にあるプラスチックボタンを押し、次の位置に固定されるまでヒンジレックを上を押します。納品時には、装置は最も短い設定となっています。

### ヒンジレックの設定(必ず訓練を受けた専門技能者に依頼すること)



必要に応じて、保護キャップ付きの丸い曲げ工具でヒンジレックを变形させることができます。この際には、ヒンジレックのプラスチック部品を取り外す必要はありません。

### 構造力学的適合(必ず訓練を受けた専門技能者に依頼すること)

- ストラップを開けた状態で最初の適合を行います。
- SecuTec Genu Flexを30°曲げた状態で装置ヒンジのヒンジ回転の中心が⑪iteriによる回転軸と一致するように処置している膝関節に当てます①。

### SecuTec Genu Flexの装着

- 前述の方法で矯正装置を装着します。ズボンに装着すると滑って機能が損なわれることがあります。
- 脚部を若干曲げ(約30°)ます。次に膝蓋骨の位置を触診して見極めます。
- 関節の中心(装置ジョイントの回転の中心)をおよそ膝蓋骨の中線の高さに合わせてます⑩。
- 先ず膝のすぐ下のストラップを締めて、次に膝の上の関節に近いストラップを締めます。次に、ヒンジから遠い側のストラップを同じ手順で張ります⑫。ストラップを閉じるときに装置が脚部の横に回っていないか確認し、回っていれば補正してください。
- すべてのストラップが閉じたら、装置が筋肉を張ったときに均一な装着圧を感じさせるようであればなりません。
- 矯正装置の装着が完了したら、正しい位置を再確認してください。

	「膝」
	「用途」の欄をご覧ください。

### 装着部位

適応症例に応じて、装着してください(膝)。「用途」の欄をご覧ください。

### 構造・取り付け方法

SecuTec Genu Flexは標準サイズを想定して作られ納入されています。ヒンジ調整を伴う初回の装着、フレームと装置高さのマッチング、制限、そして構造力学的な適合は、必ず訓練を受けた専門技能者が行ってください。

### お手入れに関するご注意

適切な取り扱いと手入れがなされていれば、本製品の保守は不要です。

### 装置の仕様 / パラメータ

SecuTec Genu Flexは膝関節用装置です。フレーム、各チェーンリンク、ヒンジ、ストラップ、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、この装置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。保証の適用対象などをお尋ねの場合はまず、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 Genu Flexの取り扱いと手入れに関する注意事項に従わなかった場合、保証が制限されるが適用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
- 独自に判断に基づく製品への変更。

### 賠償責任に関する注記

SecuTec Genu Flexをご使用の場合には、以下の点にご注意ください。

### SecuTec Genu Flexの取り外す

- 装置を取り外すときは、着座されることをお勧めします。
- 画像でマークされたストラップを逆の順序で開き、装置を脚の下の向きにスライドさせます。
- ヒント:足を絶対に曲げないようにこの指示がある場合は、近くの方に装置を履かせてもらってください。

### お洗濯に関するご注意



- 装置を直接熱に暴露しないでください(ヒーター、直射日光など)!
  - 装置のアルミニウム製フレームはコーティングされており、プラスチック部品と同様に、中性石鹸で洗浄できます。
  - クッションとストラップは30 °Cでの手洗いを勧めます。
  - 装置が塩水や塩素水と接触した場合は、水道水で十分に洗い流してください。
  - 汚れがひどい場合(砂など)にヒンジの動きに不具合があることに気付いた場合は、担当の専門技能者にお持ちになりヒンジを清掃させていただきます。
- 本製品は統合品質管理システムで検査済みです。それでも問題が発生したら、最寄りの専門店にご相談ください。

### 廃棄方法

回収装置: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するか、製品をお買い上げの専門店にお持ち込みください。

### 素材の成分

ポリケトン(PK)、アルミニウム(Al)、ポリアミド(PA)、ポリウレタン(PUR)、スチール、バレル仕上げ、アルマイクを判断することができます。医療の専門技能者によるアドバイス、および本パフレット(またはそのオンライン情報(部分的なものも含む))のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

-  - Medical Device (医療装置)
  -  - DataMatrixをUDIとするマキング
- 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遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はそのパンフレットの裏面に記載されています。

<sup>1)</sup> 矯正装置 = 四肢または胴体の安定化、負荷の軽減、固定、補正または矯正のための整形医療用補助具

<sup>2)</sup> ここで専門技能者とは、バンデージと矯正装置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。

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 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

## 용도

SecuTec Genu Flex는 의료 기기입니다. 복합 무릎 부상 시 가동범위 제한 및 안정화를 위한 보호대입니다.

