

**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



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

**BAUERFEIND.COM**


**ITALY**

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

**NORDIC**

Bauerfeind Nordic AB  
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.  
Ronda Narciso Monturiol,  
n° 4 Oficina 213 A,  
Parque Tecnológico  
46980 Paterna (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**

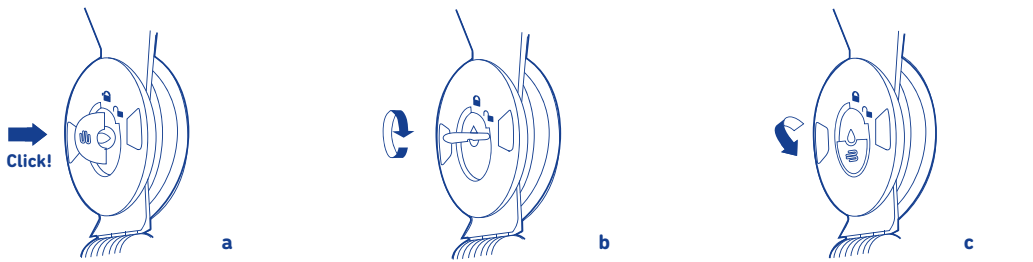
Bauerfeind USA, Inc.  
1230 Peachtree St NE  
Suite 1000  
Atlanta, GA 30309  
P +1 800 423-3405  
P +1 404 201-7800  
F +1 404 201-7839  
E info@bauerfeindusa.com



## SecuTec® OA

Knierthese  
Knee orthosis  
Orthèse du genou  
Ortesis de rodilla





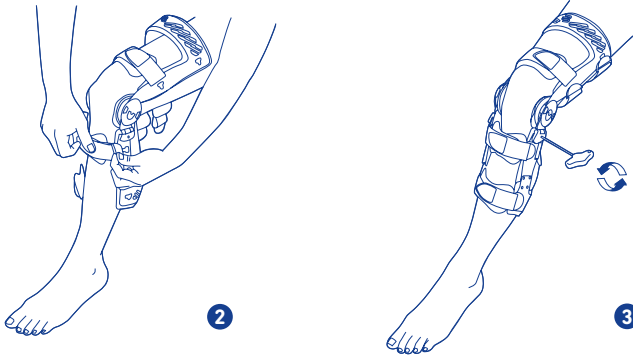
Click!

a

b

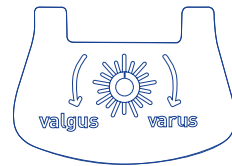
c

1

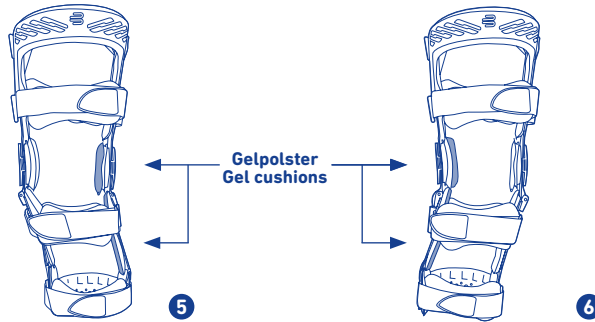


2

3



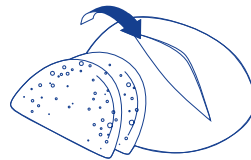
4



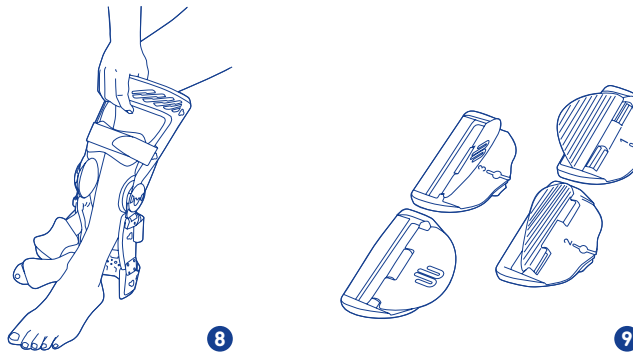
Gelpolster  
Gel cushions

5

6

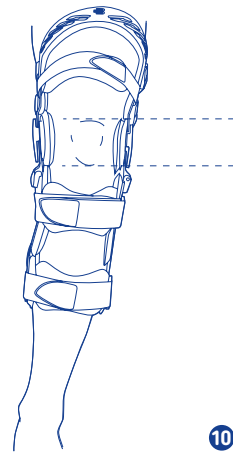


7



8

9



10

de	deutsch	3	hr	hrvatski	24
en	english	5	sr	srpski	26
fr	français	6	ro	romanian	27
nl	nederlands	8	ru	русский	29
it	italiano	10	lv	latviešu	31
es	español	12	li	lietuvių	33
pt	português	14	uk	українська	34
no	norsk	16	ja	日本語	36
fi	suomi	17	ko	한국어	38
da	dansk	19	ar	عربي	41
pl	polski	21	zh	中文	42
cs	cesky	22			

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 lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

### Zweckbestimmung

SecuTec OA ist eine Orthese zur Entlastung und Stabilisierung bei Gonarthrose mit Beinachsenfehlstellung.

### Indikationen

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

### Anwendungsrisiken

#### ⚠ Wichtige Hinweise

- Die Orthese SecuTec OA ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. Das Produkt muss gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung unter den aufgeführten Indikationen getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung und Anpassung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Sollten die Beschwerden zunehmen oder Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellen, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten (z.B. mit Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nach der Benutzung in Salz- und Chlorwasser sollte die Orthese unter klarem Wasser abgespült werden.
- Bei auftretenden Passformproblemen der Orthese, z.B. durch Formveränderung Ihres Beines (wie etwa bei Muskelauf- oder -abbau) oder bei Funktionsstörungen des Produkts, setzen Sie sich bitte umgehend mit dem Sie versorgenden Sanitätshaus in Verbindung.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen\* – können, wenn sie zu fest

anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen Blutgefäße oder Nerven einengen.

### Kontraindikationen

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

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

### Anwendungshinweise

#### Größenbestimmung

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

#### Vorgehensweise bei der Erstversorgung mit der Knieorthese SecuTec OA

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



Die Gelenkabdeckung ist über einen Drehverschluss zu öffnen. Sie dient gleichzeitig der Befestigung der bewegungslimitierenden Keile (Extension vorne / Flexion hinten) und dem Schutz des Gelenkes gegen Verschmutzung der Mechanik.

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

• Durch das Öffnen des Drehverschlusses (Vierteldrehung mit dem Pfeil auf das »geöffnet« Symbol  lässt sich der Gelenkschutz abnehmen und ein Wechsel der gewünschten Limitierungskeile vornehmen (1 a–c).

• Die entsprechenden Extensions- und Flexionskeile werden jeweils paarig aus dem beigelegten Rahmen ausgewählt und in die Orthesengelenke beidseitig eingesetzt. Folgende Limitierungen sind möglich: Extension:

0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° und Fixation: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.

• Achten Sie darauf, dass der Drehverschluss  anzeigt und klicken Sie die Abdeckung wieder auf das Gelenk. Wenn die Keile bündig mit der Deckeloberfläche abschließen, kann der Drehverschluss wieder auf  gestellt werden.

