
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

NORDIC

Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

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



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


SofTec® Genu

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

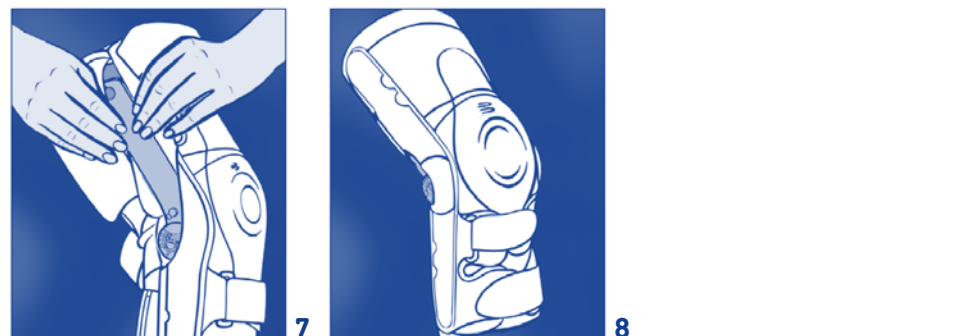
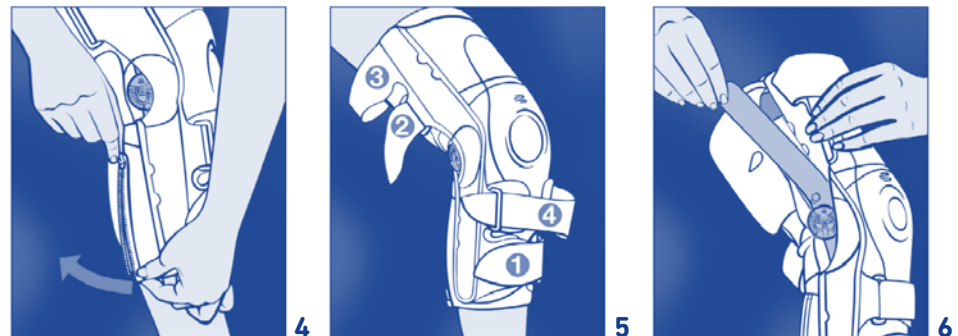
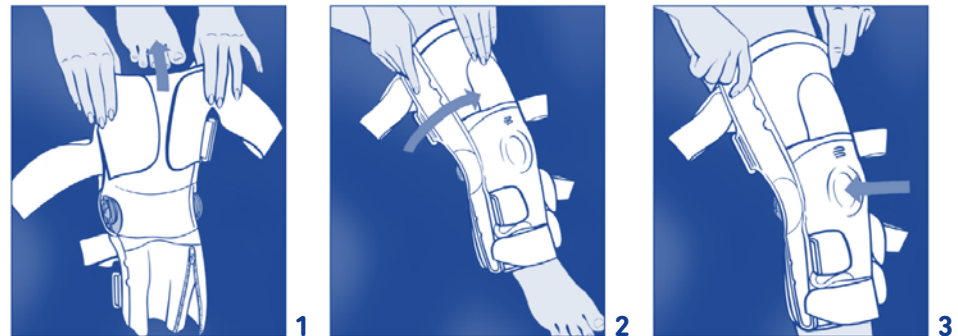
MADE
IN
GERMANY



30°C
86°F

All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

Montageanleitung für Patienten



de	deutsch	2	hu	magyar	35
en	english	4	hr	hrvatski	38
fr	français	7	sr	srpski	40
nl	nederlands	9	sl	slovenski	43
it	italiano	12	ro	romanian	45
es	español	14	el	ελληνικά	47
pt	português	17	tr	türkçe	50
sv	svenska	19	ru	русский	52
no	norsk	22	lv	latviešu	55
fi	suomi	24	lt	lietuvių	57
da	dansk	26	ja	日本語	60
pl	polski	28	ar	عربي	63
cs	česky	31	zh	中文	66
sk	slovensky	33				

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

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

Zweckbestimmung

Die SofTec Genu ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur aktiven und passiven Stabilisierung des Kniegelenks – ideal für die Langzeittherapie.

Indikationen

- Ruptur des vorderen und / oder hinteren Kreuzbandes
 - konservative Therapie
 - prä- und zeitversetzte postoperative Versorgung
 - Langzeit-Rehabilitation
 - Sporttherapie
 - chronische Insuffizienz
- schwere und / oder Komplexe Instabilitäten (traumatisch, degenerativ, postoperativ, z. B. »Unhappy Triad«, Endoprothetik, Genu recurvatum)
- konservative, funktionelle Therapie bei Seitenbandläsionen
- Behandlung vom »instabilen Kniegelenk«
 - Gonarthrose schwereren Grades
 - rheumatoide Arthritis (PCP)
- zur Begrenzung des Bewegungsumfangs des Kniegelenks (z. B. nach Meniskusnaht oder Meniskusimplantation)

Anwendungsrisiken

- ⚠ **Wichtige Hinweise**
- SofTec Genu erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch geschultes Fachpersonal². Nur dadurch wird die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.
- SofTec Genu ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. SofTec Genu darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und nur bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Vor der Nutzung des Produktes ist die Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe durch das Fachpersonal oder durch Ihren Arzt festzulegen.
- Vor Versorgung nach einer Operation mit SofTec Genu muss der Heilungsprozess der Operationsnarbe so weit fortgeschritten sein, dass keine unnötigen Druckstellen bzw. Komplikationen entstehen können. Ebenso muss der Abschwellungsprozess vorangeschritten sein (fünf bis acht Tage postoperativ).
- Eine Bearbeitung der SofTec Genu sowie sämtliche Einstellungen an den Gelenkschienen dürfen nur durch entsprechend geschultes Fachpersonal² erfolgen. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

- Bei sportivem Einsatz dürfen die Gelenkschienen nicht in ihrem Bewegungsausmaß begrenzt sein. Lediglich eine Streckbegrenzung bei 0° ist erforderlich, um eine Überstreckung des Kniegelenkes zu verhindern.
- Kontaktsportarten bergen eine höhere Verletzungsgefahr in sich. Bauerfeind übernimmt keine Garantie dafür, dass SofTec Genu Verletzungen verhindert.

- Eine Kombination mit anderen Produkten (z. B. Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.

- Bei längeren Ruhephasen sollten die Gurte gelockert werden, um Abschürfungen zu vermeiden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckschmerzen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen. In solchen Fällen lockern Sie bitte die Gurte ein wenig und lassen ggf. die korrekte Passform und Größe der Orthese überprüfen.

- Stellen Sie beim Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden bei sich fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

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

Kontraindikationen

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

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

Anwendungshinweise

An- und Ablegen der SofTec Genu:

- Öffnen Sie den Reißverschluss und alle Gurte. Ziehen Sie die Gurte aus den Kunststoffschlaufen. Kletten Sie die Gurtenden durch Umschlagen fest.
- Greifen Sie die SofTec Genu beidhändig am oberen Abschlussrand (beim Etikett). Drehen Sie die SofTec Genu so, dass der hintere Teil (Reißverschluss) nach vorne zeigt (Abb. 1).
- Ziehen Sie die SofTec Genu über den Knöchel, bis der untere Abschlussrand oberhalb des Knöchels liegt.
- Drehen Sie die SofTec Genu um 180° (halbe Drehung) um die Beinachse (Abb. 2).
- Ziehen Sie die SofTec Genu soweit über das Bein, bis die Knie Scheibe in der Pelotte zentriert ist (Abb. 3).
- Der Reißverschluss lässt sich leicht schließen, indem Sie den vorderen unteren Teil der SofTec Genu im Bereich des Reißverschlusses nach hinten ziehen, bis dieser überlappt (Abb. 4).
- Führen Sie alle Gurte durch die Kunststoffschlaufen, und kletten Sie diese locker auf. Es folgt ein gezielter Spannungsaufbau, indem Sie die Gurte in folgender Reihenfolge festziehen (Abb. 5):
 - den kniegelenkfernen Unterschenkelgurt (1)
 - den kniegelenknahen Oberschenkelgurt (2)
 - den kniegelenkfernen Oberschenkelgurt (3)
 - den kniegelenknahen Unterschenkelgurt (4).
- Prüfen Sie nun, ob die SofTec Genu ordentlich sitzt. Eventuell müssen zu stramm angezogene Gurte wieder gelockert werden. Sollten Sie Druckstellen im Bereich der seitlichen Gelenkschienen haben, lassen Sie diese durch Ihr med. Fachpersonal anformen.
- Beim Ablegen der SofTec Genu gehen Sie bitte in umgekehrter Reihenfolge vor.

Materialzie

聚碳酸酯 (PC), 聚酰胺 (PA), 硅 (SI), 聚氨酯 (PUR), 弹性纤维 (EL), 聚甲基 (POM), 二烯类弹性纤维 (ED), 聚酯 (PES), 棉花 (CO), 锌合金, 高密度聚乙烯 (PE-HD)

MD – Medical Device (医疗器械)

DM – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期:2022-09

- ¹ 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备, 可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用
- ² 专业人员是指根据国家当前的相关规定, 有资格对绷带和矫形器进行安装和调试等操作的人员。

专业人员²

使用提示

尺寸测量

请根据包装上的说明来测量正确的尺寸。

组合与装配说明

首次对关节夹板塑形的

操作方法

- 解开大腿上的两根粘扣带。从塑料拉祥中拉出带子。将皮带末端向下粘到粘扣上。将整个粘贴部分朝一侧拉开, 即可打开侧袋 (图 1)。
- 检查关节夹板是否贴合膝关节内外侧, 如有必要, 请重新塑形。

⚠ 注意

塑形时请注意不要损坏关节夹板。为防止损坏, 建议使用带保护装置的圆弧形弯曲工具。根据体形调整关节夹板时, 必须拧开用于调适关节的滚花螺丝 (图 10)。注意止动装置不要脱离导轨。近关节处不要塑形。关节夹板经过塑形后, 要注意不要压迫到腓骨小头高度处, 以避免刺激腓神经。

- 将关节夹板插回相应的矫形器侧袋内。用于膝盖内侧和外侧的关节夹板具有不同的颜色标记。关节夹板的颜色标记必须与侧袋颜色一致。此时, 不要将关节夹板推到相应颜色的内袋下面 (图 2)。
- 系上矫形器侧袋。

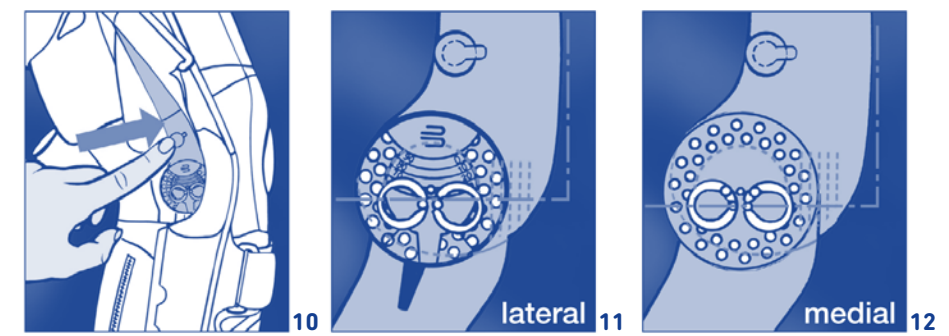
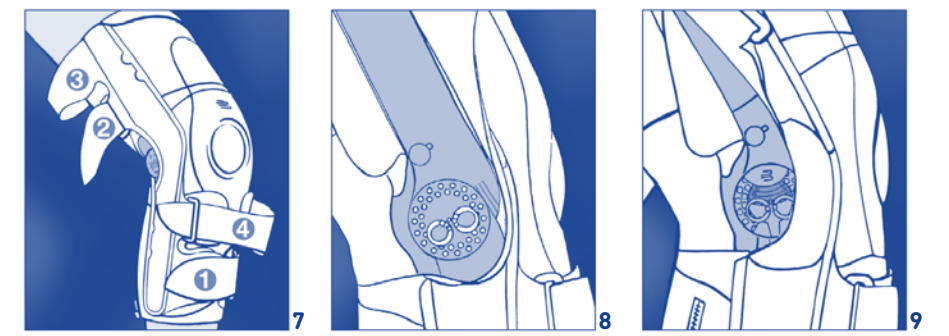
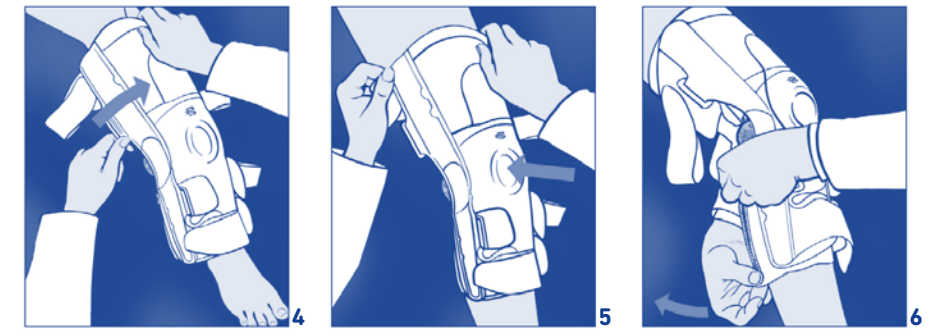
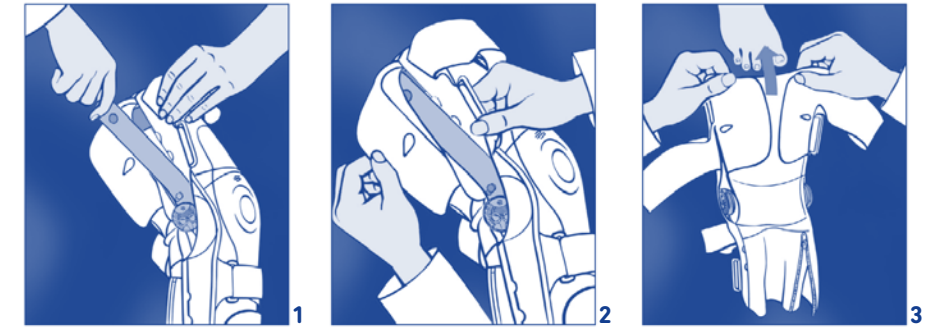
首次穿戴矫形器

- 打开拉链并解开所有粘扣带。将皮带末端向下粘到粘扣上。
- 双手抓住 SofTec Genu 上边缘 (标签处), 确保能看到拉链 (图 3)。
- 将 SofTec Genu 拉到脚踝上方, 直至下边缘高出脚踝。
- 将 SofTec Genu 绕腿旋转 180° (半圈) (图 4)。
- 将 SofTec Genu 沿腿往上拉, 直至膝盖骨对准衬垫的中心位置 (图 5)。
- 将 SofTec Genu 拉链前下部向后拉, 直至两边重叠, 就能轻松拉上拉链 (图 6)。
- 将所有粘扣带穿入塑料拉环并轻轻粘扣好。按下列顺序扣紧粘扣带, 使之产生合适的矫正力度 (图 7):
 - 小腿上远离膝关节的粘扣带 (1)
 - 大腿上靠近膝关节的粘扣带 (2)
 - 大腿上远离膝关节的粘扣带 (3)
 - 小腿上靠近膝关节的粘扣带 (4)
- 现在请检查 SofTec Genu 的位置是否正确。如感觉关节夹板处有不舒服的压迫感, 需对关节夹板再次塑形 (请参见上面的操作步骤)。

根据患者情况设置关节旋转轴

- SofTec Genu 产品关节的初始设置是向后偏移 16 mm。显然, 关节夹板弯曲 30° 时, 需进行调整, 让近端 (上部) 关节夹板上的中间 (第三个) 打孔标记与远端 (下部) 关节夹板平行 (图 8)。这些关节都采用了“智能”技术, 可帮助患者调整旋转轴至最佳位置。请按以下步骤调整膝关节旋转轴:
- 解开大腿上靠近膝关节的粘扣带, 向下粘到末端, 再拉开矫形器袋下部 (图 9)。
 - 拧开两个关节夹板上的滚花螺丝, 直至无法再继续拧为止。
 - 向下按下滚花螺丝, 将其朝膝盖骨方向推, 直至推不动为止 (图 10)。重新将两个滚花螺丝拧紧。请检查拧开滚花螺丝后的默认设置是否仍为向后偏移 16 mm。根据小盒内金属销所在位置能很清楚地看出这一点 (图 11 和图 12)。
 - 轻轻系上大腿上靠近膝关节的粘扣带。让患者活动膝关节约 15 次, 幅度在 10° 到 45° 之间, 然后就可以据此调整 SofTec Genu 关节, 使之适合患者的膝关节轴。如果术后无力负重, 则可以直接摆动。随着患者的运动量加大, 必须在行走负重情况下重新调整关节旋转轴。
 - 解开大腿上靠近膝关节的粘扣带, 向下粘到末端, 再拉开矫形器袋下部 (图 13)。
 - 松开滚花螺丝, 再将其朝膝盖骨方向推, 直至锁上 (图 14)。如未立即锁上, 轻微转动矫形器的关节 (最大 5°) (图 15)。

Montageanleitung für Fachpersonal



Reinigungshinweise

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

SofTec Genu lässt sich separat mit einem Feinwaschmittel bei 30 °C durch Handwäsche reinigen. Dazu müssen vorher die Gelenkschienen aus den seitlichen Taschen entfernt werden. Gehen Sie dabei folgendermaßen vor:

- Öffnen Sie die beiden Oberschenkelgurte. Ziehen Sie die Gurte aus den Kunststoffschlaufen. Kletten Sie die Gurtenden durch Umschlagen fest. Die seitlichen Taschen lassen sich nun öffnen, indem der komplette Klettbereich zur Seite gezogen wird (Abb. 6).
- Entfernen Sie die beiden Gelenkschienen. **⚠ Achtung:** Denken Sie daran, dass die Gelenkschienen körpergerecht geformt und somit unterschiedlich sind. Die Gelenkschienen sind farblich entsprechend ihrer Zuordnung gekennzeichnet und müssen nach dem Waschvorgang wieder in dieselben seitlichen Taschen eingefügt werden, aus denen sie entnommen wurden.
- Vor dem Waschen führen Sie die Gurte wieder durch die Kunststoffschlaufen und schließen alle Klettverschlüsse, damit die spätere Klettfähigkeit nicht beeinträchtigt wird.
- Nach dem Waschen und Trocknen der SofTec Genu fügen Sie die Gelenkschienen wieder in die seitlichen Taschen ein. Die farbige Markierung der Gelenkschienen und die Farben der Innentaschen müssen übereinstimmen. Der obere, farbig markierte Teil der Gelenkschiene muss wieder unter die farblich entsprechende Innentasche geschoben werden (Abb. 7).
- Schließen Sie nun die seitlichen Taschen (Abb. 8).
- Nach schweißtreibender Betätigung empfehlen wir, die Gelenkschienen zu entnehmen, diese mit einem feuchten Tuch abzuwischen und separat trocknen zu lassen.

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.

Zulässige Einsatzorte

Entsprechend den Indikationen (Kniegelenk). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Technische Daten

Die SofTec Genu ist eine Orthese für das Kniegelenk. Sie besteht aus zwei seitlichen Gelenken, vier Gurten, Gestrick und einer Pelotte.

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 SofTec Genu nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

Haftungshinweise

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

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

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Polycarbonat (PC), Polyamid (PA), Silikon (SI), Polyurethan (PUR), Elastan (EL), Polyoxymethylen (POM), Elastodien (ED), Polyester (PES), Baumwolle (CO), Zinklegierung, Polyethylen, hohe Dichte (PE-HD)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2022-09

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

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

Fachpersonal²

Anwendungshinweise

Größenbestimmung

Bitte ermitteln Sie die richtige Größe entsprechend den Vorgaben auf der Verpackung.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Vorgehensweise bei der Erstversorgung

Anschränken der Gelenkschienen

- Öffnen Sie die beiden Oberschenkelgurte. Ziehen Sie die Gurte aus den Kunststoffschlaufen. Kletten Sie die Gurtenden durch Umschlagen fest. Die seitlichen Taschen lassen sich nun öffnen, indem der komplette Klettbereich zur Seite gezogen wird (Abb. 1).
- Überprüfen Sie die Passform der Gelenkschiene nach der Innen- und Außenseite des Kniegelenks und schränken Sie diese gegebenenfalls nach.

⚠ Vorsicht

Achten Sie darauf, dass beim Schränken die Gelenkschienen nicht beschädigt werden. Zum Schutz gegen Beschädigung sind Rundschränkeisen, gegebenenfalls mit Schutz, empfehlenswert. Zur körpergerechten Anpassung der Gelenkschienen sind die Rändelschrauben (Abb. 10) der Gelenkeinstellung zu öffnen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Arretierungshilfe (Feststellhilfe) nicht aus ihrer Führung herausgehoben wird. Gelenknahes Schränken ist unbedingt zu vermeiden. Die Gelenkschienen sind so zu schränken, dass in Höhe des Wadenbeinköpfchens (Fibulaköpfchens) kein Druck erzeugt wird, um eine Reizung des Wadenbein-Nerves zu vermeiden.

- Fügen Sie die Gelenkschienen wieder in die entsprechenden Orthesentaschen ein. Die Gelenkschienen der Knieinnen- und -außenseite sind farblich unterschiedlich gekennzeichnet. Die farbige Markierung der Gelenkschienen und die Farben der Innentaschen müssen übereinstimmen. Die Gelenkschienen dürfen zu diesem Zeitpunkt nicht unter die farbigen Innentaschen geschoben werden (Abb. 2).
- Schließen Sie nun die seitlichen Orthesentaschen.

Erstmaliges Anlegen der Orthese

- Öffnen Sie alle Gurte und den Reißverschluss. Kletten Sie die Gurtenden durch Umschlagen fest.

- Greifen Sie die SofTec Genu am oberen Abschlussrand (beim Etikett), so dass Sie den Reißverschluss sehen (Abb. 3).
- Ziehen Sie die SofTec Genu über den Knöchel, bis der untere Abschlussrand oberhalb des Knöchels liegt.
- Drehen Sie die SofTec Genu um 180° (halbe Drehung) um die Bein-achse (Abb. 4).
- Ziehen Sie die SofTec Genu soweit über das Bein, bis die Kniescheibe in der Pelotte zentriert ist (Abb. 5).
- Der Reißverschluss lässt sich leicht schließen, indem Sie den vorderen unteren Teil der SofTec Genu im Bereich des Reißverschlusses nach hinten ziehen, bis dieser überlappt (Abb. 6).
- Führen Sie alle Gurte durch die Kunststoffschlaufen, und kletten Sie diese locker auf. Es folgt ein gezielter Spannungsaufbau, indem Sie die Gurte in folgender Reihenfolge festziehen (Abb. 7):
 - den kniegelenkernen Oberschenkelgurt (1)
 - den kniegelenknahen Oberschenkelgurt (2)
 - den kniegelenkernen Oberschenkelgurt (3)
 - den kniegelenknahen Unterschenkelgurt (4)
- Prüfen Sie nun, ob die SofTec Genu ordentlich sitzt. Stellen Sie Druckstellen im Bereich der seitlichen Gelenkschienen fest, ist ein erneutes Anströmen der Gelenkschienen notwendig (siehe oben).

Einstellen des individuellen Gelenkdrehpunktes

Die Gelenke der SofTec Genu werden mit einer Grundeinstellung von 16 mm Rückverlagerung ausgeliefert. Dieses ist ersichtlich, wenn bei 30° Beugung der Gelenkschiene eine Parallelität der mittleren (dritten) Stanzmarkierung zum proximalen (oberen) Bereich der distalen (unteren) Gelenkschiene eingestellt ist (Abb. 8). Die Gelenke verfügen über einen »intelligenten« technischen Mechanismus, der eine Einstellung auf den individuellen Kompromissdrehpunkt eines Patienten erlaubt. Das Anpassen an den individuellen Kniegelenkdrehpunkt wird folgendermaßen vorgenommen:

- Öffnen Sie den kniegelenknahen Oberschenkelgurt, kletten Sie das Ende um und öffnen Sie auch den unteren Bereich der Orthesentaschen (Abb. 9).
- Lösen Sie die Rändelschrauben an beiden Gelenkschienen und schrauben Sie diese bis zum Anschlag auf.
- Drücken Sie auf die Rändelschrauben und schieben Sie diese in Richtung Kniescheibe bis zum Anschlag (Abb. 10). Drehen Sie die beiden Rändelschrauben wieder an. Bitte stellen Sie sicher, dass die Grundeinstellung 16 mm Rückverlagerung auch nach Öffnen der Arretierung gewährleistet ist. Diese ist anhand der Positionierung der Metallstifte im Depot ersichtlich (Abb. 11 und 12).
- Schließen Sie den kniegelenknahen Oberschenkelgurt (locker). Etwa 15 Bewegungsabläufe zwischen 10° und 45° reichen aus, damit sich die Gelenke der SofTec Genu auf die individuelle Knieachse des Patienten einstellen. Nach der Operation reicht ein einfaches Pendeln ohne Belastung des Beines. Bei zunehmenden Bewegungsaktivitäten des Patienten muss die Gelenkfindung unter Belastung beim Gehen erfolgen.
- Öffnen Sie den gelenknahen Oberschenkelgurt, kletten Sie das Ende um und öffnen Sie auch den unteren Bereich der Orthesentaschen (Abb. 13).
- Lösen Sie die Rändelschrauben und schieben Sie diese wieder in Richtung Kniekehle bis sie einrasten (Abb. 14). Sollte das Einrasten nicht sofort erfolgen, drehen Sie leicht am Gelenkmechanismus (max. 5°) (Abb. 15).
- Drehen Sie beide Rändelschrauben wieder fest. Jetzt ist die individuelle Kniegelenkdrehachse des Patienten gefunden und gesichert.
- Öffnen Sie nun auch den gelenkernen Oberschenkelgurt und die seitlichen Gelenktaschen.
- Schieben Sie den oberen Teil der Gelenkschienen unter die farbigen Innentaschen (Abb. 16).
- Schließen Sie die beiden seitlichen Orthesentaschen und die Oberschenkelgurte.
- Es folgt ein gezielter Spannungsaufbau, indem Sie die Gurte in folgender Reihenfolge festziehen (Abb. 17):
 - den kniegelenknahen Oberschenkelgurt (1)
 - den kniegelenkernen Oberschenkelgurt (2)

Vorsicht

Eine Nachanpassung an die individuelle Kniegelenkdrehachse muss vorgenommen werden, wenn sich im Laufe der Therapie der Beinumfang des Patienten verändert hat, z. B. durch Muskelzunahme nach physiotherapeutischem (krankengymnastischem) Aufbautraining. Wiederholen Sie dann bitte den oben beschriebenen Vorgang ab dem Punkt »Anströmen der Gelenkschienen«.

Einstellen der Bewegungslimitierung

Die Gelenke der SofTec Genu lassen sich hinsichtlich Beugung und Streckung in 10°-Abstufungen begrenzen.

- Öffnen Sie die beiden Oberschenkelgurte und kletten Sie die Enden um. Die Orthesentasche an der Außenseite des Kniegelenkes lässt sich nun bis zum Gelenkmechanismus öffnen (Abb. 18).
- Entfernen Sie die Gelenkabdeckung an der Knieaußenseite.
- Beugen Sie den Unterschenkel bis eine Parallelität der Stanzmarkierungen zum oberen Bereich der distalen (unteren) Gelenkschiene entsteht (30°-Beugung) (Abb. 19).
- Im mittleren Bereich des Gelenks finden Sie in einem Depot zwei Metallstifte mit Griffingen. Entnehmen Sie diese.
- Drehen Sie an der Skalierungsscheibe, bis der Pfeilverlauf übereinstimmt (Abb. 20). Wählen Sie den Beugungs- und Streckungswinkel und stecken Sie die Metallstifte in die entsprechende Bohrung auf dem Lochkranz. Jede Bohrung ist um 10° Grad versetzt.
- Bringen Sie die Gelenkabdeckung wieder auf, damit die Stifte in der Bohrung bleiben.
- Öffnen Sie nun die Orthesentasche der Knieinnenseite.
- Entfernen Sie die Gelenkabdeckung.
- Entnehmen Sie die Metallstifte an den Griffingen.
- Beugen und strecken Sie das Knie bis zum jeweiligen Anschlag. Setzen Sie die Stifte in die entsprechenden Bohrungen ein. Wichtig! Die Beugungs- und Streckungsbegrenzungen müssen an der Knieinnen- und -außenseite übereinstimmen.
- Bringen Sie die Abdeckkappe wieder auf und schließen Sie die Orthesentaschen sowie die Oberschenkelgurte.
- Es folgt ein gezielter Spannungsaufbau, indem Sie die Gurte in folgender Reihenfolge festziehen (Abb. 21):
 - den kniegelenknahen Oberschenkelgurt (1)
 - den kniegelenkernen Oberschenkelgurt (2)

 english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended purpose

SofTec Genu is a medical device. It is an orthosis¹ for active and passive stabilization of the knee joint – ideal for long-term treatment.

Indications


- Rupture of the anterior and / or posterior cruciate ligament
 - Non-surgical treatment
 - Pre-operative and delayed postoperative management
 - Long-term rehabilitation
 - Sports therapy
 - Chronic insufficiency
- Severe and / or complex instability (traumatic, degenerative, post-operative, e.g. "unhappy triad", endoprosthetics, Genu recurvatum)
- Non-surgical functional treatment of collateral ligament lesions
- Treatment of an "unstable knee joint"
 - Severe osteoarthritis of the knee
 - Rheumatoid arthritis (PCP)
- To restrict the range of movement of the knee (e.g. after meniscal suturing or meniscal implantation)

Risks of using this product

Important information

- The SofTec Genu must be individually adjusted for the patient by a trained specialist² in order to ensure maximum effectiveness and optimum wearing comfort¹.
- SofTec Genu is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance. SofTec Genu should only be applied in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed areas of application.
- Before using the product, the specialist or your physician must determine whether thrombosis prevention is necessary.

- Before applying SofTec Genu after an operation, be sure that the sensitivity and swelling are reduced enough to ensure that there are no unnecessary pressure points or complications. Typically, SofTec Genu is not applied post-operatively for 5–8 days, depending on the individual patient's pain and swelling.
- Modifications of SofTec or any joint bar adjustments may only be made by suitably trained specialists². Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby cancelling any product liability.
- If SofTec Genu is used during exercise or sporting activities do not limit the flexion of the hinge. It is possible to limit extension to 0°, to avoid overstretching the knee joint.
- SofTec Genu is not designed to prevent injuries, especially when engaging contact sports. Contact sports inherently pose a greater risk of injury.
- A combination with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your medical advisor.
- When resting, the straps can be loosened for better comfort.
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.
- Side effects, that affect the entire organism, have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves. In such cases, please loosen the straps slightly and have the correct fit and size of the orthosis checked if necessary.
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your physician.

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

Contra-indications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and worn after consultation with your medical advisor:

- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up
- Venous insufficiency, particularly with varicose veins
- Impaired sensation and circulatory disorders of the legs / feet, e.g. diabetes mellitus
- Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted aid
- Post-thrombotic syndrome

Application instructions


Application and Removal of SofTec Genu:

- Open the zipper and all the straps. Pull the straps out of the plastic loops. Fasten down the ends of the straps on the Velcro area.
- Hold SofTec Genu with both hands at the upper end (with the label). Turn SofTec Genu so that the rear part (zipper) points to the front. (Fig. 1).
- Pull SofTec Genu over your ankle until the lower end is above your ankle.
- Turn SofTec Genu by 180° (half a turn) around your leg. (Fig. 2).
- Pull SofTec Genu up your leg until your kneecap is centered in the shaped ring (Fig. 3).
- The zipper can be closed easily by pulling the front lower part of SofTec Genu in the area of the zipper to the back until it overlaps. (Fig. 4).
- Guide all the straps through the plastic loops and fasten them loosely. An intended pressure is caused by tightening the straps in the following order. (Fig. 5):
 - Calf strap furthest from the knee (1)
 - Thigh strap closest to the knee (2)
 - Thigh strap furthest from the knee (3)
 - Calf strap closest to the knee (4).
- Be sure SofTec Genu is seated properly. Any straps that are too tight should be loosened. If you get pressure sores in the area of the hinges on the sides, get your medical retailer to reshape them.
- Remove SofTec Genu by doing the above strapping sequence in the reverse order.

Cleaning instructions

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

SofTec Genu can be washed separately by hand with a mild detergent at a temperature of 30 °C (86 °F). The hinged side bars must be removed from the side pockets. This is done as follows:

- Open the two thigh straps. Pull the straps out of the plastic loops. Fasten down the ends of the straps on the Velcro area. The side pockets can be opened by pulling the entire Velcro section to one side. (Fig. 6).
- Remove the hinged side bars.  **Important:** bear in mind that the joint bars are contoured to fit the body and are therefore different. The hinged side bars and the corresponding side pockets are marked with the same color so that the hinged side bars can be replaced in the proper side pocket.
- Before washing, guide all the straps through the plastic loops and close the Velcro fastenings in order to preserve their adhesive strength over a long period of time.
- After SofTec Genu is washed and air dried, replace the hinged side bars into the proper side pocket. Be sure the colors on the hinged side bars and side pockets match. The upper side bar must be placed in the inner pocket. (Fig. 7).
- Close the side pockets. (Fig. 8).
- After strenuous activity, we recommend removing the joint splints, wiping them with a damp cloth and leaving them to dry separately.

This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your retailer or our customer service department.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (knee). See purpose.

Maintenance instructions

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

Technical data

The SofTec Genu is an orthosis for the knee joint. It consists of two lateral hinges, four straps, knitted fabric and a pad.

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 SofTec Genu have not been observed.

Warranty is excluded if:

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

Disclaimer

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

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Polycarbonate (PC), Polyamide (PA), Silicone (SI), Polyurethane (PUR), Spandex (EL), Polyoxymethylene (POM), Elastodiène (ED), Polyester (PES), Cotton (CO), Zinc alloy, Polyethylene, high density (PE-HD)

MDI – Medical Device

UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2022-09

¹Orthosis = orthopaedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

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

Specialists²

Application instructions

Size calculation

Please determine the correct size in accordance with the specifications on the packaging.

Assembly and fitting instructions

Procedure for First Time Application Contouring the Hinged Side Bars

- Open the two thigh straps. Pull the straps out of the plastic loops and fasten down the ends of the straps on the Velcro area. You can now open the side pockets and remove the hinged side bars (Fig.1).
- Check the fit of the joint bars on the inner and outer aspects of the knee and reshape if necessary.

Important!

- When contouring the sidebars be sure not to damage the hinges. The use of bending irons, with protection if necessary, is recommended for preventing such damage. To correctly fit the brace, undo the adjusting screws (Fig.10), making sure that the stop device is not lifted out of its guide. Avoid bending the sidebars too close to the hinge. The hinged side bars must be contoured so that no pressure is exerted at the level of the top of the calfbone (top of the fibula) to prevent irritation.
- Put the hinged side bars back into the corresponding side pockets. The joint bars for the inner (medial) and outer (lateral) aspects of the knee are marked with different colors. The color markings on the side bar and the color of the inner side pockets must match. The side bars must not be pushed under the colored inner pockets at this point (Fig.2).
- Close the side pocket.

First Time Application of the SofTec Genu

- Open the zipper and all the straps. Fasten down the ends of the straps on the Velcro area.
- Hold SofTec Genu with both hands at the proximal end (near the label). Turn SofTec Genu so that you can see the zipper (Fig. 3).
- Pull SofTec Genu over the ankle until the distal end is above the ankle.
- Turn SofTec Genu by 180° (half a turn) around the leg (Fig.4).
- Pull the SofTec Genu over the leg until the kneecap is in the center of the pad (Fig.5).
- The zipper can be closed easily by pulling the front lower part of SofTec Genu in the area of the zipper to the back until it overlaps (Fig.6).
- Guide all the straps through the plastic loops and fasten them loosely. The intended pressure is achieved by tightening the straps in the following order (Fig.7):
 - Distal calf strap (1)
 - Proximal thigh strap (2)
 - Distal thigh strap (3)
 - Proximal calf strap (4)
- Be sure SofTec Genu is seated properly. Any straps that are too tight should be loosened. If the patient feels any pressure points in the area of the hinged side bars they may need to be contoured again.

Setting the Patients Axis of Rotation

The hinges of SofTec Genu come with an initial setting of 16 mm rearward offset. This is obvious if the unit is set for the middle (third) embossed mark to be parallel to the proximal (upper) area of the distal (lower) side bars when the side bar is bent by 30° (Fig.8). The hinges have a technically intelligent mechanism that allows optimal adjustment to the patient’s axis of rotation. The individual patients axis of rotation can be determined as follows:

- Open the distal (lower) thigh strap, fasten down the end, and open the lower area of the side pockets (Fig.9).
- Find the stop screws that are located on the proximal (upper) side bars, just above the hinge. Unscrew them until they stop.
- Press downward on the stop screws and move them in the direction of the knee cap (anteriorly) until they stop (Fig.10). (To check only slightly rotate the plastic covered portion.) Check that the default setting of 16 mm rearward offset still applies after opening the stop. This can be seen from the positioning of the metal pins in the locator (Figs.11 and 12). Tighten the two stop screws.
- Close the distal (lower) thigh strap (loosely). Have the patient flex and extend the knee joint in a range of motion between 10° and 45°, approximately 15 times. This is necessary to find the individual patient’s axis of rotation. If the patient is not able to bear weight after the operation, it is only necessary to swing the patient’s knee in a range of motion between 10° and 45°. As the patient becomes more active, it is necessary to readjust the axis of rotation under weight bearing conditions.
- Open the distal thigh strap, fasten down the end and open the lower area of the side pockets (Fig.13).
- Unscrew the stop screws and push them towards the back of the kneecap (posteriorly) until they click into place (Fig.14). If they do not immediately click into place, slightly rotate the plastic covered portion of the hinge (max. 5°) (Fig.15).
- Tighten both stop screws again. Now the patient’s individual axis of rotation has been found and secured.
- Open the proximal thigh strap and the side pockets.
- Push the upper portion of the side bars under the colored inner pockets (Fig.16).
- Close the two side pockets and the thigh straps.
- To ensure the intended pressure, close the straps in the following order (Fig.17):
 - Distal thigh strap (1)
 - Proximal thigh strap (2)

Important

The individual patients axis of rotation should be readjusted if the circumference of the patient’s leg changes in the course of therapy, e.g., as a result of muscle build-up. In such a case you should repeat the procedure described above from the section “Finding the patients axis of rotation”.

Setting the range of motion

The flexion and extension of the joints on SofTec Genu can be restricted in 10° increments.

- Open the two thigh straps and fasten the ends down. The orthosis pocket on the outer aspect of the knee can now be opened down to the joint mechanism (Fig.18).
- Remove the joint cover on the outer aspect of the knee.
- Bend the lower leg until the embossed marks on the proximal (upper) side bar become parallel to the upper portion of the distal (lower) side bar (30°) (Fig.19).
- You will find 2 metal pins with ring-type handles located in holes in the middle of the hinge. Pull them out.
- Rotate the scaling disc until the arrow on the upper portion of the distal side bar lines up with the arrow on the scaling disc (Fig.20). Select the flexion and extension angles and place the metal pins in the corresponding hole that most correctly lines up with the numbers. Each hole is a 10° increment.
- Replace the plastic hinge cover so that the pins stay in the holes.
- Now open the orthosis pocket on the inner aspect of the knee.
- Remove the plastic hinge cover.
- Remove the metal pins by the ring-type handles.
- Flex the knee gently until the hinge stops. Place a pin in the appropriate hole; it does not necessarily have to match with the lateral side. Now extend the knee until the hinge stops and place the pin in the hole that matches the lateral side. Important! The settings for the restriction of flexion and extension on the inner and outer aspects of the knee must be identical.

- Replace the plastic hinge cover and close the medial side pocket and the thigh straps.
- To secure SofTec Genu properly the strapping sequence should be as follows (Fig.21):
 - Distal thigh strap (1)
 - Proximal thigh strap (2)

français

Chère cliente, cher client,

merci d’avoir choisi un produit Bauerfeind.

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

Utilisation

SofTec Genu est un dispositif médical. Il s’agit d’une orthèse¹ de stabilisation active et passive de l’articulation du genou, idéale pour un traitement à long terme.

Indications

- Rupture du ligament croisé antérieur et / ou postérieur
 - Thérapie conservatrice
 - Traitement pré-opératoire et post-opératoire différé
 - Rééducation de longue durée
 - Thérapie sportive
 - Insuffisance chronique
- Instabilités graves et / ou complexes (traumatiques, dégénératives, post-opératoires, par ex. « Unhappy Triad » / triade d’O’Donoghue, endoprothèse, genu recurvatum)
- Thérapie conservatrice fonctionnelle en cas de lésions des ligaments collatéraux
- Traitement des « instabilités de l’articulation du genou »
 - Gonarthrose grave
 - Arthrite rhumatismale (PCP)
- Afin de limiter l’amplitude des mouvements de l’articulation du genou (par ex. après suture ou implantation de ménisque)

Risques d’utilisation

Remarques importantes

- SofTec Genu exige une adaptation au patient qualifiée et individuelle réalisée par des professionnels formés². Ce n’est qu’ainsi que la pleine efficacité de cette orthèse et un confort de port optimal peuvent être garantis¹.
- SofTec Genu est un produit soumis à la prescription, qui net peut être porté que sur avis médical. SofTec Genu doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d’emploi et uniquement dans le respect des indications données.
- Avant d’utiliser le produit, une prophylaxie de la thrombose doit être mise en place par le professionnel formé ou par votre médecin.
- En post-opératoire, avant traitement avec SofTec Genu, le processus de cicatrisation doit être suffisamment avancé pour qu’il n’y ait pas de points de pression inutiles ou de complications. Le processus de détumescence doit également être suffisamment avancé (5 à 8 jours suivant l’opération).
- Toute modification et tout réglage des orthèses articulées SofTec Genu doivent être réalisés par un personnel spécialisé². Si ces conditions ne sont pas remplies l’efficacité du produit peut être remise en cause et la garantie du produit ne peut être assurée.
- En cas d’utilisation durant un exercice sportif, l’ampleur du mouvement des supports articulés ne doit pas être entravée. Une limitation d’extension à 0° est possible seule, cela pour empêcher une hyper extension de l’articulation du genou.
- Les sports de contact comportent un risque de blessure accru. Bauerfeind Orthopédie ne peut garantir que l’utilisation de SofTec Genu évite toutes les blessures.
- Une combinaison avec d’autres produits (p. ex. des bas de compression) doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- En cas de périodes de repos prolongées, les sangles doivent être desserrées, afin d’éviter toute compression.

- Ne pas utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Aucun effet secondaire sur l’organisme en général n’est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses…) peuvent conduire à des pressions locales excessives s’ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs. Dans ce cas, veuillez desserrer légèrement les sangles et faites vérifier, le cas échéant, que l’ajustement et la taille de l’orthèse sont corrects.
- Si, lors du port du dispositif médical, vous constatez sur votre personne des changements ou une aggravation des troubles, stoppez son utilisation et adressez-vous immédiatement à votre médecin.