## 적용증

- 전방 및 / 또는 후방 십자인대 파열(ACL / PCL)
- 인대 수술 / 인대 성형술 직후
- 중증 및 / 또는 복합 불안정성 (외상, 퇴행성 예) »Unhappy Triad 불행 삼주징(사)
- 측부인대 손상
- 무릎 관절의 가동범위 제한을 위해(예를 들어 관절 재고정 또는 관절 이식 후)
- 보존적 치료 또는 장기 재활을 위해
- 기능적 불안정성

## 사용 시 발생할 수 있는 위험

- SecuTec Genu Flex는 적용증에 맞게 그리고 의료 전문가\*의 관련 안내에 따라서만 본 보호대를 사용하십시오.
- 제품을 사용하기 전 담당 의료 전문가나 의사와 혈전증 예방의 필요성에 대해 결정하십시오.
- 다른 제품과 함께 사용하는 경우 먼저 의료 전문가나 담당 의사와 상담하십시오. 제품을 무단으로 변형하지 마십시오. 그렇지 않으면 기대한 효과가 나타나지 않거나 건강을 해칠 수 있습니다. 이 경우 당사는 제품 보증 및 책임을 지지 않습니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고 또는 로션, 극한의 온도 및 산화 화학 물질과 강한 산과 닿지 않도록 주의하십시오.
- 조인트가 뻣뻣해 지는 것을 방지하기 위해 연마성 물질(예: 모래)과의 접촉을 최소화하십시오.
- 모든 신체 외부에 착용하는 보조기는 너무 조이면, 국소 압박 현상이 생길 수 있거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- 제품을 착용할 때 특별한 변화나 통증이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 담당 의사와 상담하십시오.
- 주의: 벨트가 느슨해지거나, 제품을 탈착하거나, 움직임의 제한을 조정하는 경우, 치료가 필요한 신체 부위에 대한 보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 제품에 이상이 발생하는 경우 의료 전문가와 상담하십시오.
- SecuTec Genu Flex를 인체에는 후 24개월 이상 사용하지 원하시는 경우, 사전에 보조기의 플라스틱 부품 상태를 확인할 것을 권장합니다. 예를 들어 햇빛, 열, 추위 및 습기 등이 노출 정도에 따라 플라스틱을 노후화시킬 수 있기 때문입니다. 과도한 사용으로 인해 사용 기간이 제한될 수 있습니다.
- 다리 형태 변형(예: 근육 증가 또는 감소)과 같은 이유로 보조기의 맞춤 형태 문제 발생 시 또는 제품의 기능 장애 시 즉시 담당 의사 또는 의료 전문가에게 연락하시기 바랍니다.
- 전체 유기체에 대한 부작용은 현재까지 알려진 바 없습니다. 이는 올바른 사용 / 착용을 전제로 한 것입니다.
- 특정 질병과 관련된 상황(예: 관련 운동 제한)에 따라 행동을 조절하고 회복 지연을 유발할 수 있는 모든 것을 피하시기 바랍니다. 각별히 주의하십시오.
- 걷거나 서 있는 능력 또한 영향을 받을 수 있으므로 더욱 주의하십시오. 귀하에게 개인적으로 적용되며 주기가 필요한 특정 제한 사항이 무엇인지 담당 의사 또는 담당 의료 전문가에게 문의하십시오.
- 인지 능력이 제한된 상태이거나, 진동제 또는 혈액 희석제를 복용 중이거나, 치매를 앓고 있는 경우, 당사 제품은 의학적 처방이 있어야만 사용할 수 있습니다.

## 금지사항

- 지금까지 알려진 임상적으로 유의미한 과민 반응은 없습니다. 제품 사용 후 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.
- 착용 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 출터가 터져 발경제 부어 오르고 열이 나는 경우
  - 정맥류증(정맥 이상 확장)
  - 다리 혹은 발에 감각이 없거나 혈액순환에 장애가 있는 경우, 예) 당뇨병 (Diabetes mellitus)
  - 립프 순환 장애, 나이가 차용 보조기로부터 먼 부위에서 알 수 없는 연부 조직 부기도 일어나는 경우

## 사용 방법

크기 결정:

교육을 받은 전문가가 환자를 측정한 후 크기를 선택하고 필요한 경우 환자에 맞게 조정합니다. 적합한 사이즈는 포장재에 있는 표에서 해당 사이즈를 찾을 수 있습니다.