#### Anpassung (nur durch geschultes Fachpersonal)

##### Vorbereitung:

- Die Orthese verfügt zur optimalen Druckverteilung einseitig über spezielle Gel-Polster. Werkseitig sind die Gelpolster für die **Korrektur eines varischen Knies (O-Bein)** oder **medialer Gonarthrose** am lateralen Orthesengelenk eingeklettet. Für die **Korrektur eines valgischen (X-Bein)** oder **lateralen Gonarthrose** Knies sind die Gelenkpolster zu tauschen.
- Das längliche Gel-Polster auf der lateralen Seite des Orthesenrahmens unterhalb des Knies verfügt über eine Aussparung für das Fibula-Köpfchen. Achten Sie auf die korrekte Position.
- Die Kompromissdrehachse des Kniegelenks (nach Nietert) bei am Bein markieren.
- Der Drehpunkt des Orthesengelenks liegt in der Mitte des Drehverschlusses am Gelenkdeckel
- Für die erste Anpassung der Orthese zunächst alle 4 Schnellverschlüsse ausklicken und die beiden anderen Gurte lockern.
- Die SecuTec OA so an das entlastete und leicht gebeugte Kniegelenk legen, dass der Gelenkdrehpunkt der Orthese mit der Kompromissachse nach Nietert übereinstimmt.

- Die flächig aufliegende Passform der Schellenteile bzgl. Umfang und Längsrichtung prüfen und ggf. nachformen. Für größere Schränkarbeiten sollten Rundschränkeisen mit Schutzkappen verwendet werden.
- Die Wadenschelle wird durch Neigung an die Anatomie des Unterschenkels angepasst.
- Die Gurtpolster können in ihrer Position nach Bedarf umgeklettet werden.
- Schließen Sie nun die gelenknahen Schnellverschlüsse (#1 und #2), danach die gelenkernen (#3 und #4) ① und straffen die Gurte mit dem Klettverschluss ②.
- Überprüfen Sie nochmals die korrekte Position der Orthesengelenke und straffen entsprechen die gelenknahen Klettgurte (ohne Schnellverschluss).
- Stellen Sie die Scharniere am Unterschenkelrahmen auf die Beinform ein, ggf. kann hier schon eine leichte Korrekturstellung erfolgen ③.
- Die Valgus-/Varus Einstellung von jeweils bis zu 25° kann mit einem 3 mm-Inbus vorgenommen werden. Die Drehrichtung ist dafür auf der Orthese gekennzeichnet ④.  
Hinweis: Extreme Einstellungen haben häufig keinen therapeutischen Nutzen und führen beim Patient zu Schmerzen.
- Drehen Sie die Schraube am Scharnier in die Richtung, in die sich der untere Rahmenteil bewegen soll. Eine Skala und eine Nut in der Schraube helfen bei der Orientierung. Der Abstand zwischen zwei Markierungen entspricht 2°-Korrektur.
- Stellen Sie auf der Gegenseite den gleichen Wert ein, um eine parallele Verschiebung und damit eine optimale Kräfteinleitung sowie die Parallelität der Gelenke zu erhalten ⑤ (Varus) ⑥ (Valgus).
- Das Gel-Kondylenpolster kann mit Hilfe von Einschubkeilen zusätzlich an die Knieanatomie angepasst werden, um die Kontaktfläche zur Korrektur zu vergrößern. Dazu schieben Sie die beiliegenden Keile (3 und / oder 6 mm) frontal ein, bis das Polster flächig am Knie anliegt ⑦.
- **Hinweis:** sollte die Orthese trotz Anpassungen verstärkt rutschen können zusätzlich 2 silikonisierte Gurtpolster bestellt und distal, knienah ausgetauscht werden.

## Anlegen der SecuTec OA (für den Patienten)

- Die Gurte und deren Längen wurden vom Fachpersonal eingestellt und müssen daher nicht zwingend geöffnet werden. Zum Anlegen der Orthese hängen Sie lediglich die 4 Schnellverschlüsse aus.
- Um die Orthese anzulegen, steigen Sie von hinten mit dem Fuß durch den Rahmen und ziehen Sie diesen nach oben zum Knie ⑧.
- Beugen Sie das Bein leicht (ca. 30°). Danach ertasten Sie die Position der Kniescheibe. Die Mitte der Orthesengelenke wird etwa in Höhe der Kniescheibenmitte positioniert.
- Für die effektivste Reihenfolge beim Verschließen der Gurte ist unter den Griffen des Schnellverschlusses auch eine Nummerierung (1 – 4) eingepreßt ⑨.
- Klicken Sie alle Schnellverschlüsse an den Gurten in die Ösen ein; beginnend vorn mit dem gelenknahen Verschluss (#1) am Unterschenkel, dann dem am Oberschenkel (#2). Im Anschluss verschließen Sie die gelenkernen Verschlüsse, erst am Unter(#3)-dann am Oberschenkel(#4).
- Bei Bedarf können Sie an dieser Stelle die Gurte leicht nachspannen oder lockern, wenn sie zu locker oder zu fest sind. Achtung: Zu locker gespannte Gurte können zum Rutschen der Orthese führen.
- Nachdem alle Gurte verschlossen sind, muss die Orthese bei angespannter Muskulatur gleichmäßig anliegen.
- Nach erfolgter Anlage der Orthese kontrollieren Sie noch einmal die korrekte Position ⑩.

## Ablegen der SecuTec OA

- Lösen Sie zunächst die Schnellverschlüsse aus den Ösen hinten am Oberschenkelrahmen der Orthese.
- Danach die Schnellverschlüsse der Gurte vorn am Unterschenkelteil lösen.
- Der vordere, obere und der hintere untere Gurt kann geschlossen bleiben.

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

## Reinigungshinweise

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

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

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

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft.

Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Sanitätsfachhandel vor Ort in Verbindung.

## Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Knie). Siehe Zweckbestimmung.

## Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

## Zusammenbau- und Montageanweisung

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

## Technische Daten / Parameter

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

## Hinweise zum Wiedereinsatz

Die SecuTec OA ist zur einmaligen Versorgung für den Patienten vorgesehen.

## Gewährleistung

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

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

## Meldepflicht

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

## Entsorgung

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

Stand der Information: 2020-02

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

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

en english

## Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read through these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

## Intended purpose

SecuTec OA is an orthosis for relief and stabilization for osteoarthritis of the knee with leg axis misalignment.

## Indications

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

## Risks of using this product

### ⚠ Important information

- The SecuTec OA orthosis is a prescribed product that must be worn under a physician's guidance. The product must be worn in accordance with these instructions for use and for the listed indications.
- No product liability is accepted if the product is not used or adjusted correctly.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby excluding any product liability.
- Should symptoms increase or should you notice any unusual changes, please contact your physician without delay.
- Combining the orthosis with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your physician.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- If the orthosis is used in salt water or chlorinated water, it should be rinsed with plain water afterwards.
- Should any problems with the fit of the orthosis arise, for instance if the shape of your leg changes (e.g. due to an increase or reduction in muscle), or should the product have a functional defect, please contact your medical supply retailer immediately.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / fitting is assumed. Any medical aids – supports and orthoses\* – applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure symptoms or, rarely, constrict blood vessels or nerves.