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

Contre-indications

En cas d’existence ou d’apparition des symptômes cités ci-après, l’utilisation de ce produit doit être précédé d’une consultation auprès de votre médecin habituel:

1. Dermatoses, lésions cutanées dans la zone en contact avec l’orthèse, notamment en cas d’inflammations : cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
2. Insuffisance veineuse, en particulier en cas de maladies variqueuses (ce que l’on appelle les varices)
3. Troubles sensoriels et troubles circulatoires du pied / jambe, p.ex. diabète
4. Troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexplicquées des parties molles éloignées de la genouillère
5. Syndrome post-thrombotique

Conseils d’utilisation

Mise en place et enlèvement de SofTec Genu:

- Ouvrez la fermeture éclair et toutes les sangles. Retirez les sangles des boucles en plastique. Fixez les extrémités velcro des sangles en les rabattant.
- Saisissez SofTec Genu des deux mains par le bord supérieur (près de l’étiquette). Tournez SofTec Genu de manière à ce que la partie postérieure (fermeture éclair) soit orientée vers l’avant (figure 1).
- Tirez SofTec Genu sur la cheville jusqu’à ce que le bord inférieur se trouve au-dessus de la cheville.
- Tournez SofTec Genu de 180° (demi-rotation) autour de l’axe de la jambe (figure 2).
- Tirez SofTec Genu au-dessus de la jambe, jusqu’à ce que la rotule soit centrée dans l’insert profilé (figure 3).
- La fermeture éclair se referme facilement en tirant la partie antérieure, inférieure de SofTec Genu vers l’arrière à hauteur de la fermeture éclair, jusqu’à ce qu’elle soit en saillie (figure 4).
- Passez toutes les sangles dans les boucles en plastique et fixez les légèrement avec leur bande velcro. Vous obtenez une tension ciblée en resserrant les sangles dans l’ordre suivant (figure 5):
 - la sangle de la jambe éloignée de l’articulation du genou (1)
 - la sangle du la cuisse proche de l’articulation du genou (2)
 - la sangle de la cuisse éloignée de l’articulation du genou (3)
 - la sangle de la jambe proche de l’articulation du genou (4).
- Vérifiez à présent que SofTec Genu est solidement positionnée. Les sangles trop serrées doivent éventuellement être desserrées légèrement. Si vous notez des points de pression au niveau des barres articulées latérales, faites-les mettre en forme par votre professionnel médical formé.
- Veuillez procéder dans l’ordre inverse pour retirer SofTec Genu.

Conseil de nettoyage

Ne pas exposer l’orthèse à la chaleur directe! (p. ex. radiateur, soleil, etc.).

Nous recommandons de laver SofTec Genu séparé à la main à 30 °C avec un lessive pour le linge délicat. Les supports latéraux articulés doivent être préalablement retirés des poches latérales. Procédez comme suit:

- Ouvrez les deux sangles de la cuisse. Retirez les sangles des boucles en plastique. Fixez les extrémités des sangles en rabattant leur bande velcro. Les poches latérales peuvent à présent être ouvertes en tirant la zone velcro complète sur le côté (figure 6).
- Retirez les deux supports articulés. **Attention:** pensez au fait que les stabilisateurs articulés sont préformés anatomiquement et sont donc différents. Ils possèdent un marquage de couleur en fonction

- Bij sportieve activiteiten mag de bewegingsuitslag van het scharnier niet beperkt worden. Alleen een strekbeperking van 0° is noodzakelijk om een overstrekking van het kniegewricht te verhinderen.
- Contactsporten veroorzaken een grotere kans op letsel. Bauerfeind Orthopedie kan niet garanderen, dat het gebruik van de SofTec Genu het optreden van verwondingen zal voorkomen.
- Een combinatie met andere producten (bijv. compressiekousen) moet tevoren met de arts worden besproken.
- Bij langere rustfasen moeten de riemen iets losser worden vastgemaakt, zodat zij het been niet afklemmen.
- Geen vet- en zuurhoudende middelen, zalf en lotion gebruiken.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken. Maak in dat geval de banden een beetje losser en laat eventueel controleren of de pasvorm en de maat van de orthese goed zijn.
- Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt bij uzelf, stop dan met het gebruik en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

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

Niet gebruiken bij

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen of -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Veneuze insufficiëntie, vooral bij varicosis (zogenaamde spataderen)
- Huidgevoelstoornissen en doorbloedingsstoornissen van de voet / benen, b.v. Suikerziekte (Diabetes Mellitus)
- Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van het hulpmiddel
- Posttrombotisch syndroom

Gebruiksaanwijzingen

Aan- en uittrekken van de SofTec Genu:

- Open de ritssluiting en alle klittenbanden. U trekt de klittenbanden uit de kunststof passanten en klit de uiteinden van de riemen vast door deze om te slaan.
- Pak de SofTec Genu met beide handen aan de bovenste sluitrand (bij het etiket) beet. Nu draait u de SofTec Genu zodanig dat het achterste gedeelte (ritssluiting) naar voor wijst (afb. 1).
- Trek de SofTec Genu over de enkel totdat de onderste sluitrand boven de enkel ligt.
- Draai de SofTec Genu 180° (halve draai) rond de beenas (afb. 2).
- Trek de SofTec Genu over het been naar boven, totdat de knieschijf in de pelotte valt (afb. 3).
- U kunt de rits eenvoudig sluiten, wanneer u het voorste ondersteuk van de SofTec Genu rond de rits naar achter trekt totdat het overlapt (afb. 4).
- Haal alle riemen door de kunststof passanten en klit deze losjes vast. Nu voert u de juiste spanning op door de riemen in onderstaande volgorde aan te trekken (afb. 5):
 - de klittenband van het scheenbeen (het verst van de knie verwijderd) (1)
 - de klittenband van het bovenbeen (dichtbij de knie) (2)
 - de klittenband van het bovenbeen (het verst van de knie verwijderd) (3)
 - de klittenband van het scheenbeen (het dichtst bij de knie) (4).
- Nu controleert u of de SofTec Genu goed zit. Eventueel moet u te strak aangetrokken klittenbanden iets losser vastmaken. Als u last hebt van drukpunten aan de zijdelingse scharnierspalen, laat deze dan aanpassen door uw medisch geschoolde personeel.
- Bij het uittrekken van de SofTec Genu houdt u de omgekeerde volgorde aan.

Wasvoorschrift

****!**TM De orthese nooit aan directe hitte (b. v. radiator, zonnestraling, enz.) blootstellen!**

U kunt de SofTec Genu met een fijnwasmiddel seperaat bij 30 °C op de hand wassen. U moet wel eerst de scharnierstangen uit de zijtassen halen. Daarbij gaat u als volgt te werk:

- U opent de beide klittenbanden van het bovenbeen en trekt deze uit de kunststof passanten. U klit de uiteinden vast door deze om te slaan. Nu kunt u de zijtassen openen door de complete klitzone opzij te trekken (afb. 6).
- U verwijderd te beide gewrichtssteuken. ****!**TM **Belangrijk:** houdt u in gedachten dat de scharnierstangen zijn aangepast aan het lichaam en daarom van elkaar verschillen. De scharnierstangen zijn voorzien van een kleurmarkering en moeten na het wassen weer teruggeplaatst worden in de tas waaruit u ze hebt verwijderd.**
- Voor het wassen haalt u de riemen weer door de kunststof passanten en sluit alle klitsluitingen, zodat het kliteffect behouden blijft.
- Na het wassen en drogen van de SofTec Genu brengt u de scharnierstangen weer in de zijtassen aan. De kleurmarkering van de scharnierstangen en de kleuren van de binnentassen moeten corresponderen. Het bovenste, gekleurde deel van de scharnierstang moet weer onder de in dezelfde kleur gemarkeerde binnentas worden geschoven (afb. 7).
- Nu sluit u alle zijtassen (afb. 8).
- Bij transpiratie na inspannende activiteiten raden we aan om de scharnierspalen te verwijderen, met een vochtige doek af te veegen en afzonderlijk te laten drogen.

Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neemt u dan contact op met uw medische specialzaak of met onze klantenservice.

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (knie). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

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

Technische gegevens

De SofTec Genu is een orthese voor het kniegewricht. Ze bestaat uit twee zijdelingse scharnieren, vier banden, breiwerk en een pelotte.

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Garantie

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

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

Aansprakelijkheid

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

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

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Polycarbonaat (PC), Polyamide (PA), Silicone (SI), Polyurethaan (PUR), Elastaan (EL), Polyoxymethyleen (POM), Elastodieën (ED), Polyester (PES), Katoen (CO), Zinklegering Polyethene, hoge dichtheid (PE-HD)

****MDI**TM** – Medical device (Medisch hulpmiddel)

****UDI**TM** – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2022-09

- ¹ Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp
- ² Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem / haar van toepassing zijn, bevoegd is om ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

Geschoold personeel²

Gebruiksaanwijzingen

Maatbepaling

Bereken de juiste maat volgens de specificaties op de verpakking.

Instructie voor montage en het in elkaar zetten

Handelwijze bij de eerste aanpassing
Aanpassen van de scharnierstangen

- U opent de beide klittenbanden van het bovenbeen en klit de uiteinden vast door deze om te slaan. Nu kunt u de beide zijtassen openen en de scharnierstangen eruit halen (afb. 1).
- Controleer de pasvorm van de steunen aan de binnen- en buitenkant van het kniegewricht en vorm deze zo nodig bij.

!TM **Belangrijk!**

- Let erop, dat bij het vervormen de scharnierstangen niet worden beschadigd. Het ge bruik van een rond buigijzer, eventueel in combinatie met een beschermende laag, is aan te bevelen. Voor aanpassing van de scharnierstangen aan het lichaam moeten de gekartelde schroeven (afb. 10) van de scharnierinstelling worden losgedraaid. Let op: draai de schroeven helemaal los, maar niet verder dan de aanslag. Vervorming van de scharnierstangen dicht bij het scharnier moet beslist worden vermeden. De scharnierstangen moeten zo worden gevormd, dat ter hoogte van het fibulakopje geen druk wordt uitgeoefend, om prikkeling van de kuit beenenzenuw te vermijden.
- Nu plaatst u de scharnieren weer in de betreffende zijtassen. De scharnierstangen aan de binnen- en de buitenkant hebben verschillende kleuren. De kleur markering van de scharnierstangen en de kleuren van de binnentassen moeten overeenstemmen. De scharnierstangen mogen op dit tijdstip niet onder de gekleurde binnentassen worden geschoven (afb. 2).
 - Nu sluit u de zijtassen.

Eerste aanleg van de brace

- Open alle riemen en de ritssluiting. U klit de uiteinden van de riemen door deze om te slaan.
- Pak de SofTec Genu aan de bovenste sluitrand (bij het etiket) beet zodat u de ritssluiting ziet (afb. 3).
- Trek de SofTec Genu over de enkel totdat de onderste sluitrand boven de enkel ligt.
- Draai de SofTec Genu 180° (halve draai) rond de beenas (afb. 4).
- Trek de SofTec Genu zover over het been, totdat de knieschijf gecentreerd is in de pelotte (afb. 5).
- U kunt de rits eenvoudig sluiten, wanneer u het voorste ondersteuk van de SofTec Genu rond de rits naar achter trekt totdat het overlapt (afb. 6).
- Haal alle riemen door de kunststof passanten en klit deze losjes vast. Nu voert u de juiste spanning op door de riemen in onderstaande volgorde aan te trekken (afb. 7):
 - de klittenband van het scheenbeen (het verst van de knie verwijderd) (1)
 - de klittenband van het bovenbeen (dicht bij de knie) (2)

- de klittenband van het bovenbeen (het verst van de knie verwijderd) (3)
- de klittenband van het scheenbeen (het dichtst bij de knie) (4)
- Controleer of de SofTec Genu goed zit. Wanneer u drukplekken rond de scharnierstangen constateert, moeten deze opnieuw worden aangepast (zie boven).

Afstellen van de individuele gewrichtsdraaipunten

De gewrichten van de SofTec Genu worden geleverd met een basisinstelling van 16 mm terugverplaatsing. Dit kunt u zien, wanneer bij 30° buiging van de gewrichtssteeun een paralleliteit van de gestanste (derde) midden-markeringen aan het proximale (bovenste) bereik van de distale scharnierstangen wordt ingesteld (afb. 8). De scharnierstangen beschikken over een technisch intelligent mechanisme dat de mogelijkheid biedt voor een individuele afstelling op het compromisdraaipunt van de knie van de patiënt. Het aanpassen aan het individuele knie gewrichts draaipunt dient als volgt te geschieden.

- Open de klittenband van het bovenbeen die het dichtst bij de knie ligt, klit het uiteinde om en open ook de onderste zijtas (afb. 9).
- Draai de schroef aan beide scharnierstangen los en schroef deze tot aan de aanslag open.
- Druk op de beide schroeven en schuif deze in ingedrukte stand in de richting van de knieschijf tot aan de aanslag (afb. 10). Nu draait u beide schroeven weer aan. Controleert u zorg-vuldig, of de basisinstelling – 16 mm terugver-plaatsing – ook na het openen van de vastzetvoorziening gewaarborgd is. Dit kunt u zien aan de positionering van de metalen stiften in het depot (afb. 11 en 12).
- Sluit de klittenband van het bovenbeen dicht bij de knie (losjes). Ongeveer 15 bewegings-cycli tussen 10° en 45° zijn voldoende om de scharnierstangen van de SofTec Genu op de individuele knie-as van de patiënt af te stellen. Na de operatie is onbelast laten afhangen van het been voldoende. Bij toenemende bewegingsactiviteit van de patiënt moet de juiste instelling onder belasting tijdens het lopen geschieden.
- Open de klittenband van het bovenbeen dicht bij de knie, klit het uiteinde om en open ook het onderste gedeelte van de zijtassen (afb. 13).
- Draai de schroeven los en schuif deze weer in de richting van de knieholte totdat zij inklikken (afb. 14). Wanneer zij niet meteen inklikken, dan schuift u de schroeven eerst weer terug, check of de schroef volledig is uitgedraaid en draait u vervolgens een klein beetje aan het ronde mechanisme (max. 5°) (afb. 15).
- Draai beide schroeven weer aan. Nu is de individuele kniegewrichtsdraaias van de patiënt gevonden en geborgd.
- Nu opent u ook het bovenste deel van de klittenband van het bovenbeen en de zijtassen.
- Schuif het bovenste deel van de scharnierstangen onder de gekleurde binnentassen (afb. 16).
- Sluit de beide tassen en den klittenbanden van het bovenbeen.
- Nu voert u de juiste spanning op door de klittenbanden in onderstaande volgorde aan te trekken (afb. 17):
 - de klittenband van het bovenbeen (dichtbij de knie) (1)
 - de klittenband van het bovenbeen (het verst van de knie ver-wijderd) (2)

!TM **Belangrijk!**

Een latere aanpassing aan de actuele kniegewrichts assen moet worden doorgevoerd wanneer tijdens de therapie de beenomvang van de patiënt is gewijzigd, bijvoorbeeld door toename van de spiermassa na fysio-therapeutische opbouwtraining. In dit geval herhaalt u de eerder beschreven handelingen vanaf het punt “aanpassen van de scharnier-stangen”.

Instellen van de bewegingsbeperking

- De scharnieren van de SofTec Genu zijn voor het buigen en strekken in stappen van 10 graden te begrenzen.
- Open de beide klittenbanden van het bovenbeen en klit de uiteinden om. De scharnierkanalen aan de buitenkant van het van het kniescharnier zijn nu tot aan het scharniermechanisme te openen (afb. 18).
 - Verwijderd u het scharnierdeksel aan de buitenkant van de knie.
 - Buig het onderbeen tot een paralleliteit van de gestanste markeringen aan het bovenste gedeelte van de distale (onderste) scharnierstang ontstaat (30° flexie) (afb. 19).
 - In het middengedeelte van het scharnier ziet u in een depot 2 metalen stiften met grijpringen. Deze verwijderd u.

- Draai de schaalverdeling tot het pijlverloop overeenkomt (afb.20). Kies de buigings- en strekkingshoek en druk de metalen stiften in de be treffende boring. De afstand tussen de boringen bedraagt steeds 10°.
- Nu brengt u het kapje weer aan zodat de stiften in de boring blijven.
- Open de mediale zijtas.
- Maakt u dan het scharnierkanaal aan de binnenkant van de knie open.
- Verwijder de metalen stiften.
- Buig en strek de knie tot aan de betreffende aanslag. U plaatst de stiften in de betreffende boringen. Belangrijk! De buig- en strekbe grenzingen moeten aan de binnenkant en de buitenkant van de knie overeenkomen.
- U brengt het kapje weer aan en sluit de zijtassen en de klittenbanden van het bovenbeen.
- Nu voert u de juiste spanning op door de riemen in onderstaande volgorde aan te trekken (afb.21):
 - de klittenband van het bovenbeen (dicht bij de knie) (1)
 - de klittenband van het bovenbeen (het verst van de knie ver wijderd) (2)

it	italiano
-----------------	----------

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso

SofTec Genu è un dispositivo medico. È un'ortesi¹ per la stabilizzazione attiva e passiva dell'articolazione del ginocchio, ideale per le terapie di lunga durata.

Indicazioni

- Rottura del legamento crociato anteriore e /o posteriore
 - Terapia conservativa
 - Trattamento pre-operatorio e post-operatorio differito
 - Riabilitazione di lungo periodo
 - Terapia sportiva
 - Insufficienza cronica
- Instabilità gravi e/o complesse (traumatiche, degenerative. post-operatorie, ad es. "unhappy triad", endoprotesi, ginocchio recurvato)
- Terapia conservativa e funzionale di lesioni dei legamenti laterali
- Trattamento «dell'articolazione del ginocchio instabile»
 - Gonartrosi grave
 - Artrite reumatoide (PCP)
- Per la limitazione dell'ampiezza di movimento dell'articolazione del ginocchio (per es. in seguito a sutura o trapianto del menisco)

Rischi di impiego

⚠ Avvertenze importanti

- SofTec Genu necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato da parte di personale specializzato². Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità e il massimo comfort durante l'utilizzo dell'ortesi¹.
- SofTec Genu è un prodotto dato dietro ricetta medica che dovrebbe essere portato sotto sorveglianza medica. SofTec Genu dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- Prima di utilizzare il prodotto, il personale qualificato o il vostro medico dovrà valutare la necessità di una profilassi della trombosi.
- Prima dell'applicazione di SofTec Genu dopo un intervento chirurgico, il processo di cicatrizzazione dopo l'operazione dovrebbe essere avanzato ad un grado tale da evitare che possano subentrare degli inutili punti di pressione risp. complicazioni. Altrettanto vale per il processo di ritiro dei gonfiori (5–8 giorni postoperativi).
- Una lavorazione della SofTec Genu nonché le diverse regolazione nelle stecche articolate devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato² ed addestrato. Nella non osservanza può essere compromessa la prestazione del prodotto con la conseguenza che non si assume più alcuna garanzia sulla responsabilità del prodotto.

- Nell'impiego sportivo le stecche non devono essere limitate nel loro grado di mobilità. Per evitare il recurvatum è necessario limitare la flessione a 0 gradi.
 - Discipline sportive con contatto fisico comportano maggiori rischi di infortunio. Bauerfeind Orthopedia non si assume alcuna responsabilità in casi di infortuni derivanti da collisione.
 - Nel caso in cui notiate particolari alterazioni delle Vostre condizioni di salute (per esempio aumento dei disturbi), recatevi immediatamente dal Vostro medico.
 - Nelle fasi di riposo prolungate sarebbe opportuno allentare i cinturini allo scopo di evitare delle contrazioni.
 - Si prega di prevenire il contatto con pomate e lozioni, acidi e grassi.
 - Lo smaltimento della SofTec Genu può essere effettuato senza problemi nei rifiuti urbani.
 - Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni. In questi casi, allentare leggermente le cinghie e, se necessario, far controllare la vestibilità e la taglia dell'ortesi.
 - Nel caso doveste notare alterazioni o un aggravarsi dei disturbi mentre indossate il prodotto, interrompetene l'utilizzo e rivolgetevi immediatamente al proprio medico.
- ⓧ Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il ortesi.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medica:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Insufficienza venosa, in particolare varicosi (vene varicose)
- Paralgesie superficiali e disturbi circolatori del piede / gamba, p. e. diabete mellito
- Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asitomatici distanti dalla zona bendata
- Sindrome post-trombotica

Avvertenze d'impiego

Applicare e staccare la SofTec Genu:

- Aprire la cerniera e tutti i cinturini. Tirare i cinturini fuori dai cappi in materiale sintetico. Fissare le estremità dei cinturini sulle lappole rivoltandole.
- Afferare la SofTec Genu con le due mani dal bordo superiore di chiusura (nell'etichetta). Rivoltare la SofTec Genu in modo che la parte posteriore (cerniera lampo) sia rivolta in avanti (ill. 1).
- Tirare le SofTec Genu lungo la caviglia fino a quando il bordo di chiusura inferiore non si trova al di sopra della caviglia.
- Rivoltare la SofTec Genu di 180° (mezzo giro) attorno all'asse della gamba (ill. 2).
- Tirare la SofTec Genu sulla gamba fino a quando la rotula si trova centrata nell'anello profilato (ill. 3).
- La cerniera lampo si lascia chiudere con facilità tirando la parte anteriore inferiore della SofTec Genu nella zona della cerniera lampo all'indietro fino a quando si trova sovrapposta (ill. 4).
- Condurre tutti i cinturini attraverso i cappi in materiale sintetico e fissare le lappole in modo lento. Tirando i cinturini nella seguente sequenza d'ordine si ottiene una tensione specifica: (ill. 5):
 - la cinghia della gamba distante dall'articolazione del ginocchio (1)
 - la cinghia del femore vicina all'articolazione del ginocchio (2)
 - la cinghia del femore distante dall'articolazione del ginocchio (3)
 - la cinghia della gamba vicina all'articolazione del ginocchio (4).
- Controllare a questo punto la corretta sede della SofTec Genu I cinturini stretti eccessivamente devono essere eventualmente allentati. Qualora doveste avvertire punti di pressione nella zona delle stecche articolari laterali, fatele sagomare dal vostro personale medico specializzato.
- Per staccare la SofTec Genu procedere nelle sequenza inversa.

Avvertenze per la pulizia

- ⚠ **Non sottoporre mai l'ortesi all'azione diretta del calore (p. e. radiatori, raggi solari, ecc.)!**

La SofTec Genu può essere lavata separato a mano con un detersivo delicato a 30 °C. A questo proposito è necessario innanzitutto rimuovere le stecche articolate dalle tasche laterali. Procedere nel modo seguente:

- Aprire i due cinturini del femore. Tirare i cinturini fuori dai cappi in materiale sintetico. Fissare le estremità dei cinturini rivoltandoli sulle lappole. A questo punto si possono aprire le tasche laterali tirando al lato l'intera zona delle lappole (ill. 6).
- Rimuovere le due stecche articolate. ⚠ **Attenzione:** Si prega di tenere in conto che le stecche articolari sono sagomate anatomicamente e quindi sono diverse tra di loro. Le stecche articolate sono contrassegnate a colori in relazione alla loro assegnazione e dopo il procedimento di lavaggio devono essere nuovamente introdotte nelle stesse tasche laterali dalle cui sono state rimosse.
- Prima del lavaggio condurre nuovamente i cinturini attraverso i cappi in materiale sintetico e chiudere tutte le chiusure a lappola allo scopo di non compromettere l'efficienza di tenuta delle lappole.
- Dopo il lavaggio e l'asciugatura della SofTec Genu introdurre nuovamente le stecche articolate nelle tasche laterali. La marcatura a colori delle stecche articolate deve corrispondere ai colori delle tasche interne. La parte superiore marcata nella stecca a ginocchiera deve essere spinta di nuovo sotto la tasca interna avente il rispettivo colore (ill. 7).
- Chiudere a questo punto le tasche laterali (ill. 8).
- In caso di attività con intensa sudorazione si consiglia di rimuovere le stecche articolari, di lavarle con un panno umido e di lasciarle asciugare separatamente.

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, malgrado i nostri controlli, avete contestazioni da fare, mettetevi in contatto con il nostro consulente tecnico sul posto o con il nostro servizio assistenza clienti.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (ginocchio). Ved. Destinazione d'uso.

Avvertenze per la manutenzione

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

Dati tecnici

SofTec Genu è un'ortesi per il ginocchio. È composta da due snodi laterali, quattro cinghie, tessuto a maglia e una pelotta.

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

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

La garanzia è esclusa in caso di:

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

Esclusione di responsabilità

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

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi

inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Policarbonato (PC), Poliammide (PA), Silicone (SI), Poliuretano (PUR), Elastan (EL), Poliossimetilene (POM), Elastodiene (ED), Poliestere (PES), Cotone (CO), Lega di zinco, Polietilene ad alta densità (PE-HD)

Ⓜ – Medical Device (Dispositivo medico)

Ⓤ – Identificativo della matrice di dati UDI

<p>Informazioni aggiornate a: 2022-09</p>

- ¹Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco
- ²Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

Personale specializzato²

Avvertenze d'impiego

Definizione della taglia

Invitiamo a individuare la taglia corretta seguendo le indicazioni sulla confezione.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

Modalità di procedere nel primo trattamento
Allacciamento delle stecche articolate

- Aprire entrambi i cinturini delle cosce e fissare le estremità dei cinturini sulle lappole rivoltandole. A questo punto si possono aprire le due tasche dell'ortesi (protesi ortopedica) laterali ed estrarre le stecche articolate (ill. 1)
- Controllate l'adattabilità della stecca articolare sul lato interno ed esterno dell'articolazione del ginocchio e, se necessario, aggiustatela ancora

⚠ Attenzione!

- Accertarsi che durante l'eventuale piegatura di adattamento le stecche articolate non vengano danneggiate. Per evitare danni sono raccomandabili ferri di piegatura arrotondati ed eventualmente l'impiego di una protezione. Per l'adattamento delle stecche articolate vanno aperte le viti zigrinate di fissaggio (fig. 10) dell'articolazione. Evitare di far uscire le viti di arresto dalla loro guida. Evitare assolu tamente la piegatura vicino all'articolazione. Le stecche articolate vanno adattate in modo tale da non esercitare pressione alcuna all'altezza dell'estremità del perone (capitulum fibulae) in modo da evitare una compressione del nervo della fibula.
- Introdurre le stecche articolate nuovamente nelle rispettive tasche dell'ortesi. La stecca articolari ai lati interno ed esterno del ginocchio sono contrassegnate con colori diversi. La marcatura colorata delle stecche articolate deve corrispondere con i rispettivi colori delle tasche interne. Le stecche articolate ora non devono essere spinte nella tasca interna colorata (ill. 2).
 - Chiudere a questo punto le tasche laterali dell'ortesi.

Prima applicazione dell'ortesi

- Aprire la cerniera e tutti i cinturini. Fissare le estremità dei cinturini sulle lappole rivoltandole.
- Afferrare la SofTec Genu con le due mani dal bordo superiore di chiusura (nell'etichetta) in modo che diventi visibile la cerniera lampo (ill. 3).
- Tirare la SofTec Genu lungo la caviglia fino a quando il bordo di chiusura inferiore non si trova al di sopra della caviglia.
- Rivoltare la SofTec Genu di 180° (mezzo giro) attorno all'asse della gamba (ill. 4).
- Tirare SofTec Genu sulla gamba fino a quando la rotula non risulta centrata nella pelotta (fig. 5).

- La cerniera lampo si lascia chiudere con facilità tirando la parte anteriore inferiore della SofTec Genu nella zona della cerniera lampo all'indietro fino a quando si trova sovrapposta (ill. 6).
- Condurre tutti i cinturini attraverso i cappi in materiale sintetico e fissare le lappole in modo lento. Tirando i cinturini nelle seguente sequenza d'ordine si ottiene una tensione specifica (ill. 7):
 - la cinghia della gamba distante dall'artico lazione del ginocchio (1)
 - la cinghia del femore vicina all'articolazione del ginocchio (2)
 - la cinghia del femore distante dall'artico lazione del ginocchio (3)
 - la cinghia della gamba vicina all'artico lazione del ginocchio
- Controllare o questo punto la corretta sede della SofTec Genu. Nella presenza di punti schiacciati nella zona delle stecche articolate laterali è necessario che queste vengano nuovamente allacciate (vedi sopra)

Regolazione individuale del punto di rotazione dell'articolazione

Le articolazioni della SofTec Genu vengono fornite con una regolazione di base della ritrasposizione pari a 16 mm. Ciò è visibile quando con una flessione di 30° della stecca articolata viene regolata una parallelità della marcatura centrale incisa rispetto alla prossima zona della stecca articolata distale (sopra) (ill. 8). Le articolazioni sono dotate di un meccanismo tecnico intelligente che permette una regolazione individuale sul punto di rotazione dell'articolazione del ginocchio di un paziente. L'adattamento individuale al punto di rotazione dell'articolazione del ginocchio deve essere eseguito nel modo seguente:

- Aprire la cinghia del femore vicina al ginocchio, rivoltare l'estremità della lappola ed aprire anche la zona inferiore delle tasche dell'ortesi (ill. 9).
- Allentare le viti di bloccaggio in entrambe le stecche articolate e svitarle fino al fermo.
- Premere sulle viti e spingerle mantenendole premute in direzione della rotula fino al fermo. Si prega di controllare che il meccanismo di articolazione sia girabile (ill. 10). Avvitare nuovamente le due viti di bloccaggio. Si prega di accertare che la regolazione di base pari a 16 mm di retroposizione sia garantita anche dopo l'apertura del bloccaggio. Ciò è riconoscibile in base al posizionamento dei perni metallici nello scompartimento (ill. 11 e 12).
- Chiudere la cinghia del femore vicina al ginocchio (lenta). Sono sufficienti all'incirca 15 movimenti tra 10° e 45° per far sì che le articolazioni si regolino individualmente all'asse del ginocchio. Dopo l'intervento chirurgico è sufficiente un semplice penzolare senza un carico della gamba. Nell'aumento delle attività di movimento del paziente il rile vamento di articolazione dovrebbe avvenire in condizioni di sollecitazione della gamba.
- Aprire la cinghia del femore vicina all'artico lazione, rivoltare l'estremità della lappola ed aprire anche la zona inferiore delle tasche dell'ortesi (ill. 13).
- Allentare le viti di bloccaggio e spingerle nuova mente in direzione della cavità del ginocchio fino a farle scattare in posizione (ill. 14). Nel caso non avvenisse un immediato scatto in posizione girare leggermente il meccanismo di articolazione (max. 5°) (ill. 15).
- Serrare bene nuovamente le due viti di bloccaggio. A questo punto è stato trovato e bloccato l'asse di rotazione individuale dell'articolazione del ginocchio.
- Aprire a questo punto anche la cinghia del femore distante dall'articolazione e le tasche laterali dell'articolazione.
- Spingere la parte superiore delle stecche artico late sotto le tasche interne colorate (ill. 16).
- Chiudere le due tasche laterali dell'ortesi e i cinturini del femore.
- Tirando i cinturini nella seguente sequenza d'ordi ne si ottiene una tensione specifica (ill. 17):
 - la cinghia del femore vicina all'articolazione del ginocchio (1)
 - la cinghia del femore distante dall'artico lazione del ginocchio (2)

Attenzione!

Una nuova regolazione individuale dell'asse di rotazione dell'articolazione del ginocchio dovrebbe essere eseguita nel caso in cui durante la terapia sia subentrata una variazione della circonferenza della gamba del paziente, p.es. a causa di un rinforzamento dei muscoli in seguito all'allenamento fisioterapeutico (ginnastica medica) di formazione. In questa circostanza si prega di ripetere il procedimento descritto a partire dal punto «allacciamento delle stecche articolate».

Regolazione per la limitazione del movimento

La articolazioni del SofTec Genu possono essere limitate in gradazioni da 10° per quanto riguarda la flessione e l'estensione.

- Aprire i due cinturini del femore e rivoltare le estremità delle lappole. Adesso è possibile aprire la tasca dell'ortesi sul lato esterno

- dell'articolazione del ginocchio fino al meccanismo dell'articolazione (ill. 18).
- Togliete il coperechio dell'articolazione che si trova sul lato esterno del ginocchio.
- Eseguire una flessione della gamba fino a raggiungere una parallelità delle marcature incise alla regione superiore della stecca distale (sopra) di articolazione (flessione di 30°) (ill. 19).
- Nella regione media dell'articolazione in uno scompartimento si trovano due perni metallici con anelli di impugnatura che devono essere rimossi.
- Girare sulla scala fino a fare corrispondere la freccia (ill. 20). Selezionare l'angolo di flessione e di estensione ed inserire i perni metallici nella rispettiva foratura della corona. Ogni foratura è trasposta di 10°.
- Applicare nuovamente la copertura dell'articolazione per bloccare i perni nelle forature.
- Aprire quindi la tasca dell'ortesi sul lato interno del ginocchio.
- Rimuovere la copertura dell'articolazione.
- Rimuovere i perni metallici dagli anelli di impugnatura.
- Eseguire una flessione e una estensione del ginocchio fino al rispettivo fermo. Inserire i perni nella rispettiva foratura. Importante! Le limitazioni di flessione e di estensione devono corrispondere ai lati interno ed esterno del ginocchio.
- Applicare nuovamente la calotta di copertura e chiudere quindi le tasche dell'ortesi nonché i cinturini del femore.
- Tirando i cinturini nella seguente sequenza d'ordine si ottiene una tensione specifica (ill. 21):
 - la cinghia del femore vicina all'articolazione del ginocchio (1)
 - la cinghia del femore distante all'artico lazione del ginocchio (2)

español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

Ámbito de aplicación

SofTec Genu es un producto médico. Se trata de una ortesis¹ para la estabilización activa y pasiva de la rodilla, ideal para una terapia prolongada.

Indicaciones


- Rotura del ligamento cruzado anterior y / o posterior
 - Terapia conservadora
 - Tratamiento pre y posoperatorio
 - Rehabilitación prolongada
 - Terapia deportiva
 - Insuficiencia crónica
- Inestabilidades graves y / o complejas (traumáticas, degenerativas, posoperatorias, p. ej. »tríada desgraciada«, endoprótesis, genu recurvatum)
- Terapia conservadora funcional de lesiones de los ligamentos laterales
- Tratamiento de la «articulación de la rodilla inestable»
 - Gonartrosis de grado grave
 - Artritis reumatoidea (PCP)
- Para la limitación de la amplitud de movimiento de la rodilla (p. ej., tras la sutura o implantación del menisco)

Riesgos derivados de su uso

Advertencias importantes

- La colocación de SofTec Genu necesita ser adaptada profesional e individualmente al paciente por especialistas cualificados². Es el único modo de garantizar la completa eficacia de esta ortesis y una óptima comodidad al llevarla¹.
- SofTec Genu es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. SofTec Genu debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.

- Antes de utilizar el producto, la necesidad de profilaxis de la trombosis debe ser determinada por el personal cualificado o por su médico.
- Antes del uso postoperatorio de SofTec Genu, el proceso de cicatrización debe encontrarse en un estado avanzado tal que no se produzcan opresiones innecesarias ni se presenten complicaciones. De igual modo, el proceso de intermitencia debe haber adelantado en los 5–8 días después de la operación.
- La readaptación, así como todo tipo de regulación y ajuste de los flejes de la articulación de SofTec Genu, sólo pueden ser llevadas a cabo por personal debidamente cualificado². De no observarse esta advertencia, el rendimiento de SofTec Genu puede verse afectado y la garantía perder su validez.
- Para uso deportivo, no limitar la flexión de la articulación. Es posible limitar la extensión a 0°, para evitar de esta manera una hiperextensión de la rodilla.
- Los deportes con contacto físico conllevan un mayor riesgo de lesiones. Bauerfeind no puede garantizar que SofTec Genu evite lesiones.
- El uso de SofTec Genu en combinación con otros productos (por ejemplo, medias de compresión) sólo puede ser realizado previo consejo médico.
- En largas fases de reposo, los cinturones deben ser aflojados a fin de evitar estrangulaciones.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. En estos casos, afloje un poco las cintas y, si es necesario, haga que le revisen el ajuste y el tamaño correctos de la ortesis.
- Si al utilizar el producto observa cambios o un aumento de las molestias, interrumpa su uso y consulte inmediatamente a su médico.

 Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quite se el ortesis.

Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de un médico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Insuficiencia venosa, especialmente en el caso de varicosis (las llamadas varices)
- Pérdida de sensibilidad y alteraciones en la circulación sanguínea de los pies / piernas, p. ej. Diabetes mellitus
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación de la ortesis
- Síndrome posttrombótico

Indicaciones de uso

Cómo poner y quitar SofTec Genu:


- Abra la cremallera y todos los cinturones. Saque los cinturones de nudo corredizo de plástico. Cierre los cinturones uniendo los cabos autoadherentes.
- Tome SofTec Genu con ambas manos del borde final superior (donde se encuentra la etiqueta). Gire SofTec Genu de modo tal que la parte posterior (cremallera) apunte hacia adelante. (Fig. 1).
- Deslice SofTec Genu sobre el tobillo hasta que el borde final quede encima del tobillo.
- Gire SofTec Genu 180° (medio giro) sobre el eje de la pierna. (Fig. 2).
- Deslice SofTec Genu sobre la pierna hasta que la rótula quede centrada en el anillo perfilado. (Fig. 3).
- La cremallera puede cerrarse fácilmente tirando hacia atrás la parte delantera inferior de SofTec Genu (donde se encuentra la cremallera). (Fig. 4).
- Introduzca todos los cinturones a través del nudo de plástico corredizo y ciérrelos holgadamente. Se produce una tensión controlada apretando los cinturones en el siguiente orden: (Fig. 5):
 - cinturón de la pierna alejado de la articulación de la rodilla (1)
 - cinturón del muslo cercano a la articulación de la rodilla (2)
 - cinturón del muslo alejado de la articulación de la rodilla (3)

- cinturón de la pierna cercano a la articulación de la rodilla (4).
- Cerciórese de que SofTec Genu esté bien ajustado y, de ser necesario, afloje los cinturones que estén demasiado apretados. En caso de aparecer puntos de presión en la zona de las pletinas articuladas laterales, deje que su personal médico especializado les dé forma.
- Para quitar SofTec Genu siga el mismo procedimiento invirtiendo el orden.

Indicaciones de limpieza

 **Nunca exponga la ortesis al calor directo!** (p. ej. calefacción, rayos del sol, etc.).

SofTec Genu puede ser lavado separado a mano con un detergente suave y agua tibia (30 °C). Para ello, deben extraerse previamente los flejes de la articulación de las bolsas laterales donde se encuentran. El procedimiento para ello es como sigue:

- Abra los dos cinturones del muslo. Extraiga los cinturones del nudo de plástico corredizo y cierre los cinturones uniendo los cabos autoadherentes. Ahora es posible abrir las bolsas laterales haciendo a un lado el área autoadherente completa. (Fig. 6).
- Extraiga los dos flejes de la articulación.  **Atención:** Recuerde que los flejes articulares están anatómicamente conformados y por lo tanto no son iguales. Es por eso que, después del lavado, deben volver a ser introducidos en la bolsa correspondiente para lo cual han sido marcados con dos colores diferentes de acuerdo a su localización.
- Antes del lavado, introduzca nuevamente los cinturones a través de la anilla de plástico corredizo y ciérrelos todos uniendo los extremos con velcro a fin de que éstos últimos no pierdan adherencia.
- Después del lavado y el secado de SofTec Genu introduzca los flejes de la articulación en sus bolsas laterales correspondientes. El color de la marca de cada fleje debe ser el mismo que el del de la bolsa interior. La parte superior del fleje marcado de color debe ser introducida en la bolsa interior del color correspondiente. (Fig. 7).
- Cierre, finalmente, las bolsas laterales. (Fig. 8).
- Recomendamos que, después de una actividad física intensa en la que haya sudado, retire las pletinas articuladas y las limpie con un trapo húmedo y las deje secar por separado.

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. Si Ud. sin embargo tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con su ortopedia técnica especializada o con nuestro departamento de atención al cliente.

Lugar de aplicación

Corresponde a las indicaciones (rodilla). Ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

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

Datos técnicos

SofTec Genu es una ortesis para la rodilla. Se compone de dos articulaciones laterales, cuatro cintas, tejido de punto y una almohadilla.

Indicaciones sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

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

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

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este

documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

Policarbonato (PC), Poliamida (PA), Silicona (SI), Poliuretano (PUR), Elastano (EL), Polioximetileno (POM), Elastodieno (ED), Poliéster (PES), Algodón (CO), Aleación de cinc, Polietileno, densidad alta (PE-HD)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2022-09

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

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

Personal competente²

Indicaciones de uso

Determinación de la talla

Por favor, calcule la talla correcta de acuerdo con las indicaciones en el embalaje.

Indicaciones para su colocación

Modo de procedimiento para la primera atención

Ajuste de los flejes de la articulación

- Abra los dos cinturones del muslo y ciérre los uniendos los cabos autoadherentes. Ahora puede abrir las bolsas laterales de la ortesis y extraer los flejes de la articulación (Fig. 1).
- Compruebe el ajuste de los flejes articulares en la parte interior y exterior de la rodilla y ajústelos de nuevo si es necesario.

¡Atención!

Tenga cuidado de no dañar las barras de articulación al ajustarlas. Con el fin de evitar cu al quier tipo de deterioro se recomienda la utilización de barras metálicas redondeadas de ajuste, en su debido caso con protección adicional. Para el ajuste individual de las barras de articulación han de aflojarse los tornillos moleteados del ajuste de articulación (Fig. 10). El dispositivo fijador no debe salirse de su soporte. Ha de evitarse el ajuste de las barras en las inmediaciones de la articulación. Las barras de articulación han de ajustarse de tal manera que no se ejerza ningún tipo de presión a la altura de la cabeza de la fibula.

- Después de obtener la forma deseada, vuelva a introducir los flejes de la articulación en las bolsas correspondientes de la ortesis. Las barras de articulación al lado interior y exterior de la rodilla están marcadas en diferentes colores y deben ser introducidos en la bolsa de su color correspondiente. Hasta este momento los flejes no deben ser todavía introducidos por debajo de las bolsas interiores marcadas de color. (Fig. 2)
- Ahora puede cerrar las las bolsas laterales de la ortesis.

Primera aplicación

- Abra la cremallera y todos los cinturones. Saque los cinturones del nudo corredizo de plástico. Cierre los cinturones uniendos los cabos autoadherentes.

- Tome SofTec Genu con ambas manos del borde final superior (donde se encuentra la etiqueta) hasta que pueda verse la cremallera. (Fig. 3)
- Deslice SofTec Genu sobre el tobillo hasta que el borde final quede encima del tobillo.
- Gire SofTec Genu 180° (medio giro) sobre el eje de la pierna. (Fig. 4)
- Colóquese la SofTec Genu sobre la pierna hasta que la rótula quede centrada en la almohadilla (fig. 5).
- La cremallera puede cerrarse fácilmente tirando hacia atrás la parte delantera inferior de SofTec Genu (donde se encuentra la cremallera) (Fig. 6).
- Introduzca todos los cinturones a través del nudo de plástico corredizo y ciérre los holgadamente. Se produce una tensión controlada aprendando los cinturones en el siguiente orden (Fig. 7):
 - cinturón de la pierna alejado de la articulación de la rodilla (1)
 - cinturón del muslo cercano a la articulación de la rodilla (2)
 - cinturón del muslo alejado de la articulación de la rodilla (3)
 - cinturón de la pierna cercano a la articulación de la rodilla (4)
- Cerciórese que SofTec Genu esté bien ajustado. En caso de comprobar una opresión en el área de los flejes laterales es necesario realizar un nuevo ajuste de los flejes de la articulación (cf. supra).