## 무릎 보조기 SecuTec Genu Flex 최초 제공 시 조치 방법

B 로고가 있는 연결 요소가 보조기의 앞면을 정의합니다. 이것이 대퇴부의 앞쪽에 위치해야 합니다. 또한 프레임의 화살표는 보조기의 상단 끝을 표시합니다. Bauerfeind 제품에서 화살표는 항상 위쪽을 가리킵니다.

## 조인트 설정 방법(교육을 받은 전문가를 통해서만 실시)

- 조인트 커버는 나사 마개를 통해 열 수 있습니다. 조인트 커버는 움직임을 제한하는 썸(앞으로 펴 / 뒤로 굽힘)을 고정하고 기계의 오염으로부터 조인트를 보호합니다.
- 나사 마개를 열면(🔑)의 화살표로 1/4바퀴) 관절 보호 장치는 제거되고 원하는 스톱퍼를 교체할 수 있습니다.
- 앞맞춤 확장 및 굴곡 썸기는 동봉된 프레임에서 선택되고 사용됩니다 ① ②. 다음의 제한 설정이 가능합니다:  
신장: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°  
굽힘: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
- 마지막으로 조인트 커버를 조인트 위에 장착하고 올바르게 위치하는지, 조인트와 단단히 연결되었는지 점검한 후 나사 마개를 잠그십시오 🔒 ③. 양쪽 관절을 모두 조절하십시오.

## 프레임 조정(교육을 받은 전문가를 통해서만 실시)

- 최적의 착용을 위해서는 관절 레일이 경골 및 대퇴부에 평행해야 합니다. 중앙 커넥터는 종아리와 대퇴부 중앙에 위치합니다.
- SecuTec Genu Flex의 근무부 및 원위부 프레임 둘레는 체인 링크를 제거 및 추가하여 조정할 수 있습니다.
- 이를 위해 배출한 물건(예: 볼펜)으로 프레임 잠금 장치를 여십시오 ④.
- 패드들 조심스럽게 당겨 패드로부터 체인 링크를 분리하고 프레임에서 플라스틱 스펀 단추를 풀니다 ⑤ a-b.
- 이제 프레임 커브 방향과 반대로 구부러 체인 링크 간의 연결을 느슨하게 할 수 있습니다 ⑥. 이를 위해 분리하려는 두 개의 체인 링크를 잡고 서로 프레임 커브 방향과 반대로 최대 90°까지 구부립니다. 알아두기: 먼저 살짝 구부러 바깥쪽 가이드 모서리 2개를 분리한 후 중간 부분을 풀니다.
- 필요에 따라 이제 체인 링크를 제거하거나 동봉된 포장의 부품을 새로 추가할 수 있습니다.
- 각 체인 링크는 둘레 1cm에 해당합니다.
- 체인 링크를 조립하려면 먼저 바깥쪽 가이드 모서리 2개를 앞쪽의 체인 링크의 홈으로 밀어 넣습니다 ⑦ a. 그런 다음 프레임의 곡선부를 따라 가볍게 구부러 압력을 가한 상태에서 중간 부분을 삽입할 수 있습니다 ⑦ b.
- 보조기의 내부 및 외부에서 중간 커넥터에 대칭으로 변경하는 것을 권장합니다.
- 프레임을 링크 체인에 다시 연결하려면 프레임 잠금 장치를 프레임 마운트에 밀어 넣습니다 ⑧.
- 그 후 스펀 단추를 통해 패드를 프레임에 다시 부착합니다 ⑨ a-b. 이때 중간 커넥터에 대해 대칭으로 진행합니다.

## 보조기 높이 설정(교육을 받은 전문가를 통해서만 실시)

SecuTec Genu Flex는 원위부 및 근무부, 두 가지 길이로 설정할 수 있습니다. 이를 위해 배출한 볼체를 사용하여 프레임 마운트 부위의 플라스틱 단추를 누르고 ⑩ 다음 위치에서 말각 소리가 날 때까지 조인트 레그를 위쪽으로 밀니다. 가장 낮은 높이로 설정되어 제공됩니다.

## 조인트 레그 교정 (교육을 받은 전문가를 통해서만 실시)

필요한 경우 보호 캡을 갖춘 라운드 연과 교정기(bending iron)로 조인트 레그를 변형할 수 있습니다. 이를 위해 플라스틱 부품이 조인트 레그에 남아 있을 수 있습니다.

## 정적 조정(교육을 받은 전문가를 통해서만 실시)

- 최초 조정은 벨트를 끈 상태로 실시합니다.
- 보조기 연결부의 조인트 중심이 Nietert에 따른 절충 회전축과 일치하도록 SecuTec Genu Flex를 30° 굽힌 상태에서 무릎관절 위에 놓습니다 ⑪.