## Contraindications

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

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

## Application instructions




### Size calculation

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

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

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

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

- Opening the screw fastening (quarter turn until the arrow points at the "open" symbol  allows the hinge protection to be removed and the desired limiting wedges to be changed ① a–c).
- The desired extension and flexion wedges are selected in pairs from the enclosed frame and are inserted into the orthosis hinges on both sides. The following limitations are possible:  
Extension: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°; flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°; fixation: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Make sure that the screw fastening is showing the  symbol and click the cover back on to the hinge. When the wedges are flush with the surface of the cover, the screw fastening can be turned back to .

## Adjustment (only by a trained specialist)

### Preparation:

- The orthosis has special gel cushions on one side in order to ensure optimal pressure distribution.  
At the factory, the gel cushions for **correcting a varus knee (bandy legs)** or **medial osteoarthritis of the knee** are attached to the lateral hinge of the orthosis.  
In order to **correct a valgus knee (knock knees)** or **lateral osteoarthritis of the knee**, the gel cushions need to be exchanged.
- The oblong gel cushion on the lateral side of the orthosis frame below the knee has a cut-out for the head of the fibula. Make sure that this is in the correct position.
- Mark the compromise pivot axis of the knee joint (as defined by Nietert) on the leg.
- The pivot point of the orthosis hinge lies in the center of the screw fastening on the hinge cover.
- When fitting the orthosis for the first time, start by unclicking all four quick-fit fasteners and loosening the two other straps.
- With the knee in a slightly flexed, unloaded position, put on the SecuTec OA in such a way that the pivot point of the orthosis hinge corresponds to the compromise pivot axis (as defined by Nietert).
- Check the fit of the shell parts when they are laid flat to make sure their circumference and longitudinal direction are correct and reshape them if necessary. A bending iron with protective caps should be used for any extensive bending work.
- The calf shell is fitted to the anatomy of the lower leg by adjusting the slant.
- The position of the strap cushions can be altered as required.
- Now close the quick-fit fasteners that are close to the hinge (#1 and #2), followed by the ones further away (#3 and #4) ②, and tighten the straps using the Velcro fastening ②.
- Check once again that the orthosis hinges are in the correct position and tighten the Velcro straps close to the hinge (without a quick-fit fastener).
- Adjust the hinges on the lower leg frame to the shape of the leg; a slight correction position may be set here if required ③.
- A 3 mm Allen key can be used for a valgus / varus setting of up to 25° in each case. The direction of rotation is marked on the orthosis ④.  
Please note: Extreme settings cause the patient pain and often offer no therapeutic benefit.
- Turn the screw on the hinge in the direction in which the lower part of the frame should move. A scale and a groove in the screw will help to guide you here. The distance between two marks corresponds to a correction of 2°.
- Make the same setting on the other side in order to ensure that the shift is parallel; this results in an optimal application of force and ensures that the hinges are parallel ⑤ (varus) ⑥ (valgus).
- The gel condylar cushion can also be adjusted to the anatomy of the knee by using insertable wedges to increase the size of the contact surface for the correction. To make this adjustment, insert

the wedges supplied (3 and / or 6 mm) from the front until the cushion is lying flat against the knee **7**.

### Putting on the SecuTec OA

- Since the straps and their length have been adjusted by the specialist, these do not necessarily need to be undone. To put on the orthosis, just undo the four quick-fit fasteners.
- Put on the orthosis by holding it in front of you, placing your foot down through the frame, and then pulling the frame up to your knee **8**.
- Bend your leg slightly (approx. 30°). With your fingers, feel for the position of the kneecap. The center of the orthosis hinges is positioned at approximately the same height as the center of the kneecap.
- The grips of the quick-fit fasteners also have numbers (1 –4) imprinted underneath and these indicate the best order for doing up the straps **9**.
- Click all of the quick-fit fasteners on the straps into the eyelets, starting at the front with the fastener on the lower leg close to the hinge (#1), followed by the one on the thigh close to the hinge (#2). Next, close the fasteners further away from the hinge, starting with the one on the lower leg first (#3), followed by the one on the thigh (#4).
- If the straps are too loose or too tight, you can tighten or loosen them slightly at this point. Attention: Straps that are too loose may cause the orthosis to slip.
- After all the straps have been closed, the orthosis must lie evenly when the muscles are tensed.
- Once the orthosis has been put on, check once more that it is in the correct position **10**.

### Taking off the SecuTec OA

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

### Cleaning instructions

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

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

### Where to apply the orthosis

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

### Maintenance instructions

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

### Assembly and fitting instructions

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

### Technical specifications / parameters

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

### Notes on reuse

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

### Warranty

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

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

### 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.

Version: 2020-02
<sup>1</sup> Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso
<sup>2</sup> A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of supports that are relevant to you.

<span><span><span></span> </span>fr</span> 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 lire attentivement la **notice d’utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

### Utilisation

SecuTec OA est une orthèse destinée à décharger et à stabiliser en cas de gonarthrose avec mauvaise posture de l’axe du genou.

### Indications

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

### Risques d’utilisation

**⚠ Remarques importantes**

- L’orthèse SecuTec OA est un produit soumis à la prescription et qui doit être porté sous contrôle médical. Le produit doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d’utilisation et dans le respect des indications données.
- La responsabilité du fabricant n’est pas engagée en cas d’utilisation et d’adaptation incorrectes du produit.
- Aucune modification inadéquate du produit n’est autorisée. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l’efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Dans le cas où les douleurs augmenteraient ou que vous constateriez l’apparition d’effets indésirables, veuillez immédiatement consulter votre médecin.
- Une combinaison avec d’autres produits (p.ex. avec des bas de contention) doit préalablement être convenue avec votre médecin traitant.

- Ne pas mettre le produit en contact avec des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Après une utilisation dans l’eau salée et chlorée, l’orthèse doit être rincée à l’eau claire.
- En cas d’apparitions de problèmes d’ajustement de l’orthèse, par ex. en raison d’une différence dans la forme de votre jambe (par ex. en cas de renforcement musculaire ou perte musculaire), ou en cas de dysfonctionnements du produit, veuillez prendre immédiatement contact avec votre magasin de matériel médical.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l’ensemble de l’organisme n’est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses\*) peuvent conduire à des pressions locales excessives s’ils sont portés trop serrés et, plus rarement, à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

### Contre-indications

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

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

### Conseils d’utilisation

#### Définitions des tailles

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

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

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

- Le recouvrement de l’articulation doit être ouvert via un dispositif de fermeture rotatif. Il sert à la fois à la fixation des cales de limitation des mouvements (extension avant / flexion arrière) et à la protection de l’articulation contre toute encrassement du mécanisme. Les cales sont déjà prémontées à l’atelier. Elles servent surtout d’amortissement de la butée pendant l’extension. Elles ne limitent pas les mouvements.
- En ouvrant le dispositif de fermeture rotatif (un quart de tour avec la flèche sur le symbole « ouvert » 🔓), il est alors possible de retirer la protection de l’articulation et de procéder au remplacement des butées souhaitées **1** a – c).
  - Les cales correspondantes d’extension et de flexion peuvent être sélectionnées par paire dans le cadre fourni et insérées des deux côtés dans l’articulation de l’orthèse. Les limitations suivantes sont possibles : Extension : 0 °, 10 °, 20 °, 30 °, 45 ° Flexion : 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°,75°, 90° et Fixation : 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
  - Veillez bien à ce que le dispositif de fermeture montre 🔓 et clipsez à nouveau le cache sur l’articulation. Lorsque les cales reposent de manière affleurante sur la surface du cache, il est de nouveau possible de placer le dispositif de fermeture sur 🔒.