Ajuste del punto individual de rotación de la articulación

Las articulaciones de SofTec Genu están ajustadas con una graduación estándar de 16 mm de dislocación retrógrada. Esto es visible cuando la muesca que sirve de marcaje intermedia (la tercera) se pone en paralelo mediante una flexión de 30° al área próxima (arriba) a los flejes distales (abajo) de la articulación (Fig. 8). Las articulaciones de SofTec Genu están provistas de un mecanismo técnico «inteligente» que permite ajustarlos al punto de rotación de compromiso individual del paciente. La adaptación al punto individual de rotación de la articulación de la rodilla debe realizarse como sigue:

- Abra el cinturón del muslo cercano a la rodilla, doble el cabo y abra también el área inferior de las bolsas del ortesis (Fig. 9).
- Afloje los tornillos de fijación de ambos flejes de la articulación y desenróquelos hasta el tope.
- Oprima los tornillos y deslicelos sin dejar de oprimir en dirección de la rótula hasta el tope (Fig. 10). Vuelva a apretar los tornillos de fijación. Asegúrese de que el ajuste básico de 16mm de dislocación retrógrada quede ga rantizada aún después de abrir la trava. Esto puede verse de acuerdo a la posición de los topes metálicos que se encuentran en el depósito (Figs. 11 y 12).
- Cierre el cinturón del muslo cercano a la rodilla y pida al paciente que mueva la rodilla. Aproximadamente 15 movimientos de entre 10° y 45° bastan para que la articulación de SofTec Genu se ajuste al eje individual de la rodilla del paciente. Después de la operación es suficiente con mover un poco la pierna sin forzarla. Con mayor actividad del paciente es necesario realizar el ajuste mientras éste se encuentre andando.
- Abra el cinturón del muslo cercano a la articulación, doble el cabo y abra también el área inferior de las bolsas del ortesis (Fig. 13).
- Aflojen los tornillos de fijación y vuelva a desplazarlos hacia atrás hasta que encajen (Fig. 14). En caso de que no encajen directamente, gire levemente el mecanismo de la articulación (máx. 5°) (Fig. 15).
- Vuelva a apretar los tornillos de fijación. El eje individual de rotación de la articulación de la rodilla del paciente ha sido, de ese modo, determinado y asegurado.
- Abra ahora también el cinturón del muslo alejado de la articulación y las bolsas laterales.
- Introduzca la parte superior de los flejes de la articulación por debajo de las bolsas interiores marcadas de color (Fig. 16).
- Cierre ambas bolsas laterales de la ortesis y cierre también los cinturones del muslo.
- Se produce una tensión controlada apretando los cinturones en el siguiente orden (Fig. 17):
 - cinturón del muslo cercano a la articulación de la rodilla (1)
 - cinturón del muslo alejado de la articulación de la rodilla (2)

¡Atención!

Es necesario llevar a cabo un reajuste del eje individual de rotación de la articulación de la rodilla en caso de que el volumen de la pierna del paciente sufriera cambios en curso de la terapia (por ejemplo, a causa del aumento de la musculatura debido al entrenamiento fisioterapéutico). En ese caso, repita el procedimiento antes descrito a partir del punto «Ajuste de los flejes de la articulación».

Ajuste de la limitación de movimiento

Los movimientos de flexión y extensión de la articulación de SofTec Genu pueden ser limitados en diferentes niveles, cada uno de 10°.

- Abra los dos cinturones del muslo y doble los cabos. La funda de la ortesis del lado exterior de la rodilla se puede abrir ahora hasta el fleje articular (Fig. 18).
- Retire la tapa protectora del fleje articular del lado exterior de la rodilla.
- Flexione la pierna hasta que la muesca que sirve de marcaje quede paralela con el área superior de los flejes distales de la articulación (flexión de 30°) (Fig. 19).
- Retire los 2 topes metálicos con agarraderas en forma de aro que se encuentran en el depósito del área media de la articulación.
- Gire el disco de la escala hasta que concuerde con la flecha indicadora (Fig. 20). Elija los ángulos de flexión y extensión introduciendo los topes en los orificios correspondientes de la corona perforada. Recuerde que cada orificio equivale a 10°.
- Coloque nuevamente la cobertura de la articulación en su lugar a fin de que los topes permanezcan en los orificios.
- Abra a continuación la funda de la ortesis del lado interior de la rodilla.
- Retire la cobertura de la articulación.
- Retire los topes de metal tomándolos por las agarraderas en forma de aro.
- Flexione y estire la rodilla hasta que topen en ambas direcciones. Coloque los topes en los orificios correspondientes. ¡importante! Las limitaciones de flexión y extensión del lado interior y exterior de la rodilla tienen que coincidir.
- Coloque nuevamente la cobertura en su lugar y cierre las bolsas de la ortesis así como los cinturones del muslo.
- Se produce una tensión controlada apretando los cinturones en el siguiente orden (Fig. 21):
 - cinturón del muslo cercano a la articulación de la rodilla (1)
 - cinturón del muslo alejado de la articulación de la rodilla (2)

 português

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. Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

A SofTec Genu é um produto médico. É uma ortótese¹ para estabilização ativa e passiva da articulação do joelho - ideal para terapia de longo prazo.

Indicações


- Rutura do ligamento cruzado anterior e / ou posterior
 - Terapia conservadora
 - Tratamento pré e pós-operatório
 - Reabilitação de longo prazo
 - Terapia desportiva
 - Insuficiência crónica
- Instabilidades graves e / ou complexas (traumáticas, degenerativas, pós-operatórias, por ex. »Unhappy Triad«, endoprótese, Genu recurvatum)
- Terapia conservadora e funcional em lesões dos ligamentos laterais
- Tratamento da «articulação do joelho instável»
 - Gonartrose avançada
 - Artrite reumatoide (PCP)
- Para a limitação da área de movimentos da articulação do joelho (por ex., após sutura ou implante do menisco)

Riscos inerentes à utilização

Recomendações importantes

- A SofTec Genu requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efetuada por pessoal técnico qualificado². Só assim será garantido o desempenho eficaz desta ortótese e um conforto de utilização ideal¹.
- SofTec Genu é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. SofTec Genu só deve ser usado conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- Antes de utilizar o produto, a necessidade de uma trombo profilaxia deve ser determinada pelo pessoal técnico ou pelo seu médico.

- Antes de um tratamento pós-operatório com SofTec Genu, o processo de cicatrização do ferimento cirúrgico deve estar tão evoluído que não venham a ocorrer pontos de compressão ou que não surjam outras complicações. Da mesma forma, o processo de recuperação do edema deverá estar bem avançado (5–8 dias de pós-operatório).
- Uma manipulação da SofTec Genu, bem como quaisquer regulações das talas articulares só poderão ser realizadas por pessoas especializadas² devidamente capacitadas. No caso da não observância, a efetividade do produto poderá ficar comprometida, levando à perda da garantia dos mesmo.
- Em atividades esportivas, as talas articulares não podem ser limitadas na extensão de seus movimentos. Apenas uma limitação da extensão em 0° é necessária, para evitar uma distensão da articulação do joelho.
- Esportes, nos quais há um contato físico, envolvem um perigo maior de lesões. A Bauerfeind Orthopädie não assume a garantia de que a SofTec Genu evita lesões.
- Uma combinação com outros produtos (p. ex. meias de compressão) deve ser conversada com o médico responsável pelo tratamento.
- Durante pausas de descanso mais prolongadas os cintos devem ser afrouxados para evitar estrangulamentos.
- Não deixe o produto entrar em contat com pomadas ou substâncias gordurosas ou acidíferas.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado / usado correctamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos. Nesses casos afrouxe as correias um pouco e, se necessário, solicite a verificação do ajuste correto e do tamanho da ortótese.
- Se ao utilizar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico.

 O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reacções alérgicas retire a ligadura.

Contra-indicações

Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a órtese só depois de consultar seu médico:

- Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchaço, vermelhidão ou sobreacumnto
- Insuficiência venosa, particularmente na Varicosis (varizes)
- Problemas de sensibilidade e distúrbios na circulação sanguínea nos pés / pernas, p. ex. diabetes mellitus
- Problemas de drenagem linfática – também inchações não bem definidas do tecido mole que se encontrem em outras partes do corpo onde foi colocada a joelheira
- Síndrome pós-trombótica

Indicações de utilização

Colocação e remoção da SofTec Genu:

- Abra o zipper e todos os cintos. Puxe os cintos para fora das presilhas plásticas. Fixe as pontas dos cintos, dobrando o Velcro.
- Segure com ambas as mãos a SofTec Genu na borda final superior (na etiqueta). Vire a SofTec Genu até que a parte de trás (ziper) esteja mostrando para frente (Fig. 1).
- Puxe a SofTec Genu sobre o tornozelo até que a borda inferior esteja acima do tornozelo.
- Gire a SofTec Genu em 180° (meia volta) em torno do eixo da perna (Fig. 2).
- Continue a puxar a SofTec Genu sobre a perna, até que a rótula esteja centralizada no anel articular (Fig. 3).
- O zipper pode ser facilmente fechado, puxando a parte anterior-inferior do SofTec Genu no local di zipper para trás até que ele fique sobreposto (Fig. 4).
- Passo todos os cintos através das presilhas, aderindo o Velcro dos mesmos de forma frouxa. Prossegue-se com uma formação sistemática da tensão, fechando os cintos na seguinte seqüência (Fig. 5):
 - O cinto da perna longe da articulação do joelho (1)
 - O cinto da coxa próximo da articulação do joelho (2)
 - O cinto da coxa longe da articulação do joelho (3)
 - O cinto da perna próximo da articulação do joelho (4).

- Controle agora se a SofTec Genu está corretamente posicionada. Cintos sob tensão excessiva deverão ser eventualmente afrouxados. Se tiver pontos de pressão na área das barras articuladas laterais, solicite a moldagem pelo pessoal técnico médico.
- Para a remoção da SofTec Genu, por favor observe a sequência inversa.

Indicações de limpeza

⚠ Não expor a órtese diretamente ao calor (p. ex. aquecedor, raios del sol, etc.).

SofTec Genu pode ser lavada à mão separadamente com um detergente em pó para roupas finas a uma temperatura entre 30 °C. Para isso, as talas articulares tem que ser retiradas antes das bolsas laterais. Proceda da seguinte forma:

- Abra os dois cintos da coxa. Puxe os cintos para fora das presilhas plásticas. Fixe as pontas dos cintos, dobrando o Velcro. Agora podem ser abertos os bolsos laterais, puxando-se completamente a parte de Velcro para o lado (Fig. 6).
- Remova ambas as talas articulares. **⚠ Atenção:** Não se esqueça de que as talas articulares são moldadas anatomicamente e que, por isso, são diferentes. As talas articulares possuem cores específicas conforme a sua ordenação e precisam, após o processo de lavagem, ser introduzidas nos mesmos bolsos laterais de onde foram retiradas.
- Antes da lavagem, passar os cintos através das presilhas, fechando todas as áreas de Velcro para que a posterior capacidade do Velcro não seja comprometida.
- Após o processo de lavar e de secar a SofTec Genu, introduza novamente as talas articulares no bolsos laterais. A cor demarcada nas talas articulares e as cores dos bolsos laterais precisam ser correspondentes. A parte superior demarcada da tala articular precisa ser introduzida novamente abaixo do bolso de cor correspondente (Fig. 7).
- Feche agora os bolsos laterais (Fig. 8).
- Após uma atividade transpiratória, recomendamos que remova as barras articuladas, as limpe com um pano molhado e as deixe secar em separado.

Nosso produto foi testado de acordo com nosso sistema integrado de controle de qualidade. No caso de reclamação, favor entrar em contato com nosso assistente técnico local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Local de aplicação

Consoante as indicações (joelhos). Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção se for utilizado correctamente e se as indicações de conservação forem tidas em atenção.

Dados técnicos

A SofTec Genu é uma órtese para a articulação do joelho. É constituída por duas articulações laterais, quatro cintos, malha e uma almofada.

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 SofTec Genu não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída. Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

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

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição

pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente conosco.

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material

Polycarbonato (PC), Poliamida (PA), Silicone (SI), Poliuretano (PUR), Elastano (EL), Polioximetileno (POM), Elastodieno (ED), Poliéster (PES), Algodão (CO), Liga de zinco, Polietileno, densidade elevada (PE-HD)

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

Versão atualizada em: 2022-09

- Órtese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correção de membros ou do tronco
- Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de órteses.

Técnico em ortopedia²

Indicações de utilização

Determinar o tamanho

Determine o tamanho correto de acordo com as especificações na embalagem.

Instruções de montagem

Procedimento a ser seguido no primeiro atendimento
Ajuste das talas articulares

- Abra os dois cintos da coxa. Puxe os cintos para fora das presilhas plásticas. Fixe as extremidades dos cintos, dobrando o Velcro. Os bolsos laterais agora podem ser abertos, puxando a área completa de Velcro para o lado (Fig. 1).
- Verifique se as talas articulares estão bem ajustadas na parte interna e externa da articulação do joelho e, caso necessário, adapte-as.

⚠ Atenção!

Tome cuidado para que durante o ajuste as atriculações das talas não sejam danificadas. Para se evitar danificação, recomenda-se o uso de barras de ferro arredondadas e eventualmente protegidas. Para que as talas articulares fiquem ajustadas adequadamente ao corpo, soltar os parafusos de fixação do mecanismo de regulagem da articulação (Fig. 10). Tome cuidado para que o dispositivo de fixação não saia da guia. Evite um ajuste próximo à articulação. As talas articulares têm que ser adaptadas de tal forma que não exerçam nenhum tipo de pressão na altura da cabeça do perônio (cabega da tíbula).

- Introduza as talas articulares novamente nos respectivos bolsos de órtese. As talas articulares da parte interna e externa do joelho estão marcadas com cores diferentes. A cor de marcação das talas articulares deve corresponder à cor dos bolsos internos. Nesse momento, as talas articulares não deverão ser inseridas abaixo dos bolsos de cor (Fig. 2).
- Em seguida feche os bolsos de órtese laterais.

Primeira colocação da órtese

- Abra todos os cintos e o zíper. Fixe as pontas dos cintos, dobrando o Velcro.
- Segure a SofTec Genu na borda final superior (na etiqueta), de forma que possa ver o zíper (Fig. 3).

- Puxe a SofTec Genu sobre o tornozelo até que a borda inferior esteja acima do tornozelo.
- Gire a SofTec Genu em 180° (meia volta) em torno do eixo da perna (Fig. 4).
- Puxe a SofTec Genu por cima da perna até que a rótula fique centrada na almofada (fig. 5).
- O zíper pode ser facilmente fechado, puxando a parte anterior-inferior do SofTec Genu no local do zíper para trás, até que ele fique sobreposto (Fig. 6).
- Passo todos os cintos através das presilhas, aderindo o Velcro dos mesmos de forma frouxa. Prossegue-se com uma formação sistemática da tensão, fechando os cintos na seguinte sequência (Fig. 7):
 - O cinto da perna lough da articulação do joelho (1)
 - O cinto da coxa próximo da articulação do joelho (2)
 - O cinto da coxa longe da articulação do joelho (3)
 - O cinto da perna próximo da articulação do joelho (4)
- Examine agora se a SofTec Genu está corretamente posicionada. Caso constatar áreas de compressão no local das talas articulares laterais, será necessário um novo ajuste das talas articulares (veja acima).

Regulagem do ponto de rotação articular individual

As articulações SofTec Genu são fornecidas com uma regulação básica de 16 mm de retrocesso. Isso se evidencia quando, a flexão de 30° da tala articular, se estabelece num paralelismo entre a marcação estampada do meio (terceira) e a parte proximal (superior) da tala articular distal (interior) (Fig. 8). As articulações possuem um mecanismo técnico «inteligente», que permite uma regulação individual adequada do ponto de rotação do paciente. A adaptação ao ponto de rotação individual da articulação do joelho deve ser efetuada da seguinte maneira:

- Abra o cinto da coxa próximo da articulação do joelho, dobre a ponta de Velcro e abra também a parte inferior dos bolsos da órtese (Fig. 9).
- Solte o parafuso de fixação de ambas as talas articulares e desparafuse as mesmas até o encosto.
- Faça pressão sobre os parafusos e empurre-os em direção à rótula, até alcançarem o encosta (Fig. 10). Gire novamente ambos os parafusos de fixação para prendê-los. Assegure que a regulagem básica de 16 mm de retrocesso se mantém também após a abertura da fixação. Pelo posicionamento dos pinos de mental no depósito (Fig. 11 e 12) a mesma fica visível.
- Feche o cinto da coxa próximo da articulação do joelho (de forma frouxa). Cerca de 15 seqüências de movimentos entre 10° e 45° são suficientes para que as articulações da SofTec Genu se adaptem ao eixo individual do joelho do paciente. Após a operação é suficiente mover um pouco a perna sem esforça-la. Para as atividades crescentes de movimentação do paciente, recomenda-se que o posicionamento articular seja realizado durante o esforço do caminhar.
- Abra o cinto da coxa próximo da articulação, dobre a ponta de velcro e abra também a parte inferior dos bolsos da órtese (Fig.13).
- Solte os parafusos de fixação e empurre os mesmos novamente em direção à cavidade poplítea até que engatilhem (Fig. 14). Caso o engatilhar não se efetue imediatamente, girar levemente o mecanismo articular (máx. 5°) (Fig. 15).
- Gire ambos os parafusos de fixação prendendo os firmemente. Assim está determinado e assegurado o eixo de rotação individual da articulação do joelho do paciente.
- Agora abra também o cinto da coxa longa da articulação e os bolsos articulares laterais.
- Empurre a parte superior das talas articulares debaixo dos bolsos coloridos internos (Fig. 16).
- Feche os dois bolsos laterais das ortoses e os cintos da coxa.
- Prossegue-se com uma formação sistemática da tensão, fechando os cintos na seguinte sequência (Fig. 17):
 - o cinto da coxa próximo da articulação do joelho (1)
 - o cinto da coxa longe da articulação do joelho (2)

⚠ Atenção!

Um reajuste posterior de eixo individual da articulação do joelho deve ser efetuado quando, ao longo da terapia, se alterou o diâmetro da perna do paciente, como p. ex. por desenvolvimento da massa muscular após treinamento fisioterápico de recuperação. Por favor repita então o procedimento citado acima a partir do ponto «Ajuste das talas articulares».

Regulação da limitação do movimento

As articulações da SofTec Genu podem ser limitadas em sua flexão e extensão a gradações de 10°.

- Abra ambos os cintos da coxa e dobre as pontas de velcro. A bolsa da órtese no lado exterior da articulação do joelho pode ser aberta agora até o mecanismo articular (Fig. 18).
- Remova a cobertura articular no lado externo do joelho.
- Flexione a perna até atingir um paralelismo das marcações puncionadas com a parte superior da tala articular distal (interior) (flexão de 30°) (Fig. 19).
- Na parte central da articulação se encontram 2 pinos de metal com anéis para manipulação. Retire os mesmos.
- Gire o disco graduado até atingir a equivalência do transcurso da flecha (Fig. 20). Determine os ângulos de flexão e extensão e posicione os pinos de metal no orifício correspondente da coroa perfurada. Cada perfuração corresponde a um deslocamento de 10°.
- Posicione novamente a cobertura articular para que os pinos permaneçam na perfuração.
- Abra a bolsa da órtese do lado inferior do joelho.
- Remova a cobertura articular.
- Retire os pinos nos anéis de manipulação.
- Flexiona e estenda o joelho até atingir os respectivos encostos. Coloque os pinos nas perfurações correspondentes. Importante! As limitações da flexão e extensão no lado interno e externo do joelho tem que coincidir.
- Coloque a capa de cobertura novamente no seu lugar e feche os bolsos da ortose, bem como os cintos da coxa.
- Prossegue-se agora com uma formação sistemática da tensão, fechando-se os cintos na seguinte seqüência (Fig. 21):
 - o cinto da coxa próximo da articulação do joelho (1)
 - o cinto da coxa longe da articulação do joelho (2)

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

 SV svenska

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 noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

SofTec Genu är en medicinsk produkt. Det är en ortos¹ för aktiv och passiv stabilisering av knäleden – perfekt för långtidsbehandling.

Indikationer

- Ruptur av det främre och / eller bakre korsbandet
 - Konservativ behandling
 - Preoperativ och tidsförskjuten postoperativ behandling
 - Långtidsrehabilitering
 - Idrottsterapi
 - Kronisk insufficiens
- Svåra och / eller komplexa instabiliteter (traumatiska, degenerativa, postoperativa, t ex "unhappy triad", endoproetik, genu recurvatum)
- Konservativ, funktionell behandling vid kollateralligamentskador
- Behandling av "instabil knäled"
 - Svår gonartros
 - Reumatoid artrit (PCP)
- För att begränsa knäledens rörelseomfång (t ex efter menisksutur eller meniskimplantation)

Användningsrisker

⚠ Viktiga anvisningar

- SofTec Genu måste anpassas individuellt till patienten av utbildad fackpersonal². Endast då kan man säkerställa att ortosen fungerar helt korrekt samt är bekväm att bära¹.
- SofTec Genu är en produkt som ordineras av läkare och skall bäras enligt dennes anvisningar. SofTec Genu skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är uppförda i den.

- Innan produkten används ska behovet av en trombosprofylax fastställas av medicinsk fackpersonal eller läkare.
- Innan SofTec Genu används efter operation bör operationsåret ha läkts så pass bra, att inga onödiga tryckställen resp. komplikationer kan uppstå. Dessutom ska återgångsprocessen ha kommit igång (5 – 8 dagar postoperativ).
- Endast härför utbildad fackpersonal² får bearbeta SofTec Genu samt genomföra förändringar på ledskenor. Om detta inte beaktas, kan produktens effektivitet inskränkas, varvid ansvarighet för produkten bortfaller.
- Vid användning under sportaktiviteter får ledskenorna inte vara begränsade i sitt rörelseområde. Endast en sträckbegränsning vid 0° är möjlig.
- Sportaktiviteter som innebär kroppskontakt med andra medför ökad risk för skador. Bauerfeind Orthopädie lämnar ingen garanti på att SofTec Genu förhindrar skador.
- SofTec Genu får endast kombineras med andra produkter (t.ex. kompressionsstrumpor) om den behandlande läkaren har konsulterats.
- Vid längre vila bör banden lossas för att undvika att benet åtstramas.
- Undvik att produkt kommer i kontakt med fetteller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Biverkningar som hänför sig till organismen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och anläggs på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som anläggs utanpå kroppen, bandage och ortoser, kan, om de anläggs för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in. Lossa i så fall remmarna något och kontrollera vid behov att ortosen har rätt passform och storlek.
- Om du lägger märke till förändringar eller upplever att besvären tilltar när du använder produkten ska du sluta använda produkten och omgående kontakta din läkare.

****L**[ⓘ]** innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka allergiska reaktioner vid överkänslighet. Ta av ortoser om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:

- Hudsjukdomar,- skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad
- Venös insufficiens, särskilt vid varicer (även kallat åderbräck)
- Känselstörningar och cirkulationsrubbingar i foten / benen, t ex diabetes mellitus
- Störningar av lymflödet – även obestämda mjukdelssvullnader utanför det anlagda hjälpmedlet
- Posttrombotiskt syndrom

Användningsinformation

Hur SofTec Genu tages på och av:

- Öppna blixtläset samt alla band. Dra ut banden ur plastöglorna. Fäst bandens ändar med hjälp av kardborrityrorna.
- Ta tag i den övre kanten av SofTec Genu (vid etiketten) med bägge händerna. Vrid SofTec Genu så att den bakre delen (blixtläset) är framåt (bild 1).
- Dra SofTec Genu över knäet tills den undre kanten ligger ovanför knäet.
- Vrid SofTec Genu met 180° (ett halvt varv) om benets egna axel (bild 2).
- Dra SofTec Genu över benet tills knäskålen centreras i profilring (bild 3).
- Blixtläset är lätt att dra åt om du vid blixtläset drar SofTec Genu framre, undre del bakåt tills denna överlappar (bild 4).
- För in alla band genom plastöglorna samt fixera dem löst med kardborrityrorna. Spänningen byggs upp på ett speciellt sätt genom att du drar åt banden i följande ordningsföljd (bild 5):
 - underbensbandet längst från knäleden (1)
 - lårbensbandet direkt vid knäleden (2)
 - lårbensbandet längst från knäleden (3)
 - underbensbandet direkt vid knäleden (4).
- Kontrollera nu att SofTec Genu passar utan tryckbesvär. Eventuellt måste band som har dragits åt för hårt lossas på nytt. Om du får tryckmärken vid ledskenorna på sidan ska du låta medicinsk fackpersonal forma ledskenorna individuellt.
- När du tar av SofTec Genu går du till väga i omvänd ordningsföljd.

Rengöringsråd

****U**[ⓘ]tsätt inte ortosen för direkt värme (tex värmeelement, solljus, etc.).**

SofTec Genu kan tvättas separat för hand med ett tvättmedel för fintvätt vid 30°C. Före tvätten måste ledskenorna tas ut ur fickorna vid sidan. Gå då till väga enligt följande:

- Öppna de bägge lårbensbanden. Dra ut banden ur plastöglorna. Fäst bandens ändar med hjälp av kardborrityrorna. Sidofickorna kan nu öppnas genom att den kompletta kardborrytan dras åt sidan (bild 6).
- Ta bort de bägge ledskenorna. ****Å**[ⓘ] Obs!** Tänk på att ledskenorna är kroppsriktigt formade och således olika. Ledskenorna är markerade med olika färger med hänsyn till resp. placering, och måste efter tvätten föras in i samma sidofickor i vilka de först befann sig.
- Före tvätten måste du föra in alla band genom plastöglorna på nytt samt stänga alla kardborrband, så att kardborrityrnas funktion inte försämras efter tvätten.
- Efter att SofTec Genu har tvättats samt torkats ska du föra in ledskenorna i sidofickorna på nytt. Ledskenornas färgmarkeringar och innerfickornas färger måste stämma överens. Den övre färgmarkerade delen av ledskenan måste på nytt skjutas in under innerfickan som är markerad med motsvarande färg (bild 7).
- Du kan nu stänga sidofickorna (bild 8).
- Efter svettiga aktiviteter rekommenderar vi att du tar av ledskenorna, torkar av dem med en fuktig trasa och låter dem torka separat.

Vi har kontrollerat SofTec Genu inom ramen för vårt integrerade kvalitetsmanagementsystem. Om du ändå har reklamationer ta kontakt med närmaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Användningsområde

Enligt symptomen (knä). Se ändamålsbestämningen.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och översikt är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Tekniska data

SofTec Genu är en ortos för knäleden. Den består av två sidoleder, fyra band, stickning och en pelott.

Information för 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 SofTec Genu inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphört att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonal. Innan du använder vår medicinska produkt för första gången är det viktigt att du aktivt rådfrågar läkare eller utbildad fackpersonal, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och vid behov fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen och all information i detta underlag / eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.). Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

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.

Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polykarbonat (PC), Polyamid (PA), Silikon (SI), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Polyoximetylen (POM), Elastodien (ED), Polyester (PE), Bomull (CO), Zinklegering, Polyeten, hög densitet (PE-HD)

M[ⓘ] – Medical device (Medicinteknisk produkt)
U[ⓘ] – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2022-09

¹Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigerig av extremiteter eller båt

²Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att tillpassa bandage och ortoser samt instruera om deras användning.

Fackpersonal²

Användningsinformation

Storleksbestämning

Fastställ rätt storlek enligt anvisningarna på förpackningen.

Monteringsanvisning

Tillvägagångssätt vid första påtagning

Skränkning av ledskenor

- Öppna de bägge lårbensbanden och fäst bandens ändar med hjälp av kardborrityrorna. Du kan nu öppna ledfickorna på sidorna och ta ut ledskenorna (bild 1).
- Kontrollera passformen hos ledskenorna för in- och utsidan av knäleden och efterskränk vid behov.

Å[ⓘ] Obs!

Se till att ledskenorna inte skadas vid skränkningen. Vi rekommenderar att rundskränkningsjärn, eventuellt med skydd, används. För en kroppsriktig anpassning av ledskenorna skall ledinställningens räfflade skruvar (bild 10) lossas. Se till att låshjälpen inte lyfts ut ur styrningen. Skränkning i närheten av lederna skall under alla omständigheter undvikas. Ledskenorna skall skränkas på ett sådant sätt att inget tryck uppstår i höjd med vadbenets övre del, för att undvika retning av nervus peroneus.

- För in ledskenorna i ledfickorna på nytt. Ledskenorna för knäets in- och utsida har olika färgmarkeringar. Ledskenornas färgmarkeringar och innerfickornas färger måste stämma över ens. Vid denna tidpunkt får ledskenorna inte skju tas in under de färgade innerfickorna (bild 2).
- Stäng nu ledfickorna som befinner sig på sidorna.

Första påtagning av knäortosen

- Öppna alla band samt blixtläset. Fäst bandens ändar med hjälp av kardborrityrorna.
- Ta tag i den övre kanten av SofTec Genu (vid etiketten) så att du kan se blixtläset (bild 3).
- Dra SofTec Genu över knäet tills den undre kanten ligger ovanför knäet.
- Vrid SofTec Genu med 180° (ett halvt varv) om benets egna axel (bild 4).
- Dra upp SofTec Genu så långt på benet att knäskålen hamnar centrerad i pelotten (bild 5).
- Blixtläset är lätt att dra åt om du vid blixtläset drar SofTec Genu framre, undre del bakåt tills denna överlappar (bild 6).
- För in alla band genom plastöglorna samt fixera dem löst med kardborrityrorna. Spänningen byggs upp på ett speciellt sätt genom att du drar åt banden i följande ordningsföljd (bild 7):
 - underbensbandet längst från knäleden (1)
 - lårbensbandet direkt vid knäleden (2)
 - lårbensbandet längst från knäleden (3)
 - underbensbandet direkt vid knäleden (4)
- Kontrollera nu att SofTec Genu passar utan tryckbesvär. Om du får tryckställen av ledskenorna vid sidorna, måste ledskenorna skränkas på nytt (se ovan).

Inställning av den individuella ledvidrtpunkten

SofTec Genu-lederna levereras ut med en grundinställning med 16 mm förskjutning bakåt. Denna är synlig när ledskenorna böjs till 30°, då

den mellersta (tredje) stansmarkeringens parallellitet ställs in till den distala (undre) ledskenas proximala område (bild 8). Lederna är försedda med en »intelligent» teknisk mekanism som gör det möjligt att ställa in patientens individuella kompromiss-knäledsvidrtpunkt. Anpassning till den individuella knäledsvidr-punkten genomförs enligt följande:

- Öppna lårbensbandet som ligger direkt vid knäleden, fäst bandets ändar samt ledfickornas nedre del (bild 9).
- Lossa på låsskruven vid de bägge ledskenorna samt skruva loss dessa till dess stop.
- Tryck på skruvarna samt skjut in dessa, medan de hålls intryckta, i riktning mot knäskålen till dess stop (bild 10). Skruva åt de bägge låsskruvarna på nytt. Försäkra dig om att grundinställningen 16 mm bakåtförskjutning föreligger även vid öppning av låsningen. Detta kann ses med ledning av positionering av metallstiften i det lilla skruvutrymmet (bild 11 och 12).
- Slut åt lårbensbandet som ligger direkt vid knäleden (ej hårt). Ungefär 15 rörelser mellan 10° och 45° räcker till för att SofTec Genu-lederna ska ställas in till patientens individuella knäaxel. Efter operationen är det tillräckligt om benet får pendla utan belastning. Vid tilltagande rörelseaktiviteter från patientens sida ska ledinställningen genomförs medan benet belastas under gång.
- Öppna lårbensbandet som ligger direkt vid knäleden. Fäst bandets ändar samt öppna ledfickornas nedre del (bild 13).
- Lossa på låsskruvarna samt skjut in dessa på nytt i riktning mot knävecket tills de kommer i spår (bild 14). Om skruvarna inte kommer i spår omedelbart, skruva en aning på ledmekanismen (max. 5°) (bild 15).
- Skruva fast låsskruvarna på nytt. Nu har patientens individuella knäleds-vidaxel fastlagts samt säkrats.
- Öppna nu lårbensbandet som befinner sig längst från knäleden samt ledfickorna på sidorna.
- Skjut in ledskenas övre del under de färgade innerfickorna (bild 16).
- Stäng de bägge ledfickorna på sidorna samt lårbensbanden.
- Spänningen byggs upp på ett speciellt sätt genom att du drar åt banden i följande ordningsföljd (bild 17):
 - lårbensbandet direkt vid knäleden (1)
 - lårbensbandet längst från knäleden (2)

Å[ⓘ] Obs!

Efterinställning med avseende på den individuella knäleds-vridaxeln bör genomföras om patientens benomfång har ändrats under terapin, t. ex. större muskler efter fysioterapeutisk träning (sjukgymnastik). Upprepa i sådana fall det ovan beskrivna förloppet fr.o.m. punkt »Skränkning av ledskenorna».

Inställning av rörelsebegränsningen

- SofTec Genu-lederna kan med avseende på böjning och töjning begränsas i steg om 10°.
- Öppna de bägge lårbensbanden samt fäst bandens ändar. Ortosfickan på utsidan av knäleden kan nu öppnas fram till ledmekanismen (bild 18).
 - Avlägsna ledkåpan på utsidan av knäet.
 - Böj underbenet över stansmarkeringarna är parallella med den distala (undre) ledskenan (30° böjning) (bild 19).
 - I ett litet utrymme i ledens mellersta del hittar du två metallstift med dragringar. Ta bort stiften.
 - Vrid på mätningsbrickan tills pilriktningen stämmer överens (bild 20). Väjl böjnings – och töjnings – vinkel samt skjut in metallstiften i motsvarande borrhål på hälskivan. Varje borrhål är förskjutet med 10°.
 - Sätt på ledkåpan på nytt så att metallstiften stannar kvar i borrhålen.
 - Öppna nu ortosfickan på insidan av knäet.
 - Avlägsna ledkåpan.
 - Ta ur metallstiften med dragringarna.
 - Böj samt sträck ut knäet till resp. anslag. Sätt in stiften i motsvarande borrhål. Obs! Böjnings- och sträckningsbegränsningarna måste stämma överens på in- utsidan av knäet.
 - Sätt på täckkåpan på nytt samt stäng ledfickorna och lårbensbanden.
 - Spänningen byggs upp på ett speciellt sätt genom att du drar åt banden i följande ordningsföljd (bild 21):
 - lårbensbandet direkt vid knäleden (1)
 - lårbensbandet längst från knäleden (2)

Viktig

Rotasjonsaksen for hver enkelt pasient skal justeres på nytt hvis omkretsen til pasientens bein endres i løpet av behandlingen, f.eks. som følge av muskeloppbygging. I slike tilfeller skal du gjenta fremgangsmåten beskrevet ovenfor i avsnittet «Finne pasientens rotasjonsakse».

Angi bevegelsesområde

Fleksjon og ekstensjon av leddene på SofTec Genu kan begrenses i intervaller på 10°.

- Åpne de to lærstroppene og fest endene. Ortoselommen på det ytre aspektet av kneet kan nå åpnes ned til leddmekanismen (Fig. 18).
- Fjern leddekslet på det ytre aspektet av kneet.
- Bøy underdelen av beinet til de inngraverte merkene på den proximale (øvre) sidestangen er parallelle med overdelen av den distale (nedre) sidestangen (30°) (Fig. 19).
- Du vil finne 2 metallpinner med ringformede håndtak i hullene midt i hengselet. Trekk dem ut.
- Roter skaleringskiven til pilen på overdelen av den distale sidestangen er innrettet med pilen på skaleringskiven (Fig. 20). Velg fleksjons- og ekstensjonsvinklene og sett metallpinnene i det tilsvarende hullet som er optimalt innrettet med tallene. Hvert hull er et intervall på 10°.
- Sett på plass hengseldekslet av plast, slik at pinnene blir værende i hullene.
- Åpne deretter ortoselommen på det indre aspektet av kneet.
- Fjern hengseldekslet av plast.
- Ta ut metallpinnene ved bruk av de ringformede håndtakene.
- Bøy kneet forsiktig til hengselet stanser. Sett en pinne i det riktige hullet. Det trenger ikke nødvendigvis å tilsvare den laterale siden. Strekk deretter ut kneet til hengselet stanser og sett pinnen i hullet som tilsvarer den laterale siden. Viktig! Innstillingene for begrensing av fleksjon og ekstensjon på de indre og ytre aspektene av kneet må være identiske.
- Sett på plass hengseldekslet av plast og lukk den mediale sidelommen og lærstroppene.
- Riktig festing av SofTec Genu oppnås ved bruk av følgende fastspenningssekvens (Fig. 21):
 - Distal lærstropp (1)
 - Proksimal lærstropp (2)

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

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

Hyv   asiakkaamme,

kiitos p  t  ksest  si ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisest  n, sille terveytesi on meille tärkeä. Noudata tarkasti käyttöohjeen m  r  yksi   ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita. Jos sinulla on kysyttävä, ota yhteyttä hoitavaan l  k  riisi tai tuotteen jälleenmyyjän.

Käyttötarkoitus

SofTec Genu on terveydenhuollon tarvike. Se on polvinivelen aktiiviseen ja passiiviseen vakauttamiseen tarkoitettu ortoosi¹, joka sopii pitkäaikaiseen hoitoon.

Käyttöaiheet

- Etu- ja / tai takaristisiteen repeämä
 - Konservatiivinen hoito
 - Pre- ja postoperatiivinen hoito
 - Pitkäaikainen kuntoutus
 - Urheiluvamman hoito
 - Krooninen vajaatoiminta
- Vaikeat ja / tai monimuotoiset epävakaudet (traumaperäinen, degeneratiivinen, leikkauksen jälkeinen, esim. ns. »unhappy triad« –kolmoisvamma, tekoniivel, polven yliojennus)
- Sivusidevammojen konservatiivinen toiminnallinen hoito
- »Epävakaa polvinivelen« hoito
 - Polven vaikea nivelrikko
 - Nivelreuma (PCP)
- Polvinivelen liikkuvuuden rajoittaminen (esim. nivelkierukan ompelun tai istutuksen jälkeen)

K  ytt  n liittyvät riskit

T  rke  t tiedot

- Koulutetun ammattihenkil  n² on sovittava SofTec Genu –ortoosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Vain siten ortoosin toimivuus ja käyttömukavuus voidaan taata¹.
- SofTec Genu-ortoosi on l  k  rin m  r  m   tuote, jota on käytettävä l  k  rin valvonnassa. SofTec Genu-ortoosia on käytettävä näiden käyttöohjeiden mukaisesti ja ainoastaan mainittuihin käyttöaiheisiin.
- Selvitä tromboosiprofylaksian tarve ammattihenkilöstön tai hoitavan l  k  riisi avulla ennen tuotteen käyttö.
- Kun SofTec Genu-ortoosia k  ytet  n leikkauksen jälkeen, on varmistettava ensin, että raajan herkkyyks ja turvotus ovat vähentyneet riittävästi, jotta ortoosin käyttö ei aiheuttaisi tarpeettomia painepisteit   tai komplikaatioita. SofTec Genu-ortoosia ei yleensä suositella 5–8 päivän leikkauksen jälkeen potilaan kivoista ja turvotuksesta riippuen.
- Vain koulutetut asiantuntijat voivat tehdä muutoksia SofTec-ortoosiin ja s  t  t   sen sivukiskoja.² Muiden tekemät muutokset voivat h  itata tuotteen toimintaa ja johtaa tuotetakuun mit  t  ytymiseen.
- Jos SofTec Genu-ortoosia k  ytet  n liikunnan tai urheilun aikana, nivelkiskojen koukistustiluikeitt   ei pidä rajoittaa. Ojennuksen rajoitusasetus 0° riittä ehk  isem  n polven yliojennukseen.
- Velg SofTec Genu-ortoosia ei ole tarkoitettu vammojen ehkäisyyn. Tämä pätee varsinkin kontaktlajeihin, sille loukkaantumisriski on tavallista suurempi näissä lajeissa.
- Jos ortoosia halutaan k  ytt  t   samanaikaisesti muiden tuotteiden (esim. tukisukkien) kanssa, siitt   on keskusteltava etukäteen hoitavan l  k  rin kanssa.
- Hihnoja voi löysätä pitempien lepojaksojen ajaksi, jos ortoosi tuntuu epämiellyttävältä.
- Vältä salvojen, voiteiden tai muiden rasvaa tai happeja sisältävien aineiden käyttö.
- Tähän mennessä ei ole todettu koko elimistön liittyviä haittavaikutuksia. Tuki on aina sovittava asianmukaisesti. Liian kireät tuet ja ortoosit voivat aiheuttaa paikallisia oireita. Joskus ne voivat myös painaa alle j  vi   verisuonia ja hermoja. Tällaisissa tapauksissa löysätä hinnan hieman ja tarkistuta tarvittaessa ortoosin istuvuus ja k  ky.
- Jos huomaat tuotteen k  yt  n yhteydessä epätavallisia muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota viipymättä yhteys hoitavaan l  k  riin.

LATEX Sis  tt  t   luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille iho  rsyv  st  . Riisiu ortoosi, jos havaitset allergisia reaktioita.

Vasta-aiheet

Tähän mennessä ei ole todettu terveydelle haitallisia yliherkkyysoireita. Seuraavissa tapauksissa tuen sovitus ja käyttö edellytt  t   asiantuntijan neuvonta:

- iho-oireita / –vaurioita tuen käyttöpaikassa, erityisesti tulehtuneita alueita tai kohollaan olevia tai turvonneita arpia, punoistusta tai liiallista kuumotusta
- Laskimoiden vajaatoiminta erityisesti varikoosin yhteydessä (suonikohjut)
- heikentynyt tuntoherkkyyks ja verenkierto jaloissa / jalkaterissä, esim. Diabetes mellituksen yhteydessä
- heikentynyt imusolmukkeiden toiminta, mukaan lukien tuen käyttöpaikasta et  ll   sijaitsevien pehmytkudosten turvotus, jonka syy ei ole tiedossa.
- Posttromboottinen oireyhtymä

Käyttöohjeet

SofTec Genu –ortoosin asetus ja poisto:

- Avaa vetoketju ja kaikki tarrahihnat. Vedä hihnat pois muovisista soljista ja kiinnitä niiden p  t tarrasaan.
- Tartu SofTec Genu –ortoosin yläreunaan (etiketin läheltä) molemmin käsin ja k  nn   sitä niin, että takaosa (vetoketju) osoittaa eteenpäin (kuva 1).
- Vedä SofTec Genu-ortoosia nilkan yli, kunnes sen alareuna on nilkan yläpuolella.
- K  nn   SofTec Genu-ortoosia 180 astetta (puoli kierrosta) jalan ympäri (kuva 2).
- Vedä SofTec Genu –ortoosia ylöspäin jalkaa pitkin, kunnes polvilumpio on silikonipelotin keskellä (kuva 3).
- Sulje vetoketju. Vedä SofTec Genu –ortoosin etuareunaa vetoketjun kohdalta taaksepäin, kunnes molemmat reunat ovat kohdakkain (kuva 4).
- Vie kaikki tarrahihnat muovisolkien läpi ja kiinnitä ne löysästi. Oikeanvahuinen kompressio saadaan aikaan kiristämällä hihnat seuraavassa järjestyksessä (kuva 5):

- alempi pohjehihna (1)
- alempi reisihihna (2)
- ylempi reisihihna (3)
- ylempi pohjehihna (4).
- Varmista, että SofTec Genu istuu hyvin. Jos hihnat tuntuvat liian tiukoilta, löysätä niitä. Jos sivukiskot aiheuttavat painaamia, anna ammattihenkilöstön muotoilla ne uudelleen.
- Poista SofTec Genu –ortoosi avaamalla hihnat päinvastaisessa järjestyksessä.