## SecuTec Genu Flex 착용

- 보조기를 피부 위에 착용하십시오. 바지 위에 착용하면 미끄러짐으로 인해 기능이 저하될 수 있습니다.
- 다리를 살짝 구부립니다(약 30°). 그런 다음 슬개골의 위치를 파악합니다.
- 조인트 중앙(보조기 연결부 중심)을 슬개골 중앙 정도의 높이에 위치시킵니다 ⑪.
- 무릎 바로 아래의 스트랩을 조인 다음 조인트 근처의 무릎 위 벨트를 조입니다. 그런 다음 조인트에서 먼 벨트를 같은 순서로 조입니다 ⑫.
- 벨트를 채울 때 보조기가 다리에서 측면으로 돌아가는지 점검하고 경우에 따라 이를 수정하십시오.
- 모든 벨트를 채운 후 보조기는 근육이 긴장한 상태에서 동일한 압박 상태를 유지해야 합니다.
- 보조기 착용을 완료한 후 위치가 올바른지 다시 한 번 확인하십시오.

## 착용 위치

해당 적용증 부위(무릎): 용도를 참조하십시오.

## 제품의 조립과 착용 안내

SecuTec Genu Flex는 기본 크기로 조립된 상태로 제공됩니다. 조인트 설정을 포함하는 최초 착용, 프레임 및 보조기 높이 조정, 교정, 정적 조정은 교육을 받은 전문가\*를 통해 실시해야 합니다.

## 유지 관리 안내

제품을 올바르게 취급하고 관리할 경우 별도로 유지 관리할 필요가 없습니다.

## 기술 지원 /수치

SecuTec Genu Flex는 무릎관절용 보조기입니다. 본 제품은 개별 체인 링크가 있는 프레임, 조인트, 벨트, 패드로 구성되어 있습니다.

## 제사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

## 보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 정구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 정구를 하기 전에 제품을 세척해야 합니다. SecuTec Genu Flex의 취급 및 관리에 대한 지침을 준수하지 않는 경우, 보증이 해제되거나 제외될 수 있습니다.

## 보증 서비스 제외 사항:

- 적용증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 안내를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변형

## 제품 보증 안내

SecuTec Genu Flex의 사용과 관련하여 다음 사항을 확인해 주십시오.의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 제품을 처음 사용하기 전에 적극적으로 의료 전문가의 조언을 받으십시오.

## SecuTec Genu Flex 탈착

- 앉아서 보조기를 탈착하는 것을 권장합니다.
- 그린 ⑫에 표시된 벨트를 역순으로 풀고 다리의 보조기를 아래로 당깁니다. 알아두기: 다리를 구부리지 말라는 지시 사항이 경우, 보호대를 발에 착용할 때 주변 사람에게 도움을 요청하십시오.

## 세척상의 주의사항

보조기를 철대로 직접적인 열기(예: 히터, 태양열 등)에 노출되지 않도록 하십시오.

- 보조기의 알루미늄 프레임은 코팅되어 있으며 플라스틱 부품처럼 pH 중성 비누로 세척할 수 있습니다.
- 패드 및 벨트는 30 °C에서 손세탁할 것을 권장합니다.
- 보조기가 염수나 염수수에 닿은 경우 깨끗한 물로 충분히 헹굽니다.
- 심한 오염(예: 모래)으로 인해 조인트가 뻣뻣해진 경우, 전문가에게 연락하여 조인트를 청소하십시오.

본 제품은 당사의 통합 품질 관리 시스템 검사를 마친 제품입니다. 그럼에도 불만 사항이 있으시면, 현지 제품 판매처에 문의하시기 바랍니다.

## 폐기

반납 보조기: 사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하거나, 보조기를 제공한 전문 소매점에 제품을 다시 반납하십시오.

## 재료 성분

폴리케톤(PK), 알루미늄(Al), 폴리 아미드(PA), 폴리우레탄(PUR), 스테인리스강, 매릴 가공, 양극 산화 처리, 폴리에스터(PES), 폴리옥시메틸렌(POM), 열가소성 폴리 우레탄(TPU), 폴리프로필렌(PP), 스판덱스(EI), 스테인리스, 유리 섬유(GF), 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 무니켈 황동, 고무 수지 접착제

 - Medical Device (의료 기기)  
 - DataMatrix의 UDI 식별자

<sup>1</sup> 보조기 = 팔다리나 몸통을 안정, 하중 분산, 교정, 가이드 또는 교정하기 위한 정형외과적 보조 장치

<sup>2</sup> 전문가란 국가 법률의 규정에 따라 정형외과용 보호대 및 보조기를 조정하고 사용법을 알려줄 수 있는 권한을 부여 받은 사람을 말합니다.