### Adaptation (uniquement par un professionnel formé)

#### Préparation :

- Pour une répartition optimale de la pression, l’orthèse dispose d’un côté de coussinets spéciaux constitués de gel. À l’atelier, les coussinets en gel sont assemblés par « velcro » sur l’articulation latérale de l’orthèse pour assurer la **correction d’un**

**genu varum (jambes en O ou arquées) ou d’une gonarthrose médiale** .

Pour assurer la**correction d’un genu valgum (jambes en X) ou d’une gonarthrose latérale**, les coussinets de l’articulation doivent être remplacés.

- Le coussinet longitudinal en gel, situé sur la partie latérale du cadre de l’orthèse sous le genou, dispose d’un évidement destiné à la tête de la fibula. Veillez à ce que la position soit la correcte.
- Repérez l’axe anatomique de rotation de l’articulation du genou (suivant Nietert) sur la jambe.
- Le point de rotation de l’articulation de l’orthèse se trouve au centre du dispositif de fermeture au niveau du cache de l’articulation
- Pour l’adaptation initiale de l’orthèse, commencez par déclipser les 4 dispositifs de fermeture rapides et desserrez les deux autres sangles.
- Placez l’orthèse SecuTec OA sur l’articulation du genou détendue et légèrement pliée de manière à ce que le point de rotation de l’articulation de l’orthèse coïncide avec l’axe anatomique selon Nietert.
- Vérifiez l’ajustement à plat des pièces de la bride, c’est-à-dire la circonférence et le sens de la longueur et ajustez la forme si nécessaire. En cas d’interventions d’inclinaison plus importantes, il convient d’utiliser une pince à griffes à bouts ronds, dotée de caches de protection.
- Par un mouvement d’inclinaison, la bride destinée au mollet est ajustée à l’anatomie du mollet.
- Les coussinets peuvent être déplacés dans leur position si nécessaire.
- Fermez maintenant les dispositifs de fermeture rapide à proximité de l’articulation (#1 et #2), puis ceux situés à distance de l’articulation (#3 et #4) **9** et serrez les sangles à l’aide du dispositif de fermeture « Velcro » **2**.
- Vérifiez à nouveau la position correcte de l’articulation de l’orthèse et serrez en conséquence les sangles auto-agrippantes situées à proximité de l’articulation (sans dispositif de fermeture rapide).
- Réglez la charnière suivant la forme de la jambe au niveau du cadre du mollet, le cas échéant, il est possible de procéder ici à un léger réglage de la correction **3**.
- Le réglage en valgus / varus de maximum 25° peut être effectué à l’aide d’une clé Allen de 3 mm. Le sens de rotation est identifié à cet effet sur l’orthèse **4**.
- Remarque : des réglages extrêmes ne présentent généralement aucune utilité thérapeutique et provoque des douleurs chez le patient.
- Tournez la vis sur la charnière dans le sens suivant lequel la partie inférieure du cadre doit se déplacer. Une règle graduée et une rainure dans la vis aident lors de l’orientation. La distance entre deux marques correspond à une correction de 2°.
- Sur le côté opposé, réglez la même valeur pour obtenir le même décalage parallèle et une application optimale de la force ainsi qu’un parallélisme des articulations **5** (Varus) **6** (Valgus).
- Le coussinet condylien en gel peut également être adapté à l’anatomie du genou à l’aide de cales enfichables afin d’augmenter la surface de contact requise pour la correction. Pour ce faire, insérez les cales fournies (3 et / ou 6 mm) par l’avant jusqu’à ce que toute la surface du coussinet repose sur le genou **7**.



- Clipsez tous les dispositifs de fermeture rapides sur les sangles dans les œillets ; en commençant en haut avec la fermeture à proximité de l'articulation (#1) sur le mollet, puis en procédant sur la cuisse (#2). Ensuite, fermez les dispositifs de fermeture plus éloignés de l'articulation, en commençant par le mollet (#3) puis la cuisse (#4).
- Si nécessaire, vous pouvez ici serrer ou desserrer légèrement les sangles si elles sont trop serrées ou trop lâches. Attention : des sangles trop lâches peuvent entraîner un glissement de l'orthèse.
- Une fois que toutes les sangles sont fermées, l'orthèse doit reposer de manière uniforme lorsque les muscles sont tendus.
- Après une mise en place réussie de l'orthèse, contrôlez à nouveau la position correcte <sup>ⓘ</sup>.

### Retrait de SecuTec OA

- Commencez par détacher les dispositifs de fermeture rapides au niveau des œillets à l'arrière sur le cadre de la cuisse de l'orthèse.
- Ensuite, détachez les dispositifs de fermeture rapides des sangles à l'avant au niveau du mollet.
- La sangle avant supérieure et la sangle arrière inférieure peuvent rester fermées.
- Après avoir desserré tous les dispositifs de fermeture rapides, faites coulisser l'orthèse vers le pied et extrayez-la du cadre.

### Conseils de nettoyage

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

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

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

Nous avons testé ce produit dans le cadre de notre système intégré de gestion de la qualité.

Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une quelconque difficulté, nous vous conseillons de prendre directement contact avec votre revendeur spécialisé de matériel médical.

### Position d'utilisation

Suivant les indications (genou). Voir utilisation.

### Conseils d'entretien

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

### Instructions d'assemblage et d'adaptation

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

### Caractéristiques techniques / Paramètres

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

### Conseils pour une réutilisation

L'orthèse SecuTec OA est réservée au traitement unique d'un seul patient.

### Garantie

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

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

### Obligation de déclaration

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

### Destruction

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

Mise à jour de l'information : 2020-02

<sup>1</sup> Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser,décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc
<sup>2</sup> Un personnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des bandages / orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

## nl nederlands

## Geachte klant,

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

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

### Beoogd gebruik

SecuTec OA is een orthese voor de ontlasting en stabilisatie bij gonartrose met beenasafwijking.

### Indicaties

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

### Toepassingsrisico's

#### ⚠️ Belangrijke aanwijzingen

- De orthese SecuTec OA is een voorgeschreven product dat op aanwijzing van een arts moet worden gedragen. Het product moet volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde indicaties worden gedragen.
- Bij ondeskundig gebruik en onjuiste aanpassing is productaansprakelijkheid uitgesloten.
- Ondeskundige wijzigingen aan het product zijn niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Als de klachten verergeren of als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Een combinatie met andere producten (bijv. met compressiekousen) moet vooraf met de behandelend arts worden overlegd.
- Vermijd contact van het product met vet- of zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Na gebruik in zout- of chloorwater moet de orthese met schoon water worden afgespoeld.
- In geval van problemen met de pasvorm van de orthese, bijvoorbeeld door vormverandering van uw been (zoals spieropbouw of -afbraak), of bij functiestooringen van het product, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw medische specialzaak.

- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Alle hulpmiddelen – bandages en orthesen\* – die van buiten op het lichaam worden aangebracht, kunnen leiden tot plaatselijke drukverschijnselen als ze te strak zitten. In zeldzame gevallen kunnen zelfs bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

### Contra-indicaties

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

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, in het bijzonder bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- Spataderen (varices).
- Gevoels- en bewegingsstoornissen van benen / voeten, bijv. bij "suikerziekte" (diabetes mellitus).
- Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

### Gebruiksaanstructies

#### Maatbepaling



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

#### Procedure bij de eerste verzorging met de knieorthese SecuTec OA Instelmogelijkheden van het scharnier (uitsluitend door geschoold personeel)

U kunt de scharnierafdekking openen door middel van een draaisluiting. Deze dient zowel voor het bevestigen van de wiggén die de beweging beperken (extensie voor / flexie achter) als het beschermen van het scharniermechanisme tegen vervuiling. Af fabriek zijn reeds wiggén voorgemonteerd. Zo worden vooral gebruikt voor de aanslagdemping tijdens de extensie. Ze beperken de bewegingsvrijheid niet.

• Door het openen van de draaisluiting (kwartslag draaien met de pijl op het "geopend" symbool ) kan de scharnierbescherming worden verwijderd en de gewenste begrenzingswiggén worden geselecteerd (<sup>ⓘ</sup> a–c).

• De bijbehorende extensie- en flexiewiggén dient u paarsgewijs uit het bijgevoegde frame te selecteren en aan beide zijden in de orthesescharnieren te plaatsten. De volgende beperkingen zijn mogelijk:
Extensie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
flexie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°
en fixatie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.

• Zorg ervoor dat de draaisluiting  aanwijst en klik de afdekking dan weer op het scharnier. Wanneer de wig in één vlak ligt met het dekseloppervlak, kunt u deze afsluiten en de draaisluiting weer op  instellen.

### Aanpassing (uitsluitend door geschoold personeel)

#### Voorbereiding:

- Voor de optimale drukverdeling beschikt de orthese eenzijdig over speciale gelkussentjes.
- Af fabriek zijn de gelkussentjes voor de **correctie van een varusknie (0-been)** of **mediale gonartrose** aan het laterale orthesescharnier vastgekleit.
- Voor **decorrectie van een valgus- (X-been)** of **laterale gonartrose** knie moeten de scharnierkussentjes worden vervangen.
- Het langwerpige gelkussentje op de laterale zijde van het ortheseframe onder de knie heeft een uitsparing voor het fibulakopje. Let op de juiste positie.
- Markeer de compromis-draaias van het kniegewricht (volgens Niertert) op het been.
- Het draaipunt van het orthesescharnier ligt in het midden van de draaisluiting van het scharnierdeksel
- Vóór de eerste aanpassing van de orthese klikt u eerst de vier snelsluitingen los en maakt u de twee andere banden losser.

- Breng de SecuTec OA zo aan het ontlaste en licht gebogen kniegewricht aan, dat het scharnierdraaipunt van de orthese overeenkomt met de compromis-as volgens Niertert.
- Controleer de vlak opliggende pasvorm van de beugeldelen met betrekking tot de omvang en lengterichting. Indien nodig navormen. Voor grotere contouring werkzaamheden dient u een contouring apparaat met beschermkappen te gebruiken.
- Door de kuitbeugel te buigen wordt hij aan de anatomie van het onderbeen aangepast.
- De bandkussentjes kunnen naar behoefte worden aangepast en in de juiste positie worden vastgekleit.
- Sluit nu de snelsluitingen dichtbij het scharnier (#1 en #2), daarna de snelsluitingen verder weg van het scharnier (#3 en #4) <sup>ⓘ</sup> en trek de klittenbandsluitingen strakker aan <sup>ⓘ</sup>.
- Controleer nogmaals de juiste positie van de orthesescharnieren en trek de klittenbanden in de nabijheid van het scharnier vaster aan (zonder snelsluiting).
- Stel de scharnieren aan het onderbeenframe op de beenvorm in, eventueel kan hier al een lichte correctie worden uitgevoerd <sup>ⓘ</sup>.
- De valgus- / varusinstelling van maximum 25° kan met een 3 mm-insbussetul worden uitgevoerd. Hiervoor is de draairichting op de orthese gemarkeerd <sup>ⓘ</sup>.
- Aanwijzing: Extreme instellingen hebben vaak geen therapeutisch nut en bezorgen de patiënt alleen maar pijn.
- Draai de schroef van de scharnier in de richting waarin zich het onderste framedeel moet bewegen. Een schaalindeling en een groef in de schroef helpen bij de oriëntatie. De afstand tussen twee markeringen komt overeen met een correctie van 2°.
- Stel op de tegenoverliggende zijde dezelfde waarde in, zodat u een parallelle verschuiving en dus een optimale krachtoverdracht en de paralleliteit van de scharnieren verkrijgt <sup>ⓘ</sup> (varus) <sup>ⓘ</sup> (valgus).
- Het gel-codylenkussentje kan met behulp van inschuifwiggén extra aan de knieaanatomie worden aangepast om zo het contactoppervlak te vergroten voor de correctie. Schuif hiervoor de bijgevoegde wiggén (3 en / of 6 mm) er frontaal in, tot het kussentje vlak tegen de knie aanligt <sup>ⓘ</sup>.

### Aanleggen van de SecuTec OA

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

### Uittrekken van de SecuTec OA

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

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

### Wasvoorschriften

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

De aluminium delen van de orthese zijn gecoat. Ze kunnen worden gereinigd met een pH-neutrale zeep. We raden aan om de kussentjes en banden met de hand te wassen op 30 °C. Wij hebben het product in het kader van ons kwaliteitscontrolesysteem getest. Mocht u toch klachten hebben, neem dan contact op met uw plaatselijke medische speciaalzaak.

### Plaats van gebruik

Overeenkomstig de indicaties (knie). Zie beoogd gebruik.

### Onderhoudsinstructies

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

### Montageaanwijzingen

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

### Technische gegevens / parameters

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

### Aanwijzingen voor hergebruik

De SecuTec OA is bedoeld voor gebruik door één patiënt.

### Garantie

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

De garantie is uitgesloten bij:

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

### 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.

Datum van de informatie: 2020-02

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

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

(it) italiano

## Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l’efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo di leggere attentamente le **istruzioni per l’uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

### Destinazione d’uso

SecuTec OA è un’ortesi che scarica e stabilizza in caso di gonartrosi con posizione scorretta dell’asse delle gambe.