Puhdistusohjeet

Ortoosia ei saa altistaa suorille l  mmonl  hteille (esim. l  mmitysl  itteille) tai suoralle auringonvaltolle.

SofTec Genu –ortoosi voidaan pestä käsin 30   C:n lämpöisessä vedessä miedolla pesuaineella. Saranoidut sivukiskot on irrotettava ensin sivutaskuista seuraavasti:

- Avaa molemmat reisihihnat. Vedä hihnat muovisista soljista. Kiinnitä hihnojen p  t tarrasaan. Sivutaskut voidaan nyt avata vetämällä koko tarraosa sivuun (kuva 6).
- Irrota sivukiskot. **T  rke  t!** Sivukiskot ovat erilaiset, sille ne on muotoiltu kehon mukaan. Sivukiskoissa ja niitä vastaavasia sivutaskuissa on v  rimerkinn  t, joiden mukaan kiskot voidaan asettaa takaisin oikeisiin taskuihin.
- Vie kaikki nauhat muovisolkien läpi ja kiinnitä tarraosat ennen pesua, jotta niiden kiinnityslujuus ei heikkenisi pesussa.
- SofTec Genu-ortoosin pesun ja kuivauksen (huoneenilmassa) jälkeen sivukiskot voidaan asettaa takaisin oikeisiin taskuihin. Varmista, että kiskojen ja taskujen v  rimerkinn  t vastaavat toisiaan. Yl  sivukisko asetetaan sis  taskuun (kuva 7).
- Sulje sivutaskut (kuva 8).
- Hikoilun jälkeen on suositeltavaa irrottaa sivukiskot, pyyhkiä ne kostealla liinalla ja antaa niiden kuivua irrallaan.

Tuote on l  p  ssyt valmistajan omat laadunvalvontatestit. Jos kuitenkin havaitset vikaa tuotteessa, ota yhteyt   jälleenmyyjän tai valmistajan asiakaspalveluun.

Käyttöalue

K  ytt  aiheiden mukaisesti (polvi). Katso kohta »Käyttötarkoitus».

Huolto-ohjeet

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

Tekniset tiedot

SofTec Genu on polvinivelen ortoosi. Se sis  lt  t   kaksi sivunivelt  , neljä hihnaa, neulosta ja pehmusteen.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostamaan lains  d  nt  . Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjän. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos SofTec Genuin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi rauteta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevastuu

  l   tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin k  yt  t terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa l  k  rilt   tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sille se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja m  r  ritt   tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat k  ytt  n liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.). Jos jokin asia j  e epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä l  k  riisi, jälleenmyyjäsi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lains  d  nn  n nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen k  ytt  n liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitett-

tava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Hävitä tuote k  yt  n p  ttytty   paikallisten m  r  ysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polykarbonaatti (PC), Polyamidi (PA), Silikoni (SI), Polyuretaani (PUR), Elastaani (EL), Polysetaali (POM), Elastodieeni (ED), Polyesteri (PES), Puuvilla (CO), Sinkkiseos, Korkeatiheyksinen polyeteeni (PE-HD)

 MD – Medical Device (L��k��inn��llinen laite)
 UDI – Datamatriisin tunnistete UDI:n na

Tiedot päivitetty: 2022-09

¹Ortoosi = ortopedinen tuki, joka tukee, lievitt  t   kipuja, immobiliisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

²Ammattihenkil  st  n lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakohtaisten m  r  ysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien ja ortoosien sovituksen ja k  ytt  pastuksen.

Ammattihenkil  st  ²

Käyttöohjeet

Koon valitseminen

Selvitä oikea koko pakkauksen ohjeiden mukaisesti.

Kokoamis- ja asennusohjeet

Saranoitujen sivukiskojen muotoilu ennen ensimmäistä käyttö

- Avaa molemmat reisihihnat. Vedä hihnat pois muovisista soljista ja kiinnitä niiden p  t tarrasaan. Nyt sivutaskut voidaan avata ja sivukiskot irrottaa (kuva 1).
- Tarkista sivukiskojen sopivuus polven sivuilla ja muotoile kiskoja tarvittaessa.

T  rke  t!

Varo vaurioittamasta saranoita sivukiskojen muotoilun yhteydessä. Taivutusrautojen käyttö (tarvittaessa pehmusteen kanssa) on suositeltavaa vaurioiden välttämiseksi. Kierrä s  t  r  uvut (kuva 10) aukii ja varmista, että rajoitin ei nouso ohjaimestaan. Vältä taivuttamasta sivukiskoja liian läheltä saranaa. Saranoidut sivukiskot on muotoiltava niin, että ne eivät paina pohjeluun yläosaa ärsytyksen välttämiseksi.

- Aseta sivukiskot takaisin ortoosin sivutaskuihin. Sis  puolisessa ja ulkopuolisessa sivukiskoissa on erilaiset v  rimerkinn  t. Varmista, että n  m v  rimerkinn  t vastaavat sis  taskujen väriä. Sivukiskoja ei saa ty  nt   värillisten sis  taskujen alle vielä tässä vaiheessa (kuva 2).
- Sulje sivutasku.

SofTec Genu-ortoosin sovitus ensimmäistä kertaa

- Avaa vetoketju ja kaikki tarrahihnat. Kiinnitä hihnojen p  t tarrasaan.
- Tartu SofTec Genu-ortoosin yläreunaan (etiketin läheltä) molemmin käsin ja k  nn   sitä niin, että n  det vetoketju (kuva 3).
- Vedä SofTec Genu-ortoosia nilkan yli, kunnes sen alareuna on nilkan yläpuolella.
- K  nn   SofTec Genu-ortoosia 180 astetta (puoli kierrosta) jalan ympäri (kuva 4).
- Vedä SofTec Genu –ortoosi niin pitkälle jalan ympärille, että polvilumpio on pelotin keskellä (kuva 5).
- Sulje vetoketju. Vedä SofTec Genu-ortoosin etuareunaa vetoketjun kohdalta taaksepäin, kunnes molemmat reunat ovat kohdakkain (kuva 6).
- Vie kaikki tarrahihnat muovisolkien läpi ja kiinnitä ne löysästi. Oikeanvahuinen kompressio saadaan aikaan kiristämällä hihnat seuraavassa järjestyksessä (kuva 7):
 - alempi pohjehihna (1)
 - alempi reisihihna (2)
 - ylempi reisihihna (3)
 - ylempi pohjehihna (4)
- Varmista, että SofTec Genu istuu hyvin. Jos hihnat tuntuvat liian tiukoilta, löysätä niitä. Jos potilas havaitsee painepisteit   sivukiskojen alueella, kiskot on muotoiltava uudelleen.

Potilaan yksilöllisen kiertoakselin asetus

SofTec Genu-ortoosin saranoiden oletusasetuksena on 16 mm taaksepäin. Tämän voi nähdä, kun kiskon taivutus on 30 astetta ja keskimmäinen (kolmas) viivamerkintä asetetaan yhdensuuntaiseksi alisivukiskon yläreunan (proksimaalisen reunan) kanssa (kuva 8). Saranoissa on älykäs mekanismi, joka sallii niiden säädön potilaan kiertoakselin mukaan.

Potilaan yksilöllinen kiertoakseli voidaan määrittää seuraavalla tavalla:

- Avaa alempi reisihihna, kiinnitä sen pää ja avaa sivutaskujen alaosa (kuva 9).
- Löysää saranan yläpuolella sijaitsevia yläsivukiskojen lukitusruuveja, kunnes ne eivät kierry enempää.
- Paina ruuveja ja työnnä niitä polvivulmion suuntaan (eteenpäin), kunnes ne eivät liiku enempää (kuva 10). (Varmista ruuvin asento kiertämällä saranan päällysosaa osaa vain hiukan.) Tarkista lukituksen avauksen jälkeen, että sarana on yhä oletusasetukseaan (16 mm taaksepäin). Sen voi nähdä kohdistimessa olevien metallitappien asenosta (kuvat 11 ja 12). Kiristä ruuvit.
- Kiinnitä alempi reisihihna löysästi. Pyydä potilasta kuojustamaan ja ojentamaan polviniveltä 10-45 asteen kulmassa noin 15 kertaa. Näin voidaan löytää potilaan yksilöllinen kiertoakseli. Jos potilaan jalka ei kestä painoa leikkauksen jälkeen, polven helleutus 10-45 asteen kulmassa riittää.
- Sitä mukaa kun potilaan aktiviteettitaso lisääntyy, kiertoakselia on säädettävä jalan kestämän painon mukaan.
- Avaa alempi reisihihna, kiinnitä sen pää ja avaa sivutaskujen alaosa (kuva 13)
- Kierrä lukitusruuvit auki ja työnnä niitä polvitaivetta kohden (taaksepäin), kunnes ne napsahtavat paikalleen (kuva 14). Jos ruuvit eivät napsahda paikalleen, kierrä saranan päällysosaa hiukan (enintään 5°) (kuva 15).
- Kiristä molemmat lukitusruuvit. Nyt potilaan yksilöllinen kiertoakseli on säädetty ja lukittu.
- Avaa ylempi reisihihna ja sivutaskut.
- Työnnä sivukiskojen yläosa väriillisten sisätaskujen alle (kuva 16).
- Sulje sivutaskut ja kiinnitä reisihihnat.
- Oikeanvahuinen kompresso saadaan aikaan kiristämällä hihnat seuraavassa järjestyksessä (kuva 17):
 - alempi reisihihna (1)
 - ylempi reisihihna (2)

⚠️ Tärkeää

Potilaan yksilöllistä kiertoakselia on säädettävä, jos raajan ympärysmitta muuttuu kuntoutuksen aikana (esim. lihasten vahvistumisen seurauksena). Tällöin yllä esitetyt toimenpiteet on suoritettava uudelleen (katso kohtaa Potilaan yksilöllisen kiertoakselin asetus).

Liikeradan asetus

SofTec Genu-ortoosin nivelten koukistusta ja ojennusta voidaan rajoittaa 10 asteen välein.

- Avaa molemmat reisihihnat ja kiinnitä niiden päät tarraosaan. Polvinivelen ulkosivulla oleva tasku voidaan nyt avata nivelmekanismiin asti (kuva 18).
- Irrota nivelen suojus ortoosin ulkosivulta.
- Koukista jalkaa polvesta, kunnes yläsivukiskon viivamerkinntät ovat yhdensuuntaiset alaisivukiskon yläreunan kanssa (30°) (kuva 19).
- Saranan keskellä olevissa rei'issä on kaksi metallitappia, joissa on vedinrenkaat. Irrota ne.
- Kierrä asteikkolevyä, kunnes alaisivukiskossa oleva nuoli on asteikkolevyn nuolen kohdalla (kuva 20). Valitse koukistus- ja ojennuskulmat ja aseta metallitapit astelevyn vastaaviin (lähimpiin) reikiin. Reiät sijaitsevat 10 asteen välein.
- Aseta saranan muovisuojus paikalleen niin, että tapit pysyvät rei'issään.
- Avaa polven sisäsivulla oleva tasku.
- Irrota saranan muovisuojus.
- Irrota metallitapit vetämällä renkaista.
- Ojenna ja koukista polvea varovasti saranan sallimaan kulmaan asti. Aseta tapit oikeisiin reikiin. Niiden ei välttämättä tarvitse vastata ulkosivulla käytettyjä reikiä. Ojenna polvea saranan sallimaan kulmaan asti ja aseta tapit reikiin, jotka vastaavat ulkosivulla käytettyjä reikiä. Tärkeää! Ojennuksen ja koukistuksen rajoitusasetusten on oltava samat polven sisä- ja ulkosivulla.
- Aseta saranan muovisuojus paikalleen, sulje sivutasku ja kiinnitä reisihihnat.
- SofTec Genu-ortoosi on kiinnitettävä noudattamalla seuraavaa hihnojen kiinnitysjärjestystä (kuva 21):
 - alempi reisihihna (1)
 - ylempi reisihihna (2)

 (da) dansk

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. Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonalets oplysninger. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

SofTec Genu er medicinsk udstyr. Den er en ortose¹ til aktiv og passiv stabilisering af knæledet - ideel til langtidsbehandling.

Indikationer

- Ruptur af forreste og / eller bageste korsbånd
 - Konservativ behandling
 - Præ- og tidsforskuet postoperativ behandling
 - Langtids-genoptræning
 - Sportsterapi
 - Kronisk insufficiens
- Svær og / eller kompleks instabilitet (traumatisk, degenerativ, postoperativ, f. eks. »Unhappy Triad«, endeprotetik, genu recurvatum)
- Konservativ, funktionel behandling ved læsioner i sideledbånd
- Behandling af det »ustabile knæled«
 - Alvorligere gonartrose
 - Rheumatoid arthritis (PCP)
- Til begrænsning af knæledets bevægeområde (f.eks. efter sømning eller implantation af menisken)

Bivirkninger

⚠️ Vigtige oplysninger

- SofTec Genu kræver en kvalificeret justering og tilpasning til patienten ved faguddannet personale². Kun således udnyttes ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekomfort¹.
- SofTec Genu er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som bør anvendes i henhold til lægens anvisninger. SofTec Genu bør kun anvendes i henhold til anvisninger i denne brugsvejledning og kun til de anførte anvendelsesområder.
- Før du bruger produktet skal det faguddannede personale eller din læge afklare behovet for tromboseprofylakse.
- Før SofTec Genu bruges efter en operation, skal helingen af operationsåret være så langt fremme, at der ikke kan opstå uønskede tryksteder eller komplikationer. Desuden skal hævelsen være svundet ind (5–8 dage efter operationen).
- Tilretning af SofTec Genu og indstilling af ledskinnerne må kun udføres af dertil uddannet personale². Hvis dette ikke overholdes, kan produktets virkning forringes, hvorved der ikke ydes produktgaranti.
- Ved sportslig aktivitet må skinnernes bevægelse ikke reduceres. For at forebygge at knæledet overstrækkes, er det kun nødvendigt at begrænse strækket ved 0°.
- Kontaktsportsgrene indebærer i sig selv en højere skadesrisiko. Bauerfeind Ortopædi påtager sig ingen garanti for, at SofTec Genu hindrer skader.
- En combination med andre produkter (f.eks. med kompressions-strømper), skal først aftales med den behandelnde læge.
- Ved længere hvilepauser skal bælterne slækkes for at undgå afsnøringer.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver. I disse tilfælde skal du løse strømperne en smule og evt. få ortosens korrekte pasform og størrelse kontrolleret.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter hos dig selv, mens du anvender produktet, så afbryd brugen, og kontakt din egen læge med det samme.

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

Kontraindikationer

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

- Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Venøs insufficiens, især ved varicer (såkaldte åreknuder)
- Problemer med følesansen og blodgennemstrømningen i benene f. eks. ved „sukkersyge“ (diabetes mellitus)
- Lymfæstase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet
- Posttrombotisk syndrom

Brugsanvisning

Iklædning og aftagning af SofTec Genu:

- Åbn lynlåsen og alle bæltter. Træk bælterne ud af plaststropperne. Hægt bælteenderne fast ved at bukke dem om.
- Tag fat i SofTec Genu med begge hænder om den øverste kant (ved mærket). Vend SofTec Genu, så den bagerste del (lynlås) peger fremad (fig. 1).
- Træk SofTec Genu over anklen, så nederste kant ligger over ankelknoglen.
- Drej SofTec Genu 180° (en halv omgang) om benets akse (fig. 2).
- Træk SofTec Genu så langt op, at knæskallen er centreret i profiltringen (fig. 3).
- Lynlåsen er let at lukke ved at trække forreste nederste del af SofTec Genu bagud i området omkring lynlåsen, indtil den overlapper (fig. 4).
- Træk alle bæltter gennem plaststropperne, og hægt dem løst på. Der strammes målrettet til ved at spænde bælterne i følgerækkefølge (fig. 5):
 - det knæledsdistante underbensbælte (1)
 - det knæledsproksimale lårbælte (2)
 - det knæledsdistante lårbælte (3)
 - det knæledsproksimale underbensbælte (4).
- Kontroller nu, om SofTec Genu sidder ordentligt. Bæltter, der er strammet for meget, skal evt. løsnes igen. Hvis du har tryksteder i området omkring ledskinnerne i siden, skal du lade dem forme af det faguddannede medicinske personale.
- Omvendt rækkefølge når SofTec Genu tages af.

Rengøring

 (⚠️) **Bør ved tørring ikke udsættes for direkte varme (f.eks. varmeanpartar, solstråler, osv.).**

SofTec Genu vaskes separat i hånden ved 30 °C med et mildt vaske-middel. Ved vask fjernes skinnerne fra sidelommerne. Gå frem som følger:

- Åbn de to lårbæltter. Træk bælterne ud af plaststropperne. Hæft bælteenderne fast ved at bukke dem om. Sidelommerne kan kun åbnes ved at hele velcroområdet trækkes til side (fig. 6).
- Fjern de to skinner. **⚠️ Vigtigt!** Husk at skinnerne er tilpasset kroppen, og at de dermed er forskellige. Skinnerne viser med deres farve, hvor de skal sidde, og skal efter vask sættes i de samme lommer som før.
- Før vask trækkes bælterne igen igennem plaststropperne, og alle velcrolukninger lukkes, så velcroets vedhæftning ikke forringes.
- Efter vask og tørring af SofTec Genu stikkes skinnerne i sidelommerne igen. Skinnernes og de indvendige lommers farve skal passe sammen. Den øverste farvede del af skinnen skal igen skubbes ned under den indvendige lomme med samme farve (fig. 7).
- Luk nu sidelommerne (fig. 8).
- Vi anbefaler at tage ledskinnerne ud efter sveddrivende aktiviteter, viske dem af med en fugtig klud og lade dem tørre separat.

Vi har testet og godkendt produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (knæ). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Tekniske data

SofTec Genu er en ortose til knæledet. Den består af to led i siden, fire remme, strikmateriale og en pelotte.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

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

Garantien er udelukket ved:

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

Oplysninger om ansvar

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

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polykarbonat (PC), Polyamid (PA), Silikone (SI), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Polyoxymetylen (POM), Elastodien (ED), Polyester (PES), Bomuld (CO), Zinklegering, Polyætylen, høj densitet (PE-HD)

 (MD) – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 (UDI) – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2022-09

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

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

Faguddannet personale²

Brugsanvisning

Bestemmelse af størrelsen

Find frem til den rigtige størrelse iht. angivelserne på emballagen.

Samle- og monteringsvejledning

Fremgangsmåde ved første tilpasning

(Bøjning af ledskinnerne)

- Åbn de to lårbæltter. Træk bælterne ud af plaststropperne. Hæft bælteenderne fast ved at bukke dem om. Sidelommerne kan kun åbnes ved at hele velcroområdet trækkes til side (fig. 1).
- Kontroller skinnernes pasform til knæledets indvendige (bagved) og udvendige (foran) side, og tilpas dem i givet fald.

⚠ Vigtigt!

Pas på, at skinnerne ikke beskadiges ved tilpasningen. For at forebygge beskadigelser anbefales det at bruge runde bøjjern, i givet fald med værn. For at tilpasse skinnerne til kroppen skal fingerskruerne på indstillingen (fig.10) løses. Vær opmærksom på, at fikseringen (låsen) ikke tages ud af føringen. Undgå id at bøje i nærheden af leddet. For ikke at irritere lægbensnerven skal skinnerne bøjes, så der ikke trykkes på lægbenet (fibula).

- Læg ledskinnerne ind i de rigtige lommer igen. Ledskinnerne til knæets indvendige og udvendige side kan skelnes fra hinanden på farven. De farvede markeringer på skinnerne og de indvendige lommers farve skal passe sammen. Skinnerne må på dette tidspunkt ikke skubbes ned under de farvede inderlommer (fig.2).

- Luk nu sidelommerne.

Første iklædning af ortosen

- Åbn lynlåsen og alle bæltter. Hæft bælteenderne fast ved at bukke dem om.
- Tag fat i SofTec Genu på øverste kant (ved isyngningsmærket), så lynlåsen ses (fig.3).
- Træk SofTec Genu over anklen, så nederste kant ligger over ankelknoglen.
- Drej SofTec Genu 180° (en halv omgang) om benets akse (fig.4).
- Træk SofTec Genu så langt op over benet, indtil knæskallen er centreret i pelotten (fig.5).
- Lynlåsen er let at lukke ved at trække forreste nederste del af SofTec Genu bagud i området omkring lynlåsen, indtil den overlapper (fig.6).
- Træk alle bæltter gennem plaststropperne, og hægt dem løst på. Der strammes måltrettet til ved at spænde bæltterne i følgende rækkefølge (fig.7):
 - det knæledsdistante underbensbælte (1)
 - det knæledsproksimale lårbælte (2)
 - det knæledsdistante lårbælte (3)
 - det knæledsproksimale underbensbælte (4)
- Kontroller nu, om SofTec Genu sidder ordentligt. Hvis der konstateres tryksteder i området omkring sideskinnerne, er det nødvendigt at rette skinnerne til igen (se ovenfor).

Indstilling af det individuelle ledomdrejningspunkt

Leddene i SofTec Genu leveres med en grund indstilling, der kan forskydes 16 mm. Dette kan ses, hvis den midterste (tredje) udstansning er parallel med det proksimale (øverste) område i den distale (nederste) ledskinne (fig.8), når ledskinnen bøjes 30°. Leddene har en »intet liget« mekanisme, der indstiller sig på kompromisværdien for patientens individuelle om drejningspunkt. Tilpasningen til det individuelle knæledsomidrejningspunkt skal udføres på følgende måde:

- Åbn det knæledsproksimale lårbælte, buk enden om, og åbn også lommerne for neden.
- Løs fikseringsskruerne på begge ledskinner, og skru dem helt ud.
- Tryk på skruerne, og skub dem hen mod knæskallen til anslag (fig.10). Spænd fikseringsskruerne igen. Vær sikker på, at grundindstillingen også kan forskydes med 16 mm, efter at fikseringen har været løstet. Grund indstillingen kan ses vha. positioneringen af metalstifterne i depotet (fig.11 og12).
- Luk det knæledsproksimale lårbælte (løst). Ca. 15 bevægelsesforløb mellem 10° og 45° er nok til, at leddene i SofTec Genu indstiller sig på patientens individuelle knæakse. Efter operation er det tilstrækkeligt at foretage pendul bevægelser uden at belaste benet. Ved pa tientens tiltagende bevægelsesaktivitet skal indstillingen findes under belastning ved gang.
- Åbn det knæledsproksimale lårbælte, buk enden om, og åbn også lommerne for neden (fig.13).
- Løs fikseringsskruerne, og skub dem hen mod knæhasen, indtil de går i lås (fig.14). Drej let på ledmekanismen (maks. 5°), hvis skruerne ikke straks falder i lås (fig.15).
- Spænd fikseringsskruerne igen. Nu er patien tens individuelle omdrejningsakse for knæleddet fundet og sikret.
- Åbn nu også det leddistante lårbælte og lommerne på siden.
- Skub den øverste del af ledskinnerne ned under de farvede inderlommer (fig.16).
- Luk de to sidelommer og lårbæltterne. Der strammes måltrettet til ved at spænde bæltterne i følgende rækkefølge (fig.17):
 - det knæledsproksimale lårbælte (1)
 - det knæledsdistante lårbælte (2)

⚠ Vigtigt!

En efterfølgende tilpasning til knæleddets indi viduelle omdrejningsakse bør udføres, når omkredsen af patientens ben har ændret sig under terapiforløbet, f.eks. ved at muskel massen øges efter opbyggende fysiotera peutisk træning (sygegymnastik). Gentag så den ovenfor beskrevne fremgangsmåde fra punktet »Bøjning af ledskinnerne«.

Indstilling af bevægelsesgrænser

Bøjning og strækning af leddene i SofTec Genu kan begrænses i 10°-trin.

- Åbn de to lårbæltter, og hæft enderne ved at bukke dem om. Lommen på ydersiden af knæleddet kan nu åbnes ned til ledmekanismen (fig.18).
- Fjern ledkappen på knæets yderside.
- Bøj låret, indtil (markeringen) udstandsningen er parallel med det øverste område af den distale (nederste) ledskinne (30°-bøjning) (fig.19).
- I det midterste område af leddet ses et depot med 2 metalstifter med ringe. Tag dem ud.
- Drej på skataskiven, til pilene passer med hinanden (fig.20). Vælg bøjnings- og stræk ningsvinkel, og stik metalstifterne ind i de pågældende borer på hulskenen. Boringerne er forskudt med 10°.
- Læg ledkappen på igen, så stifterne ikke falder ud af hullerne.
- Åbn nu lommen i knæets indvendige side.
- Fjern ledkappen.
- Tag metalstifterne ud ved hjælp af ringene.
- Bøj, og stræk knæet til anslag. Sæt stifterne ind i hullerne, der passer. Vigtigt! Begrænsningerne for bøjning og ud strækning skal stemme overens på knæets indvendige og udvendige side.
- Læg kappen på igen, og luk lommerne og lårbæltterne.
- Der strammes måltrettet til ved at spænde bæltterne i følgende rækkefølge (fig.21):
 - det knæledsproksimale lårbælte (1)
 - det knæledsdistante lårbælte (2)

pl polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

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

Przeznaczenie

SofTec Genu to produkt medyczny. Jest to orteza¹ aktywnie i pasywnie stabilizująca staw kolanowy – idealna do długotrwałej terapii.

Wskazania

- Zerwanie więzadła krzyżowego przedniego i / lub tylnego
 - Terapia zachowawcza
 - Leczenie przed- i pooperacyjne
 - Długotrwała rehabilitacja
 - Medycyna sportowa
 - Przewlekły niedowład
- Ciężkie i / lub złożone niestabilności (pourazowe, zwyrodnieniowe, pooperacyjne np. „triada O’Donoghue”, endoprotetyka, przeprost kolana)
- Czynnościowa terapia zachowawcza w uszkodzeniach więzadət pobocznych
- Leczenie „niestabilnego stawu kolanowego”
 - Ciężka gonartroza
 - Reumatoidalne zapalenie stawów (PCP)
- Do ograniczenia zakresu ruchu stawu kolanowego (np. po szcziu lub implantacji łątkotki)

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Ważne wskazówki

- SofTec Genu wymaga fachowego dopasowania do indywidualnych potrzeb pacjenta przez wykwalifikowanego specjalistę². Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortozy i optymalny komfort noszenia¹.

- Orteza SofTec Genu jest dostępna z przepisu lekarza i powinna być stosowana zgodnie z jego zaleceniami. Ortezę SofTec Genu można używać wyłącznie pod warunkiem przestrzegania zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji i tylko w wymienionych obszarach stosowania.
- Przed użyciem wyrobu należy skonsultować się z lekarzem lub specjalistą w sprawie profilaktyki przeciwarzkrzewowej.
- Przed pooperacyjnym zastosowaniem ortozy SofTec Genu należy się upewnić, że nadwrażliwość i obrzęk zmniejszują się na tyle, aby nie doszło do punktowego ucisku i powikłań. Zazwyczaj orteza SofTec Genu nie jest stosowana przez 5–8 dni po operacji, w zależności od nasilenia bólu i obrzęku u danego pacjenta.
- Modyfikacja ortozy SofTec oraz jakakolwiek regulacja płytek przegubowych mogą być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanych specjalistów². Niezastosowanie się do tego wymogu może mieć niepożądany wpływ na charakterystykę produktu, tym samym znosząc odpowiedzialność producenta za skutki wad wyrobu.
- Jeżeli orteza SofTec Genu będzie stosowana podczas ćwiczeń fizycznych lub uprawiania sportu, nie należy ograniczać ruchu zgięciowego połączenia zawiawosnego. W celu uniknięcia nadmiernego przeciążenia stawu kolanowego można ograniczyć wyprost do 0°.
- Orteza SofTec Genu nie jest przeznaczona do zapobiegania urazom, zwłaszcza w sportach kontaktowych. Nieodłączną cechą sportów kontaktowych jest zwiększone ryzyko urazu.
- Przed zastosowaniem wyrobu łącznie z innymi produktami (np. pończochami uciskowymi) należy zasięgnąć opinii lekarza.
- Podczas odpoczynku paski powinny być poluzowane w celu zapewnienia większego komfortu stosowania.
- Należy unikać stosowania maści, kosmetyków typu lotion i wszelkich substancji zawierających tłuszcze lub kwasy.
- Dotychczas nie zgłoszono działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Zakłada się przy tym, że orteza została prawidłowo dopasowana. Wszelkie podpory i ortozy nakładane z zewnątrz na ciało, jeśli zostaną zbyt ciasno założone, mogą powodować objawy miejscowego ucisku lub – w rzadkich wypadkach – uciskać leżące głębiej naczyńia krwionośne lub nerwy. W takich przypadkach należy nieco poluzować paski i w razie potrzeby sprawdzić dopasowanie i rozmiar ortozy.
- W razie zaobserwowania zmian lub nasilenia dolegliwości należy przerwać stosowanie produktu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

LA**T**E**X**[®] Produkt zawiera kauczuk naturalny (elastodien). U osób z nadwrażliwością mogą wystąpić podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania

Dotychczas nie zgłoszono reakcji nadwrażliwości o szkodliwych skutkach dla zdrowia. W przypadkach opisanych poniżej, podobny sprzęt ortopedyczny może być dopasowywany i używany wyłącznie po zasięgnięciu opinii lekarza:

- Choroby lub urazy skóry części ciała wchodzącej w kontakt z wyrobem, zwłaszcza w przypadku stanu zapalnego. Podobnie, wszelkie wypukłe blizny, którym towarzyszy obrzęk, zacerwienieie i nadmierne ocieplenie skóry.
- Niewydolność żylna, w szczególności varicosis (tzw. żyłaki)
- Zaburzenia czucia lub choroby naczyń kończym dolnych lub stóp, np. cukrzyca.
- Zaburzenia drenażu limfatycznego, w tym obrzęk tkanek miękkich niewiadomego pochodzenia w miejscach położonych poniżej stosowanego aparatu.
- Zespół pozakrzepowy

Wskazówki dotyczące zastosowania

Nakładanie i zdejmowanie ortozy SofTec Genu:

- Rozpiąć zamek błyskawiczny i odpiąć wszystkie paski. Wyciągnąć paski z plastikowych szlufek. Przyczepić końcówki pasków do obszaru z rzepem.
- Uchwycić ortezę SofTec Genu obiema rękami za górny koniec (opatrzony etykietką). Obrócić ortezę SofTec Genu tak, by tylna część (zamek błyskawiczny) była skierowana do przodu (rys.1).
- Naciągnąć SofTec Genu przez kostkę, aż dolny koniec stabilizatora znajdzie się powyżej kostki.
- Obrócić ortezę SofTec Genu wokół nogi o 180° (pół obrotu) (rys.2).
- Pociągnąć ortezę SofTec Genu w górę nogi, aż rzepka kolana znajdzie się pośrodku wyprofilowanego pierścienia (rys.3).

- Zamek błyskawiczny można łatwo zapiąć, pociągając przednio-dolną część ortozy SofTec Genu w okolicy zamka ku tytowi, aż brzegi zamka zbliżą się do siebie (rys.4).
- Przeprowadzić wszystkie paski przez plastikowe szlufki i zapiąć je luzno. Pożądane napięcie można osiągnąć, napinając paski w następującej kolejności (rys.5):
 - pasek goleniowy położony najdalej od kolana (1)
 - pasek udowy położony najbliżej kolana (2)
 - pasek udowy położony najdalej od kolana (3)
 - pasek goleniowy położony najbliżej kolana (4).
- Upewnić się, że stabilizator SofTec Genu został właściwie umiejscowiony. Wszystkie zbyt mocno napięte paski należy połuźnić. W przypadku występowania punktów ucisku w obszarze bocznej szyny stabilizującej należy zlecić jej dopasowanie specjalistcie.
- Aby zdjąć ortezę SofTec Genu, należy wykonać powyższe czynności w odwrotnej kolejności.

Czyszczenie

⚠ W żadnym wypadku nie poddawać ortezy działaniu bezpośrednich źródeł ciepła (np. grzejniki, światło słoneczne itp.)!

Orteza SofTec Genu można prać ręcznie, oddzielnie, z użyciem łagodnego detergentu w temperaturze 30 °C. Zawiasowe płytki boczne należy wyjąć z bocznych kieszonek. W tym celu należy:

- Odpiąć dwa paski udowe. Wyciągnąć paski z plastikowych szlufek. Przyczepić końcówki pasków do obszaru z rzepem. Kieszonki boczne można otworzyć, pociągając w jedną stronę cały obszar z rzepem (rys.6).
- Wyjąć zawiawose płytki boczne. **⚠**^{Ważne:} Należy pamiętać, że płytki przegubowe zostały wyprofilowane w celu dostosowania ich do ciała i w tego powodu różnią się od siebie. Aby zawiawose płytki boczne mogły zostać umieszczone w odpowiednich kieszonkach bocznych, płytki zostały oznaczone tym samym kolorem co odpowiednie kieszonki.
- Przed praniem należy przeprowadzić wszystkie paski przez plastikowe szlufki i zamknąć zaczepy rzepowe, aby zapewnić długotrwałą siłę ich przylegania.
- Po wypraniu ortozy SofTec Genu i wysuszeniu jej na powietrzu należy ponownie umieścić zawiawose płytki boczne w odpowiednich kieszonkach bocznych. Należy dopilnować, aby zawiawose płytki boczne i kieszonki boczne były tego samego koloru. Górną płytkę boczną należy umieścić kieszonce wewnętrznej (rys.7).
- Zamknąć kieszonki boczne (rys.8).
- Po wykonaniu czynności wywoływających pot zalecamy zdjęcie stabilizatora kolana i wytarcie go wilgotną szmatką oraz pozostawienie do wyschnięcia.

Produkt został sprawdzony przez nasz wewnętrzny system kontroli jakości. Jednakże w razie ewentualnych skarg należy skontaktować się ze swoim sprzedawcą lub naszym Działem Obsługi Klienta.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kolano). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Dane techniczne

SofTec Genu jest ortezą stawu kolanowego. Składa się z dwóch bocznych przegubów, czterech pasków, dzianiny i wkładki uciskowej.

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 rękojmi należy się najpierw zwrócić oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia SofTec Genu może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie. Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

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

Zastrzezenie odpowiedzialności

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

Obowiązok zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałów

Poliwęglan (PC), Poliamid (PA), Silikon (SI), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Polioksymetylen (POM), Elastodien (ED), Poliester (PE), Bawełna (CO), Stop cynku, Polietylen wysokiej gęstości (PE-HD)

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

Ostatnia aktualizacja informacji: 2022-09

¹Orteza – produkt ortopedyczny używany do stabilizowania, unieruchomienia, kontrolowania i korygowania kończyn i tułowia

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

Specjaliści²

Wskazówki dotyczące zastosowania

Określenie rozmiaru

Należy ustalić odpowiednią wielkość odpowiadającą wytycznym na opakowaniu.

Instrukcja składania i montażu

Procedura profilowania zawiasowych płytek bocznych w związku z pierwszorazowym zastosowaniem ortezu

- Odpiąć dwa paski udowe. Wyciągnąć paski z plastikowych szlufek i przyczepić końcówki pasków do obszaru z rzepem. Następnie można otworzyć kieszonki boczne i wyjąć zawiasowe płytki boczne (rys. 1).
- Sprawdzić dopasowanie płytek przegubowych do wewnętrznej i zewnętrznej powierzchni kolana i w razie konieczności zmienić ich kształt.

⚠ Ważne!

Podczas profilowania płytek bocznych należy zadbać o to, aby nie uszkodzić połączeń zawiasowych. Aby temu zapobiec, zaleca się używać gietarki, w razie konieczności z odpowiednią osłoną. W celu prawidłowego dopasowania stabilizatora, poluzować śruby korekcyjne (rys. 10), dbając o to, aby blokada nie wysunęła się z prowadnicy. Należy unikać zginania płytek bocznych zbyt blisko zawiasu. Aby uniknąć podrażnienia tkanek, zawiasowe płytki boczne muszą być profilowane w ten sposób, aby nie wywierały nacisku na górną część kości podudzia (górną część kości strzałkowej).

- Umieścić ponownie zawiasowe płytki boczne w odpowiednich kieszonkach bocznych. Płytki przegubowe położone po wewnętrznej (przyśrodkowej) i zewnętrznej (bocznej) stronie kolana są oznaczone

różnymi kolorami. Barwne oznaczenia płytki bocznej i kolor wewnętrznej części kieszonki bocznej muszą być zgodne. W tym momencie nie wolno wpychać płytek bocznych w barwne kieszonki wewnętrzne (rys. 2).

- Zamknąć kieszonkę boczną.

Stosowanie ortezu SofTec Genu po raz pierwszy

- Rozpiąć zamek błyskawiczny i odpiąć wszystkie paski. Przyczepić końcówki pasków do obszaru z rzepem.
- Uchwycić stabilizator SofTec Genu obiema rękami za koniec bliższy (w pobliżu etykiетки). Obrócić ortez SofTec Genu tak, aby zamek błyskawiczny był widoczny (rys. 3).
- Naciągnąć SofTec Genu przez kostkę, aż dalszy koniec stabilizatora znajdzie się powyżej kostki.
- Obrócić ortez SofTec Genu wokół nogi o 180° (pót obrotu) (rys. 4).
- Naciągnąć ortez SofTec Genu na nogę, tak aby rzepka była wyśrodkowana we wkładce uciskowej (rys. 5).
- Zamek błyskawiczny można łatwo zapiać, pociągając przednio-dolną część ortezu SofTec Genu w okolicy zamka ku tyłowi, aż brzegi zamka zbliżą się do siebie (rys. 6).
- Przeprowadzić wszystkie paski przez plastikowe szlufki i zapiać je luźno. Pożądane napięcie można osiągnąć, napinając paski w następującej kolejności (rys. 7):
 - dalszy pasek goleniowy (1)
 - bliższy pasek udowy (2)
 - dalszy pasek udowy (3)
 - bliższy pasek goleniowy (4)
- Upewnić się, że stabilizator SofTec Genu został właściwie umiejscowiony. Wszystkie zbyt mocno napięte paski należy poluźnić. Jeżeli pacjent odczuwa jakikolwiek punktowy ucisk w okolicy zawiasowych płytek bocznych, może istnieć potrzeba ich ponownego wyprofilowania.

Ustawianie osi obrotu ortezu u pacjenta

Zawiasy ortezu SofTec Genu są wstępnie przesunięte ku tyłowi o 16 mm. Staje się to widoczne, jeżeli aparat jest ustawiony tak, by środkowy (trzeci) z wytyczonych znaków przebiegał równoległe do proksymalnego (górnego) obszaru dalszych (dolnych) płytek bocznych, gdy płytka boczna jest zgięta pod kątem 30° (rys. 8). Połączenie zawiasowe wyposażono w inteligentny mechanizm umożliwiający optymalne dopasowanie do osi obrotu występującej u pacjenta. Os obrotu u danego pacjenta można wyznaczyć następującą metodą:

- Odpiąć dystalny (dolny) pasek udowy, zapiać jego końcówkę i otworzyć dolny fragment kieszonek bocznych (rys. 9).
- Zlokalizować śruby blokujące umiejscowione w bliższej (górnjej) części płytek bocznych, tuż powyżej zawiasu. Odkręcać je do wystąpienia oporu.
- Wcisnąć śruby blokujące i przesunąć je w kierunku rzepki (do przodu) do oporu (rys. 10). (W celu sprawdzenia wystarczy lekko obrócić część pokrytą plastikiem). Upewnić się, że po otwarciu blokady domyślne przesunięcie zawiasu ku tyłowi nadal wynosi 16 mm. Można to ustalić na podstawie ustawienia metalowych bolców w lokalizatorze (rys. 11 i 12). Dokręcić do oporu obydwie śruby blokujące.
- Zapiać (luźno) dystalny (dolny) pasek udowy. Poprosić pacjenta o zgięcie i wyprostowanie stawu kolanowego w zakresie od 10° do 45° około 15 razy. Jest to konieczne do ustalenia osi obrotu stawu dla danego pacjenta. Jeżeli po operacji pacjent nie może obciążyć kończyny, wystarczy wykonać ruch kołyszący w stawie kolanowym w zakresie od 10° do 45°. W miarę jak pacjent będzie zwiększać aktywność, trzeba będzie skorygować os obrotu w warunkach obciążania kończyny.

- Odpiąć dystalny pasek udowy, zapiać jego końcówkę i otworzyć dolną część kieszonek bocznych (rys. 13).
- Odkręcić śruby mocujące i popchnąć je w stronę przeciwną do rzepki (do tyłu), aż wskoczą na właściwe miejsce (rys. 14).
- Jeśli od razu nie wskoczą na właściwe miejsce, lekko obrócić część zawiasu pokrytą plastikiem (maks. o 5°) (rys. 15).
- Ponownie dokręcić obie śruby blokujące. W ten sposób os obrotu u danego pacjenta zostanie ustalona i zabezpieczona.
- Odpiąć bliższy pasek udowy i rozpiąć kieszonki boczne.
- Wepchnąć górną część płytek bocznych pod barwną część wewnętrzzną kieszonek (rys. 16).
- Zapiać dwie kieszonki boczne i paski udowe.
- Aby zapewnić pożądany nacisk, zapinać paski w następującej kolejności (rys. 17)
 - dalszy pasek udowy (1)
 - bliższy pasek udowy (2)

⚠ Ważne

Os obrotu danego pacjenta należy skorygować, jeżeli w czasie leczenia obrotu kończyny dolnej pacjenta ulegnie zmianie, np. wskutek przystroju tkanki mięśniowej. W takim wypadku należy ponownie wykonać procedurę opisaną powyżej w punkcie „Ustawianie osi obrotu ortezu u pacjenta”.