# AR

عمليلنا العزيز، عمليلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستخدام هذه والمعلومات التي يقدمها الموظفون المتخصصون. إذا كانت لديك أي أسئلة، فيُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

### الغرض من الاستعمال

SecuTec Genu Flex هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي<sup>1</sup> يعمل على زيادة الاستقرار، مع الحد من نطاق الحركة في حالات إصابات الركبة المعقدة.

### دواعي الاستعمال

- تمزق الرباط الصليبي الأمامي و / أو الخلفي (ACL / PCL)
- بعد عمليات الأربطة / عمليات رأب الأربطة
- حالات عدم الاستقرار الشديدة و / أو المعقدة (الصدمية، والتنكسية؛ مثل «التالوث غير السعيد»)
- إصابات الرباط الجانبي
- لتحجيم نطاق حركة مفصل الركبة (مثلًا بعد إعادة تثبيت الغضروف المفصلي أو زرع غضروف مفصلي)
- للحفاظ على الحفاظ أو إعادة التأهيل على طول المدى
- عدم الاستقرار الوظيفي

### مخاطر الاستعمال

- استخدم SecuTec Genu Flex فقط كما هو محدد وبما يتوافق مع التعليمات الخاصة بالخير الطبي<sup>2</sup>.
- قبل استعمال المنتج، يجب تحديد الحاجة إلى الوالاية من المتخر من قبل الموظفين المتخصصين أو الطبيب.
- عند الاستخدام مع منتجات أخرى في نفس الوقت، يُرجى استشارة الخير المتخصص أو طبيبك. لا يتم بإجراء أي تعديلات غير مصرح بها على المنتج، وإلا فلن يساعد كما هو متوقع وقد يسبب أضرارًا صحية لك. ويتم استبعاد الضمان والمسؤولية في هذه الحالات.
- إذا لاحظت تيبس المفصل بسبب اتساحات شديدة (على سبيل المثال بالرمل)، فتوجه إلى الموظفين المتخصصين لتنظيف المفصل.
- قلل القيام بذلك، افتح جسم مدمب (مثل القلم) لمنع تيبس المفاصل. جميع الأجهزة الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم، قد تؤدي عند الميلافة في إحكام ربطها، إلى حدوث حالات من الضغط الوضعي، وقد تسبب في حالات نادرة في اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.
- عند ملاحظة أي تغيرات أو آلام متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.
- احترس: في حالة فك الأجزاء أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة المضبوطة، لا توجد أي حماية كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.
- إذا لقت انتباهك وجود تغيريات في المنتج، يجب الرجوع إلى الموظفين المتخصصين بالرعاية الطبية.
- إذا كنت تريد استخدام SecuTec Genu Flex لأكثر من 24 شهرًا بعد تسليمه إليك، فإنا ننصحك بالتحقق مسبقًا من حالة الأجزاء البلاستيكية للجهاز التقويمي، لأن ضوء الشمس والحرارة والرطوبة على سبيل المثال قد تؤدي إلى تقادم عمر البلاستيك حسب درجة التعرض. قد يؤدي الاستخدام المفرط إلى تقصير فترة الاستخدام.
- في حالة حدوث مشكلات في مقياس الجهاز التقويمي، على سبيل المثال بسبب تغير شكل ساقل (مثل نمو أو انكماش العضلات) أو في حالة العيوب الوظيفية للمنتج، يُرجى سرعة الاتصال بطبيبك أو الموظفين المتخصصين.
- الأثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه / ارتدؤه بالشكل المناسب.
- يُرجى تكييف سلوكك مع الموقف المرتبط بمركزك المحدد، على سبيل المثال، تقييد الحركة والصراحة وتجنب كل ما يمكن أن يؤخر الشفاء. كن أكثر حذرًا. كن أكثر حذرًا أيضًا حيث قد تآثر قدرتك على المشي والوقوف أيضًا.
- إسأل طبيبك أو الموظف المتخصص المعالج عن القيود المحددة التي تنطبق عليك شخصيًا والتي يجب مراعاتها.
- إذا كان إدراكك محدودًا أو كنت تتناول المسكنات أو أدوية تسهيل الدم أو كنت تعاني من الحرف، فلا يجوز ارتداء منتجائنا إلا بوصفة طبية.

### موانع الاستعمال

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

### إرشادات الاستعمال

تحديد المقاس:

يُختار حجم الجهاز بعناية من جانب الموظف المختص بعد تعيين مقاس المريض وتتم مواءمة الجهاز بناءً على ذلك، ويمكنك استقاء المقاس الصحيح حسب

جدول المقاسات على العبوة.