### Indicazioni

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

## Rischi di impiego

### ⚠ Avvertenze importanti

- L’ortesi SecuTec OA è un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato sotto controllo medico. Questo prodotto deve essere indossato secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l’uso e per le indicazioni specificate.
- L’uso e l’adattamento improprio non sono coperti da garanzia.
- Il prodotto non va modificato in modo improprio. L’inadempienza di tale norma può comprometterne l’efficacia e precludere ogni garanzia.
- Nel caso si notino particolari alterazioni delle condizioni di salute o un aggravarsi dei disturbi, recarsi immediatamente dal proprio medico.
- L’applicazione contemporanea di altri prodotti (ad esempio calze compressive medicali) deve essere concordata con il medico curante.
- Si consiglia di evitare il contatto del prodotto con pomate, lozioni, acidi e grassi.
- Dopo l’utilizzo in acqua salata o contenente cloro risciacquare l’ortesi con acqua pulita.
- In caso di problemi di vestibilità dell’ortesi, ad es. in conseguenza della variazione di forma delle gambe (ad es. perdita o aumento del volume muscolare) o in presenza di non corretto funzionamento del prodotto, contattare immediatamente il negozio di ortopedia di riferimento.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell’organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti gli ausili applicati all’esterno del corpo, come bendaggi e ortesi\*, possono, se troppo stretti, provocare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi e vasi sanguigni.

## Controindicazioni

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

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

## Avvertenze d’impiego

### Definizione della taglia




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

**Procedura in caso di primo trattamento con l’ortesi per il ginocchio SecuTec OA**

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



La copertura dello snodo si apre utilizzando una chiusura girevole. Detta copertura serve a fissare i cunei per la limitazione del movimento (estensione anteriore / flessione posteriore) e, al tempo stesso, a proteggere lo snodo dallo sporco prodotto dai componenti meccanici.






Sono già presenti cunei premontati che servono essenzialmente ad attuare l’arresto nel movimento di estensione, senza limitare la libertà di movimento.

- Aprendo la chiusura girevole (rotazione di un quarto con la freccia ad indicare il simbolo di posizione “aperta”) è possibile rimuovere la protezione articolare e sostituire i cunei di limitazione desiderati (1 a – c).
- I cunei di estensione e di flessione desiderati sono disponibili in paia sul telaio fornito e inseriti su entrambi i lati degli snodi dell’ortesi. Sono disponibili le seguenti possibilità di limitazione: Estensione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flessione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°,75°, 90° e fissazione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Assicurarsi che la chiusura girevole sia rivolta verso  e innestare nuovamente la copertura sullo snodo. Quando i cunei sono a contatto con la superficie del coperchio, è possibile ruotare nuovamente la chiusura girevole in posizione .




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

#### Preparazione:

- L’ortesi è dotata su un lato di speciali imbottiture in gel per una distribuzione ottimale della pressione. L’ortesi è realizzata di fabbrica con imbottiture in gel applicate mediante velcro sullo snodo laterale dell’ortesi stessa per la **correzione del ginocchio varo (gambe a O)** o della **gonartrosi mediale**. Per la **correzione del ginocchio valgo (gambe a X)** o della **gonartrosi laterale** è necessario scambiare le imbottiture sugli snodi.
- L’imbottitura in gel di forma allungata posta lateralmente sul telaio dell’ortesi al di sotto del ginocchio dispone di un incavo per la testa fibulare. Verificare il corretto posizionamento.
- Contrassegnare l’asse di rotazione di compromesso dell’articolazione del ginocchio (secondo Nietert) sulla gamba.
- Il punto di rotazione dello snodo dell’ortesi si trova al centro della chiusura girevole sulla copertura articolare.
- Per il primo adattamento dell’ortesi aprire le 4 chiusure rapide e allentare entrambe le altre cinghie.
- Indossare SecuTec OA sull’articolazione del ginocchio scaricata e leggermente piegata, in modo tale che il punto di rotazione dello snodo dell’ortesi coincida con l’asse di compromesso secondo Nietert.
- Verificare ed eventualmente correggere l’aderenza della forma dei componenti della staffa sia nel senso della circonferenza che in senso longitudinale. Per i lavori di sagomatura più significativi è necessario utilizzare leve piegaplacche tonde con calotte protettive.
- La staffa del polpaccio viene adattata, inclinandola, all’anatomia della parte inferiore della gamba.
- Le imbottiture della cinghia possono essere fissate con il velcro in posizioni diverse in base alle esigenze.
- Chiudere ora le chiusure rapide in prossimità dell’articolazione (n. 1 e n.2), dopodiché chiudere quelle più lontane dall’articolazione stessa (n.3 e n.4)  e tendere le cinghie fissandole con la chiusura velcro .
- Verificare ancora una volta la corretta posizione degli snodi dell’ortesi e tendere in base alle necessità le cinghie in velcro vicine all’articolazione (senza chiusura rapida).

- Adattare le cerniere sul telaio della parte inferiore della gamba in base alla forma della gamba stessa, eventualmente prevedere una leggera regolazione di correzione .
- La regolazione fino a 25°, rispettivamente per ginocchio valgo e varo, può essere eseguita utilizzando una brugola da 3 mm. La relativa direzione di rotazione è contrassegnata sull’ortesi .
- Avvertenza: Le regolazioni estreme spesso non hanno alcuna utilità terapeutica e causano dolori al paziente.
- Ruotare le vite sulla cerniera nella direzione in cui si deve muovere la parte inferiore del telaio. Una scanalatura e la scala riportata sulla vite aiutano nell’orientamento. La distanza tra due contrassegni corrisponde a 2° di correzione.
- Impostare sul lato opposto il medesimo valore, al fine di ottenere uno spostamento parallelo, garantendo così un’applicazione ottimale della forza e il parallelismo delle articolazioni  (varo)  (valgo).
- Il cuscinetto condiloideo in gel può essere ulteriormente adattato con l’ausilio di cunei all’anatomia del ginocchio, al fine di ampliare la superficie di contatto per la correzione. Per eseguire questa operazione, inserire i cunei forniti con il prodotto (3 e / o 6 mm) frontalmente, fino a quando l’imbottitura non aderisce perfettamente al ginocchio .

## Come indossare SecuTec OA

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

### Come togliere SecuTec OA

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

## Avvertenze per la pulizia

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

Le parti in alluminio dell’ortesi sono rivestite e possono essere lavate con sapone naturale con pH neutro.

Si consiglia di lavare le imbottiture e le cinghie a mano, a 30 °C. Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità.

Se, ciò nonostante, si intende presentare un reclamo, rivolgersi direttamente al proprio rivenditore specializzato di articoli sanitari.

## Zona di applicazione

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

### Avvertenze per la manutenzione

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

### Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

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

### Dati / parametri tecnici

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

### Avvertenze per il riutilizzo

SecuTec OA è stato concepito per un uso individuale.

### Garanzia

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

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

### 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.

Informazioni aggiornate al: 2020-02

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

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

(es español)

## Estimado / a cliente / a:

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea atentamente las **instrucciones de uso**. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

### Ámbito de aplicación

SecuTec OA es una ortesis para la descarga y estabilización en caso de gonatrosis con desalineación de las piernas.

## Indicaciones

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

### Riesgos derivados de su uso

#### ⚠ Advertencias importantes

- La ortesis SecuTec OA es un producto de prescripción sanitaria que se debe llevar bajo supervisión médica. El producto debe llevarse solo conforme a las presentes instrucciones de uso para las indicaciones descritas.
- Declinamos todo tipo de responsabilidad en caso de un uso y una adaptación inadecuados.
- No se permite realizar ninguna modificación inadecuada del producto. En caso de inobservancia de esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía perderá su validez.
- Consulte inmediatamente a su médico en caso de que aumenten las molestias o si notase anomalías inusuales en su cuerpo.
- El uso en combinación con otros productos (p.ej. con medias de compresión) deberá estar sujeto siempre a autorización médica.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Después de la utilización en agua salada o clórica, la ortesis debería enjuagarse con agua clara.
- Póngase en contacto con la ortopedia encargada del tratamiento en caso de que aparezcan problemas de adaptación de la ortesis, por ejemplo debido a un cambio de la forma de la pierna (como aumento o disminución del músculo, etc.) o si detecta una alteración en las propiedades funcionales del producto.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. Se presupone una colocación y un uso correctos del producto. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis\*) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios.