Ustawianie zakresu ruchu

- Zakres zginania i prostowania stawu podczas stosowania ortezu SofTec Genu może zostać ograniczony z dokładnością do 10°.
- Odpiąć dwa paski udowe i zapiać ich końcówki. Można teraz rozpiąć kieszonkę ortezu na zewnętrznym brzegu kolana, odsłaniając mechanizm przegubowy (rys. 18).
- Zdjąć osłonę przegubu na zewnętrznej powierzchni kolana.
- Zgiąć kończynę w stawie kolanowym, aż wyłoczone znaki na bliższej (górnjej) płytce zostaną ustawione równoległe do górnej części dystalnej (dolnej) płytki bocznej (30°) (rys. 19).
- W otworach pośrodku zawiasu będą widoczne 2 metalowe bolce z uchwytami pierścieniowymi. Należy je wyciągnąć.
- Obracać krążek skalujący, aż strzałka na górnej części dystalnej płytki bocznej zrówna się ze strzałką na krążku skalującym (rys. 20). Wybrać kąt zgięcia i prostowania, i umieścić metalowe bolce w odpowiednich otworach, które najdokładniej zrównują się z danymi liczbami. Dla każdego otworu kąt zmienia się o 10°.
- Ponownie nałożyć plastikową osłonę zawiasu, tak aby bolce pozostały w otworach.
- Następnie otworzyć kieszonkę ortezu na wewnętrznej powierzchni kolana.
- Zdjąć plastikową osłonę zawiasu.
- Wyjąć metalowe bolce, pociągając uchwyty pierścieniowe.
- Zgiąć lekko kolano osiągając zakres ruchu potężniejszego. Wtórzy bolce w odpowiedni otwór, który nie musi być zgodny z tym po stronie bocznej. Następnie wyprostować kolano osiągając zakres ruchu potężniejszego i umieścić bolce w otworze odpowiadającym temu po stronie bocznej.
- Ważne! Ustawienia ograniczenia zgięcia i wyprostu na wewnętrznej i zewnętrznej powierzchni kolana muszą być identyczne.
- Ponownie nałożyć plastikową osłonę zawiasu oraz zapiać przyśrodkową kieszonkę boczną i paski udowe.
- Aby właściwie umocować ortez SofTec Genu, należy zapinać paski w następującej kolejności (rys. 21):
 - dalszy pasek udowy (1)
 - bliższy pasek udowy (2)

CS	česky
-----------	-------

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

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. Pečlivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

SofTec Genu je lékařský výrobek. Je to ortéza¹ k aktivní a pasivní stabilizaci kolenního kloubu – ideální pro dlouhodobou terapii.

Indikace

- Ruptura předního anebo zadního zkříženého vazu
 - Konzervativní terapie
 - Preventivní a následná pooperační péče
 - Dlouhodobá rehabilitace
 - Sportovní terapie
 - Chronické selhávání
- Těžké a / nebo komplexní nestability (traumatické, degenerativní, pooperační, např. »Unhappy Triad (nešťastná trias)«, endoprotetika, genu recurvatum)
- Konzervativní funkční terapie při poranění postranních vazů
- Léčba «nestabilního kolenního kloubu»
 - Artróza kolenního kloubu vysokého stupně
 - Revmatoidní artritida (PCPI)
- K výmězni rozsahu pohybů kolenního kloubu (např. po šití nebo implantaci menisku)

Rizika používání

⚠ Důležité pokyny

- SofTec Genu vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení pacientovi prostřednictvím školeného odborného personálu². Jen tím se zajistí plná výkonnost této ortézy a optimální komfort při nošení¹.
- SofTec Genu se používá na lékařský předpis a měla by se nasazovat pod vedením lékaře. SofTec Genu by se měla používat pouze v souladu s pokyny obsaženým v tomto návodu k použití a pro vymezené oblasti použití.
- Před použitím výrobku je třeba, aby odborný personál nebo váš lékař rozhodl o nutnosti prevence žilní trombózy.
- Před použitím SofTec Genu po operaci zjistěte, aby se dostatečně snížila citlivost a otok, čímž se zajistí odstranění jakýchkoliv zbytečných tlakových bodů nebo komplikací. Obvykle se SofTec Genu nepoužívá 5 až 8 dnů po operaci v závislosti na bolesti a otoku u individuálních pacientů.
- Úpravy SofTec Genu nebo jakákoliv nastavení kloubových tyčových výztuh smí provádět pouze vhodně vyškolení specialisté². Nedodržení toho požadavku může nepřizpůsobivě ovlivnit chování výrobku, a tím zrušit jakoukoliv odpovědnost za výrobek.
- Jestliže se SofTec Genu používá během fyzické námahy či sportovní činnosti, neomezuje flexi kloubu. Je možné extenzi omezit na 0°, aby se zabránilo nadměrnému namáhání kolenního kloubu.
- SofTec Genu není konstruována k prevenci poranění, zejména to platí v případě kontaktních sportů. Kontaktní sporty přinášejí vyšší riziko poranění.
- Kombinaci s dalšími pomůckami (např. kompresní punčochy) musíte předem projednat se svým ošetřujícím lékařem.
- Při odpočinku lze popruhry pro větší pohodlí popruhry uvolnit.
- Nepoužívejte masti, pleťové vody ani žádné další látky včetně tuků či kyselin.
- Dosud nebyly hlášeny nežádoucí účinky ovlivňující organismus jako celek. Předpokládá se správné upevnění. Jakékoliv dlahy nebo ortézy upevňované k tělu zevně mohou při nadměrném utažení nést ke známkám místního otaku nebo vzácně i ke zúžení krevních cév nebo nervů ve tkáni pod nimi. V takových případech popruhry trochu uvolněte a případně si nechte zkontrolovat správné usazení a velikost ortézy.
- Jestliže při nošení výrobku zaznamenáte neobvyklé změny nebo narůstající potíže, přestaňte výrobek dále používat a obraťte se neprodleně na svého lékaře.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí ortézy sejměte.

Kontraindikace

Dosud nebyly hlášeny hypersenzitivní reakce škodlivé pro zdraví. Za následujících podmínek byste tyto pomůcky měli nasazovat a nosit jen po poradě se svým lékařem:

- Kožní poruchy / poranění na příslušné části těla, zejména pokud se jedná o zánět. Podobně to platí pro vyvýšené jizvy s otokem, zarudnutím a přehříváním
- Žilní nedostatečnost, zejména při varikóze (tzv. křečové žíly)
- Zhoršené smyslové vnímání a oběhové poruchy nohou (např. diabetes mellitus)
- Zhoršený mízní odtok včetně otoků měkkých tkání nejistého původu, které se nacházejí mimo nasazenou ortézu
- Posttrombotický syndrom

Pokyny k používání

Nasazení a snímání SofTec Genu:

- Otevřete zip a všechny popruhry. Vytáhněte popruhry z plastických smýček. Pripevněte konce popruhů k oblasti suchého zipu.
- Držte SofTec Genu oběma rukama za horní konec (se šitítkem). Otočte SofTec Genu tak, aby zadní část (zip) ukazovala dopředu (Obr. 1).
- Přetahujte SofTec Genu přes kotník, dokud dolní konec nebude mit nad kotníkem.
- Otočte SofTec Genu o 180° (půl otáčky) okolo nohy (Obr.2).
- Táhněte SofTec Genu vzhůru po noze, dokud nebude kolenní česka ve středu tvarovaného prstence (Obr. 3).
- Zip lze snadno uzavřít vytážením přední dolní části SofTec Genu v oblasti zipu dozadu, dokud nebude překryvat (Obr. 4).
- Protáhněte všechny popruhry plastickými smýčkami a volně je upevněte. Dotahováním popruhů se vyvíjí cílený tlak v následujícím pořadí (Obr. 5):
 - Lýtkový popruh co nejdale od kolena (1)
 - Stehenní popruh co nejbliže ke kolenu (2)

pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szaksze-mélyzet utasításait. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A SofTec Genu egy gyógyászati termék. A térdizület aktív és passzív stabilizálására szolgáló ortézis¹ – ideális hosszú távú terápiához.

Javallatok

- Az elülső és / vagy a hátsó keresztzalag szakadása
 - Konzervatív kezelés
 - Pre- és késleltetett posztoperatív kezelés
 - Hosszú távú rehabilitáció
 - Sportterápia
 - Krónikus elégtelenség
- Súlyos és / vagy komplex instabilitás (traumás, degeneratív, műtétek utáni, pl. »Unhappy Triad«, endoprotézis, Genu recurvatum)
- Oldalszalag-sérülések konzervatív, funkcionális kezelése
- „Instabil térdizület” kezelése
 - Súlyos fokú gonarthrózis
 - Rheumatoid arthritis (PCP)
- A térdizület mozgástartományának korlátozására (pl. meniszkuszvarrat vagy meniszkusz-implantáció után)

Használati kockázatok

⚠ Fontos utasítások

- A SofTec Genu eszközt hozzáértő, képzett szakszemélyzetnek kell a páciens egyéni méreteihez igazítani². Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítőképessége és az optimális viselési kényelem¹.
- A SofTec Genu orvosi rendelvényhez kötött termék, amit orvos felügyelete alatt kell alkalmazni. A SofTec Genu segédeszközt kizárólag a használati útmutatóban foglalt utasítások szerint, és csak a felsorolt javallatok esetén szabad alkalmazni.
- A termék használata előtt a szakszemélyzetnek vagy az Ön orvosának kell megállapítania a trombózisprofilaxis szükségességét.
- Mielőtt operációt követően felhelyezné a SofTec Genu segédeszközt, ellenőrizze, hogy a területen az érzékenység és a duzzanat már mérséklődött annyira, hogy nem fog szükségletlen nyomási pontokat illetve szövődményeket előidézni. A SofTec Genu segédeszközt a műtét utáni 5–8 napon belül általában nem szakták felhelyezni, de ez függ az adott betegnél fennálló fájdalom és duzzanat mértékétől.
- Kizárólag megfelelően képzett szakemberek² végezhetnek átalakítást a SofTec Genu termékén, illetve állíthatnak bármely ízületi merevítőt. A fenti követelmény be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a termék használatával elérhető eredményt, és érvényteleníti a garanciát.
- Amennyiben a SofTec Genu segédeszközt gyakorlatok vagy sporttevékenység során használja, ne korlátozza a csukló hajlásának tartományát. A nyújtás azonban korlátozható 0°-ra, a térdizület túlterhelésének elkerülése érdekében.
- A SofTec Genu segédeszköz nem alkalmas sérülések megelőzésére, különösen kontakt sportok esetén nem.
- A kontakt sportok természetükből eredően nagyobb kockázatot jelentenek a sérülés szempontjából.
- A segédeszköz egyéb termékekkel (pl. kompressziós harisnyával) történő egyidejű alkalmazását előzetesen beszélje meg az orvos tanácsadóval.
- Pihenéskor a pántok meglazíthatók, hogy kényelmesebb viselet legyen.
- Kenőcsök, testápoló tejek, illetve egyéb, zsírt vagy savat tartalmazó anyagok használata kerülendő.
- A teljes szervezet érintő mellékhatásokról mostanáig nem számoltak be. Feltevézzük az eszköz megfelelő felhelyezését. A testre kívülről felhelyezett bármilyen támaszték vagy ortézis helyi nyomástüneteket okozhat, vagy – ritka esetekben – elszoríthatja az alatta fekvő véreket vagy idegeket, amennyiben túl szorosra húzzák. Ilyen esetekben kérjük, lazítsa meg egy kicsit a pántokat, és szükség esetén ellenőriztesse az ortézis megfelelő illeszkedését és méretét.
- Amennyiben a termék használata során változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja magán, ne alkalmazza tovább és azonnal forduljon a kezelőorvosához.

(LATEX)[ⓘ] Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a ortézis.

Ellenjavallatok

Az egészségre káros túlérzékenységi reakciókról mostanáig nem számoltak be. A következő állapotok fennállása esetén ilyen gyógyászati segédeszközöket kizárólag az orvos tanácsadóval történt konzultációt követően szabad felhelyezni és viselni:

- Bőrbetegségek / -sérülések az érintett testrészen, különösen, ha gyulladás áll fenn. Hasonlóképpen, bármilyen kiemelkedő, duzzadt heg, bőrpír és túlzott melegség
- Vénás elégtelenség, különösen visszértágulat (úgynevezett visszér)
- A láb / lábfél keringési és érzészavarai, pl. diabetes mellitus esetén
- Csökkent nyirokvezetés – beleértve a felhelyezett segédeszköztől távoli helyen bekövetkező, ismeretlen eredetű légyszöveti duzzanatot is
- Sporttrombotikus szindróma

Használati útmutató

A SofTec Genu felhelyezése és levétele:

- Húzza le a cipzárat, és nyissa ki az összes pántot. Húzza le a pántokat a műanyag hurkokról. Rögzítse le a pántok végeit a tépőzáras területen.
- Tartsa a SofTec Genu terméket két kézzel, felső végénél (a címkenél). Fordítsa el a SofTec Genu terméket oly módon, hogy a hátsó (cipzáras) rész felfelé nézzen (1. ábra).
- Húzza át a SofTec Genu terméket a bokáján, amíg alsó vége a bokája fölé nem kerül.
- Fordítsa el a SofTec Genu segédeszközt 180°-kal (fél fordulat) a lába körül (2. ábra).
- Húzza fel SofTec Genu-t a lábára, amig a térdkalács a kialakított gyűrű közepén nem helyezkedik el (3. ábra).
- A cipzár könnyen zárható, ha a SofTec Genu elülső alsó részét visszafelé húzza a cipzár területen, amíg a két szár nem fedi egymást (4. ábra).
- Vezesse át az összes pántot a műanyag hurkokon, majd lazán rögzítse őket. A pántok következő sorrendben történő ráerősítésével létrejön a kívánt nyomás (5. ábra):
 - A térdtől legtávolabbi lábszárpánt (1)
 - A térdhez legközelebbi compbánt (2)
 - A térdtől legtávolabbi compbánt (3)
 - A térdhez legközelebbi lábszárpánt (4).
- Győződjön meg róla, hogy a SofTec Genu megfelelően illeszkedik-e. Ha esetleg túl szorosra húzott egy pántot, akkor lazítsa meg. Amennyiben nyomaspontok vannak az oldalsó ízületi sínek területén, egészségügyi szakember segítségével igazíttassa formára a terméket.
- A SofTec Genu segédeszközt a fenti lépések fordított sorrendben történő elvégzésével kell levenni.

Tisztítási utasítások

⚠[ⓘ] **Soha ne tegye ki az ortézist közvetlen hő (pl. hőségárgó, napfény, stb.) hatásának!**

- A SofTec Genu segédeszközt elkülönítve, kézzel kell mosni 30 °C-os (86 °F) hőmérsékleten, kímélő mosószerrel. A csuklós oldalmerevítőket ki kell venni az oldalszebből. Ez a következőképpen történik:
- Nyissa fel a két compbántot. Húzza le a pántokat a műanyag hurkokról. Rögzítse le a pántok végeit a tépőzáras területen. Az oldalszebeket úgy lehet kinyitni, ha a teljes tépőzárás részt elhúzza egy oldalra (6. ábra).
 - Vegye ki a csuklós oldalmerevítőket. **⚠**[ⓘ] **Fontos:** tartsa szem előtt, hogy az ízületi merevítők a test kontúrjaihoz vannak alakítva, ezért különbözőek. A csuklós oldalmerevítőket és a hozzájuk tartozó oldalszebeket azonos szín jelöli, hogy a csuklós oldalmerevítőket a megfelelő oldalszebbe lehessen visszahelyezni.
 - Mosás előtt vezesse át az összes pántot a műanyag hurkokon, és a tapadóerő hosszú távú megőrzése érdekében mosás előtt zárja össze a tépőzárás pántokat.
 - A SofTec Genu mosása és levegőn történő megszáritása után helyezze vissza a csuklós oldalmerevítőket a megfelelő oldalszebbe. Ügyeljen rá, hogy a csuklós oldalmerevítők és az oldalszebek színének meg kell egyezniük. A felső oldalmerevítőt a belső zsebbe kell helyezni (7. ábra).
 - Zárja az oldalszebeket (8. ábra).
 - Izzadással járó tevékenység után javasoljuk, hogy távolítsa el az ízületi síneket, mossa le őket egy nedves kendővel, és hagyja őket külön megszáradni.

A terméket saját minőségellenőrző rendszerünkkel bevizsgáltuk. Ha mégis bármilyen panaszra lenne, kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy cégünk ügyfélszolgálatához.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (térd). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

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

Műszaki adatok

A SofTec Genu egy ortézis a térdizület számára. Kettő oldalsó ízületi sínből, négy pántból, a kötésből és egy pelottából áll.

Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a SofTec Genu használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet. A garanciát kizáró feltételek:

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Őnhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

Jögi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban /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 használatá során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

Hulladékkezelés

Kérjük, a használatot követően a terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Anyag összetétele

Polikarbonát (PC), Poliamid (PA), Szilikon (SI), Poliuretán (PUR), Elasztán (EL), Polioximetilén (POM), Elasztodién (ED), Poliészter (PES), Pamut (CO), Cinkötőzet, Polietilén, nagy sűrűségű (PE-HD)

MDI[ⓘ] – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)
UDI[ⓘ] – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2022-09

¹ ortézis = ortopédiai segédeszköz rögzítés, tehermentesítés, nyugalomba helyezés céljára, valamint a végtagok vagy a törzs mozgásainak vezetésére ill. korrekciójára

²A szakszemélyzet azokat a termékeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi beállítására és használatának betanítására jogosultak.

Szakszemélyzet²

Használati útmutató

A méret meghatározása

Kérjük, határozza meg a megfelelő méretet a csomagoláson lévő előírásoknak megfelelően.

Összeállítási és szerelési útmutató

A csuklós oldalmerevítők első felhelyezéshez történő alakítása

- Nyissa fel a két compbántot. Húzza ki a pántokat a műanyag hurkokból, és rögzítse le a pántok végeit a tépőzáras területen. Ekkor felnyithatja az oldalszebeket, és eltávolíthatja a csuklós oldalpántokat (1. ábra).
- Ellenőrizze a térd belső és külső oldalán az ízületi merevítők illeszkedését, és amennyiben szükséges, alakítson a formájukon.

⚠ Fontos!

Az oldalmerevítők alakításakor ügyeljen, nehogy megsértse a csuklókat. Az ilyen sérülések megelőzése érdekében lemezhajlító fogó használata ajánlott, szükség esetén védelemmel ellátva. A merevítő megfelelő felhelyezéséhez oldja ki az állítócsavarokat (10. ábra), meggyőződve róla, hogy az ütőköz nem került-e ki a vezetősínéből. Ne hajlítsa az oldalmerevítőket túl közel a csuklóhoz. A csuklós oldalmerevítőket az irritáció megelőzésének érdekében úgy kell alakítani, hogy a szárkapocscsont (fibula) tetejének szintjében ne gyakoroljon nyomást.

- A csuklós oldalmerevítőket a megfelelő oldalszebekbe kell visszahelyezni. A térd belső (mediális) és külső (laterális) oldalán található ízületi merevítők különböző színekkel vannak jelölve. Az oldalmerevítőn és a belső oldalszebekben található színjeleknek meg kell egyezniük. Az oldalmerevítőket tilos ebben a pontban betolni a színnel jelölt belső zsebek alá (2. ábra).
- Zárja le az oldalszebet.

A SofTec Genu első alkalommal történő felhelyezése

- Húzza le a cipzárat, és nyissa ki az összes pántot. Rögzítse le a pántok végeit a tépőzáras területen.
- Tartsa a SofTec Genu terméket két kézzel, a proximális végénél (a címke közelében). Fordítsa el a SofTec Genu terméket oly módon, hogy lássa a cipzárt (3. ábra).
- Húzza át a SofTec Genu-t a bokáján, amíg a disztális vége a bokája fölé nem kerül.
- Fordítsa el a SofTec Genu segédeszközt 180°-kal (fél fordulat) a lába körül (4. ábra).
- Húzza fel a lábára a SofTec Genu eszközt úgy, hogy a térdkalács a pelotta közepén helyezkedjen el (5. ábra).
- A cipzár könnyen zárható, ha a SofTec Genu elülső alsó részét a cipzár területére húzza hátrafelé, amíg a két szár nem fedi egymást (6. ábra).
- Vezesse át az össz pántot a műanyag hurkokon, majd lazán rögzítse őket. A kívánt nyomás a pántok következő sorrendben történő ráerősítésével jön létre (7. ábra):
 - Disztális lábszárpánt (1)
 - Proximális compbánt (2)
 - Disztális compbánt (3)
 - Proximális lábszárpánt (4)
- Győződjön meg róla, hogy a SofTec Genu megfelelően illeszkedik-e. Ha esetleg túl szorosra húzott egy pántot, akkor lazítsa meg. Amennyiben a beteg úgy érzi, hogy nyomás irányul a csuklós oldalmerevítők területe felé, akkor előfordulhat, hogy ezeken ismét alakítani kell.

A beteg forgástengelyének beállítása

- A SofTec Genu segédeszköz 16 mm-es hátrafelé irányuló kezdeti tengelyeltolási beállítással kapható. Ez egyértelmű, ha az eszköz úgy van beállítva, hogy a középső (harmadik) benyomott jel párhuzamos legyen a disztális (alsó) oldalmerevítők proximális (felső) részével, az oldalmerevítő 30°-os hajlítása esetén (8. ábra). A csuklók egy intelligens mechanizmussal rendelkeznek, amely lehetővé teszi a beteg forgástengelyéhez történő optimális beállítást. A beteg egyéni forgástengelye a következő módon határozható meg:
- Oldja ki a disztális (alsó) compbántot, rögzítse le a végét, és nyissa fel az oldalszebek területének alsó részét (9. ábra).
 - Keresse meg a zárócsavarokat, amelyek a proximális (felső) oldalmerevítőkön találhatóak, közvetlenül a csukló felett. Oldja ki őket akadá-sig.
 - Nyomja lefelé a zárócsavarokat, és mozgassa őket a térdkalács irányába (előrefelé), akadásig (10. ábra). (Csak ellenőrzési céllal, kissé forgassa el a műanyaggal fedett részt.) Ellenőrizze, hogy a hátrafelé történő tengelyeltolás 16 mm-es alapbeállítás az ütőköz kioldása után továbbra is érvényes-e. Ez a helyzet meghatározóban található fémcsapok elhelyezkedéséből látható (11. és 12. ábra).
 - Szorítsa rá a két zárócsavart.
 - Rögzítse a disztális (alsó) compbántot (lazán). Kérje meg a beteget, hogy körülbelül 15-ször hajlítsa be és nyújtsa ki a térdizületét 10°-

45°-os mozgástartományban. Ez a beteg egyéni forgástengelyének meghatározásához szükséges. Ha a beteg a műtét után nem terhelheti az ízületét, akkor elég, ha megmozgatjuk a beteg térdét a 10°-45°-os mozgástartományban.

Amint a beteg fizikailag aktívabbá válik, a forgástengelyt újra be kell állítani terhelés alatt.

- Oldja ki a disztális comppántot, rögzítse le a végét, és nyissa fel az oldalzsebek alsó részét (13. ábra).
- Oldja ki a zárócsavarokat, és nyomja őket a térdkalács hátsó része felé (poszterior irányba), amíg be nem kattannak a helyükre (14. ábra).
- Ha nem kattannak azonnal a helyükre, akkor a csukló műanyaggal borított részét kissé fordítsa el (max. 5°-kal) (15. ábra).
- Szorítsa rá újra mindkét zárócsavart. Ekkor a beteg egyedi forgástengelye be van állítva, és rögzítve van.
- Oldja ki a proximális comppántot és nyissa ki az oldalzsebeket.
- Tolja az oldalmerevítők felső részét a színnel jelölt belső zsebek alá (16. ábra).
- Zárja a két oldalzsebet és a comppántokat.
- A kívánt nyomás biztosítása érdekében zárja a pántokat a következő sorrendben (17. ábra):
 - Disztális comppánt (1)
 - Proximális comppánt (2)

Fontos

A beteg egyéni forgástengelyét után kell állítani, amennyiben a beteg lábának körfogata a terápia folyamán változik, pl.: az izmok megerősödése miatt. Ilyen esetben meg kell ismételni a fenti eljárást »A beteg forgástengelyének beállításá« című résztől.

A mozgástartomány beállítása

A SofTec Genu terméken beállítható az ízületek hajlításának és nyújtásnak 10°-os lépésekben történő korlátozása.

- Oldja ki a két comppántot, és rögzítse le a végét. Az ortézisen a térd külső oldalán található zseb ekkor lenyitható az ízületi mechanizmus felé (18. ábra).
- Távolítsa el a térd külső felületén található ízületborítót.
- Hajlítsa be a lábszárat, amíg a proximális (felső) oldalmerevítőn található benyomott jelek párhuzamosan nem állnak a disztális (alsó) oldalmerevítő felső részével (30°) (19. ábra).
- A csukló közepén lévő lyukakban két, gyűrűszerű fogóval ellátott csap található. Ezeket húzza ki.
- Forgassa a mérőtárcsát, amíg a disztális merevítő felső részén található nyíl egy vonalba nem esik a mérőtárcsán lévő nyílal (20. ábra). Válassza ki a hajlítási és nyújtási szögeket, és helyezze be a fémcsapokat a megfelelő lyukba, amely leginkább egy vonalba esik a számokkal. Mindegyik lyuk a szög 10°-kal történő növelését jelenti.
- Helyezze vissza a műanyag csuklóborítót oly módon, hogy a csapok a lyukakban maradjanak.
- Ekkor nyissa ki az ortézisen a térd belső oldalán található zsebet.
- Vege le a műanyag csuklóborítót.
- Távolítsa el a fémcsapokat a gyűrűszerű fogójuk segítségével.
- Óvatosan hajlítsa be a térdet, amíg a csukló meg nem akad. Helyezzen egy csapot a megfelelő lyukba, ennek nem szükségeszerűen kell megegyeznie a laterális oldallal. Ekkor nyújtsa ki a térdet, amíg a csukló meg nem akad, és helyezzen egy csapot a laterális oldallal megegyező lyukba. Fontos! A térd hajlítására és nyújtására vonatkozóan a térd belső és külső oldalán beállított korlátozásnak azonosnak kell lennie.
- Helyezze vissza a műanyag csuklóborítót, zárja a mediális oldalzsebet, valamint a comppántokat.
- A SofTec Genu megfelelő rögzítése érdekében a pántokat a következő sorrendben kell bekötni (21. ábra):
 - Disztális comppánt (1)
 - Proximális comppánt (2)

Ordredena primjena

SofTec Genu je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za aktivnu i pasivnu stabilizaciju zgloba koljena – idealna za dugotrajnu terapiju.

Indikacije

- Ruptura prednjeg i /ili stražnjeg križnog ligamenta
 - Konzervativna terapija
 - Predoperativno i kasnije, postoperativno zbrinjavanje
 - Dugoročna rehabilitacija
 - Sportska terapija
 - Kronična insuficijencija
- Teške i /ili kompleksne nestabilnosti (traumatske, degenerativne, postoperativne, npr.«nesretna trijada«, endoprotetika, Genu recurvatum)
- Konzervativna, funkcionalna terapija kod lezija kolateralnih liganenata
- Liječenje „nestabilnog zgloba koljena“
 - Teška gonartroza koljena
 - Reumatoidni artritis (PCP)
- Za ograničenje opsega pokreta zgloba koljena (npr. nakon šivanja ili implantacije meniska)

Rizici primjene

⚠️ Važne napomene

- SofTec Genu zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu koju treba provesti školovano stručno osoblje². Samo se tako mogu zajamčiti puna učinkovitost ove ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja¹.
- SofTec Genu je proizvod koji se izdaje na recept i treba ga nositi prema uputama liječnika. SofTec Genu treba nositi samo prema uputama za uporabu i kod navedenih indikacija.
- Prije uporabe proizvoda potrebno je stručno osoblje ili liječnik utvrdite nužnost profilakse tromboze.
- Nakon operacije, a prije tretiranja SofTec Genuom, proces izlječenja postoperativnog ožiljka mora dovoljno uznapredovati kako ne bi postojala mogućnost nastanka nepotrebnih mjesta pritiska ni komplikacija. Proces splasnuća također mora uznapredovati (5–8 dana nakon operacije).
- Manipuliranje SofTec Genuom i sva namještanja zglobnih uldaga smije obavljati samo stručna osoba². U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- Kod sportske primjene zglobne uldage ne smiju biti ograničene u području kretanja. Potrebno je ograničiti istezanje kod 0° kako bi se spriječilo prekomerno istezanje zgloba koljena.
- Kontaktni sportovi imaju povećanu opasnost od ozljeda. Bauerfeind ne jamči da SofTec Genu može spriječiti nastanak ozljeda.
- Uporabu zajedno s drugim proizvodima (npr. kompresijskim čarapama) potrebno je usuglasiti s mjerodavnim liječnikom.
- Kod duljih razdoblja mirovanja pojasevi moraju biti olabavljeni kako bi se spriječilo kidanje.
- U vezi vraćanja proizvoda radi propisnog recikliranja pakiranja, molimo, pošaljite smjernice prodajnog mjesta gdje ste proizvod nabavili.
- Negativni učinci djelovanja na cijeli organizam zasad nisu poznati. Preduvjet su stručna primjena i postavljanje. Sva vanjska pomagala postavljena na tijelo – zavoji i ortoze – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu uklještitti krvne žile ili živce. U takvim slučajevima molimo malo olabavite pojaseve i eventualno obavite provjeru odgovarajućeg oblika i veličine ortoze.
- Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili pak povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i odmah se obratite svom liječniku.

 LATEX Sadrži prirodni gumeni lateks koji kod preosjetljivosti može uzrokovati nadražajnost kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

Kontraindikacije

Bolesne preosjetljivosti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

- Kožne bolesti /ozljede na liječenim dijelovima tijela, osobitoupalne pojave. Također, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i lokalnim povećanjem temperature.
- Venska insuficijencija, posebice kod varikoza (tzv. proširene vene)

3. Poremećaji preosjetljivosti i cirkulacije krvi na nogama / stopalima, npr. šećerna bolest (Diabetes mellitus).

4. Poremećaji limfne drenaže – također neprozirna zadebljanja mekih dijelova na dijelovima tijela izvan postavljenog pomagala.

5. Posttrombotski sindrom

Upute za uporabu

Postavljanje i skidanje SofTec Genu:

- Otvorite patentni zatvarač i sve pojaseve. Izvucite pojaseve iz plastičnih omći. Okretanjem spojite krajeve pojaseva.
- Objema rukama primate SofTec Genu za gornji zaporni rub (kod etikete). Okrenite SofTec Genu tako da stražnji dio (patentni zatvarač) bude okrenut prema naprijed (sl. 1).
- Povucite SofTec Genu preko gležnja sve dok se donji zaporni rub ne nađe povrh gležnja.
- Okrenite SofTec Genu za 180° (pola okretaja) oko osi noge (sl. 2).
- Povucite SofTec Genu preko noge sve dotle dok čašica koljena ne bude centrirana u profilnom prstenu (sl.3).
- Patentni zatvarač možete lako zatvoriti tako da prednji donji dio SofTec Genu povučete unatrag sve dok se ne preklopi (sl. 4).
- Uvucite sve pojaseve kroz plastične omće i labavo ih spojite. Sljedećim redoslijedom zatezanja pojaseva postupno povećavajte napetost (sl.5):
 - pojas za potkoljenicu najudaljeniji od zgloba (1)
 - pojas za bedro najbliži zglobu (2)
 - pojas za bedro najudaljeniji od zgloba (3)
 - pojas za potkoljenicu najbliži zglobu (4)
- Provjerite nasjeda li SofTec Genu ispravno. Ako je potrebno, otpustite prečvrsto zategnute pojaseve. Ako imate točke pritiska u području bočnih zglobnih uldaga, neka ih oblikovanjem namjesti vaše medicinsko stručno osoblje.
- Kod skidanja SofTec Genu postupite obrnutim redoslijedom.

Upute za čišćenje

 ⚠️ **Ortozu ne izlažite izravnoj toplini (npr. radijatorima, sunčevom zračenju).**

SofTec Genu možete ručno prati zasebno na temperaturi od 30 °C srednjom za osjetljivu rublje. Prije toga izvadite zglobne uldage iz bočnih džepova. Pritom učinite sljedeće:

- Otvorite dva pojasa za bedro. Izvucite pojaseve iz plastičnih omći. Okretanjem spojite krajeve pojaseva. Nakon toga otvorite bočne džepove povlačenjem cijelog čičak-zatvarača u stranu (sl.6).
- Izvadite obje zglobne uldage. ⚠️ **Pozor:** Imajte u vidu da su zglobne uldage anatomski oblikovane i zbog toga se razlikuju. Zglobne uldage obilježene su bojom ovisno o svojem položaju. Nakon pranja ih uvucite u iste džepove iz kojih ste ih izvadili.
- Prije pranja povucite pojaseve kroz plastične omće i zatvorite sve čičak-zatvarače, kako se poslije ne bi umanjila sposobnost zatvaranja.
- Nakon pranja i sušenja SofTec Genua ponovno uvucite zglobne uldage u bočne džepove. Obojane oznake zglobnih uldaga moraju se podudarati s bojama unutarnjih džepova. Gornji, obojani dio zglobne uldage uvucite ispod unutarnjeg džepa obojanog istom bojom (sl.7).
- Nakon toga zatvorite bočne džepove (sl.8).
- Nakon aktivnosti s pojačanim znojenjem, preporučujemo da izvadite zglobne uldage, obrišete ih vlažnom krpom i pustite ih da se odvojeno osuše.

Proizvod smo ispitali u sklopu našega integriranog sustava kontrole kvalitete. U slučaju primjedbi molimo obratite se našem stručnom savjetniku ili službi za korisnike.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (koljeno). Vidi određenu namjenu.

Upute za servisiranje

Kod ispravnog rukovanja i njege, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Tehnički podaci

SofTec Genu je ortoza za zglob koljena. Sastoji se od dva bočna zgloba, četiri trake, pletiva i jedne pelote.

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 bandaže SofTec Genu, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

Isključenje odgovornosti

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

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

Poli karbonat (PC), Poliamid (PA), Silikon (SI), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Polioksimetilen (POM), Elastodien (ED), Poliester (PES), Pamuk (CO), Cink legura, Polietilen, visoke gustoće (PE-HD)

 MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

 UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2022-09

¹Ortoze = ortopedska pomagala za stabiliziranje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

²Stručno osoblje je svaka osoba, koja u skladu s nacionalnim propisima ima ovlaštenja za postavljanje i upućivanje u uporabu bandaža i ortoza.

Stručno osoblje²

Upute za uporabu

Određivanje velične

Molimo utvrdite odgovarajuću veličinu u skladu sa smjernicama na pakiranju.

Upute za sastavljanje i postavljanje

Postupak kod prvog tretiranja – Prilagođavanje zglobnih uldaga

- Otvorite dva pojasa za bedro. Izvucite pojaseve iz plastičnih omći. Okretanjem spojite krajeve pojaseva. Nakon toga otvorite bočne džepove povlačenjem cijelog čičak-zatvarača u stranu (sl. 1).
- Provjerite naljezanje zglobne uldage na unutarnju i vanjsku stranu zgloba koljena i prema potrebi ga prilagodite.

 hr hrvatski

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 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.



Pozor!

Pripazite da prilikom prilagodavanja ne oštetite zglobne udlage. Radi zaštite od oštećenja preporučujemo okrugle vodilice za prilagodavanje, prema potrebi sa štitnikom. U svrhu anatomske prilagodbe zglobnih udlaga odvijte vijke sa sjeckanom glavom (sl. 10) za namještanje na zglobu. Pritom pripazite da zaporno pomagalo (pomagalo za stezanje) ne izade iz vodilice. Prilagodavanja nipošto ne obavljajte u blizini zgloba. Zglobne udlage prilagodite tako da se na visini glavicice lisne kosti (glave fibule) ne stvara pritisak, kako ne bi došlo do nadraživanja žiвка lisne kosti.

• Uvucite zglobne udlage natrag u džepove ortoze. Zglobne udlage za unutarnju i vanjsku stranu koljena obojane su različitim bojama. Obojane oznake zglobnih udlaga moraju se podudarati s bojama unutarnjih džepova. Zglobne udlage u ovom trenutku nemojte uvlačiti ispod obojanih unutarnjih džepova (sl. 2).

• Nakon toga zatvorite bočne džepove ortoze.

Prvo postavljanje ortoze

- Otvorite sve pojaseve i patentni zatvarač. Okretanjem spojite krajeve pojaseva.
- Prihvatite SofTec Genu za gornji zaporni rub (kod etikete) tako da možete vidjeti patentni zatvarač (sl. 3).
- Povucite SofTec Genu preko gležnja sve dok se donji zaporni rub ne nađe povrh gležnja.
- Okrenite SofTec Genu za 180° (pola okretaja) oko osi noge (sl. 4).
- Navucite SofTec Genu preko noge toliko da patela koljena bude centrirana u peloti (sl. 5).
- Patentni zatvarač možete lako zatvoriti tako da prednji donji dio SofTec Genua povučete unatrag sve dok se ne preklopi (sl.6).
- Uvucite sve pojaseve kroz plastične omčice i labavo ih spojite. Sljedećim redoslijedom zatezanja pojaseva postupno povećavajte napetost (sl. 7):
 - pojas za potkoljenicu najudaljeniji od zgloba koljena (1)
 - pojas za bedro najbliži zglobu koljena (2)
 - pojas za bedro najudaljeniji od zgloba koljena (3)
 - pojas za potkoljenicu najbliži zglobu koljena (4)
- Provjerite nasjeda li SofTec Genu ispravno. Ako utvrdite mjesta pritiska na području bočnih zglobnih udlaga, tada morate ponovno prilagoditi zglobne udlage (vidi gore).

Namještanje individualnih okretnih točaka zgloba

Zglobovi SofTec Genua isporučuju se u osnovnom položaju zakrenutosti unatrag za 16 mm. To je vidljivo kada kod pregiba zglobne udlage od 30° namjestite paralelan položaj srednje (treće) urezane oznake prema proksimalnom (gornjem) području distalne (donje) zglobne udlage (sl. 8). Zglobovi sadrže »inteligentan« tehnički mehanizam koji omogućava namještanje prema individualnim okretnim točkama pacijenta. Za prilagodavanje individualnim okretnim točkama zgloba koljena učinite sljedeće:

- Otvorite pojas za bedro najbliži koljenu, preklopite krajeve i otvorite donji dio džepova ortoze (sl. 9).
- Otpustite zaporne vijke na obje zglobne udlage i odvijte ih do graničnika.
- Pritisnite vijke i gurnite ih u smjeru čašice koljena do graničnika (sl. 10). Ponovno uvijte oba zaporna vijka. Provjerite postiče li se osnovni položaj zakrenutosti unatrag od 16 mm i nakon otvaranja zapora. Taj se položaj može zapaziti prema položaju metalnih zatika u spremištu (sl. 11 i 12).
- Zatvorite pojas za bedro najbliži koljenu (labavo). Bit će dovoljno oko 15 ciklusa kretanja između 10° i 45° da se zglobovi SofTec Genua namjeste prema individualnoj osi koljena. Nakon operacije dovoljno je samo jedno njihanje bez opterećivanja noge. Kod pojačanih aktivnosti kretanja pacijenta zglob bi se trebao opteretiti hodaњem.
- Otvorite pojas za bedro najbliži zglobu, preklopite krajeve i otvorite donji dio džepova ortoze (sl. 13).
- Otpustite zaporne vijke i ponovno ih gurnite u smjeru pregiba koljena dok ne uskoče (sl. 14). Ako vijci ne uskoče, neznatno okrenite zglobni mehanizam (maks. 5°) (sl. 15).
- Ponovno uvijte oba zaporna vijka. Na taj ste način pronašli i učvrstili individualnu okretnu os zgloba koljena pacijenta.
- Nakon toga otvorite i pojas za bedro najudaljeniji od zgloba te bočne zglobne džepove.
- Gurnite gornji dio zglobnih udlaga ispod obojanih unutarnjih džepova (sl. 16).
- Zatvorite oba bočna džepa ortoze u pojaseve za bedro.
- Sljedećim redoslijedom zatezanja pojaseva postupno povećavajte napetost (sl. 17):
 - pojas za bedro najbliži zglobu koljena (1)
 - pojas za bedro najudaljeniji od zgloba koljena (2)



Pozor!

Naknadno prilagodavanje individualnoj okretnoj osi zgloba koljena potrebno je ako se u toku terapije promijeni opseg noge pacijenta, npr. zbog povećanja mišića nakon fizioterapeutskih vježbi. Ponovite gore opisani postupak od točke »Prilagodavanje zglobnih udlaga«.

Namještanje ograničenja kretanja

Zglobovima SofTec Genua može se ograničiti savijanje i istezanje u koracima od 10°.

- Otvorite oba pojasa za bedro i preklopite krajeve. Nakon toga možete otvoriti džep ortoze na vanjskoj strani zgloba koljena do zglobnog mehanizma (sl. 18).
- Skinite pokrov zgloba na vanjskoj strani koljena.
- Savinite potkoljenicu dok se ne stvori paralelnost urezanih oznaka prema gornjem dijelu distalne (donje) zglobne udlage (pregib od 30°) (sl. 19).
- Na središnjem dijelu zgloba u spremištu se nalaze dva metalna zatika s prstenima. Izvadite ih.
- Okrećite pločicu za skaliranje dok se smjerovi strelica ne podudare (sl. 20). Odaberite kut savijanja i istezanja te utaknite metalne zatike u odgovarajuće otvore na vijencu s rupama. Otvori su međusobno odmaknuti za 10°.
- Ponovno postavite pokrov zgloba tako da zatici ostanu u otvorima.
- Nakon toga otvorite džep ortoze na unutarnjoj strani koljena.
- Skinite pokrov zgloba.
- Izvadite metalne zatike za prstenove.
- Savinite i istegnite koljeno do željenog graničnika. Utaknite zatike u odgovarajuće otvore.
- Važno! Ograničenja savijanja i istezanja moraju biti ista na unutarnjoj i vanjskoj strani koljena.
- Ponovno stavite pokrov zgloba i zatvorite džepove ortoze te pojaseve za bedro.
- Sljedećim redoslijedom zatezanja pojaseva postupno povećavajte napetost (sl. 21):
 - pojas za bedro najbliži zglobu koljena (1)
 - pojas za bedro najudaljeniji od zgloba koljena (2)

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

sr

srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo vas da pažljivo poštuјete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoј prodavnici.

Određivanje namene

SofTec Genu je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za aktivnu i pasivnu stabilizaciju zgloba kolena – idealna za dugoročnu terapiju.

Indikacije

- Ruptura prednjih i /ili zadnjih ukrštenih ligamenta kolena
 - Konzervativna terapija
 - Predoperativno i kasnije, postoperativno lečenje
 - Dugoročna rehabilitacija
 - Sportska terapija
 - Hronična insuficijencija
- Teška i /ili kompleksna nestabilnost (traumatska, degenerativna, postoperativna stanja; npr. »Unhappy Triad«, endproteza, Genu recurvatum (zabačena kolena))
- Konzervativna, funkcionalna terapiju kod lezija kolateralnih ligamenata
- Lečenje „nestabilnog zgloba kolena“
 - Gonoartrza težeg stepena
 - Reumatoidni artritis (PCP)
- Za ograničenje kretanja zgloba kolena (npr. nakon šava meniskusa ili implantacije meniskusa)

Rizici primene

▲ **Važne napomene**

- SofTec Genu zahteva kvalifikovano i individualno prilagodavanje pacijentu od strane obučenog stručnog osoblja². Samo na taj način je obezbedena puna funkcionalnost ove ortoze i optimalni komfor pri nošenju¹.