#### طريقة التعامل عند التزود بالجهاز التقويمي SecuTec Genu Flex لأول مرة

يحدد عنصر التوصيل بشعار B مقدمة المقوام. يجب أن يقع في مقدمة الفخذ بالإضافة إلى ذلك، تشير الأسهم الموجودة على الإطار إلى الطرف العلوي للمقوام. تشير الأسهم في Bauerfeind دائمًا إلى الأعلى.

### إمكانيات ضبط المفصل (فقط بواسطة الموظفين المختصين المديرين)

- يجب فتح الغطاء المفصلي من خلال قفل دوار، وهو يُستخدم في الوقت نفسه لتثبيت الأوتاد المحددة للحركة (تمديد - إلى الأمام / انثناء - إلى الخلف)، ولحماية المفصل من اتساح الأليات.
- من خلال فتح القفل الدوار (ربع دورة مع السهم لأعلى) **Ⓜ**، يمكن نزع وسيلة حماية المفصل، وتغيير أوتاد التقييد المرفوعة.
- يتم اختيار وتركيب أوتاد التمديد والانثناء المعنية من الإطار المرفوق ① ②.
- التعديل: التني بزوايا 0، 10، 20، و30، و45 درجة؛ التني بزوايا 0، 10، و20، و30، و45، و60، و75، و90
- تم افتق الغطاء المفصلي على المفصل، وتأكد ما إذا كان مستقرًا في موضعه، ومتصلًا بالمفصل بشكل قوي، ثم قم بتثبيت القفل الدوار **Ⓜ** ③. قم بإجراء التعديل في كلا المفصلين.

### ضبط الإطار (فقط بواسطة الموظفين المختصين المديرين)

- للحصول على مفاس مثالي، يجب ان تكون القضان المفصلية موازية للساق والفخذ. تتركز موصلات المركز على الساق والفخذ.
- يمكن ضبط المحيط على الإطارات القريبة والبعيدة بواسطة SecuTec Genu Flex عن طريق إزالة وإضافة روابط السلسلة.
- وللقيام بذلك، افتح جسم مدمب (مثل: القلم) قفل الإطار ④
- أفضل روابط السلسلة عن الوسادة عن طريق سحب الوسادة برفق، وتحرير القطع البلاستيكية من الإطار **Ⓟ** a-b.
- يمكنك الآن فك الربط بين روابط السلسلة عن طريق التني عكس انثناء الإطار ⑥. وللقيام بذلك، امسك بوصلتي السلسلة اللتين تريد فصليهما وتبينهما مقابل انثناء الإطار بما يصل إلى 90 درجة من بعضهما البعض. نصيحة: فك زاويتي التوجه الخارجيتين أولاً عن طريق تنيهما قليلاً ثم القطعة الوسطى.
- حسب احتياجاتك، يمكنك الآن إزالة روابط السلسلة أو إضافة أجزاء جديدة من العبوة المرفوقة.
- يتوافق كل رابط سلسلة مع تغيير في محيط 1 سم.
- لتجميع روابط السلسلة معًا، ادفع أولاً زاويتي التوجيه الخارجيتين في أخدود رابط السلسلة الأمامية **Ⓠ** a. يمكن بعد ذلك الضغط على القطعة المركزية تحت الضغط عن طريق تنيها قليلاً مقابل انثناء الإطار **Ⓡ** b.
- يوصى بإجراء التغيير في داخل وخارج المقوام بشكل متماثل مع الموصل الأوسط.
- توصيل الإطار بسلاسل الربط مرة أخرى، حرك قفل الإطار مرة أخرى في حامل الإطار ⑧.
- أخيرًا، قم بتركيب الوسائد مرة أخرى بالإطار باستخدام أدوات التثبيت المرفوقة ⑨ a-b. تابع بشكل متماثل من الموصل المركزي.

### ضبط ارتفاع الجهاز التقويمي (فقط بواسطة الموظفين المختصين المديرين)

يمكنك ضبط SecuTec Genu Flex بطولين، على الطولين البعيد والقريب. للقيام بذلك، استخدم جسمًا صلبًا للضغط على الرز البلاستيكي في منطقة حامل الإطار **Ⓢ** وادفع الذراع المعدلة لأعلى حتى تستقر في الموضع التالي. لتسليم القياس يكون في أقصر إعداد.

### تثبيت الأرجل المفصلية (فقط بواسطة الموظفين المختصين المديرين)

إذا لزم الأمر، فيمكنك تني أرجل المفصل باستخدام جديدة تقويس الدائرية ذات أعطية وافية. ولهذا الغرض، يمكن أن تبقى الأجزاء البلاستيكية على أرجل على.