### Contraindicaciones

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

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

### Indicaciones de uso

#### Determinación de la talla

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



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

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

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

- Abriendo el cierre giratorio (un cuarto de vuelta con la flecha sobre el símbolo de "abierto"  puede retirarse la protección de la articulación y pueden cambiarse los topes deseados **(1** a–c).

- Las cuñas de extensión y flexión correspondientes se seleccionan por pares desde el marco suministrado y se colocan en las articulaciones de la ortesis en los dos lados. Son posibles las siguientes limitaciones del movimiento: Extensión: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Flexión: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°,75°, 90° y fijación: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.

- Asegúrese de que el cierre giratorio indica  y vuelva a presionar la cubierta contra la articulación. Si las cuñas se cierran a ras con la superficie de la tapa, el cierre giratorio puede volverse a situar en .

#### Adaptación (solo por personal competente con la debida formación)

##### Preparación:

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

Para la **corrección de una rodilla en valgo (piernas en X) o de la gonartrosis lateral** se tienen que cambiar las almohadillas de la articulación.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Ahora, cierre los cierres rápidos cercanos a la articulación (1 y 2), luego los alejados de esta (3 y 4)  y apriete las cintas con el cierre de velcro **(2**

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

- Ajuste las articulaciones a la forma de la pierna en el marco de la pantorrilla, en caso necesario, aquí puede realizarse un pequeño ajuste de corrección **(3**

- El ajuste valgus / varus de hasta 12° respectivamente puede realizarse con una llave Allen de 3mm. El sentido de giro para ello se indica en la ortesis **(4**

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

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

- Ajuste el mismo valor en el lado opuesto para obtener un desplazamiento paralelo y, con ello, una aplicación óptima de fuerza y la paralelidad de las articulaciones **(5** (varus) **(6** (valgus).

- La almohadilla condilar de gel puede adaptarse a la anatomía de la rodilla con ayuda de cuñas de inserción, para aumentar la superficie de contacto para la corrección. Para ello, introduzca las cuñas suministradas (3 y /o 6mm) desde el frontal, hasta que la almohadilla quede en la superficie de la rodilla **(7**

## Colocación de la SecuTec OA

- Las cintas y sus longitudes se han ajustado por personal competente, por lo que no es necesario abrirlas. Para la colocación de la ortesis, desenganche solo los 4 cierres rápidos.
- Para colocar la ortesis, entre desde atrás en el marco con el pie y tire de esta hacia arriba, hasta la rodilla **(8**
- Flexione la pierna ligeramente (aprox. 30°). A continuación, toque la posición de la rótula. El centro de articulación de la ortesis se posiciona aproximadamente a la altura del centro de la rótula.
- Para la secuencia más efectiva durante el cierre de las cintas, se ha grabado una numeración debajo de los mangos del cierre rápido (de 1 a 4) **(9**

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

- En caso necesario puede volver a apretar o aflojar ligeramente las cintas, en caso de que estén demasiado flojas o demasiado apretadas.

Atención: Unas cintas demasiado flojas pueden causar el resbalamiento de la ortesis.

- Una vez cerradas todas las cintas, la ortesis tiene que ejercer una presión uniforme con la musculatura tensada.

- Finalmente, vuelva a comprobar que la ortesis haya quedado colocada correctamente en la posición adecuada **(10**

### Retirada de la SecuTec OA

- Afloje primero los cierres rápidos de las presillas del marco del muslo de la ortesis.
- A continuación, los cierres rápidos de las cintas delanteras de la parte de la pantorrilla.
- Las cintas delantera superior y trasera inferior pueden permanecer cerradas.
- Después de aflojar todos los cierres rápidos, llevar la ortesis hacia el pie y salir del marco.

### Indicaciones para la limpieza

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

Las piezas de aluminio de la ortesis tienen un recubrimiento y pueden limpiarse con un jabón de ph neutro. Recomendamos lavar las almohadillas y las cintas a mano a 30 °C. Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. No obstante, si Ud. tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con nuestro comercio especializado.

### Lugar de aplicación

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

### Instrucciones de mantenimiento

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

### Indicaciones para la colocación y el montaje

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

### Datos técnicos / parámetros

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

### Información sobre su reutilización

La SecuTec OA puede utilizarse para un solo tratamiento del paciente.



## Garantia

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

Queda excluída la garantía en caso de:

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

### 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.

Información actualizada en: 2020-02

<span>1</span> Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco
<span>2</span> Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes e instruir sobre su uso.

pt português

## Estimada cliente, estimado cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia atentamente as **instruções de utilização**. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

### Finalidade

SecuTec OA é uma ortótese para alívio e estabilização no caso de gonartrose com desalinhamento do eixo da perna.

### Indicações

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

### Riscos inerentes à utilização

#### ▲ Recomendações importantes

- O ortótese SecuTec OA é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. O produto deve ser utilizado de acordo com as indicações deste manual de utilização as indicações listadas.
- Não será assumida responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização e adaptação incorretas.
- Não é permitido introduzir alterações incorretas no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Caso sinta um aumento das dores ou alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico.
- Não use juntamente com outros produtos (p.ex. com meias de compressão) sem antes consultar o seu médico.

- Não deixe o produto entrar em contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas ou loções.
- Após a utilização em água salgada e com cloro a ortótese deve ser lavada em água limpa.
- Caso surjam problemas de ajuste da ortótese, por ex. devido à alteração da forma da sua perna (como por ex. ganho ou perda de massa muscular) ou em caso de mau funcionamento do produto, entre imediatamente em contacto com a sua loja de dispositivos médicos.
- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e ortóteses\*, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

### Contraindicações

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

- 1.Doenças /lesões de pele na parte do corpo que está a ser tratada, particularmente em caso de manifestações inflamatórias. Também se incluem cicatrizes abertas com inchaço, vermelhidão e hipertermia.
- 2.Varizes (veias varicosas).
- 3.Alterações da sensibilidade e perturbações da circulação sanguínea nas pernas / pés, por ex., em caso de «diabetes».
- 4.Problemas de drenagem linfática – também inchaços no tecido mole noutras partes do corpo afastadas do meio auxiliar colocado.

### Indicações de utilização

#### Determinar o tamanho


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

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

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

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

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

- Ao abrir-se o fecho roscado (quarto de volta com a seta para o símbolo »aberto«  pode-se remover a proteção da articulação e efetuar a substituição das cunhas de limitação pretendidas (1 a–c).
- As cunhas correspondentes de extensão e flexão são respetivamente selecionadas aos pares a partir da estrutura incluída e são inseridas em ambos os lados nas articulações da ortótese. As seguintes limitações são possíveis: extensão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° flexão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° e fixação: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Certifique-se de que o fecho roscado indica 1 a e pressione de novo a cobertura na articulação. Quando as cunhas fecharem de modo nivelado com a superfície da cobertura, o fecho roscado pode ser posicionado de novo para 1 a.