- SofTec Genu je proizvod koji se izdaje na recept i treba da se nosi prema uputstvu lekara. SofTec Genu treba nositi samo prema uputstvu za upotrebu i na navedenim mestima primene.
- Pre upotrebe proizvoda porazgovarajte sa stručnim osobljem ili sa svojim lekarom o potrebi za profilaksom tromboze.
- Nakon operacije, a pre tretiranja SofTec Genuom, proces lečenja postoperativnog ožiljka mora dovoljno da uznapređuje da ne postoji mogućnost nastanka nepotrebnih mesta pritiska ili komplikacija. Proces splasnuća takođe mora da uznapređuje (5–8 dana nakon operacije).
- Manipulisanje SofTec Genu i sva podešavanja zglobnih udlaga sme da obavlja samo kvalifikovano lice². U slučaju neuvažavanja uputstva, može da dođe do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Kod sportske primene, zglobne udlage ne smeju biti ograničene u području kretanja. Potrebno je ograničiti samo istezanje kod 0° da bi se sprečilo preveliko istezanje zgloba kolena.
- Kontaktni sportovi nose povećani rizik od povreda. Bauerfeind ne garantuje da će SofTec Genu sprečiti povrede.
- Korišćenje sa drugim proizvodima (npr. kompresionim čarapama) treba dogovoriti sa Vašim lekarom.
- Kod dužih perioda mirovanja remeni moraju biti olabavljeni da bi se sprečilo njihovo kidanje.
- U pogledu postojeće mogućnosti vraćanja proizvoda zbog propisane reciklaže pakovanja, molimo poštuјte propise prodajnog mesta gde ste nabavili ovaj proizvod.
- Neželjeni uticaji na ceo organizam zasad nisu poznati. Preduslov su stručna primena i postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – zavoji i ortoze – mogu, ako se prečvrsto stegnu, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da priklješte krvne sudove ili nerve. U takvim slučajevima, malo olabavite trake i, ako je potrebno, proverite da li ortoza pravilno pristaje i da li je odgovarajuće veličine.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i odmah se obratite svom lekaru.

▲ Sadrži latex od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite ortozе.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja morate se savetovati sa lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:

- Kožne bolesti / rane na tretiranim delovima tela, posebno upalne povjе. Izbočeni ožiljci sa otocima, crvenilom i grejanjem.
- Vanjska insuficijencija, posebno varikoza (tzv. proširene vene)
- Poremećaji preosetljivosti i cirkulacije krvi na nogama / stopalima, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus).
- Poremećaji limfne drenaže – takođe neprozirna zadebljanja mekih delova na delovima tela koji su van postavljenog pomagala.
- Posttrombotski sindrom

Uputstva za primenu

Stavljanje i skidanje SofTec Genu:

- Otvorite patent zatvarač i sve remene. Izvucite remene iz plastičnih omči. Okretanjem spojite krajeve remena.
- Sa obe ruke uhvatite SofTec Genu za gornju blokadnu ivicu (kod etikete). Okrenite SofTec Genu tako da stražnji deo (patent zatvarač) bude okrenut prema napred (sl. 1).
- Povucite SofTec Genu preko gležnja sve dok se donja ivica za zatvaranje ne nađe iznad gležnja.
- Okrenite SofTec Genu za 180° (pola obrtaja) oko ose noge (sl. 2).
- Povucite SofTec Genu preko noge sve dok čašica kolena ne bude centrirana u profilnom prstenu (sl. 3).
- Patent zatvarač možete lako da zatvorite tako da prednji donji deo SofTec Genua povučete nazad sve dok se ne preklopi (sl. 4).
- Uvucite sve remene kroz plastične omčice i labavo ih spojite. Prateći sledeći redosled zatezanja, postepeno povećavajte napetost remena (sl.5):
 - remen za potkolenicu najudaljeniji od zgloba (1)
 - remen za bedro najbliži zglobu (2)
 - remen za bedro najudaljeniji od zgloba (3)
 - remen za potkolenicu najbliži zglobu (4)
- Proverite da li SofTec Genu pravilno sedi. Ukoliko je potrebno, otpustite prečvrsto stegnute remene. Ako osećate pritisak u predelu bočnih zglobnih udlaga, neka ih podesi stručno osoblje.
- Kod skidanja SofTec Genua postupite obrnutim redosledom.

Napomene za čišćenje

▲ **Ortozo nemoјte da izlažete direktnoj toploti (npr. grejanju, sunčevom zračenju itd.)!**

SofTec Genu možete da perete ručno odvojeno na temperaturi od 30 °C sa sredstvom za fino rublje. Pre toga izvadite zglobne udlage iz bočnih džepova. Kod toga uradite sledeće:

- Otvorite dva remena za bedro. Izvucite remene iz plastičnih omči. Okretanjem spojite kraјeve remena. Nakon toga otvorite bočne džepove tako da povučete celi čičak zatvarač u stranu (sl. 6).
- Izvadite obe zglobne udlage. ▲ **Pažnja!** Imajte u vidu da su zglobne udlage anatomski oblikovane i zbog toga se razlikuju. Zglobne udlage obeležene su bojama zavisno od njihovog položaja. Nakon pranja ih uvucite u iste džepove iz kojih ste ih izvadili.
- Pre pranja provucite remene kroz plastične omčice i zatvorite sve čičak zatvarače, da se posle ne bi smanjila sposobnost zatvaranja.
- Nakon pranja i sušenja SofTec Genua ponovo uvucite zglobne udlage u bočne džepove. Oznake u boјi zglobnih udlaga moraju da se podudaraju sa bojama unutrašnjih džepova. Gornji, oboјani deo zglobne udlage uvucite ispod unutrašnjeg džepa oboјanog istom boјom (sl. 7).
- Nakon toga zatvorite bočne džepove (sl. 8).
- Nakon kretanja koje izaziva znojenje preporučujemo da se izvadi zglobna šina, obriše vlažnom krpom i ostavi odvojeno da se osuši.

Proizvod smo ispitali u sklopu našeg integrisanog sistema praćenja kvaliteta. Ukoliko imate primedbe, molimo da se obratite našem stručnom savetniku ili službi za korisnike.

Područje primene

Prema indikacijama (koleno). Vidi određivanje namene.

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i nege proizvod praktično nije potreбно održavati.

Tehnički podaci

SofTec Genu je ortoza za zglob kolena. Sastoji se od dva bočna zgloba, četiri kaiša, pletiva i jedne pelote.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

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

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

Obavezno priјavlјivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Polikarbonat (PC), Poliamid (PA), Silikon (SI), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Polioksimetilen (POM), Elastodien (ED), Poliester (PES), Pamuk (CO), Legura cinka, Polietilen, visoke gustoće (PE-HD)

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

Datum informacije: 2022-09

¹Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizovanje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

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

Stručno osoblje²

Uputstva za primenu

Određivanje veličine

Molimo Vas da utvrdite pravu veličinu prema uputstvima navedenim na pakovanju.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Postupak kod prvog tretiranja – Prilagođavanje zglobnih udlaga

- Otvorite dva remena za bedro. Izvucite remene iz plastičnih omči. Okretanjem spojite krajeve remena. Nakon toga otvorite bočne džepove tako da povučete celi čičak zatvarač u stranu (sl. 1).
- Proverite prilagođenost zglobne udlage prema unutrašnjoj i spolnoj strani zgloba kolena i prema potrebi ga podesite.

▲ Pažnja!

Pazite da kod prilagođavanja ne oštetite zglobne udlage. Zbog zaštite od oštećenja, preporučujemo da koristite okrugle vodilice za prilagođavanje, po potrebi sa zaštitom. Za anatomsko prilagođavanje zglobnih udlaga odvrnite zavrtnje sa rečkanom glavom (sl.10) za podešavanje na zglobu. Kod toga pazite da blokadna naprava (pomoć kod stezanja) ne izade iz vodilice. Nipošto ne vršite prilagođavanje u blizini zgloba. Zglobne udlage podesite tako da se na visini glaviće lisne kosti (glave fibule) ne stvara pritisak, da ne bi došlo do podražaja nerva lisne kosti.

- Uvucite zglobne udlage nazad u džepove ortoze. Zglobne udlage za unutrašnju i spolnju stranu kolena obeležene su različitim bojama. Oznake u boji zglobnih udlaga moraju da se podudaraju sa bojama unutrašnjih džepova. Zglobne udlage još nemojte da uvlačite ispod obojanih unutrašnjih džepova (sl.2).
- Nakon toga zatvorite bočne džepove ortoze.

Prvo postavljanje ortoze

- Otvorite sve remene i patent zatvarač. Okretanjem spojite krajeve remena.
- Uхватite SofTec Genu za gornju ivicu za zatvaranje (kod etikete) tako da možete videti patent zatvarač (sl.3).
- Povucite SofTec Genu preko gležnja sve dok se donja ivica za zatvaranje ne nađe iznad gležnja.
- Okrenite SofTec Genu za 180° (pola obrta) oko ose noge (sl.4).
- SofTec Genu navucite preko noge sve dok se čašica kolena ne centrira u peloti (sl.5).
- Patent zatvarač možete lako da zatvorite tako da prednji donji deo SofTec Genua povučete nazad sve dok se ne preklopi (sl.6).
- Uvucite sve remene kroz plastične omče i labavo ih spojite. Prateći sledeći redosled zatezanja, postepeno povećavajte napetost remena (sl.7):
 - remen za potkolenicu najudaljeniji od zgloba (1)
 - remen za bedro najbliži zglobu (2)
 - remen za bedro najudaljeniji od zgloba (3)
 - remen za potkolenicu najbliži zglobu (4)
- Proverite da li SofTec Genu pravilno sedi. Ukoliko primetite mesta pritiska na području bočnih zglobnih udlaga, tada morate ponovo da podesite zglobne udlage (vidite gore).

Podešavanje individualnih okretnih tačaka zgloba

Zglobovi SofTec Genua se isporučuju u osnovnom položaju okrenutom nazad za 16mm. To je vidljivo kad kod pregiba zglobne udlage od 30° podesite paralelni položaj srednje (treće) urezane oznake prema proksimalnom (gornjem) području distalne (donje) zglobne udlage (sl.8). Zglobovi imaju »inteligentan« tehnički mehanizam koji omogućava podešavanje prema individualnim okretnim tačkama pacijenta. Za prilagođavanje individualnim okretnim tačkama zgloba kolena uradite sledeće:

- Otvorite remen za bedro najbliži kolenu, preklopite krajeve i otvorite donji deo džepova ortoze (sl.9).
- Otpustite blokadne zavrtnje na obe zglobne udlage i odvrnite ih do graničnika.
- Pritisnite zavrtnje i gurnite ih u smeru čašice kolena do graničnika (sl.10). Ponovno uvrnite oba blokadna zavrtnja. Proverite da li je postignut osnovni položaj okrenut nazad za 16 mm i nakon otvaranja blokade. Taj položaj može da se vidi prema položaju metalnih klinova u depou (sl.11 i 12).
- Zatvorite remen za bedro najbliži kolenu (labavo). Biće dovoljno oko 15 ciklusa kretanja između 10° i 45° da se zglobovi SofTec Genua podese prema individualnoj osi kolena. Nakon operacije dovoljno je samo jedno njihanje bez opterećivanja noge. Kod pojačanih aktivnosti kretanja pacijenta, zglob bi trebao da se optereti hodanjem.
- Otvorite remen za bedro najbliži zglobu, preklopite krajeve i otvorite donji deo džepova ortoze (sl.13).
- Otpustite blokadne zavrtnje i ponovo ih gurnite u smeru pregiba kolena dok ne uskoče (sl.14). Ukoliko zavrtnji ne uskoče, lagano okrenite zglobni mehanizam (maks. 5°) (sl.15).
- Ponovo uvrnite oba blokadna zavrtnja. Na taj način ste pronašli i učvrstili individualnu okretnu osu zgloba kolena pacijenta.
- Nakon toga otvorite i remen za bedro najudaljeniji od zgloba i bočne zglobne džepove.
- Gurnite gornji deo zglobnih udlaga ispod obojanih unutrašnjih džepova (sl.16).
- Zatvorite oba bočna džepa ortoze i remene za bedro.
- Prateći sledeći redosled zatezanja, postepeno povećavajte napetost remena (sl.17):
 - remen za bedro najbliži zglobu (1)
 - remen za bedro najudaljeniji od zgloba (2)

▲ Pažnja!

Naknadno podešavanje prema individualnoj okretnoj osi zgloba kolena potrebno je ukoliko se u toku terapije promeni obim noge pacijenta, npr. zbog povećanja mišića nakon fizioterapeutskih vežbi. Ponovite gore opisani postupak od tačke »Prilagođavanje zglobnih udlaga«.

Podešavanje ograničenja kretanja

Na zglobovima SofTec Genua možete da ograničite savijanje i istezanje u stepenima od 10°.

- Otvorite oba remena za bedro i preklopite krajeve. Nakon toga možete da otvorite džep ortoze na spoljnoj strani zgloba kolena do zglobnog mehanizma (sl.18).
- Skinite pokrov zgloba na spoljnoj strani kolena.
- Savinite potkolenicu dok se u stvori paralelan položaj urezanih oznaka prema gornjem delu distalne (donje) zglobne udlage (pregib od 30°) (sl.19).
- Na srednjem delu zgloba u depou se nalaze dva metalna klina sa prstenovima. Izvadite ih.
- Okrećite pločicu za skaliranje dok se smerovi strelica ne podudare (sl.20). Izaberite ugao savijanja i istezanja i utaknite metalne klinove u odgovarajuće otvore na vencu sa otvorima. Otvori su međusobno odmaknuti za 10°.
- Ponovo postavite pokrov zgloba tako da klinovi ostanu u otvorima.
- Nakon toga otvorite džep ortoze na unutrašnjoj strani kolena.
- Skinite pokrov zgloba.
- Izvadite metalne klinove za prstenove.
- Savinite i istegnite koleno do željnog graničnika. Utaknite klinove u odgovarajuće otvore.
- Važno! Ograničenja savijanja i istezanja moraju biti ista na unutrašnjoj i spoljnoj strani kolena.
- Ponovo stavite pokrov zgloba i zatvorite džepove ortoze i remene za bedro.
- Prateći sledeći redosled zatezanja, postepeno povećavajte napetost remena (sl.21):
 - remen za bedro najbliži zglobu (1)
 - remen za bedro najudaljeniji od zgloba (2)

 sl slovenski

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. Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osebja. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

SofTec Genu je medicinski pripomoček. To je ortoza¹ za aktivno in pasivno stabilizacijo kolenskega sklepa – idealno za dolgotrajno zdravljenje.

Indikacije

- Ruptura prednje in/ ali zadnje križne vezi
 - Konzervativna terapija
 - Pred- in postoperativna oskrba
 - Dolgotrajna rehabilitacija
 - Športna terapija
 - Kronična insufienca
- Težke in / ali zapletene nestabilnosti (travmatične, degenerativne, postoperativne, npr. »nesrečna triada«, endoprosetika, Genu recurvatum)
- Konzervativna, funkcionalna terapija pri poškodbah kolateralnih vezi
- Oskrba »nestabilnega kolenskega sklepa«
 - Težka stopnja gonartroze
 - Revmatoidni artritis (PCP)
- Za omejitve obsega gibanja kolenskega sklepa (npr. po posegu na meniskusih oz. implantaciji)

Tveganja pri uporabi

▲ Pomembne opombe

- Izdelek SofTec Genu zahteva individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno izobraženega in usposobljenega osebja². Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost te ortoze in čim udobnejše nošenje¹.
- SofTec Genu je izdelek, ki je na voljo na recept in ki ga smejo bolniki uporabljati samo po navodilih zdravnika. Ortozo SofTec Genu smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.
- Pred uporabo izdelka se s strokovno usposobljenim osebjem ali svojim zdravnikom posvetujte o potrebi po profilaksni tromboze.
- Preden po kirurškem posegu namestite pripomoček SofTec Genu, se prepričajte, da sta občutljivost in otekanje kolena zadostno zmanjšana, tako da nameščena ortoza ne bo povzročala dodatnega pritiska ali zapletov. Navadno se pripomoček SofTec Genu namesti pet do osem dni po kirurškem posegu, kar je odvisno od bolečine in otekanja pri posameznem bolniku.
- Spremembe pripomočka SofTec ali kakršnekoli prilagoditve palic, ki so del pripomočka, lahko opravi samo ustrezno usposobljen specialist². Neskladnost s to zahtevo lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je jamstvo za izdelek izključeno.
- Če se pripomoček SofTec Genu uporablja med telesno vadbo ali športom, ne omejujte upogibanja tečaja na stranskih palicah. Razteg je mogoče omejiti na 0°, da se izognete čezmerni obremenitvi kolenskega sklepa.
- Pripomoček SofTec Genu ni namenjen preprečevanju poškodb, predvsem pri kontaktnih športih, pri katerih obstaja veliko tveganje za poškodbe.
- O kombinaciji z drugimi izdelki (na primer kompresijskimi nogavicami) se vnaprej posvetujte z zdravnikom.
- Med mirovanjem lahko zrahljate trakove za večje udobje.
- Izogibajte se uporabi mazil, losjonov in vseh drugih snovi, ki vsebujejo masti ali kisline.
- Neželeni učinki, ki bi prizadeli celotno telo, niso znani. Pri tem mora biti namestitev pravilna. Vsi podporniki in ortoze, nameščeni na telesu, lahko ob pretelni namestitvi povzročijo lokaliziran pritisek in v redkih primerih stisnevrno krevne žile ali žive pod njimi. V takšnih primerih nekoliko razahljajte trakove ter po potrebi preverite prilaganje in velikost ortoze.
- Če med nošenjem izdelka pri sebi opazite spremembe ali poslabšanje stanja, ga prenehajte uporabljati in nemudoma obiščite zdravnika.

 LATEX Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Snemite ortoza, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije

O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah še niso poročali. Pri naslednjih boleznih smete ortopedske pripomočke namestiti in nositi samo po posvetu z zdravnikom:

- bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, zlasti kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in pregrevajem;
- Venska insuficienca, zlasti pri varikoz (t.i. krčnih žilah)
- poslabšano čutenje in motnje krvnega obtoka v nogah / stopalih, na primer pri sladkorni bolezni;
- okvarjeno odvajanje limfe, vključno z otekanjem mehkega tkiva zaradi neznanega vzroka, ki ni v bližini nameščenega pripomočka.
- Potrombotični sindrom

Navodila za uporabo

Namestitev in odstranjevanje pripomočka SofTec Genu:

- Odprite zadrgo in odpnite vse trakove. Trakove potegnite iz plastičnih zank. Pripnite konce trakov na območju velcro.
- Pripomoček SofTec Genu z obema rokama primate na zgornjem koncu (z oznako). Obrnite pripomoček SofTec Genu tako, da je zadnji del (zadrgo) obrnjen naprej (slika 1).
- Pripomoček SofTec Genu potegnite čez gleženj, dokler ni spodnji del nad njim.
- Pripomoček SofTec Genu obrnite za 180° (polovični obrat) okrog noge (slika 2).
- Pripomoček SofTec Genu vlecite navzgor, dokler ni pogačica v oblikovanem obroču (slika 3).
- Zadrgo zlahka zapnete tako, da sprednji del spondnjega dela pripomočka SofTec Genu na mestu zadrge vlečete nazaj, dokler se ne prekriva (slika 4).
- Vse trakove napeljite skozi plastične zanke in jih na rahlo pritrdite. Predviden pritisek dosežete z zategovanjem trakov v naslednjem vrstnem redu (slika 5):
 - mečni trak, ki se nahaja najdlje od kolena (1),
 - stegenski trak, ki se nahaja najbližje kolenu (2),
 - stegenski trak, ki se nahaja najdlje od kolena (3),
 - mečni trak, ki se nahaja najbližje kolenu (4).
- Prepričajte se, da je pripomoček SofTec Genu ustrezno nameščen. Trakove, ki so preveč zategnjeni, je treba zrahljati. Če na območju stranskih sklepnih opornic čutite pritiskanje, naj vam jih oblikuje strokovno usposobljeno medicinsko osebje.
- Pripomoček SofTec Genu odstranite v obratnem vrstnem redu zgoraj opisanih korakov za namestitev.

Navodila za čiščenje

 ▲ **Ortoze nikoli ne izpostavite neposredni toploti (na primer grelcu, soncu).**

- Pripomoček SofTec Genu se lahko pere ročno in ločeno z blagim detergentom pri temperaturi 30 °C (86 °F). Upogljivi stranski palici je treba odstraniti iz stranskih žepov. To naredite na naslednji način:
- Odprite stegenska trakova. Trakove potegnite iz plastičnih zank. Pripnite konce trakov na območju velcro. Stranska žepa lahko odprete tako, da celoten del velcro potegnete na eno stran (slika 6).
- Odstranite upogljivi stranski palici. **▲ Pomembno:** ne pozabite, da sta palici oblikovani tako, da se prilagajata telesu in sta zato različni. Upogljivi stranski palici in ustrezajoča stranska žepa so označeni z enako barvo, tako da lahko upogljivi stranski palici vstavite v ustrezajoča stranska žepa.
- Pred pranjem vse trakove napeljite skozi plastične zanke in pritrdite sprejemalne trakove Velcro, da ohranite dolgotrajno prijemljivost.
- Ko je pripomoček SofTec Genu opran in posušen na zraku, upogljivi stranski palici namestite v ustrezajoča stranska žepa. Prepričajte se, da se barvi na upogljivih stranskih palicah in stranskih žepih ujemata. Zgornjo stransko palico je treba namestiti v notranji žep (slika 7).
- Zaprite stranska žepa (slika 8).
- Po aktivnostih, pri katerih se potite, priporočamo, da odstranite sklepne opornice, jih obrišete z vlažno krpo in počakate, da se posušijo.

Izdelek smo pregledali v okviru lastnega sistema za nadzor kakovosti. Če bi kljub temu prišlo do reklamacije, jo naslovite na prodajalca ali našo službo za stike s strankami.

Indicații de utilizare

Aplicarea și îndepărtarea ortezei SofTec Genu:

- Deschideți fermoarul și desfaceți toate curelele. Scoateți curelele din inelele de material plastic. Fixați capătul curelelor pe banda Velcro.
- Tineți orteza SofTec Genu cu ambele mâini de partea de sus (unde se află eticheta). Înțoarceți SofTec Genu în așa fel încât partea din spate (fermoarul) să fie îndreptată în față (Imaginea 1).
- Trageți SofTec Genu peste gleznă până ce partea de jos se află deasupra gleznei.
- Întoarceți SofTec Genu cu 180° (jumătate de rotație) în jurul piciorului (Imaginea 2).
- Trageți SofTec Genu în sus pe picior până ce rotula este situată în mijlocul inelului profilat (Imaginea 3).
- Fermoarul poate fi închis cu ușurință prin tragerea părții anterioare și de jos a SofTec Genu în regiunea fermoarului spre spate până la suprapunere (Imaginea 4).
- Treceți toate curelele prin inelele de material plastic și închideți-le în mod lejer. Compresia intenționată se realizează prin strângerea curelelor în următoarea succesiune (Imaginea 5):
 - Cureaua situată pe gambă, cel mai departe de genunchi (1)
 - Cureaua situată pe coapsă, cel mai aproape de genunchi (2)
 - Cureaua situată pe coapsă, cel mai departe de genunchi (3)
 - Cureaua situată pe gambă, cel mai aproape de genunchi (4).
- Asigurați-vă că SofTec Genu este poziționat corect. Orice curele care sunt prea strânse trebuie lărgite. Dacă aveți puncte de apăsare în zona șinelor articulate laterale, solicitați adaptarea acestora de către personalul medical de specialitate.
- Scoaterea SofTec Genu se realizează prin efectuarea succesiunii de fixare în ordine inversă.

Instrucțiuni de curățare

⚠ Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă (de exemplu radiator, lumina directă soarelui etc.) !

SofTec Genu se poate spăla manual separat folosind un detergent delicat la temperatura de 30 °C (86 °F). Atelele cu șarnieră laterale trebuie îndepărtate din buzunarele laterale. Aceasta se realizează în modul următor:

- Desfaceți cele două curele destinate regiunii coapsei. Retrageți curelele din inelele de material plastic. Fixați capătul curelelor pe banda Velcro. Buzunarele laterale pot fi deschise prin tragerea într-o parte a întregii suprafețe Velcro (Imaginea 6).
- Îndepărtați atelele laterale cu șarnieră. **⚠ Important:** țineți seama de faptul că atelele cu șarnieră sunt delatate pentru a se potrivi formei corpului și, ca atare, sunt diferite una de alta. Atelele laterale cu șarnieră și buzunarele laterale corespunzătoare sunt marcate cu aceeași culoare astfel încât atelele laterale cu șarnieră să poată fi repuse în buzunarul lateral corect.
- Înainte de spălare, trageți toate curelele prin inelele de material plastic și închideți încheietorile Velcro pentru a păstra timp îndelungat forța lor adezivă.
- După ce SofTec Genu a fost spălat și uscat la aer, puneți din nou atelele cu șarnieră laterale în buzunarul lateral corespunzător. Verificați să coincidă culorile de pe atelele cu șarnieră laterale și buzunarele laterale. Partea de sus a atelei cu șarnieră laterale trebuie plasată în buzunarul interior (Imaginea 7).
- Închideți buzunarele laterale (Imaginea 8).
- După ce ați desfășurat o activitate în cadrul căreia ați transpirat, vă recomandăm să îndepărtați șinele articulației, să le ștergeți cu o lavetă umedă și să le lăsați să se usuce separat.

Acest produs a fost examinat de propriul nostru sistem de control al calității. Cu toate acestea, dacă aveți orice reclamații, vă rugăm să contactați comerciantul sau serviciul nostru de asistență pentru clienți.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (genunchi). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

Produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere, dacă este utilizat și îngrijit în mod corespunzător.

Date tehnice

SofTec Genu este o orteză pentru articulația genunchiului. Este compusă din două articulații laterale, patru curele, țesătură și o inserție.

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 manipularea și îngrijirea SofTec Genu, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizarea neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la auto diagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: 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.

Destinația de utilizare

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

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

Compoziția materialului

Policarbonat (PC), Poliamidă (PA), Silicon (SI), Poliuretan (PU), Elastan (EL), Polioximetilenă (POM), Elastodienă (ED), Poliester (PES), Bumbac (CO), Aliaj de zinc, Poliетенă, densitate ridicată (PE-HD)

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)

UDI – Identifier MatriceDate sub formă de UDI

Data informațiilor: 2022-09

¹Orteză = dispozitiv ortopedic folosit pentru stabilizarea, ușurarea, imobilizarea, controlarea sau corectarea membrelor sau trunchiului

²Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea suporturilor active și ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

Personal de specialitate²

Indicații de utilizare

Determinarea mărimii

Vă rugăm să determinați mărimea corectă conform indicațiilor de pe ambalaj.

Instrucțiuni de asamblare și montaj

Procedura la prima aplicare - Ajustarea șinelor laterale

- Desfaceți cele două benzi pentru coapsă Trageți benzile din curelele de plastic. Fixați prin îndoire capetele benzilor cu arici. Buzunarele laterale se pot deschide acum, prin tragerea completă în lateral a zonei cu arici (fig. 1).

- Verificați dacă forma șinelor laterale este potrivită pe partea interioară și exterioră a articulației genunchiului; dacă este necesar, ajustați-le.

⚠ Atenție!

- Aveți grijă ca șinele laterale să nu se deterioreze atunci când sunt ajustate. În vederea protecției împotriva deteriorării, se recomandă dispozitive de conturare rotunjite, eventual cu protecție. Pentru adaptarea anatomică a șinelor laterale se vor deschide șuruburile (fig. 10) de la reglajul articulației. Atenție: dispozitivul de ajustare (opritorul) nu trebuie scos de pe ghidajul său. Se va evita în mod obligatoriu îndoirea prea aproape de articulație. Șinele laterale se vor îndoii în așa fel, încât la înălțimea capului fibulei să nu se genereze presiune, pentru a evita iritarea nervului fibular.
- Introduceți din nou șinele laterale în buzunarele corespunzătoare ale ortezei. Șinele de pe interiorul și de pe exteriorul articulației genunchiului sunt marcate cu culori diferite. Culoarea șinei și cea a buzunarului interior trebuie să corespundă. În acest moment, șinele laterale nu trebuie împinse sub buzunarele interioare colorate (fig. 2).
- Închideți acum buzunarele laterale ale ortezei.

Prima aplicare a ortezei

- Deschideți benzile și fermoarul. Fixați prin îndoire capetele benzilor cu arici.
- Apucați orteza SofTec Genu de marginea superioară (la etichetă), astfel încât să puteți vedea fermoarul (fig. 3).
- Trageți orteza SofTec Genu peste gleznă, până când marginea inferioară este situată peste aceasta.
- Rotiți orteza la 180° (jumătate de rotație) în jurul axei piciorului (fig. 4).
- Trageți orteza SofTec Genu în sus pe picior până când rotula este centrată în inserție (fig. 5).
- Fermoarul se poate închide ușor, dacă trageți în spate în zona fermoarului partea anterioară inferioară a ortezei, până când fermoarul se suprapune (fig. 6).
- Treceți toate benzile prin curelele de plastic și prindeți-le lejer cu ariciul. Urmează o acumulare țintită de tensiune, prin tragerea benzilor în următoarea ordine (fig. 7):
 - banda gambei aflată la distanță de articulația genunchiului (1)
 - banda coapsei aflată în apropiere de articulația genunchiului (2)
 - banda coapsei aflată la distanță de articulația genunchiului (3)
 - banda gambei aflată în apropiere de articulația genunchiului (4)
- Verificați acum, dacă orteza este bine așezată. În cazul în care constatați zone de presiune excesivă în regiunea șinelor laterale, este necesară o nouă ajustare a acestora (vezi sus).

Reglajul punctului individual de rotație al articulației

- Articulațiile ortezei SofTec Genu se livrează cu un reglaj de bază de 16 mm decalaj spre spate. Acest lucru este vizibil atunci când la o flexare de 30° a șinei laterale se reglează ca marcajul ștanțat median (al treilea) să fie paralel cu zona proximală (sus) a șinei laterale distale (jos) (fig. 8). Articulațiile dispun de un mecanism tehnic „inteligent”, care permite reglajul la punctul individual de rotație de compromis al unui pacient. Adaptarea la punctul individual de rotație al articulației genunchiului se va realiza după cum urmează:
 - Desfaceți banda coapsei proximale, prindeți capătul cu arici și deschideți și zona inferioară a buzunarelor ortezei (fig. 9).
 - Desfaceți șuruburile de reglaj de pe ambele șine laterale până când se opresc.
 - Apăsați pe șuruburi și împingeți-le la maxim în direcția rotulei (fig. 10). Înșurubați din nou cele două șuruburi de reglaj. Asigurați-vă că reglajul de bază de 16 mm abaterre spre spate este asigurat și după deschiderea reglajului. Acest lucru se poate vedea după poziția știfturilor de metal din locator (fig. 11 și 12).
 - Închideți banda coapsei proximale (lejer). Pentru adaptarea articulațiilor ortezei la axa individuală a genunchiului pacientului sunt suficiente circa 15 mișcări între 10° și 45°. După această operațiune, este suficientă o simplă pendulare fără solicitarea piciorului. Pe măsură ce se intensifică activitățile fizice, pacientul trebuie să găsească articulația prin solicitarea în mers.
 - Desfaceți banda coapsei proximale, prindeți capătul cu arici și deschideți și zona inferioară a buzunarelor ortezei (fig. 13).
 - Deșurubați șuruburile de reglaj și împingeți-le din nou în direcția fosei poplitee până când acestea cad pe poziție (fig. 14). În cazul în care cuplul nu are loc imediat, rotiți ușor mecanismul articular (max. 5°) (fig. 15).
 - Înșurubați bine din nou cele două șuruburi de reglaj. În acest moment, axul individual de rotație al articulației genunchiului pacientului este găsit și asigurat.

- Deschideți acum și banda distală de pe coapsă, precum și buzunarele laterale.
- Împingeți partea superioară a șinelor laterale în buzunarele interioare colorate (fig. 16).
- Închideți ambele buzunare laterale ale ortezei și benzile de pe coapsă.
- Urmează o acumulare țintită de tensiune, prin tragerea benzilor în următoarea ordine (fig. 17):
 - banda coapsei proximală aflată în apropiere de articulația genunchiului (1)
 - banda coapsei distală aflată mai departe de articulația genunchiului (2)

⚠ Atenție!

Trebuie realizată o ajustare a axei individuale de rotație a articulației genunchiului dacă, pe parcursul terapiei, circumferința piciorului pacientului s-a modificat, de ex. prin creșterea masei musculare în urma antrenamentului fizioterapeutic. În acest caz, repetați procedura descrisă anterior de la secțiunea „Ajustarea șinelor laterale”.

Reglajul limitării mișcării

- Articulațiile ortezei SofTec Genu permit o limitare a flexiei și extensiunii în trepte de 10°.
- Desfaceți cele două benzi de pe coapsă și prindeți marginile cu arici prin îndoire. Buzunarul de pe partea exterioară a articulației genunchiului se poate acum deschide până la mecanismul articular (fig. 18).
- Îndepărtați protecția pentru articulație de pe partea exterioară a genunchiului.
- Îndoiți gamba, până când marcajul ștanțat și zona superioară a șinei laterale distale (jos) devin paralele (flexare 30°) (fig. 19).
- În zona mediană a articulației se află 2 știfturi de metal cu inele de apucare. Scoateți știfturile.
- Rotiți discul de scalare, până când direcția șageții se potrivește (fig. 20). Alegeți unghiul de flexare și de întindere și introduceți știfturile de metal în găurile corespunzătoare ale coroanei perforate. Fiecare perforare este decalată cu 10°.
- Aplicați din nou protecția pe articulație, pentru ca știfturile să rămână în găuri.
- Deschideți acum buzunarul de pe interiorul genunchiului.
- Îndepărtați protecției articulației.
- Trageți știfturile de metal de inele.
- Îndoiți și întindeți genunchiul cât este posibil. Fixați știfturile în găurile corespunzătoare. Important! Limitările la flexare și extensiune trebuie să corespundă pe interiorul și pe exteriorul genunchiului.
- Fixați din nou capacul și închideți buzunarele ortezei și benzile de pe coapsă.
- Urmează o acumulare țintită de tensiune, prin tragerea benzilor în următoarea ordine (fig. 21):
 - banda coapsei proximală aflată în apropiere de articulația genunchiului (1)
 - banda coapsei distală aflată mai departe de articulația genunchiului (2)

el ελληνικά

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 έχειε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρέτει.

Σκοπούμενη χρήση

Το SofTec Genu είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση¹ για ενεργή και παθητική σταθεροποίηση της άρθρωσης του γόνατος (ιδανικό για μακροπρόθεσμη θεραπεία)

Ενδείξεις

- Ρήξη του μπροστινού ή / και πίσω χιαστού
 - Συντηρητική θεραπεία
 - Πρώιμη και καθυστερημένη μετεγχειρητική θεραπεία
 - Αποκατάσταση μακράς διάρκειας

- Αθλοθεραπεία
- Χρόνια ανεπάρκεια
- Βαριάς μορφής ή / και σύνθετες αστάθειες (τραυματικές, παραμορφωτικές, μετεγχειρητικές, π.χ. «Ατυχής τριάδα», ενδοπρόθεση, υπερέκταση της άρθρωσης του γόνατου)
- Συντηρητική, λειτουργική θεραπεία σε περιπτώσεις αλλοιώσεων πλαγίων συνδέσμων
- Θεραπεία «ασταθούς άρθρωσης γόνατος»
 - Γονάρθρωση βαριάς μορφής
 - Ρευματοειδής αρθρίτιδα (PCP)
- Για περιορισμό των κινήσεων της άρθρωσης του γόνατος (π.χ. μετά από συρραφή ή μεταμόσχευση μηνίσκου)

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠ Σημαντικές υποδείξεις

- Το SofTec Genu απαιτεί εξειδικευμένη ή εξατομικευμένη προσαρμογή στον ασθενή από εκπαιδευμένο ειδικό². Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρης αποτελεσματικότητά της όρθωσης και το βέλτιστο επίπεδο άνεσης κατά τη χρήση¹.
- Το SofTec Genu είναι ένα συνταγογραφούμενο προϊόν και θα πρέπει να φοριέται υπό την επίτηρηση γιατρού. Το SofTec Genu θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο και για τα αναφερόμενα σημεία εφαρμογής.
- Πριν από τη χρήση του προϊόντος, συζητήστε την ανάγκη προφύλαξης έναντι θρόμβωσης με έναν ειδικό ή τον ιατρό σας.
- Προτού εφαρμοστεί το SofTec Genu μετά από χειρουργική επέμβαση, βεβαιωθείτε πως έχει υποχωρήσει επαρκώς η ευαισθησία και το οίδημα, ώστε να αποτραπεί η εμφάνιση σημείων πίεσης ή επιπλοκών. Τυπικά, το SofTec Genu δεν εφαρμόζεται κατά τη διάρκεια των πρώτων 5–8 ημερών μετά από επέμβαση, ανάλογα με το άλγος και το οίδημα του εκάστοτε ασθενή.
- Τροποποιήσεις του SofTec ή οποιοσδήποτε προσαρμογές των αρθρωτών ράβδων επιτρέπεται να γίνονται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς². Αν δεν συμμορφωθείτε με αυτήν την απαίτηση, ενδέχεται να ελαττωθεί η απόδοση του προϊόντος, ακυρώνοντας έτσι οποιαδήποτε ανάλυση ευθύνης προϊόντος από την πλευρά μας.
- Εάν το SofTec Genu χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια ασκήσεων ή αθλητικών δραστηριοτήτων, μην περιορίζετε την κάμψη της άρθρωσης. Μπορείτε να περιορίσετε την έκταση στις 0° ώστε να αποφύγετε την υπερβολική καταπόνηση της άρθρωσης του γόνατου.
- Το SofTec Genu δεν έχει σχεδιαστεί για την πρόληψη τραυματισμών, ιδιαίτερα σε αθλήματα επαφής. Τα αθλήματα επαφής ενέχουν αυξημένο κίνδυνο τραυματισμού.
- Για συνδυασμό με άλλα προϊόντα (π.χ. κάλτσες συμπίεσης) θα πρέπει να συζητήσετε καταρχήν με το σύμβουλο υγείας σας.
- Κατά την ανάπαυση μπορείτε να χαλαρώσετε τις δέστρες για περισσότερη άνεση.
- Αποφύγετε τη χρήση αλοιφών, λοσιόν ή οποιωνδήποτε ουσιών, συμπεριλαμβανομένων λιπών ή οξέων.
- Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα παρενέργειες που να αφορούν ολόκληρο τον οργανισμό. Θεωρείται πως η εφαρμογή έχει γίνει ουστά. Οποιαδήποτε βοηθήματα ή ορθώσεις που εφαρμόζονται εξωτερικά στο σώμα μπορούν, εάν σφιχτούν υπερβολικά, να οδηγήσουν σε σημεία τοπικής πίεσης ή, σπάνια, σε συμπίεση των υποκείμενων αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, χαλαρώστε ελαφρώς τους μαντές και, εφόσον απαιτείται, αναθέστε τον έλεγχο της ορθής εφαρμογής και του μεγέθους της όρθωσης.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αλλαγές ή αυξανόμενες ενόχλησεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε άμεσα στον ιατρό σας.

Περίεξη λάτεξ από φυσικό καουτσόκ (ελαστοδίονιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εάν διαπιστωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα επιβλαβείς για την υγεία αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Στις ακόλουθες περιπτώσεις, τα βοηθήματα αυτού του τύπου θα πρέπει να προσαρμόζονται και να φοριούνται μόνο μετά από συνεννόηση με τον ιατρικό σας σύμβουλο:

- Δερματικές διαταραχές/ τραύματα στο εν λόγω μέρος του σώματος, ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή. Επίσης, εάν υπάρχουν υπερυψωμένες ουλές με οίδημα, ερυθρότητα και υπερβολική θερμότητα.
- Φλεβική ανεπάρκεια, ιδίως σε περίπτωση φλεβίτιδας (κίρσοι)
- Διαταραγμένη αισθητικότητα και κυκλοφορικές διαταραχές των κάτω άκρων /άκρων ποδών, π.χ. σακχαρώδης διαβήτης

- Διαταραγμένη λεμφική παροχέτευση – συμπεριλαμβανομένων οιδημάτων μαλακών μορίων ανώστου αιτιολογίας, που βρίσκονται μακριά από το εφαρμοσμένο βοήθημα.
- Μεταθρομβωτικό σύνδρομο

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή και αφαίρεση του SofTec Genu:

- Ανοίξτε το φερμουάρ και όλες τις δέστρες. Τραβήξτε τις δέστρες έξω από τις πλαστικές θηλές. Κολλήστε τα άκρα των δεστών στην περιοχή βέλκρο του βοηθήματος.
- Κρατήστε το SofTec Genu και με τα δύο χέρια από το άνω του άκρο (με την ετικέτα). Γυρίστε το SofTec Genu με τρόπο που το πίσω μέρος (φερμουάρ) να δείχνει προς τα εμπρός (εικ. 1).
- Περάστε το SofTec Genu πάνω από τον αστράγαλό σας έως ότου το κάτω του άκρο βρεθεί πιο ψηλά από τον αστράγαλό σας.
- Γυρίστε το SofTec Genu κατά 180° (μισή περιστροφή) γύρω από το πόδι σας (εικ. 2).
- Τραβήξτε το SofTec Genu προς τα επάνω, έως ότου η επιγονατίδα σας βρεθεί στο κέντρο του διαμορφωμένου δακτυλίου (εικ. 3).
- Το φερμουάρ κλείνει εύκολα αν τραβήξετε το πρόσθιο κάτω τμήμα του SofTec Genu στην περιοχή του φερμουάρ προς τα πίσω, έως ότου επικαλυφθεί (εικ. 4).
- Περάστε όλες τις δέστρες μέσα από τις πλαστικές θηλές και σφίξτε τις χαλαρά. Η επιδιωκόμενη πίεση επέρχεται με το σφίξιμο των δεστών στην ακόλουθη σειρά: (εικ. 5):
 - Απομακρυσμένο από το γόνατο δέστρα κνήμης (1)
 - Πλησιέστερη στο γόνατο δέστρα μηρού (2)
 - Απομακρυσμένη από το γόνατο δέστρα μηρού (3)
 - Πλησιέστερη στο γόνατο δέστρα κνήμης (4)
- Βεβαιωθείτε πως το SofTec Genu έχει εφαρμοστεί ουστά. Εάν κάποια δέστρα έχει σφιχτεί υπερβολικά, χαλαρώστε την. Σε περίπτωση σημείων πίεσης στην περιοχή των πλευρικών ραγών άρθρωσης, αναθέστε την αναπροσαρμογή τους σε ιατρικό εξειδικωμένο προσωπικό.
- Αφαιρέστε το SofTec Genu ακολουθώντας τις κινήσεις που περιγράφικαν προηγουμένως με αντίθετη σειρά.

Υποδείξεις καθαρισμού

Ποτέ μην εκθέτετε την όρθωση σε άμεση θερμότητα (π.χ. θερμαντικά σώματα, ηλιακό φως κτλ.)!