**الض بط الأعلى (فقط بواسطة الموظفين المختصين المديرين)**

ضع إجراء الضبط الأول باستخدام الأجزاء المفتوحة

• ضع جهاز SecuTec Genu Flex عند التني 30 درجة على مفصل الركبة المطلوب علاجه؛ بحيث يتوافق محور المفصل الخاص بالجهاز التقويمي مع محور الدوران الوسطي طبقا لطريقة تبيرت **Ⓣ**.

### موضع الاستعمال

وفقا لدواعي الاستعمال (الركبة). انظر الغرض من الاستعمال.

### إرشادات التركيب والتجمع

يتم توريد الجهاز التقويمي SecuTec Genu Flex مرتبطًا وبمقاسات معايرة. يجب أن يتم التركيب الأول مع أوضاع ضبط المفصل وضبط الإطار وارتفاع التقويم والضبط الثابت بمعرفة موظفين مختصين بمديرين<sup>1</sup>.

### إرشادات الصيانة

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

### البيانات الفنية / البارامترات

- جهاز SecuTec Genu Flex عبارة عن جهاز تقويمي المفصل الركبة، وهو يتكون من إطار به روابط سلسلة فريدة ومفاصل وأجزاء ووسادة.

### إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

فقط بشكل فردي.

### ارتداء جهاز SecuTec Genu Flex

- ضع الجهاز التقويمي على الجلد. الارتداء فوق البنطلون يمكن أن يؤدي إلى الأثرلحاق، وبالتالي قد تتضرر وظيفة الجهاز.
- يتم وضع الساق في وضع انثناء خفيف (حوالي 30°). وبعد ذلك يتم تحسس وضع الرضفة.
- يتم وضع منتصف المفصل (محور مفاصل الجهاز التقويمي) تقريبا على أعلى منتصف الرضفة **Ⓤ**
- أبدأ بشد الأجزاء الموجودة أسفل الركبة مباشرة، ثم شد الأجزاء بالقرب من الركبة فوق الركبة. ثم أحكم ربط الأجزاء الأبعد عن مفاصلك بنفس الترتيب **Ⓦ**. تأكد ما إذا كان الجهاز التقويمي ملتقًا حول الساق بشكل جانبي عند غلق الأجزاء، وضحها إذا لزم الأمر.
- بعد غلق جميع الأجزاء يجب أن يكون ضغط تركيب الجهاز التقويمي متوازنا في حالة شد العضلات.
- بعد إتمام تركيب الجهاز التقويمي تأكد مرة أخرى أنه في موضعه الصحيح.

### خلع جهاز SecuTec Genu Flex

- يتصح بوضعية الجلوس عند خلع الجهاز التقويمي.
- افتح الأجزاء الموضحة في الصورة **Ⓧ** بترتيب عكسي وحرك الجهاز التقويمي لأسفل الساق.
- نصيحة: إذا طلب منك ضرورة عدم ثني ساقلك، فاطلب من شخص قريب منك وضع المقوام على قدمك من أجلك.

### الضمان

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

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

### البيانات الفنية / البارامترات

- عدم اتباع تعليمات الخير المتخصص
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

### إخلاء المسؤولية

ينطبق ما يلي على استعمال SecuTec Genu Flex: لا يتم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا لأول

### إرشادات التنظيف

- لا تقم مطلقًا بتعريض الجهاز التقويمي للسخونة المباشرة (مثلًا التدفئة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك)!
- تكون الإطارات الألومنيوم للجهاز التقويمي مَكسوة ويمكن تنظيفها، مثل الأجزاء البلاستيكية، باستخدام صابون محايد الأس الهيدروجيني.
- نحن نوصي بتنظيف الوسائد في درجة حرارة 30° مئوية في الغسيل اليدوي.
- في حالة ملامسة الملح أو ماء الكلور، اشطف الجهاز التقويمي جيدًا بالماء النقي بعد ذلك.
- تجنب ملامسة المواد الدهنية والحمضية والمراهم ومستحضرات الفسول ودرجات الحرارة المرتفعة للغاية والمواد الكيميائية المؤكسدة والأحماض القوية. 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.

### التخلص من المنتج

جهاز تقويم تتم إعادته بعد العلاج. هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير SecuTec Genu Flex الخاص بنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر لاستعمال تشنا عن بيتك الشخصية. اتبع نصائح الخير الطبي وجميع المعلومات الواردة في هذا الكتاب / أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات (بما في ذلك النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).

إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.
**تكوين المواد**
بوليكبتون (PK)، الألومنيوم (Al)، متعدد الأميد (PA)، بولي يوريثين لدائن حرارية (TPU)، موكسد، بوليستر (PES)، متعدد أكسلي الميثيلين (POM)، بولي يوريثين لدائن حرارية (TPU)، بولي بروبيلين (PP)، إيلاستان (EL)، فولاذ مقاوم للصدأ، إلباف زجاجية (GF)، البولي إيثيلين تيريفثاليت (PET)، نحاس خالي من النيكل، لاصق مطاطي

### واجب التبليغ

وفقا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بالإبلاغ 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.

<sup>[1]</sup> الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي طبي مساعد يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

<sup>[2]</sup> يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يُسمح له باستخدام الدعامات/أجهزة تقويم العظام، ومواعنها، والتدريب على استخدامها، وذلك وفقًا للتشريعات السارية في الدولة.



# 尊敬的各位女士，尊敬的各位先生： 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。

如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

## 用途

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

## 适应症

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

## 使用风险

- 请务必根据适应症恰当地使用 SecuTec Genu Flex，并遵循医疗专业人士<sup>2</sup>的指示。
- 使用产品前，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。
- 如需同时使用其他产品，请咨询专业人员或医生。请勿擅自改动本产品，否则产品可能无法发挥预期功能，部分情况下甚至可能损害健康。在此情况下，质保失效，本公司不负任何责任。
- 避免接触油性和酸性制剂、软膏或乳液、极端温度以及氧化性化学物质和强酸。
- 最大程度减少与摩擦性物质 (比如沙子) 接触，以免关节头不灵活。
- 所有外穿 / 戴在身体上的辅助器具不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- 穿戴本产品时，请确认是否出现异常或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并咨询医生。
- 注意：在绑带发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效 / 提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 如果发现产品有任何变化，请咨询健康护理专业人员。
- 如果您想在交付 SecuTec Genu Flex 超过 24 个月后继续使用，我们建议您事先检查矫形器塑料部件的状况，根据使用频率而定，例如阳光直射、高温、低温和湿度等条件都会让塑料部件老化。过度使用可能导致使用寿命缩短。
- 如果出现矫形器与患者腿部尺寸不适的情况 (例如由于肌肉生长或减少导致腿形发生了变化)，或者产品功能出现故障，请立即与您的医生或治疗专业人士联系。
- 至今研究尚未发现会对身体产生影响的副作用。前提是一定要按规定正确地使用 / 穿戴本产品。
- 请按与您具体疾病有关的情况和涉及到的运动限制，调整您的状态，尽全力避免延误康复。请特别小心。
- 另外请加倍小心，因为可能影响您的行走和站立能力。
- 请问向您的医生或护理专业人员，您个人涉及并且需要注意哪些具体限制。
- 如果您的感知能力受限、服用止痛剂或血液稀释剂或患有老年痴呆，则只允许遵医嘱佩戴我们的产品。

## 禁忌症

尚未发现副作用。对于有如下症状的患者，使用本品前请务必咨询主治医生：

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

## 使用提示



尺寸测量：

应由受过培训的专业人员在为患者测量尺寸后为其选择尺寸并在必要时进行调节。您可根据包装中的尺寸表选择合适的尺寸。

## 首次穿戴 SecuTec Genu Flex 膝盖矫形器的操作步骤

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

## 调整关节 (只能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)，并避免保护关节护具在运动中形成脏污。
- 打开螺旋盖后 (旋开四分之一直至箭头对准 )，就可以取下关节护具以及调整限位楔。
- 从附带的配件中选择并使用合适的伸展和弯曲楔形部分 **①** **②**。有下列限位位置可选：  
伸展：0°、10°、20°、30°、45°  
屈曲：0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°
- 接着将关节盖穿戴至关节上，检查位置处是否正确且是否已固定于关节上，并锁住螺旋盖  **③**。在左右膝关节处均进行调整。

## 调整框架 (只能由经过培训的专业人员操作)

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

## 调整矫形器高度 (只能由经过培训的专业人员操作)

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

为此使用一个尖头物体按下框架支架区域内的塑料按钮 **⑩**，将关节轴颈向上推，直至其卡入下个位置。默认以最短的设置交付。

## 关节轴颈的塑形 (只能由经过培训的专业人员操作)

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

## 静态调适 (只能由经过培训的专业人员操作)

- 首先对解开的粘扣带进行调整。
- 将需要治疗的膝关节弯曲 30° 后戴上 SecuTec Genu Flex，让矫形器的关节旋转轴点对准患病的关节轴 **⑪**。