Το SofTec Genu μπορεί να πιωθεί χωριστά στο χέρι, με ένα ήπιο απορρυπαντικό, σε θερμοκρασία μεταξύ 30 °C (86 °F). Οι πλευρικές, αρθρωτές ράβδοι πρέπει να αφαιρεθούν από τις πλευρικές θήκες. Ενεργήστε ως εξής:

- Ανοίξτε τις δύο δέστρες μηρού. Τραβήξτε τις δέστρες έξω από τις πλαστικές θηλές. Κολλήστε τα άκρα των δεστών στην περιοχή βέλκρο. Μπορείτε να ανοίξετε τις πλευρικές θήκες τραβώντας ολόκληρο το τμήμα βέλκρο προς μία πλευρά (εικ. 6).
- Αφαιρέστε τις αρθρωτές πλευρικές ράβδους. **Σημαντικό:** Μην ξεχνάτε πως οι αρθρωτές ράβδοι έχουν διαμορφωθεί για να προσαρμοστούν στο σώμα και ως εκ τούτου διαφέρουν μεταξύ τους. Οι αρθρωτές πλευρικές ράβδοι και οι αντίστοιχες πλευρικές θήκες φέρουν σήμανση ίδιου χρώματος, έτσι ώστε οι ράβδοι να επανατοποθετηθούν στη σωστή πλευρική θήκη.
- Πριν από την πλύση, περάστε όλες τις δέστρες μέσα από τις πλαστικές θηλές και κλείστε τις δέστρες βέλκρο για να διασφαλίσετε την κολλητική ισχύ για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Αφού πλύνετε και στεγνώσετε στον αέρα το SofTec Genu, επανατοποθετήστε τις πλευρικές αρθρωτές ράβδους στις σωστές πλευρικές θήκες. Βεβαιωθείτε πως τα χρώματα στις πλευρικές αρθρωτές ράβδους και στις πλευρικές θήκες ταιριάζουν. Η επάνω ράβδος πρέπει να τοποθετηθεί στη μικρή θήκη (εικ.7).
- Κλείστε τις πλευρικές θήκες (εικ. 8).
- Μετά από δραστηριότητες που προκαλούν εφίδρωση, προτείνεται η αφαίρεση των ραγών άρθρωσης, ο καθαρισμός τους με νωπό πανί και το στέγνωμά τους χωριστά.

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί από το σύστημα ελέγχου ποιότητας της εταιρείας μας. Εάν, ωστόσο, έχετε οποιοδήποτε παράπονο, επικοινωνήστε με τον έμπορο ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (γόνατο). βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, εάν γίνεται σωστή χρήση και φροντίδα του.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Το SofTec Genu είναι μια όρθωση για την άρθρωση του γόνατος. Αποτελείται από δύο πλευρικές αρθρώσεις, τέσσερις μιάντες, διαμορφωμένο πλεκτό ύφασμα και μία πελάτα.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξατομικευμένη εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.

Εγγουδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγουδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίστε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγουδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του SofTec Genu, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγουδοτική κάλυψη. Η εγγουδο-τική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών
- Αυθαιρέτες τροποποιήσεις του προϊόντος

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οποιοδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος 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 (έπιση: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεω-μένοι να δηλώνετε άμεσα οτιδήποτε σοβαρό παρατησιακό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες οδηγίες.

Σύνθεση

Πολυκαρβονικό πλαστικό (PC), Πολυαμιδίο (PA), Σιλκόνη (SI), Πολυουρεθάνη (PUR), Ελαστίνη (EL), Πολυεξμεθυλένη (POM), Ελαστοδίονιο (ED), Πολυεστέρας (PE), Βαμβάκι (CO), Κράμα ψευδάργυρου, Πολυαιθυλένιο, υψηλής πυκνότητας (PE-HD)

MD – Medical Device (ιατρική συσκευή)
 UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2022-09

^[1] Όρθωση = ορθοπαϊδικό βοηθητικό μέσο που χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση, ανακούφιση, ακινητοποίηση, καθώς και τον έλεγχο ή τη διόρθωση των άκρων ή του κορμιού.

^[2] Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν τα βοηθήματα και τις ορθώσεις και να υποδεικνύουν το σωστό τρόπο χρήσης τους.

Ειδικοί²

Υποδείξεις χρήσης

Προσδιορισμός μεγέθους

Προσδιορίστε το ουστό μέγεθος σύμφωνα με τις προδιαγραφές που αναγράφονται στη συσκευασία.

Υπόδειξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης Διαδικασία αρχικής εφαρμογής Διαμόρφωση των πλευρικών αρθρωτών ράβδων

- Ανοίξτε τις δύο δέστρες μηρού. Τραβήξτε τις δέστρες έξω από τις πλαστικές θηλές και κολλήστε τα άκρα των δεστών στην περιοχή βέλκρο.

Τώρα μπορείτε να ανοίξετε τις πλευρικές θήκες και να αφαιρέσετε τις πλευρικές αρθρωτές ράβδους (εικ. 1).

- Ελέγξτε την εφαρμογή των αρθρωτών ράβδων στην έξω και έσω πλευρά του γόνατου και διαμορφώστε τις εκ νέου αν χρειάζεται.

⚠ Σημαντικό!

Βεβαιωθείτε πως δεν προκαλείτε ζημιά στις ράβδους κατά τη διαμόρφωση τους. Συνιστάται η χρήση κυλίνδρου κάμψης, με διάταξη προστασίας (αν χρειάζεται) για την αποφυγή αυτών των ζημιών. Για να προσαρμόσετε σωστά τη ράβδο, λύστε τις ρυθμιστικές βίδες (εικ. 10), διασφαλίζοντας πως ο αναστολέας δεν εγείνεται από τον οδηγό. Αποφύγετε την κάμψη των πλευρικών ράβδων κοντά στην άρθρωση. Οι πλευρικές αρθρωτές ράβδοι θα πρέπει να διαμορφωθούν με τρόπο που να μην ασκείται πίεση στο επίπεδο της κεφαλής της περόνης για την αποφυγή ερεθισμών.

- Επανατοποθετήστε τις πλευρικές αρθρωτές ράβδους στις αντίστοιχες πλευρικές θήκες. Οι αρθρωτές ράβδοι για την έσω και την έξω πλευρά του γόνατου φέρουν διαφορετική χρωματική σήμανση. Οι χρωματικές σημάσεις στην πλευρική ράβδο και το χρώμα των εσωτερικών πλευρικών θηκών πρέπει να ταιριάζουν. Μην ωθήσετε ακόμη τις πλευρικές ράβδους κάτω από τις χρωματισμένες πλευρικές θήκες (εικ. 2).
- Κλείστε την πλευρική θήκη.

Αρχική εφαρμογή του SofTec Genu

- Ανοίξτε το φερμουάρ και όλες τις δέστρες. Κολλήστε τα άκρα των δεστών στην περιοχή βέλκρο.
- Κρατήστε το SofTec Genu και με τα δύο χέρια από το άνω του άκρο (κοντά στην ετικέτα). Γυρίστε το SofTec Genu έτσι ώστε να βλέπετε το φερμουάρ (εικ. 3).
- Περάστε το SofTec Genu πάνω από τον αστράγαλο έως ότου το περιφερικό του άκρο βρεθεί ψηλότερα από τον αστράγαλο.
- Γυρίστε το SofTec Genu κατά 180° (μισή περιστροφή) γύρω από το πόδι (εικ. 4).
- Τραβήξτε το SofTec Genu πάνω από το πόδι, μέχρι να κεντραριστεί η επιγονατίδα στην πελάτα (εικ. 5).
- Το φερμουάρ κλείνει εύκολα τραβώντας το πρόσθιο κάτω τμήμα του SofTec Genu στην περιοχή του φερμουάρ προς τα πίσω, έως ότου επικαλυφθεί (εικ. 6).
- Περάστε όλες τις δέστρες μέσα από τις πλαστικές θηλές και σφίξτε τις χαλαρά. Η επιδιωκόμενη πίεση επέρχεται σφίγγοντας τις δέστρες με την ακόλουθη σειρά (εικ. 7):
 - Περιφερική δέστρα κνήμης (1)
 - Κεντρική δέστρα μηρού (2)
 - Περιφερική δέστρα μηρού (3)
 - Κεντρική δέστρα κνήμης (4)
- Βεβαιωθείτε πως το SofTec Genu έχει εφαρμοστεί ουστά. Εάν κάποια δέστρα έχει σφιχτεί υπερβολικά, χαλαρώστε την. Εάν ο ασθενής αισθανθεί την ύπαρξη σημείων πίεσης στην περιοχή των πλευρικών αρθρωτών ράβδων, ίσως χρειαστεί να τις διαμορφώσετε εκ νέου.

Ρύθμιση του άξονα περιστροφής του ασθενούς

Οι αρθρώσεις του SofTec Genu φέρουν εργοστασιακή ρύθμιση οπίσθιας μετατόπισης στα 16mm. Αυτό γίνεται εμφανές όταν η μονάδα ρυθμιστή στη μεσοία (tripit) ανάγλυφη σήμανση για να ευθυγραμμιστεί με την πρόσθια (άνω) περιοχή των περιφερικών (κάτω) πλευρικών ράβδων, όταν η πλευρική ράβδος καμφθεί κατά 30° (εικ. 8). Οι αρθρώσεις έχουν έναν «έξυπνο» μηχανισμό που επιτρέπει την ιδανική προσαρμογή στον άξονα περιστροφής του ασθενούς.

Ο άξονας περιστροφής του εκάστοτε ασθενούς μπορεί να καθοριστεί ως εξής:

- Ανοίξτε την περιφερική (κάτω) δέστρα μηρού, κολλήστε το άκρο της και ανοίξτε το κάτω τμήμα των πλευρικών θηκών (εικ. 9).
- Βρείτε τις τριματικές βίδες που βρίσκονται στις κεντρικές (άνω) πλευρικές ράβδους, μόλις πάνω από την άρθρωση. Ξεβιδώστε τις μέχρι να σταματήσουν.
- Πατήστε τις τριματικές βίδες προς τα κάτω και μετακινήστε τις στην κατεύθυνση της επιγονατίδας (προς τα εμπρός) μέχρι να σταματήσουν (εικ. 10).
- (Για να ελέγξετε, περιστρέψτε ελαφρά το καλυμμένο με πλαστικό τμήμα.) Ελέγξτε εάν η προκαθορισμένη ρύθμιση οπίσθιας μετατόπισης στα 16mm ισχύει ακόμη και μετά το άνοιγμα του αναστολέα. Αυτό φαίνεται από την θέση των μεταλλικών πέλων στον εντοπιστή (εικ. 11 και 12). Σφίξτε τις δύο τριματικές βίδες.
- Κλείστε την περιφερική (κάτω) δέστρα μηρού (χαλαρά). Αφήστε τον ασθενή να κάμψει και να εκτείνει την άρθρωση του γόνατου, σε εύρος κίνησης μεταξύ 10° και 45°, 15 φορές περίπου. Αυτό είναι απαραίτητο για την εύρεση του άξονα περιστροφής του εκάστοτε ασθενούς. Εάν ο ασθενής δεν είναι σε θέση να φέρει γόνατο μετά την επέμβαση, θα χρειαστεί να ταλαντεύσετε μόνο το γόνατο του σε εύρος κίνησης μεταξύ 10° και 45°. Όταν ο ασθενής ανακτήσει την ενεργητικότητα του με

- την πάροδο του χρόνου, θα χρειαστεί να επανακαθορίσετε τον άξονα περιστροφής υπό συνθήκες ανάρτησης βάρους.
- Ανοίξτε την περιφερική δέστρα μηρού, κολλήστε το άκρο της και ανοίξτε το κάτω τμήμα των πλευρικών θηκών (εικ. 13).
- Λύστε τις θερματικές βίδες και ωθήστε τις προς την πίσω πλευρά της επιγονατίδας (προς τα πίσω) έως ότου ασφαλισουν στη θέση τους με ένα χαρακτηριστικό κλικ (εικ. 14). Εάν δεν ασφαλισουν αμέσως, περιστρέψτε ελαφρά το καλυμμένο με πλαστικό τμήμα της άρθρωσης (έως 5°) (εικ. 15).
- Σφιξίετε και πάλι τις δύο θερματικές βίδες. Τώρα έχει καθοριστεί και ασφαλιστεί ο άξονας περιστροφής του συσκευημένου ασθενούς.
- Ανοίξτε την κεντρική δέστρα μηρού και τις πλευρικές θήκες.
- Ωθήστε το άνω τμήμα των πλευρικών ραβδών κάτω από τις χρωματισμένες εσωτερικές θήκες (εικ. 16).
- Κλείστε τις δύο πλευρικές θήκες και τις δέστρες μηρού.
- Για να διασφαλίσετε την επιδιωκόμενη πίεση, κλείστε τις δέστρες με την ακόλουθη σειρά (εικ. 17):
 - Περιφερική δέστρα μηρού (1)
 - Κεντρική δέστρα μηρού (2)

⚠️ Σημαντικό

Ο άξονας περιστροφής του εκάστοτε ασθενούς πρέπει να προσαρμοστεί εκ νέου εάν η περίμετρος του κάτω άκρου μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας, π.χ. ως αποτέλεσμα ανάπτυξης μυϊκού ιστού. Σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να επαναλάβετε τη διαδικασία που περιγράφηκε παραπάνω, στην ενότητα «Ρύθμιση του άξονα περιστροφής του ασθενούς».

Ρύθμιση του εύρους κινήσεων

- Μπορείτε να περιορίσετε την κάμψη και την έκταση των αρθρώσεων του SoftTec Genu, σε βήματα των 10°.
- Ανοίξτε τις δύο δέστρες μηρού και κολλήστε τα άκρα τους κάτω. Τώρα μπορείτε να ανοίξετε τη θήκη της άρθρωσης που βρίσκεται στην έξω πλευρά του γόνατου ως το μηχανισμό της άρθρωσης (εικ. 18).
- Αφαιρέστε το κάλυμμα της άρθρωσης στην έξω πλευρά του γόνατου.
- Κάμψτε το κάτω μέρος του ποδιού, έως ότου οι ανάγλυφες σημάσεις στην κεντρική (άνω) πλευρική ραβδό ευθυγραμμιστούν με το άνω μέρος της περιφερικής (κάτω) πλευρικής ραβδού (30°) (εικ. 19).
- Μέσα σε σπές, στο μέσο της άρθρωσης, θα βρείτε 2 μεταλλικούς πύρους με λαβές σε μορφή δακτυλίου. Τραβήξτε τους προς τα έξω.
- Περιστρέψτε το διαβαθμισμένο δίσκο, έως ότου το βέλος στο άνω μέρος της περιφερικής πλευρικής ραβδού ευθυγραμμιστεί με το βέλος στο διαβαθμισμένο δίσκο (εικ. 20). Επιλέξτε τις γραμμές κάμψης και έκτασης και τοποθετήστε τους μεταλλικούς πύρους στην οπή που ευθυγραμμίζεται καλύτερα με τους αριθμούς. Κάθε οπή αντιστοιχεί σε βήμα 10°.
- Επανατοποθετήστε το πλαστικό κάλυμμα της άρθρωσης με τρόπο που οι πύροι να παραμένουν στις σπές.
- Ανοίξτε τώρα τη θήκη της άρθρωσης στην έσω πλευρά του γόνατου.
- Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα της άρθρωσης.
- Αφαιρέστε τους μεταλλικούς πύρους με τη βοήθεια των λαβών σε μορφή δακτυλίου.
- Κάμψτε ελαφρά το γόνατο, μέχρι να σταματήσει η άρθρωση. Τοποθετήστε έναν πύρο στη σωστή οπή. Δεν χρειάζεται να ταιριάζει οπωσδήποτε με την έξω πλευρά. Εκτείνετε τώρα το γόνατο, έως ότου σταματήσει η άρθρωση και τοποθετήστε τον πύρο στην οπή που ταιριάζει στην έξω πλευρά. Σημαντικό!
 - Οι ρυθμίσεις για τον περιορισμό της κάμψης και της έκτασης στην έξω και την έσω πλευρά του γόνατου πρέπει να είναι ταυτόσημες.
- Επανατοποθετήστε το πλαστικό κάλυμμα της άρθρωσης και κλείστε την έσω πλευρική θήκη και τις δέστρες μηρού.
- Για να ασφαλίσετε σωστά το SoftTec Genu, οι διαδικασίες ασφάλισης πρέπει να γίνουν με την εξής σειρά (εικ. 21):
 - Περιφερική δέστρα μηρού (1)
 - Κεντρική δέστρα μηρού (2)

Endikasyonlar

- Ön ve / veya arka çapraz bağların yırtılması
 - Geleneksel tedavi
 - Preoperatif ve farklı zamanda postoperatif kontrol
 - Uzun süreli rehabilitasyon
 - Sporla tedavi
 - Kronik yetersizlik
- Siddetli ve / veya kompleks instabilite (travmatik, dejeneratif, postoperatif, örn. »Unhappy Triad«, Endoprotetik, Genu recurvatum)
- Kollateral ligament zedelenmelerinin konservatif, fonksiyonel tedavisi
- “Stabil olmayan diz eklemi” tedavisi
 - Dizde ağır derecede osteoartrit
 - Romatoid artrit (PCP)
- Diz ekleminin hareket kapsamının kısıtlanması (örneğin menisküs refleksyonu veya menisküs implantasyonu sonrasında)

Kullanım riskleri

⚠️ Önemli bilgiler

- SoftTec Genu, eğitimli bir uzman tarafından² hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortezin tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekile sağlanır¹.
- SoftTec Genu reçeteyle verilebilen bir ürün olup hekim yönetimi altında kullanılmalıdır. SoftTec Genu yalnızca bu kullanma talimatındaki bilgiler doğrultusunda ve belirtilen uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ürünü kullanmadan önce, tromboprofilaksi ihtiyacı uzmanınız veya doktorunuz tarafından belirlenmelidir.
- Ameliyatlardan sonra SoftTec Genu ile yapılan tedariklerde, gereksiz yere bası izi ve komplikasyon oluşmasına için, önce ameliyat nedbesinin iyileşme süreci yeterli ölçüde ilerlemiş olmalıdır. Şişkinliğin inme süreci de aynı şekilde ilerlemiş olmalıdır (postoperatif 5–8 gün).
- SoftTec Genu'nun işlenmesi ve eklemli atelerde yapılan her türlü ayarlama sadece gerekli eğitimli almış uzman personel² tarafından yapılabilir. Bu kurala uyulmaması durumunda ürünün performansı olumsuz etkilenebilir ve dolayısıyla ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Sportif kullanımlarda eklemli atelerin hareket açısı sınırlanır/ilaamaz. Sadece, diz ekleminin aşırı ekstansiyonunu önlemek için 0°’de bir ekstansiyon sınırlandırılması gereklidir.
- Kontakt spor türlerinde yaralanma riski daha yüksektir. Bauerfeind, SoftTec Genu'nun yaralanmaları önleyeceğine dair herhangi bir garanti vermemektedir.
- Başka ürünlerle (örn. varis çorapları) birlikte kullanmadan önce tedavi eden hekime danışılması gerekmektedir.
- Uzun istirahat aralarında aşırı sıkılaşma önlemek için kemerler gevşetilmelidir.
- Ambalajın düzenli bir şekilde değerlendirilme üzere iade edilmesi olanaklarıyla ilgili olarak ürünü aldığınız satış noktasındaki bilgilere başvurunuz.
- Şu ana kadar tüm organizmayı etkileyen herhangi bir yan etkisi bilinmemektedir. Bunun önşartı ortezin usulüne uygun bir şekilde uygulanmış / takılmış olmasıdır. Vücuda dıştan takılan tüm tedavi amaçlı yardımcı gereçler – bandaj ve ortezler – çok sıkı bağlanmaları durumunda yerel basıı olgularına ve ender hallerde de kan damarlarının veya sinirlerin sıkışmasına yol açabilir. Bu gibi durumlarda, lütfen bantları biraz gevşetin ve gerekirse ortezin kalıp ve boyutunun doğruluğunu kontrol edin.
- Ürünü kullanırken herhangi bir olağandışı değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz, kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuza danışın.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk latexs (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar görduğünüzde desteği çıkarın.

Karşı endikasyonlar

Şu ana kadar hastalık derecesinde duyarlılık olayları bilinmemektedir. Aşağıda sözü geçen hastalık tablolarından biri mevcutsa böyle bir yardımcı gerecin takılması ve kullanılması ancak hekiminize danıştıktan sonra yapılmalıdır:

- Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları /yaralanmaları, özellikle iltihaplı olgular. Aynı şekilde, şişkinlik, kızarıklık ve fazla sıcaklık arzeden, zeminden yükselmiş nedbe dokuları.
- Venöz yetmezlik, özellikle varikozda (varisli damarlar olarak adlandırılır)
- Bacaklarda /ayaklarda duyu ve kan dolaşımı bozuklukları, örn. “şeker hastalığında” (Diabetes mellitus).

4. Bozulmuş lenf akışı – uygulanan yardımcı gereçten uzakta bulunan ve nedeni belli olmayan yumuşak doku şişlikleri dahil.

5. Posttrombotik sendrom

Kullanım Talimatı

SoftTec Genu'nun takılması ve çıkarılması:

- Fermuarı ve bütün kemerleri açın. Kemerleri plastik halkalarından çıkarın. Kemerlerin uçlarını katlayıp kendi cırtcirtlarıyla tutturmak suretiyle kapatın.
- SoftTec Genu'yu iki elinizle üst kenarından (etiketin olduğu yerden) kavrayın. SoftTec Genu'yu arka tarafı (fermuar) öne gelecek şekilde çevirin (Şekil 1).
- SoftTec Genu'yu, üst kenarı ayak bileği kemiğinin seviyesinin üzerine gelinceye kadar ayak bileği kemiğinin üzerine çekin.
- SoftTec Genu'yu bacak ekseninin çevresinde 180° (yarım tur) çevirin (Şekil 2).
- SoftTec Genu'yu, diz kapağı profil halkasına merkezi olarak yerleşinceye kadar, bacağı üzerine çekin (Şekil 3).
- Eğer fermuarın bulunduğu bölgede SoftTec Genu'nun ön alt kısmını geriye doğru çekerek katatlar birbiriyle örtüşecek şekilde toplarsanız fermuar daha kolay kapanır (Şekil 4).
- Bütün kemerleri plastik halkalardan geçirin ve gevşek bir şekilde cırtcirtla tutturun. Ardından kemerler aşağıda belirtilen sıralamaya göre sıkılarak amaca uygun bir gerginlik oluşturulur (Şekil 5):
 - diz ekleminin uzağındaki baldır (üstbacak) kemeri (1)
 - diz ekleminin yakınındaki uyluk (üstbacak) kemeri (2)
 - diz ekleminin uzağındaki uyluk kemeri (3)
 - diz ekleminin yakınındaki baldır kemeri (4)
- Şimdi SoftTec Genu'nun düzün bir şekilde oturmuş olup olmadığını kontrol edin. Muhtemelen, çok fazla sıkılmış olan kemerlerin biraz gevşetilmesi gerekebilir. Yanal eklem atellerinin bulunduğu bölgede basınç noktalarını varsa, bunları tıbbi uzmanınız şekillendirsin.
- SoftTec Genu'yu çıkarırken lütfen sıralamayı ters yönde izleyin.

Temizlik Talimatı

Ortezi hiçbir zaman doğrudan doğruya ısı kaynaklarına (örn. kalorifer, güneş ışığı gibi) maruz bırakmayınız! SoftTec Genu yumuşak bir deterjanla 30 °C’de ayrı olarak elde yıkanabilir. Bunun için önce eklemli atellerin yan ceplerden çıkarılması gerekmektedir. Şu şekilde hareket edin:

- Uyluk (üstbacak) kemerlerinin ikisini birden açın. Kemerleri plastik halkalarından çıkarın. Kemerlerin uçlarını katlayıp kendi cırtcirtlarıyla tutturmak suretiyle kapatın. Şimdi cırtcirtlı bölgeyi komple olarak yana çekmek suretiyle yan cepleri açmak mümkündür (Şekil 6).
- Eklemli atellerin ikisini birden çıkarın. **Dikkat:** Eklemli atellerin vücuda uygun bir şekilde biçimlendirilikerini, dolayısıyla farklı olduklarını aklınızdan çıkarmayın. Eklemli ateller bağlı oldukları yerlere göre renklerle işaretlendirilmişleridir. Yokama işleminin ardından tekrar alınmış oldukları aynı yan ceplere yerleştirilmeleri gerekmektedir.
- Cırtcirtların tutunma yeteneğinin olumsuz etkilenmemesi için yıkamadan önce kemerleri tekrar plastik halkalardan geçirin ve bütün cırtcirt bağlamlarını kapatın.
- SoftTec Genu yikanıp kuruduktan sonra eklemli atelleri tekrar yan ceplere yerleştirin. Eklemli atellerin üzerindeki renkli işaretlerle iç ceplerin renkleri uyusmalıdır. Eklemli atelin renkle işaretlenmiş olan üst kısmı tekrar onunla aynı renkteki iç cebin altına sürülmelidir (Şekil 7).
- Şimdi yan cepleri kapatın (Şekil 8).
- Terletici bir etkinliğin ardından eklem splintlerini çıkarıp bunları nemli bir bez ile silerek ayrı bir yerde kurutmanızı tavsiye ederiz.

Ürünü entegre kalite yönetimi sistemimiz kapsamında kontrolden geçirmiş bulunuyoruz. Eğer yine de herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen yerel uzman danışmanımıza ya da Müşteri Servisimize başvurunuz.

Kullanım bilgileri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (diz). Bakınız Amaç.

Bakım Uyarıları

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Teknik veriler

SoftTec Genu diz eklemi için kullanılan bir ortezdir. İki yanal eklem, dört kemer, dokuma ve bir pedden 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. SoftTec Genu'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

Tıp uzmanı değişseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmen ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanımlar risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitimli uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimici sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.).

Uzman personelle görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel 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

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polikarbonat (PC), Polyamid (PA), Silikon (SI), Poliüretan (PUR), Elastan (EL), Polioksimetilen (POM), Elastodien (ED), Polyester (PES), Pamuk (CO), Çinko alaşımı, Polietilen, yüksek yoğunluklu (PE-HD)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi niteliyicisi

Son revizyon: 2022-09

^[1] Ortez = kol ve bacakların veya gövdenin stabilize edilmesi, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltilmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

^[2] Teknik personel, destek ve ortezlerin kullanımı alanında uyarılama ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

Uzman personel²

Kullanım Talimatı

Bedenin belirlenmesi

Lütfen doğru bedeni ambalaj üzerindeki spesifikasyonlara göre tespit edin.

Birleştirme ve Montaj Bilgileri

İlk tedarik sırasında yapılması gerekenler, eklemli atellerin çaprazlanması

- Uyluk (üstbacak) kemerlerinin ikisini birden açın. Kemerleri plastik halkalarından çıkarın. Kemerlerin uçlarını katlayıp kendi cırtcirtlarıyla tutturmak suretiyle kapatın. Şimdi cırtcirtlı bölgeyi komple olarak yana çekmek suretiyle yan cepleri açmak mümkündür (Şekil 1).
- Eklemli atelin şeklinin diz ekleminin iç ve dış taraflarına uyup uymadığını kontrol edin ve gerekirse çaprazlığını ayarlayın.

⚠️ Dikkat!

Çaprazlama yaparken eklemli atellerin hasar görmemesine dikkat edin. Hasarlara meydan vermemek için, gerekirse koruyuculu, yuvarlak çaprazlama demirleri kullanılması tavsiye edilir. Eklemli atellerin vücuda uyumlu bir hale getirilbilmesi için eklem ayarının trrtlılı vidalarının (Şekil 10) açılması gerekmektedir. Bunu yaparken

tr Türkçe

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 talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

SoftTec Genu tıbbi bir üründür. Diz ekleminin aktif ve pasif stabilizasyonunu sağlayan ve uzun süreli tedavide ideal bir ortezdir¹.

sabitleme yardımcısının (tesbit yardımcısı) yuvasından çıkmamasına dikkat edilmelidir. Eklemin yakınında çaprazlama yapmaktan kesinlikle kaçınılmalıdır. Baldır kemiği sinirinin tahriş olmasına meydan vermemek için eklemli ateller baldır kemiği başının (fibula başının) seviyesinde baskı oluşmayacak şekilde çaprazlanmalıdır.

- Eklemli atelleri tekrar ortезin ilgili ceplерine yerleştirin. Dizin iç tarafındaki ile dış tarafındaki eklemli ateller birbirlerinden farklı renklerle işaretlenmiştir. Eklemli atellerin üzerindeki renkli işaretlerle iç ceplerin renkleri uyusmalıdır. Eklemli ateller henüz bu aşamada renkli iç ceplerin altına sürülemez (Şеkil 2).
- Simdi yanlardaki ортез ceplerini kapatın.

Ортезин ilk takılışı

- Fермуарı ve бүтүн kemerleri açın. Kemerlerin uçlarını katlayıp kendi cırcırtlılarıyla tutturmak suretiyle kapatın.
- SofTec Genu’yu фермуарı göreceк şekilde üst kenarından (etiketin olduğu yerden) kavrayın (Şеkil 3).
- SofTec Genu’yu, üst kenarı ayak bileği kemiğinin seviyesinin üzerine gelinceye kadar ayak bileği kemiğinin üzerine çekin.
- SofTec Genu’yu bacak ekseninin çevresinde 180° (yarım tur) çevirin (Şеkil 4).
- SofTec Genu, diz kapağı pedi metatars pedini merkezleyecek şekilde bacağına üzerine çekilmelidir (Şеkil 5).
- Eğer фермуарın bulunduğu bölgede SofTec Genu’nun ön alt kısmını geriye doğru çekerek kanatlar birbiriley örtüşecek şekilde toplarsanız фермуар daha kolay kapanır (Şеkil 6).
- Бүтүн kemerleri plastik halkalardan geçirin ve gevşек bir şekilde cırcırtla tutturun. Ardından kemerler aşağıda belirtilen sıralamaya göre sıkılarak amaca uygun bir gerginlik oluşturulur (Şеkil 7):
 - diz ekleminin uzağındaki baldır (altbacak) kemeri (1)
 - diz ekleminin yakınındaki uyluk (üstbacak) kemeri (2)
 - diz ekleminin uzağındaki uyluk kemeri (3)
 - diz ekleminin yakınındaki baldır kemeri (4)
- Simdi SofTec Genu’nun düzgün bir şekilde oturmuş olup olmadığını kontrol edin. Yan taraflardaki eklemli atellerin bulunduğu bölgelerde baskı yerleri oluşması durumunda eklemli atellerin yeniden çaprazlanması gerekmektedir (bakınız yukardа).

Бирейсел eklem rotasyon merkezinin ayarlanması

SofTec Genu’nun eklemleri temel аyar olarak 16 мм’lik bir geri kayma аyarıyla teslim edilir. Eğer, eklemli ател 30° бүкүlmüş durumdayken, ortadaki (üçüncü) zımbа işareti ile eklemli аtelin distalinin (altının) проксимал (üst) kısmı arasında параллелик sağlanırsa, bu anlaşılır (Şеkil 8). Eklemler hastanın orta rotasyon merkezinin kişisel olarak ayarlanmasına olanак sağlayan “akıllı” bir teknik mekanizmaya haizdir. Diz eklemi rotasyon merkezinin kişisel olarak ayarlanması su şekilde yapılmalıdır:

- Diz eklemine yakın olan uyluk (üstbacak) kemerini açın, kemerin ucunu katlayarak cırcırtlayın ve ортез ceplerinin alt kısımlarını да açın (Şеkil 9).
- Her iki eklemli аtelin tesbit vidalarını gevşetin ve bunları dayanma noktasına kadar açın.
- Vidaların üstüne bastırarak onları bu şekilde, dayanma noktasına kadar diz kapağı yönünde itin (Şеkil 10). Her iki tesbit vidasını tekrar vidalayın. Lütfen tesbit vidalarını аçtıktan sonra да 16 мм’lik geri kayма temel аyarının bozulmamasına dikkat edin. Bu, muhafazanın içindeki metal pimlerin konumlarından anlaşılır (Şеkillер 11 ve 12).
- Diz eklemine yakın olan uyluk kemerini kapatın (gevşек). 10° ила 45° arasında yaklaşık 15 hareket süreci SofTec Genu ’nun eklemlerinin hastanın kişisel diz eksenine uyum sağlamasına yeter. Ameliyatlardan sonra аyağı, yük bindirmeden, boşlukta sаркаç gibi sallamak yeterlidir. Hastanın hareket aktivitesi arttıkça eklem уyumunu yük altında, yürürken hаlmaldir.
- Diz eklemine yakın olan uyluk (üstbacak) kemerini açın, kemerin ucunu katlayarak cırcırtlayın ve ортез ceplerinin alt kısımlarını да açın (Şеkil 13).
- Tesbit vidalarını açın ve bunları yerlerine oturuncaya kadar tekrar diz ardına doğru itin (Şеkil 14). Hemen yerlerine oturmazlarsа eklem mekanizmasını hafifçe çevirin (azami 5°) (Şеkil 15).
- Tesbit vidalarını tekrar sıkın. Artık hastanın kişisel diz eklemi rotasyon merkezi bulunmuş ve güvence altına alınmıştır.
- Simdi eklemin uzağındaki uyluk kemerini ve eklemin yan ceplerini de açın.
- Eklemli аtelin üst kısmını renkli iç ceplerin altına sürün (Şеkil 16).
- Ортезин yan ceplerini ve uyluk kemerlerini kapatın.
- Ardından kemerler aşağıда belirtilen sıralamaya göre sıkılarak amaca uygun bir gerginlik oluşturulur (Şеkil 17):
 - diz ekleminin yakınındaki uyluk (üstbacak) kemeri (1)
 - diz ekleminin uzağındaki uyluk kemeri (2)

⚠ Dikkat!

Eğer terapinin akışı sırasında hastanın bacak çevresi değışirse (örn. fizyoterapik (fizik tedavisi) güçlendirme antremanı sayesinde kas oluşması sonucunda) kişisel diz eklemi rotasyon eksenі yeniden аyarlanmalıdır. Bu durumda yukarıda belirtilen işlemleri “Eklemli atellerin çaprazlanması” kademesinde itibaren tekrarlayınız.

Hareket sınırlandırıcısını ayarlanması

- SofTec Genu’nun eklemlerinin fleksiyon ve ekstansiyon yönlerinde 10°’lik kademeler halinde sınırlandırılması mümkündür.
- Her iki uyluk kemerini açın ve uçlarını katlayarak cırcırtlayın. Bu durumda diz ekleminin dış yüzündeki ортез cebinin eklem mekanizmasına kadar açılması mümkündür (Şеkil 18).
- Dizin dış tarafındaki eklem kapağını çıkarın.
- Zımbа işareti ile eklemli аtelin distalinin (alt tarafının) üst kısmı arasında параллелик sağlanıncaya kadar baldırı бүкүн (30° бүкүлme) (Şеkil 19).
- Eklemin orta bölümünde bir muhafaza içinde iki adet halkalı pim bulacaksınız. Bunları alın.
- Okun yönü uyumlu hale gelinceye kadar ölçеkleme diskini çevirin (Şеkil 20). Fleksiyon ve ekstansiyon аçılarını seçin ve metal pimleri delikli çаркın üzerindeki ilgili deliklere sokun. Delikler 10° derecelik aralıklarla ayrılmıştır.
- Simdi, pimlerin deliklerde kalması için eklemin kapağını tekrar kapatın.
- Ardından dizin iç tarafındaki ортез cebini açın.
- Eklem kapağını çıkarın.
- Metal pimleri halkalardan tutarak çıkarın.
- Dizi her iki taraftaki dayanma noktasına kadar бүкүн ve açın. Pimleri ilgili deliklere yerleştirin.
- Önemli! Fleksiyon ve ekstansiyon sınırlandırmaları dizin iç ve dış taraflarında eşit olmalıdır.
- Kapağı tekrar yerine takın ve ardından ортез ceplerini ve uyluk kemerlerini kapatın.
- Ardından kemerler aşağıда belirtilen sıralamaya göre sıkılarak amaca uygun bir gerginlik oluşturulur (Şеkil 21):
 - diz ekleminin yakınındaki uyluk (üstbacak) kemeri (1)
 - diz ekleminin uzağındaki uyluk kemeri (2)

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

ru русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. **В точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов.** При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

SofTec Genu является продуктом медицинского назначения. Этот ортез¹ для активной и пассивной стабилизации коленного сустава — идеальное решение для длительной терапии.

Показания

- Разрыв передней и / или задней крестообразной связки
 - Консервативная терапия
 - Первичный и отсроченный послеоперационный уход
 - Длительная реабилитация
 - Лечебная физкультура
 - Хроническая недостаточность
- Тяжелая и / или комплексная нестабильность (травматическая, дегенеративная, постоперационная, например, «несчастливая триада», эндoproтезы, рекурвация колена)
- Консервативная, функциональная терапия при повреждениях боковых связок
- Лечение «нестабильного коленного сустава»
 - Гонартроз высокой степени тяжести
 - Ревматоидный артрит (РСР)
- Для ограничения подвижности коленного сустава (например, после ушивания или имплантации мениска)

Риск при использовании изделия

⚠ Важные указания

- SofTec Genu требует квалифицированной подгонки обученным специалистом² согласно физиологическим особенностям пациента. Только в этом случае гарантирована полная функциональность данного ортеза и оптимальный комфорт при ношении¹.
- SofTec Genu – изделие, которое продается по рецепту врача, его нужно носить под медицинским наблюдением. SofTec Genu следует применять только в соответствии с инструкциями, которые содержатся в этих указаниях, и только для перечисленных областей тела.
- Перед использованием продукта специалист или ваш врач должен определить необходимость профилактики тромбообразования.
- Перед применением изделия SofTec Genu в послеоперационном периоде убедитесь, что болевая чувствительность и отечность уменьшились в досточной степени, это обеспечит отсутствие ненужных точек пережатия сосудов или осложнений. Обычно SofTec Genu не применяется в течение первых 5–8 дней послеоперационного периода, этот срок зависит от индивидуальной выраженности боли и отека у пациента.
- Изменения в изделии SofTec Genu или любые процедуры подгонки соединительного ремешка должны проводиться специально обученными специалистами². Невыполнение этого требования может отрицательно повлиять на эффективность действия изделия, в таком случае мы снимаем с себя ответственность за данное изделие.
- Если изделие SofTec Genu применяется во время физических упражнений или занятий спортом, не следует ограничивать сгибание пражкой. Можно ограничить разгибание до 0°, чтобы предотвратить избыточное распрямление ноги.
- SofTec Genu не предназначено для предупреждения травм, особенно при занятиях контактными видами спорта. Характер занятий контактными видами спорта предполагает больший риск травмы.
- Совместное применение этого изделия с другой продукцией (например, компрессионные чулки) следует предварительно обсудить с медицинским работником, который вас консультирует.
- Во время отдыха ремешки можно ослабить для большего комфорта.
- Избегайте применения мазей, лосьонов или любых средств, включающих жир или кислоты.
- До сих пор не сообщалось о побочных действиях, оказывающих влияние на организм в целом. Предполагается, что изделие будет правильно подобрано по размеру. Любые средства для поддержки и ортозы³, предназначенные для наружного применения, при сильном сжатии соответствующих областей тела могут приводить к появлению признаков повышения местного давления на ткани, или, в редких случаях, к сдавливанию нижележащих кровеносных сосудов или нервов. В таких случаях немного ослабьте ремни и при необходимости попросите проверить правильность посадки и размер ортеза.
- Если при ношении изделия вы почувствуете изменения или усиление дискомфорта, прекратите использование изделия и обратитесь к врачу.

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

⚠ Содержит латекс на основе натурального каучука (эластоиен), который может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите Ортез.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось об опасных для здоровья реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При следующих состояниях данные средства поддержки следует подбирать и носить только после консультации с вашим врачом:

- Заболевания / повреждения кожи в соответствующей области тела, особенно при наличии воспалительной реакции. Это же относится к любым выступающим над поверхностью кожи рубцам при наличии отека, покраснения и местного повышения температуры.
- Венозная недостаточность, особенно при варикозе (т. н. варикозном расширении вен)
- Нарушение чувствительности и расстройтва кровообращения в области ног / стоп, например, при сахарном диабете.
- Нарушения оттока лимфы – в том числе наличие отеков мягких тканей неизвестного происхождения, расположенных вдали от примененияо средства поддержки.
- Посттромботический синдром

Указания по использованию

Одевание и снятие SofTec Genu

- Растегните змейку и все ремешки. Вытащите концы ремешков из пластиковых петель. Укрепите концы ремешков в области застежки-липучки Velcro.
- Держите SofTec Genu двумя руками за проксимальный конец (с этикеткой). Поверните SofTec Genu так, чтобы задняя часть (змейка) была обращена вперед (Рис. 1).
- Натягивайте SofTec Genu через голеностопный сустав, пока его дистальный конец не будет находиться выше лодыжки.
- Поверните изделие SofTec Genu на 180° (половину полного оборота) вокруг ноги (Рис. 2).
- Натягивайте SofTec Genu на ногу вверх, пока коленная чашечка не будет в центре части в форме кольца (Рис. 3).
- Змейку можно легко закрыть при помощи подтягивания передней нижней части SofTec Genu кзади в области змейки, пока части не пересекутся (Рис. 4).
- Направьте все ремешки в пластиковые петли и застегните их, не затягивая сильно. Нужное давление достигается затягиванием ремешков в следующей последовательности (Рис. 5):
 - Наиболее удаленный от колена ремешок на голени (1)
 - Наиболее близкий к колену ремешок на бедре (2)
 - Наиболее удаленный от колена ремешок на бедре (3)
 - Наиболее близкий к колену ремешок на голени (4)
- Убедитесь в том, что изделие SofTec Genu одето правильно. Все слишком тугие застежки следует ослабить. Если в области, где расположены боковые суставные шины, возникают точки давления, попросите медицинского специалиста придать шинам нужную форму.
- Снимайте изделие SofTec Genu

Указания по уходу за изделием

⚠ Никогда не сушите ортез при помощи непосредственного источника тепла (например, обогреватель, солнечные лучи, пр.)!

Изделие SofTec Genu можно стирать отдельно, вручную, при температуре воды 30°C (86°F), используя мягкое моющее средство. Боковые ремешки с пряжками следует вынуть из боковых карманов. Это делается следующим образом:

- Растегнуть оба бедренных ремешка. Вытащите концы ремешков из пластиковых-липучкой Velcro. Боковые карманы можно открыть путем подтягивания всей области с застежкой-липучкой Velcro в одну сторону (Рис. 6).
- Уберите боковые ремешки с пряжками. **⚠ Важно:** имейте в виду, что соединительные ремешки предназначены для того, чтобы их можно было подогнать к размеру тела, поэтому они разные. Боковые ремешки с пряжками и соответствующие боковые карманы отмечены таким же самым цветом, таким образом, боковые ремешки с пряжками могут быть помещены в правильный боковой карман.
- Перед стиркой, вставьте все ремешки в пластиковые петли и застегните липучки Velcro, чтобы сохранить их адгезивные свойства на протяжении длительного времени.
- После того, как изделие SofTec Genu постирано и высушено на воздухе, поместите боковые ремешки с пряжками в правильный боковой карман. Убедитесь в том, что цвета на боковых ремешках с пряжками соответствуют боковым карманам. Верхний боковой ремешок следует поместить во внутренний карман (Рис. 7).
- Закройте боковые карманы (Рис. 8).
- После ужождения, которые приводят к активному потоотделению, мы рекомендуем снимать шарнирные шины, протирать их влажной салфеткой и высушивать отдельно.

Это изделие проверено нашей собственной системой контроля качества. Однако, если у вас есть какие-либо претензии, пожалуйста, обратитесь к своему представителю отдела продаж или в наш департамент по обслуживанию клиентов.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (колени). См. назначение.

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Технические характеристики

SofTec Genu — это ортез для коленного сустава. Он состоит из двух боковых шарниров, четырех ремней, трикотажа и вставки.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

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

Гарантия исключается в случае:

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

Указания об ответственности

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

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Поликарбонат (PC), Полиамид (PA), Силикон (SI), Полиуретан (PUR), Эластан (EL), Полиоксиметилен (POM), Эластоден (ED), Полиэстер (PEС), Хлопок (CO), Сплав цинка, Полиэтилен, высокая плотность (PE-HD)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Состояние информации: 2022-09

¹Ортез – ортопедическое вспомогательное и лечебное средство, служащее для восстановления или замещения нарушенных или потерянных биомеханических функций опорно-двигательного аппарата (ОДА).

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

Информация для специалистов²

Указания по использованию

Определение размера

Определите правильный размер в соответствии со значениями, указанными на упаковке.

Форма поставки

Процедура для первой подгонки боковых пряжек на петлях

- Расстегните оба бедренных ремешка. Вытащите ремешки из пластиковых петель и укрепите концы ремешков в области zaseжки-липучки Velcro. Сейчас вы можете открыть боковые карманы и вынуть боковые ремешки с пряжками (Рис.1).
- Проверьте, соответствуют ли они соединительным ремешкам на внутренней и внешней стороне колена, и переставьте их в случае необходимости.

⚠ Важно!

ВПостарайтесь не повредить пряжки, когда подгоняете боковые ремешки. Если нужна защита, рекомендуется пользоваться приспособлениями для ручной подгонки, чтобы предупредить такое повреждение. Чтобы правильно подогнать изделие, расстегните прилегающие застежки (Рис. 10), и убедитесь в том, что приспособление для ограничения движения застежек не вынуто из своей направляющей части изделия. Не следует затягивать слишком туго боковые ремешки с пряжками. Боковые ремешки с пряжками должны быть подогнаны так, чтобы не было давления на верхнюю часть малой берцовой кости (верхушку малоберцовой кости) для предупреждения болезненной чувствительности.

- Поместите боковые ремешки с пряжками в соответствующие боковые карманы. Соединяющиеся ремешки для внутренней (медиальной) и наружной (латеральной) области коленного сустава отмечены разными цветами. Цветные метки или метки на боковом ремешке должны соответствовать цветам внутренних боковых карманов. В этот момент боковые ремешки не следует подводить под цветные внутренние карманы (Рис. 2).
- Закройте боковой карман.

Первая подгонка изделия SofTec Genu

- Расстегните змейку и все ремешки. Укрепите концы ремешков в области застежки-липучки Velcro.
- Держите SofTec Genu двумя руками за проксимальный конец (возле этикетки). Поверните SofTec Genu так, чтобы вы могли видеть змейку (Рис. 3).
- Натягивайте SofTec Genu через гололопостный сустав, пока его дистальный конец не будет находиться выше лодыжки.
- Поверните изделие SofTec Genu на 180° (половину полного оборота) вокруг ноги (Рис. 4).
- Наденьте SofTec Genu на ногу так, чтобы коленная чашечка находилась по центру вставки (рис. 5).
- Змейку можно легко закрыть при помощи подтягивания передней нижней части SofTec Genu по направлению назад, к области змейки, пока части не пересекутся (Рис. 6).
- Направьте все ремешки в пластиковые петли и застегните их, не затягивая сильно. Нужно давление достигается затягиванием ремешков в следующей последовательности (Рис. 7):
 - Дистальный ремешок на голени (1)
 - Проксимальный ремешок на бедре (2)
 - Дистальный ремешок на бедре (3)
 - Проксимальный ремешок на голени (4)
- Убедитесь в том, что SofTec Genu правильно застегнут. Все слишком туго затянутые ремешки следует ослабить. Если пациент ощущает, что есть какие-то точки давления на подлежащие ткани в области боковых ремешков, возможно, что подгонку надо переделать.

Определение угла ротации в коленном суставе пациента

В пряжках изделия SofTec Genu установлена исходная возможность обратного движения длиной пути в 16мм. Это видно, когда пряжка установлена на средней (третьей) вытесненной отметке, чтобы она была параллельно проксимальной (верхней) части дистальных (нижних) боковых ремешков, в то время, как боковой ремешок отогнут под углом 30° (Рис. 8). У пряжек есть техническое устройство, позволяющее им приспособиться к максимальному углу ротации в коленном суставе пациента.

Индивидуальный угол ротации в коленном суставе пациента можно определить следующим образом:

- Расстегнуть дистальную (нижнюю) застежку на бедре, застегнуть ее до конца и открыть нижнюю часть боковых карманов (Рис. 9).
- Найти ограничительные застежки, расположенные на проксимальных (верхних) боковых ремешках, как раз сверху пряжки. Ослабить их до тех пор, пока они не дойдут до точки ограничения.
- Нажать книзу на точки ограничения и передвигать их в направлении коленной чашечки (вперед), пока они не останутся (Рис. 10). (Чтобы убедиться в этом, следует только слегка повернуть часть, покрытую пластиком). Проверьте, чтобы после открытия точки ограничения

была сохранена установка исходной возможности обратного движения с длиной пути в 16мм. Это можно увидеть путем помещения металлических кончиков в локатор (Рис. 11 и 12). Затянуть обе ограничительные застежки.

- Застегнуть дистальную (нижнюю) пряжку (свободно). Попросите пациента приблизительно 15 раз согнуть и разогнуть ногу в коленном суставе с диапазоном движений от 10°до 45°. Это нужно для определения индивидуального угла ротации в коленном суставе пациента. Если пациент не может опираться на ногу после операции, нужно только сгибать ногу в коленном суставе с диапазоном движений в пределах 10°-45°. Когда пациент станет активнее, необходимо вновь подобрать нужный угол ротации в условиях упора на ногу в стоячем положении.
- Расстегнуть дистальные ремешки на бедре, укрепить их концы и открыть нижнюю часть боковых карманов (Рис. 13).
- Ослабить ограничительные застежки и направить их к задней части коленной чашечки (назад), пока они не станут на место со щелчком (Рис. 14). Если они сразу же не станут на место, легонько поверните часть пряжки, покрытую пластиком (макс. на 5°) (Рис. 15).
- Вновь затянуть обе ограничительные застежки. Сейчас вы определили индивидуальный угол ротации в коленном суставе пациента и ограничили его диапазон.
- Расстегнуть проксимальный ремешок с пряжкой на бедре и боковые карманы.
- Подвести верхние части боковых ремешков под цветные внутренние карманы (Рис. 16).
- Застегнуть оба боковых кармана и пряжки на бедре.
- Для обеспечения нужного давления, застегивайте пряжки в следующей последовательности (Рис. 17):
 - Дистальная пряжка на бедре (1)
 - Проксимальная пряжка на бедре(2)

⚠ Важно

Индивидуальный угол ротации в коленном суставе пациента следует определять повторно при условии, что возможность движений ноги пациента меняется во время курса лечения, например, в результате увеличения мышечной массы. В таком случае вам нужно повторить вышеописанную процедуру с раздела «Определение угла ротации в коленном суставе пациента».

Установка диапазона движений

Сгибание и разгибание суставов с изделием SofTec Genu можно ограничить с применением делений в 10°.

- Расстегните оба ремешка на бедре и укрепите их концы. Карман ортоза, расположенный на внешней стороне колена, сейчас можно открыть для механизма соединения (Рис. 18).
- Снимите соединительное покрытие на внешней стороне колена.
- Сгибайте голень, пока вытесненные метки на проксимальном (верхнем) боковом ремешке не будут расположены параллельно верхней части дистального (нижнего) бокового ремешка (30°) (Рис. 19).
- Вы найдёте два металлических кончика с ручками в виде колец, расположенных в отверстиях средней части пряжки. Вытащите их.
- Поворачивайте диск с делениями до момента, пока стрелка на верхней части дистального бокового ремешка не сравняется со стрелкой диска с делениями (Рис. 20). Выберите углы сгибания и разгибания и поместите металлические кончики в соответствующие отверстия, расположенные наиболее близко возле номеров. Каждое отверстие представляет собой деление в 10°.
- Снимите пластиковое покрытие с пряжки, чтобы кончики могли остаться в отверстиях.
- Теперь откройте карман ортоза на внутренней части колена.
- Снимите пластиковое покрытие с пряжки.
- Вытащите металлические кончики при помощи ручек в виде колец.
- Осторожно сгибайте ногу в коленном суставе, пока пряжка не дойдет до ограничителя. Поместите кончик в соответствующее отверстие; оно не обязательно должно соответствовать такому же на латеральной стороне. Теперь разогните ногу в коленном суставе, пока пряжка не дойдет до ограничителя, и поместите кончик в отверстие, которое соответствует такому же на латеральной стороне. Важно! Установка ограничений для сгибания и разгибания на внутренней и внешней сторонах колена должна быть идентичной.
- Снимите пластиковое покрытие с пряжки и застегните боковой карман, расположенный на внутренней стороне ноги, а также пряжки на бедре.
- Чтобы обеспечить правильную подгонку SofTec Genu, порядок застежки должен быть следующим (Рис.21):
 - Дистальная пряжка на бедре (1)
 - Проксимальная пряжка на бедре (2)

lv latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

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

Mērķis

SofTec Genu ir medicīniskis produkts. Tā ir орtoze¹ aktīvai un pasīvai ceļa locītavas stabilizācijai – ideāli piemērota ilgstošai terapijai.

Indikācijas

- Priekšējās un /vai aizmugurējās krusteniskās saites plīsums
 - Konservatīva terapija
 - Preoperatīva un vēlāk arī postoperatīvā aprūpe
 - Ilgstoša rehabilitācija
 - Sporta terapija
 - Hroniska nepietiekamība
- Smagas un /vai sarežģītas nestabilitātes (traumatiskas, degeneratīvas, pēcoperācijas, piem., „nelaimīgā triāde”, endoprostēzes, ceļgala rekurvācija)
- Konservatīva, funkcionāla terapija sānu saišu bojājumu gadījumos
- Nestabilitāte ceļa locītavas «rīzešana»
 - Smagas pakāpes gonartroze
 - Reimatoīdais artrīts (PCP)
- Lai ierobežotu ceļa locītavas kustības amplitūdu (piemēram, pēc meniska sašūšanas vai meniska implantēšanas)

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ Svarīgi norādījumi

- SofTec Genu nepieciešama kvalificēta un divdaļa pielāgošana pacientam, ko veic apmācīti speciālisti². Tas ir vienīgais veids, kā nodrošināt pilnīgu šīs орtozes funkcionēšanu un optimālu valkāšanas komfortu¹.
- SofTec Genu ir medicīniska palīgierīce, kuru iespējams iegādāties, uzrādot ārsta izrakstītu recepti un tā lietojama ārsta uzraudzībā. SofTec Genu jālieto tikai atbilstoši šīs lietošanas instrukcijas norādījumiem un vienīgi lietošanai norādītajās zonās.
- Pirms izstrādājuma lietošanas konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu vai savu ārstu par trombozes profilakses pasākumu nepieciešamību.
- Lietojot SofTec Genu pēc ķirurģiskās operācijas, pirms tam pārliedcinieties, ka jūtibā un tūska ir pietiekami mazinājusies, lai nerastos nevajadzīgi spiediena punkti un neveidotos komplikācijas. Parasti SofTec Genu nelieto pirmās 5–8 pēcoperācijas dienas, atkarībā no tā, cik spēcīgas ir sāpes un pietūkums.
- SofTec Genu jālieto tikai ar locītavu stieņu fiksācijas regulēšanu veic atbilstoši apmācīts speciālists². Šī nosacījuma neievērošana var negatīvi ietekmēt izstrādājuma efektivitāti, un šādā gadījumā ražotājs neuzņemas atbildību par izstrādājuma kvalitāti.
- Ja SofTec Genu tiek lietots fizisku aktivitāšu un sporta nodarbību laikā, neierobežojiet locītavu fleksiju. Ir iespējams ierobežot ekstenziju līdz 0°, lai izvairītos no ceļa locītavas pārslodzes.
- SofTec Genu konstrukcija nav paredzēta traumā profilaksei, īpaši piedaloties kontakta sporta nodarbībās. Kontakta sporta nodarbības pakļauj palīgierīces lietotāju lielākam traumā riskam.
- Ja vēlaties ierīci lietot kopā ar citiem produktiem (piemēram, kompresijas zeķēm), pirms to lietošanas konsultējaties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Lai atpūtas laikā justos ērtāk, lentes iespējams atlaist vaļīgāk.
- Nelietojiet ziedes, losjonus un jebkuras vielas, kas satur taukvielas vai skābes.
- Par blaknēm, kas ietekmētu visu organismu, līdz šim nav ziņots. Jāievēro, lai balsts būtu pareizi pielāgots kājas formai. Jebkurš āriģi lietots balsts vai орtoze, kas uzlikti pārāk cieši, var izraisīt lokālā spiediena pazīmes vai – reti – spasiest apakšē esošos asinsvados un nervus. Šādos gadījumos maziet atbrīvojiet nospiētojas siksnav un nepieciešamības gadījumā pārbaudiet, vai орtozei ir pareiza forma un izmērs.
- Ja izstrādājuma lietošanas laikā nemiet vērā jebkādas neparastas izmaiņas vai pieaugošas sūdzības, pārtrauciet turpmāku izstrādājuma lietošanu un pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu ārstu.

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。このうち、お客様のご健康は当社にとって重大関心事ですから。本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を厳格に従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

SofTec Genuは医療用製品です。Genu Train OA は膝関節のアクティブおよびパッシブな安定化のための矯正器具で、長期間にわたるセラピーに最適な製品です。

適応症例

- 前十字および/ または後十字靭帯の損傷
 - 保存的処置
 - 術前および時間的に遅延させる術後のケア
 - 長期間のリハビリテーション
 - スポーツセラピー
 - 慢性の足関節不全
- 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（外傷萎縮性、術後、例えば、>不幸の三徴候<、内部プロテーゼ、反張膝等）
- 側副靭帯損傷の際の保存的、機能的治療
- "不安定な膝関節"の処置
 - 重度膝関節症
 - リュウマチ性関節炎（PCP）
- 膝関節の動作範囲制限のため（半月板縫合や半月板インプラント後など）

ご使用に伴うリスク

▲ 重要な注意事項

- SofTec Genuは、専門技能者²⁾による患者個人別の専門的なマッチングが必要です。そうすることによってのみこの補助器具の性能がフルに発揮され、最適な着用時の快適さを確保できます。
- SofTec Genu は医師の指示に従って装着してください。また、本取扱説明書に従い、記載された適用部位にのみ装着してください。
- 製品を使用する前に、専門技能者または医師に血栓症予防の必要性をお問い合わせください。
- 手術後に装着する場合には、不必要な圧迫がかかったり合併症を引き起こさないように、あらかじめ過敏や腫れが充分軽減されていることを確認してください。個々の患者さんの痛みや腫れの程度により異なりますが、手術後にSofTec Genu を装着する場合は通常5〜8日ほど間を空けます。
- SofTec Genuの改良や接合部の調整は、相応の訓練を受けた専門家のみが行うようにしてください。²本要件に違反された場合、製品性能が損なわれ、製造物責任が無効となる場合があります。
- 運動中またはスポーツ活動時にSofTec Genuを使用する場合は、ヒンジの屈曲度を制限しないでください。膝に過剰なストレスがかかるのを避ける為に伸展度を適度に制限することが出来ます。
- SofTec Genuは損傷、特にコンタクトスポーツ時の損傷を予防する為にデザインされたものではありません。コンタクトスポーツでは常に損傷リスクを伴います。
- 万一、症状の悪化などの異常に気付いた場合には、直ちに医師にご相談ください。
- 圧迫靴下など他の製品と併用される場合は、前もって医師にご相談ください。
- 軟膏、ローション、または油分や酸を含む液体が製品に付着しないようにご注意ください。
- 保証は法規制に基づいて行われます。
- 廃棄は各自自治体の指示に従ってください。
- 全身性の副作用はこれまで報告されていませんが、正しい装着が前提となります。外側から身体に取り付けたサポーターや装具は、いずれも過度に締め付けることにより局所圧迫症状が生じたり、稀にその部位の血管や神経を圧迫したりする恐れがあります。そのような場合には、ストラップを少し緩めて、装具の適合具合とサイズを必要に応じて確認してもらってください。
- 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すぐご相談ください。

▲天然ゴム ラテックス（ジエン共重合体繊維）を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このバンデージの着用を中止してください。

禁忌

健康を害するような過敏反応はこれまで報告されていません。下記のような症状が見られる場合には、製品を調節、装着される前に必ず医師にご相談下さい：

- 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合。同様に、腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起痕癬が認められる場合。
- 静脈不全、特に静脈拡張（いわゆる静脈瘤）の場合
- 下肢の感覚障害または循環障害、例；糖尿病など
- リンパ排出機能障害ー装着部位から離れたところに見られる原因不明の軟部組織の隆起なども含まれる。
- 血栓症後症候群

使用上の注意

SofTec Genuの着脱：

- ジッパーおよびストラップを全て外してください。プラスチック製リングの外側にストラップを引き出し、端をベルクロ面に固定します。
- 両手でSofTec Genuの上端（ラベル側）を押さえます。後ろ側（ジッパー側）が前を向くようにSofTec Genuを回してください。（図1）
- SofTec Genuの下端が足首の上に来るまで引き上げます。
- SofTec Genu を脚に沿って180度回転（半回転）させます。（図2）
- 円形部の中心に膝蓋骨が来るようSofTec Genuを引き上げます。（図3）
- SofTec Genuのジッパー部分の前下部分を背面が重なるまで引っ張るとジッパーが閉じやすくなります。
- 全てのストラップをプラスチックループに通しゆるく締めておきます。下記の手順でストラップを締めます。締めり具合を調節出来ます（図5）：
 - 膝から遠い方のふくらはぎストラップ(1)
 - 膝に近い方の大腿ストラップ(2)
 - 膝から遠い方の大腿ストラップ(3)
 - 膝に近い方のふくらはぎストラップ(4)
- SofTec Genuが正確な位置にあることを確認してください。ストラップをきつく締めすぎた場合は緩めてください。側面のジョイントレール領域が当たる場合は医療専門技能者に形を調整してもらうってください。
- 上記の装着手順を逆にたどりSofTec Genu をはずしてください。

お手入れについて

▲ 本製品を熱源（ヒーター、直射日光など）に直接さらさないで下さい!

- 本製品は中性洗剤を使用し、30℃ のぬるま湯で他の洗濯物とは別に手洗いしてください。接続部のサイドバーはサイドポケットから取り外しておきます。取り外し方につきましては下記をご参照ください。
- 2本の大腿用ストラップを開いてプラスチックの輪の外へ引き出します。ストラップの端をベルクロ面に留めます。ファスナー全体を片側に引くとサイドポケットが開きます（図6）。
- ヒンジ部のサイドバーを取り外します。 **▲ 重要:** 結合部バーは体型に合わせていますのでそれぞれが異なっています。ヒンジ部のサイドバーが正しく取り付けられるよう、対応するサイドポケットも同色で表示されています。
- 洗濯前に全てのストラップをプラスチックリングに通し、長期間接着力を保つためにベルクロファスナーは閉じておいてください。
- 洗濯後、自然乾燥が済んだら、ヒンジ部のサイドバーをサイドポケットに正しく戻してください。サイドバーとポケットの色が合っていることを確認してください。サイドバーの上端が内ポケットに入ります。（図7）
- サイドポケットを閉じてください。（図8）
- 汗をかくような操作後は、ヒンジレールを取り外し、これを湿した布で拭き取り、個別に乾かすようお勧めします。

本製品は弊社品質管理システムにより検査済みですが、万一ご不満な点がございますましたら、お買い上げの専門店、もしくは弊社カスタマーサービス部門までご連絡下さい。

装△着箇所

適応症例に応じて、装着してください（膝）。適応症例は用途の欄をご覧ください。

お手入れにあたってのご注意

この製品は、取り扱いを間違えず大切に使用すれば、メンテナンスに出す必要は実質ありません。

技術仕様

SofTec Genu は膝関節の装具です。本製品は、側面の2つのジョイント、4本のストラップ、ニットおよびパッドで構成されています。

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となることお考えのうえ、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等と直接、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。SofTec Genu の取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

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

免責事項

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

届出義務

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

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

ポリカーボネート(PC)、ポリアミド (PA)、シリコン (SI)、ポリウレタン(PUR)、エラストン (EL)、ポリオキシメチレン (POM)、エラストゲン (ED)、ポリエステル(PES)、綿 (CO)、亜鉛合金、ポリウレタン、高密度 (PE-HD)

MD – Medical Device (医療装置)

UDI – DataMatrixをUDIとするマーク³⁾

作成日：2022-09

- 整形器具＝整形外科用の器具で、四肢または胴体の安定化、苦痛軽減、固定、抑制、または矯正するために使用されます。
- ここで専門技能者とは、バンデージと矯正装具の使用において患者に対し調整や装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

専門技能者の方へ²

使用上の注意

サイズを選択

パッケージの記載内容に応じた正しいサイズをお求めください。

組み立て・取り付け方法

初めての装着方法
ジョイントバーをフィットさせるには

- 両側の上腿ストラップを開きます。ストラップをプラスチックループから引き出します。ストラップの両端を反転してベルクロクロージャーでしっかりと止めます。横のポケットはベルクロクロージャーの部分全体を横へ引くと開きます（図1）。
- ジョイントバーが膝関節の内側と外側ともにびたりと形状が合うことを確認し、必要なら調整してバーをさらに締め付けます。

▲注意

ジョイントバーを締め付けるときに破損しないようによく注意してください。損傷から保護するため、丸形カバーメタルを、必要なら保護具を付けて守るようにお勧めします。ジョイントバーが体型に適合するように、ヒンジ調節員のローレル（図10）を緩めてください。このとき止める補助具（固定補助具）がガイドから上へ飛び出ないように注意してください。関節に近接させては絶対締め付けないようにしてください。ジョイン

トバーは、腓骨頭の高さで圧力が掛からず、腓骨の神経が刺激されないように締めてください。

- ジョイントバーを対応する装具ポケットに再び入れます。膝の内側と外側のジョイントバーは色別になっているのでわかりやすいです。ジョイントバーの色付きマークと内側ポケットの色が同じでなければなりません。ジョイントバーはこのとき、色のある内側ポケットの中に入れてください（図2）。
- 次に横の装具ポケットを閉じます。

装具を初めて装着するとき

- すべてのストラップとジッパーを開きます。ストラップの両端を反転してベルクロクロージャーでしっかりと止めます。
- SofTec Genuの上端エッジ(ラベルの方)をジッパーが見えるように掴みます(図3)。
- SofTec Genuを下端の接続エッジが踵の上半分に掛かるまで、踝の上へ引きます。
- SofTec Genuを脚の軸の周りに180°(半回転)回します(図4)。
- SofTec Genuを膝蓋骨がパッド上で中心が合うまで脚部へ引きます(図5)。
- SofTec Genuの前下部分をジッパーの部分で後ろへ重なり合うまで引くと、ジッパーを容易に閉じることができます(図6)。
- すべてのストラップをプラスチックループに通し、このループを緩めにベルクロで止めます。ストラップを次の順序で締め付けたと度良く張力が掛かります(図7):
 - 膝関節から遠位側の下腿ストラップ(1)
 - 膝関節から近位側の上腿ストラップ(2)
 - 膝関節から遠位側の上腿ストラップ(3)
 - 膝関節から近位側の下腿ストラップ(4)
- 次にSofTec Genuが正しくセットされたことを確認してください。ジョイントバーをフィットさせ直すことが必要なら(前記参照) ジョイントバー横の圧力が掛かる位置を見極めてください。

患者別の関節の回転中心調節

SofTec Genuのヒンジは戻りシフトの初期設定が16 mmで納入されます。これはジョイントバーを30°傾けたときに中央の（第三の）打抜き加工マークが遠位側（下）ジョイントバーの近位側（上）領域と平行に調整されているときに見えます（図8）。ヒンジのインテリジェントな技術的メカニズムで患者別の膝関節回転中心に調節することができます。患者別膝関節回転中心は以下のように適合します。

- 膝関節に近い上腿ストラップを開き、端を返してベルクロに止め、装具ポケット(図9)の下領域も開きます。
- 両側ジョイントバーの固定ネジを緩め、スツップまで緩めます。
- ネジを押し、膝蓋骨の方向へスツップまで押し付けます(図10)。両側の固定ネジを再び締めます。初期設定16 mmの戻りシフトが固定を開いた後も保持されていることを確認してください。このように保持されていることは格納部にあるメタルピンをフィットさせることによって見えます(図11、12)。

- 膝関節に近い上腿ストラップを（緩めに）閉じます。10°と45°の間で約15回動かせばSofTec Genuのヒンジが患者別膝関節軸に調整できるはずです。術後は脚部に負荷を掛けずに軽く揺動するだけにしてください。患者の動作が増加するに伴い、負荷を掛けた状態でのヒンジ調節を行います。
- 膝関節に近い上腿ストラップを開き、端を返してベルクロに止め、装具ポケット(図13)の下領域も開きます。
- 固定ネジを緩め、嵌るまで膝裏のくぼみ部方向へ押します(図14)。すぐには嵌らなければ、ヒンジメカニズムを若干(最大5°)回してください(図15)。
- 両方の固定ネジを再び締め付けます。以上で患者別膝関節の回転軸が特定され、固定されました。
- 次に関節から遠位側上腿ストラップと横のヒンジポケットも開きます。
- ジョイントバーの上半分を色の付いたポケットの下へ押します（図16）。
- 両方の横装具ポケットと上腿ストラップを締めます。
- ストラップを次の順序で締め付けたと度良く張力が掛かります（図17):
 - 膝関節から近位側の上腿ストラップ(1)
 - 膝関節から遠位側の上腿ストラップ(2)

▲注意

処置の過程で患者の脚部の周囲長さが変化した場合(物理療法(膝運動治療)で筋力増強トレーニングなどによる)、患者別膝関節の回転軸に調整してください。次にジョイントバーをフィットさせるには以下の項目以降上記に説明された手順を繰り返して行ってください。

إرشادات الصيانة

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

البيانات الفنية

جهاز SoftTec Genu هو جهاز تقويومي لمفصل الركبة. ويتكون من مفصلين جانبيين وأربعة أحزمة ونسج محبوك ووسادة.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشركة التي اشتريتها منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

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

إخلاء المسؤولية

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

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يمكن التخلص من المنتج طبقًا للتشريعات المحلية في كل دولة. يُرجى مراعاة تعليمات منفذ البيع الذي اشترىته الجهاز منه فيما يتعلق بإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقًا للتعليمات وذلك في حالة إمكانية إرجاع الجهاز.

تكوين المواد

بولي كربونات (PC)، متعدد الأميد (PA)، سيليكون (SI)، بولي يوريثين (PUR)، إيلاستان (EL)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، إيلاستودين (ED)، بوليستر (PES)، قطن (CO)، سايلاك الزنك، بولي إيثيلين، كثافة عالية (PE-HD)

(جهاز طبي)

MD – Medical Device (جهاز طبي)

UDI – معرف Data Matrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2022-09-09

- الجهاز التقويومي = جهاز تقويومي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها
- يُقصد بالخبير المتخصص كل شخص يُسمح له بمواءمة الضمادات والأجهزة التقويومية للعظام والتدريب على استخدامها، وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليه.

الموظفون المتخصصون2

إرشادات الاستعمال

تحديد المقاس

قم رجاءً بتعيين المقياس الصحيح وفقًا للمُعطيات على العبوة.

إرشادات التركيب والتجميع

طريقة التصرف عند التزود لأول مرة

قبض القضبان المفصليّة

• افتح كلا شريطيّ الفخذين. اسحب الأشرطة من العراوي البلاستيكية. أحمك لصق أطراف الأحزمة من خلال قلبها. تنفخ الآن الجيوب الجانبية من خلال شد مجال التعليق بالكامل إلى الجانب (صورة أ).

• افحص الشكل الموائم للقضبان المفصليّة من الجهة الداخلية والخارجية لمفصل الركبة واقبضها إذا دعت الحاجة.

⚠️ احترس

انتبه إلى ألا تتضرر المقابض المحورية عند القبض. من أجل الحماية ضد التضرر يُوصى بحديد القبض الدائري، مع وقاية إذا دعت الحاجة. يُغية مواءمة القضبان المفصليّة بما يوافق الجسم يمتّين فتح المسامير المُخدّسة (صورة 10) الخاصة بضغط المفصل. يلزم أثناء ذلك الانتباه إلى ألا ينزلق مُساعد التثبيت خارجًا من دليله. لايد وأن يتم تحنّب القبض القريب من المفصل. يجري قبض المقابض المفصليّة، بحيثّ لا يتولد في ارتفاع رأس عظمة الشظية أي ضغط، من أجل تحنّب استئارة عصب عظمة الشظية.

- أعد إدخال المقابض المفصليّة مرةً أخرى في جيوب جهاز التقويم ذات الصلة. تُمَيّز المقابض المفصليّة للجانب الداخِل والخارجيّ للركبة بألوان مختلفة. ويجب أن يتوافق التمييز اللونيّ للمقابض المفصلج مع ألوان الجيوب الداخِليّة في هذه اللحظة لا يجب أن تُزاح المقابض المفصليّة أسفل الجيوب الداخِليّة الملوّنة (صورة 2).
- أغلق الآن جيوب جهاز التقويم الجانبية.

الارتداء الأول للجهاز التقويومي

- افتح كل الأشرطة والشّحاب، أحمك لصق أطراف الأحزمة من خلال قلبها.
- قم بشدّ سجّاب SoftTec Genu على الحافة النهائية العليا (عند الملتصق)، بحيثّ ترى السكّاب (صورة 3).
- اجذب جهاز SoftTec Genu فوق الكاحل إلى أن تستقر الحافة النهائية السفلى فوق الكاحل.
- قم بقلب جهاز SoftTec Genu بمقدار 180 درجة (نصف دورة) حول محور الساق (صورة 4).
- اجذب جهاز SoftTec Genu فوق الساق قدر الإمكان، إلى أن تتمركز الرضفة ووسادة في وسادة حزام الفتح (صورة 5).
- يتغلق السكّاب بسهولة من خلال سحب الجزء السفليّ الأماميّ من جهاز SoftTec Genu في مجال السكّاب إلى الخلف إلى أن يتداخل (صورة 6).
- أدخل كل الأشرطة عبر العراوي البلاستيكية، وقم بتثبيتها. يتبع ذلك تكوّن جهد، من خلال قيامك بشدّ الأشرطة وتثبيتها بالتسلسل التالي (صورة 7):
 - الشريط أسفل الفخذ البعيد عن مفصل الركبة (1)
 - الشريط أعلى الفخذ والقريب من مفصل الركبة (2)
 - الشريط أعلى الفخذ والبعيد عن مفصل الركبة (3)
 - الشريط أسفل الفخذ القريب من مفصل الركبة (4)
- افحص الآن ما إذا كان جهاز SoftTec Genu يستقر في وضعه السليم. إذا ما تحققت من وجود كدمات في مجال القضبان المفصليّة الجانبية، تكون عملية قبض جديدة للقضبان المفصليّة أمرًا ضروريًا (انظر أعلاه).

ضبط نقطة دوران المفصل الفردية

- يتم توريد مفصلات جهاز SoftTec Genu مع ضبطٍ أساسيّ قدره 16 مم من الإرجاع. يمكن رؤية ذلك عندما يتم عند 30 درجة من انثناء المقابض المفصليّة ضبط توافري لعلامة الكيس الوسطي (الثالثة) مع المجال (العلويّ) التقريب للمقابض المفصليّة (السفليّة) البعيدة (صورة 8). تتوفر المفصلات على آلية تقنية "ذكية" تسمح بعمل ضبط على نقطة الدوران المتوسطة الفردية للمريض. تُجرى المواءمة مع نقطة دوران مفصل الركبة الفرديّ كما يلي:
- أفتح شريط أعلى الفخذ القريب من مفصل الركبة، واقلب النهاية، وافتح أيضًا المجال السفليّ لجيوب المقوّم (صورة 9).
- قم بحل المسامير المُخدّسة على كل قضبيّ المفصلات وقم ببرمها حتى التثبيت.
- اضغط على المسامير المُخدّسة وقم بإزاحتها في اتجاه الرضفة حتى التثبيت (صورة 10). أعد إدارة المسامير المُخدّسة مجددًا. يُرجى التأكّد من أن الضبط الأساسي 16 مم من الإرجاع الخلفيّ مضمونٌ أيضًا بعد فتح قفل التثبيت. ويمكن تّبين ذلك باستخدام وضعية الدبابيس المعدنية في المستودع (صورة 11 و12).

- أغلق الشريط أعلى الفخذ والقريب من مفصل الركبة (مرن). حوالي 15 دورة حركة بين الدرجة 10 و45 تكفي حتى تضبط مفصلات جهاز SoftTec Genu مع محور الركبة الفرديّ للمريض. وبعد العلمية يكفي اهتزازٌ بسيط دون تحميل على الساق. في حالة أنشطة الحركة المتزايدة للمريض يجب أن يتم إيجاد المفصل تحت ثقل المشي.

- افتح شريط أعلى الفخذ القريب من المفصل، واقلب النهاية، وافتح أيضًا المجال السفليّ لجيوب المقوّم (صورة 13).
- قم بحل المسامير المُخدّسة وأزحها مرةً أخرى في اتجاه الحفرة المأبضية إلى أن تتعشق (صورة 14). إذا لم يحدث التعشيق فورًا، فقم بالإدارة بيسر في آلية المفصلات (بحد أقصى 5 درجات) (صورة 15).
- أعد تثبيت المسامير المُخدّسة مجددًا. الآن تم العثور على المحور الدوار الفردي لمفصل الركبة للمريض وتم تأمينه.
- افتح الآن أيضًا شريط أعلى الفخذ البعيد عن المفصل وجيوب المفصل الجانبية.
- قم بإراحة الجزء العلويّ من المقابض المفصليّة تحت الجيوب الداخِليّة الملوّنة (صورة 16).
- أغلق كلا جيبيّ المقوّم الجانبيين والأشرطة في أعلى الفخذ.
- يتبع ذلك تكوّن جهد، من خلال قيامك بشدّ الأشرطة وتثبيتها بالتسلسل التالي (صورة 17):
 - الشريط أعلى الفخذ والقريب من مفصل الركبة (1)
 - الشريط أعلى الفخذ والبعيد عن مفصل الركبة (2)

⚠️ احترس

يجب أن تُجرى مواءمةً عديدة مع المحور الدوار لمفصل الركبة، إذا ما تغيّر حجمٌ ساق المريض أثناء العلاج، مئلاً من خلال زيادة العضلات بعد تدريب النمو والعلاج الطبيعيّ (رياضة المرضى). حينها قم من فضلك بإعادة العملية الموصوفة بالأعلى بدءًا من النقطة "قبض القضبان المفصليّة".

ضبط تحجيم الحركة

تُحجّم مفصلات جهاز SoftTec Genu بخصوص الانثناء والتمدد إلى تدريجات قدر كل منها 10 درجات.

- افتح كلا حزاميّ الفخذين واقلب النهايات. الآن يفتح جيب المقوّم على الجهة الخارجيّة من مفصل الركبة حتى آلية حركة المفصل (صورة 18).
- أزل غطاء المفصل على الجهة الخارجيّة للركبة.
- اثن الساق إلى أن ينشأ تواء لعلامات الكيس مع المجال العلويّ للمقابض المفصليّة (السفليّة) البعيدة (انثناء بزاوية 30 درجة) (صورة 19).
- في المجال الأوسط للمفصل تجد في مستودع ديوسين معدنيين مع حلقات مقيضية. انتزعهما.
- أدر قرص القياس، إلى أن يتسق مسارّ السهم (صورة 20). اختر زاوية الانثناء والتمدد وقم بوضع الدبابيس المعدنية في الثقب المناسب على تاج الفتحة. يكون كل ثقب مركزًا بمقدار 10 درجات.
- واصل فتح غطاء المفصل، بحيث تظل الدبابيس في الثقب.
- افتح الآن جيب المقوّم للجانب الداخِل للركبة.
- أزل غطاء المفصل.
- انتزع الدبابيس المعدنية عن حلقات الإمساك.
- اثن الركبة وافردها حتى موضع المُثبّت الحالي. أدخل الدبابيس في الثقوب المناسبة. مهم: تحجيمات الثني والفرّد يجب أن تتوافق على الجانبين الداخِل والخارجيّ للركبة.
- أعد جلبه التغطية مرةً أخرى وأغلق جيوب المقوّم واربطه أعلى الفخذ.
- يتبع ذلك تكوّن جهد، من خلال قيامك بشدّ الأشرطة وتثبيتها بالتسلسل التالي (صورة 21):
 - الشريط أعلى الفخذ والقريب من مفصل الركبة (1)
 - الشريط أعلى الفخذ والبعيد عن مفصل الركبة (2)

尊敬的顾客：

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

用途

SofTec Genu 为一款医疗器械产品。该产品为一款为膝关节提供主动和被动式固定的矫形器¹，特别适合在长期治疗中使用。

适应症

- 前十字韧带和/或后十字韧带撕裂
 - 保守治疗
 - 术前护理及术后延时护理
 - 长期康复
 - 运动疗法
 - 慢性肌能不全
- 严重和/或复杂的不稳定 (创伤性、退行性或术后不稳定，例如“三联征”、内置假体、膝反弓等)
- 侧韧带病变的保守功能治疗
- 治疗“膝关节不稳定”
 - 重度膝关节炎
 - 类风湿性关节炎 (PCP)
- 用于限制膝关节的活动幅度 (例如在半月板缝合或半月板移植后)

使用风险

▲ 重要提示

- SofTec Genu 必须由受过训练的专业人员²针对患者进行适当的调整。只有这样，才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。
- SofTec Genu 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下使用。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 SofTec Genu。
- 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。
- 术后使用 SofTec Genu 前，尽可能先让手术疤痕愈合，以避免不必要的压伤或并发症。通常情况下，术后五到八天内不适合使用该护具，具体情况取决于患者疤痕的疼痛程度和愈合程度。
- SofTec Genu 的调整以及所有关节夹板的改动必须由经过相应培训的专业人员²进行操作。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担责任。
- 如在活动或体育运动时使用，需确保关节夹板不会限制关节活动。可以限制伸展角度为 0°，以避免膝关节过度伸展。
- 接触性体育运动项目存在较高的受伤风险。Bauerfeind 不承担 SofTec Genu 能防止受伤。
- 若需与其它产品 (如压力袜) 组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 较长时间放置不用时，请解开粘扣带以避免收缩。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物质、软膏及乳液等物质发生接触。
- 至今研究尚未发现会对身体产生影响的副作用。前提为按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身上的辅助器具 (包括支具和矫形器) 不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。在此类情况下，请稍稍松开绑带，必要时检查矫形器的形状配合度以及尺寸是否合适。
- 穿戴本产品时，请确认身体是否出现变化或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并立即就医。

 本产品含有天然橡胶乳 (二烯类弹性纤维)，可能会对敏感性皮肤造成刺激。如发现有过敏反应，请立即脱下矫形器。

禁忌症

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

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。如：伤疤出现肿大、发红、发热等症状；
- 静脉功能不全，特别是在患有静脉曲张时；
- 下肢/足部感觉障碍和血液流通障碍，如“糖尿病” (Diabetes mellitus)。
- 麻木引流障碍，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
- 血栓形成后综合征

使用说明

穿戴和摘除 SofTec Genu：

- 打开拉链并解开所有粘扣带。从塑料拉袢中拉出带子。将皮带末端向下粘到粘扣上。
- 双手抓住 SofTec Genu 上边缘 (标签处)。旋转 SofTec Genu，让后面部分 (拉链) 朝前 (图 1)。
- 将 SofTec Genu 拉到脚踝上方，直至下边缘高过脚踝。
- 将 SofTec Genu 绕腿旋转 180° (半圈) (图 2)。
- 将 SofTec Genu 沿腿往上拉，直至膝盖骨对准衬垫的中心位置 (图 3)。

- 将 SofTec Genu 拉链前下部向后拉，直至两边重叠，就能轻松拉上拉链 (图 4)。
- 将所有粘扣带穿入塑料拉环并轻轻粘扣好。按下列顺序扣紧粘扣带，使之产生合适的矫正力度 (图 5)：
 - 小腿上远离膝关节的粘扣带 (1)
 - 大腿上靠近膝关节的粘扣带 (2)
 - 大腿上远离膝关节的粘扣带 (3)
 - 小腿上靠近膝关节的粘扣带 (4)
- 现在请检查 SofTec Genu 的位置是否正确。如果带子绑得过紧，必须松开一点。如果感觉侧面关节夹板处有不舒服的压迫感，需由医疗专业人员重新调整。
- 摘除 SofTec Genu 时，请按相反顺序进行操作。

清洗提示

▲ 不可让矫形器直接受热 (例如靠近暖气、受阳光直射等)！

可以使用温和的清洗液，在 30°C 的水温下单独手洗清洁 SofTec Genu。清洗前必须将关节夹板从侧袋内取出。请按照下列步骤进行操作：

- 解开大腿上的两根粘扣带。从塑料拉袢中拉出带子。将皮带末端向下粘到粘扣上。将整个粘贴部分朝一侧拉开，即可打开侧袋 (图 6)。
- 取下两个关节夹板。▲ 注意：请牢记，两块关节夹板都已根据形体调整了形状，因此两者是不一样的。关节夹板与相应的侧袋标有相同的颜色，取出并清洗完毕后需重新插入正确的侧袋内。
- 清洗前，将所有粘扣带重新穿入塑料拉袢并系上所有搭扣，避免降低粘扣性能。
- SofTec Genu 清洗和晾干后，将关节夹板重新插入侧袋内。关节夹板的颜色标记必须与侧袋颜色一致。关节夹板有颜色标记的上部必须推到相应颜色的内袋下面 (图 7)。
- 系上侧袋 (图 8)。
- 出汗后，建议您摘下并用湿布擦拭关节夹板，然后将其单独晾干。该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如有任何疑问，请与向您提供本产品的当地医疗用品专业经销店联系。

允许使用的部位

膝关节。参见“用途”。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

技术数据

SofTec Genu 是一款适用于膝关节的矫形器。其由两个侧面关节、四条粘扣带、面料和一个衬垫组成。

重复使用提示

本产品仅供一位患者使用。

质保

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

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

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

咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

申报义务

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

废弃处理

可根据国家法律法规对本产品进行废弃处理。

购买该产品时，请注意该销售点关于包装材料的回收再利用的相关提示。