### Adaptação (apenas por pessoal técnico especializado)

#### Preparação:

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

As almofadas de gel são originalmente para a **correção de um joelho varo (pernas arqueadas)** ou de **gonartrose medial** na

articulação lateral da ortótese.

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

- A almofada de gel oblonga na parte lateral da estrutura da ortótese por baixo do joelho tem um entalhe para a cabeça do perónio. Certifique-se quanto à posição correta.
  - Marcar o eixo de rotação de compromisso da articulação do joelho (segundo Nietert) na perna.
  - O ponto de rotação da articulação da ortótese situa-se no centro do fecho roscado na cobertura da articulação
  - Para a primeira adaptação da ortótese desengatar primeiro os 4 fechos rápidos e afrouxar ambas as correias.
  - Colocar a SecuTec OA na articulação do joelho ligeiramente flexionada e sem carga de modo que o ponto de rotação da articulação da ortótese coincida com o eixo de compromisso segundo Nietert.
  - Verificar e, se necessário, reconfigurar o ajuste plano das peças da braçadeira em termos de perímetro e direção longitudinal. Para trabalhos de torção maiores, deve-se utilizar um ferro de torção redondo com tampas protetoras.
  - A braçadeira da pantorrilha é ajustada à anatomia da parte inferior da perna através de inclinação.
  - A posição das almofadas da correia pode ser alterada, se necessário.
  - Feche agora os fechos rápidos (#1 e #2) próximos da articulação, depois os fechos afastados desta (#3 e #4) 7 e aperte as correias com o fecho de velcro 2.
  - Verifique de novo a posição correta das articulações da ortótese e aperte as correias de velcro próximas da articulação (sem fecho rápido).
  - Ajuste as dobradiças na estrutura da parte inferior da perna ao formato da perna, se necessário, pode ser efetuado aqui um ligeiro ajuste de correção 3.
  - O ajuste de valgo / varo de até 25° pode ser executado com uma chave hexagonal de 3 mm. Para isso, está assinalado o sentido de rotação na ortótese 4.
- Indicação: Geralmente os ajustes extremos não têm qualquer utilidade terapêutica e causam dores no paciente.
- Rode o parafuso na dobradiça no sentido no qual a peça da estrutura inferior se deve deslocar. Uma escala e uma ranhura no parafuso ajudam na orientação. A distância entre duas marcações corresponde a uma correção de 2°.
  - Realize o mesmo ajuste no lado oposto para obter um deslocamento paralelo e, deste modo, uma aplicação ideal de força, assim como o paralelismo das articulações 5 (varo) 6 (valgo).
  - A almofada condilar de gel pode ser mais ainda adaptada à anatomia do joelho com a ajuda de cunhas de inserção, de modo a aumentar a superfície de contacto para a correção. Para isso, insira as cunhas fornecidas (3 e / ou 6 mm) frontalmente, até que a almofada assente de modo plano no joelho 7.

### Colocação da SecuTec OA (para os pacientes)

- As correias e os respetivos comprimentos foram ajustados por pessoal técnico e não devem, por isso, ser imperativamente abertas. Para a colocação da ortótese desengate somente os 4 fechos rápidos.
- Para colocar a ortótese, insira o pé por trás através da estrutura e puxe esta para cima até ao joelho 8.
- Dobre ligeiramente a perna (aprox. 30°). Em seguida, tateie a posição da rótula. O centro das articulações da ortótese é posicionado aproximadamente à altura do centro da rótula.
- Para a sequência mais eficaz durante o fecho das correias, está impressa uma numeração (1–4) por baixo das pegas do fecho rápido 9.
- Encaixe nos olhais todos os fechos rápidos nas correias; começando pela frente com o fecho próximo da articulação (#1) na parte inferior da perna, passando depois para o fecho na coxa (#2). Por fim feche os fechos distantes da articulação, primeiro na parte inferior da perna (#3), depois na coxa (#4).
- Se necessário pode voltar a apertar ou afrouxar ligeiramente as correias neste ponto, caso estas estejam muito apertadas ou muito frouxas.

Atenção: Correias muito frouxas podem causar o deslize da ortótese.

- Depois de todos os fechos estarem fechados, a ortótese tem de exercer uma pressão uniforme com a musculatura contraída.
- Após a colocação bem-sucedida da ortótese, verifique novamente a posição correta 10.

### Remoção da SecuTec OA

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

### Indicações de limpeza

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

As peças de alumínio da ortótese estão revestidas e podem ser limpas com sabão de pH neutro.

Recomendamos que as almofadas e as correias sejam lavadas à mão a 30 °C.

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

No entanto, se tiver alguma reclamação, entre em contacto com a sua loja especializada em dispositivos médicos local.

### Local de aplicação

Consoante as indicações (joelhos). Ver Finalidade.

### Indicações de manutenção

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

### Instruções de montagem

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

### Dados técnicos / parâmetros

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

### Indicações sobre a reutilização

A SecuTec OA destina-se a um tratamento único dos pacientes.

### Garantia

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

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

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

### Dever de notificação

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



## Eliminåção

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

Versão atualizada em: 2020-02

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

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

no norsk

## Kjære kunde,

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

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vennligst les **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

### Produktets hensikt

SecuTec OA er en ortose for avlastning og stabilisering ved gonartrose med feilstilling i benaken.

### Indikasjoner

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

### Risiko ved anvendelse

#### ⚠ Viktig informasjon

- Ortosen SecuTec OA er et reseptfritt produkt som må brukes under veiledning fra lege. Produktet skal kun brukes i henhold til spesifikasjonene i denne bruksanvisningen, og i de oppførte indikasjonene.
- Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar, dersom produkter brukes eller tilpasses feil.
- Det skal ikke utføres uriktig endring av produktet. Unnlattelse av å gjøre dette kan redusere produktets ytelse og ugylldiggjøre garantien.
- Hvis smertene øker eller du legger merke til uvanlige forandringer på deg selv, må du straks oppsøke en lege.
- Bruk sammen med andre produkter (f.eks. med støttestrømper), må diskuteres med lege på forhånd.
- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder mye fett eller syrer.
- Etter bruk i salt- og klorvann, skal ortosen skylles under rent vann.
- Hvis det oppstår passformproblemer med ortosen, for eksempel endring av benet (som f.eks. ved muskelbygging eller muskelsvek-kelse) eller feil på produktet, ta umiddelbart kontakt med lege.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Riktig bruk / påføring forutsettes. Alle hjelpemidler som benyttes på utsiden – støttebandasjer og ortoser\* – kan, hvis de sitter for stramt, føre til lokale trykksymptomer eller i sjeldne tilfeller innsnevre blodårer eller nerver.

### Kontraindikasjoner

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

- Hudsykdommer / -skader i kroppsdelen som styres med den, spesielt når inflammasjoner oppstår. Tilsvarende hevede arr med hevelse, rødhet og opphetning.
- Åreknuter (varikose).

- Nedsatt følsomhet og sirkulasjon i beina / føttene, f.eks. ved «diabetes» (diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshvelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet.

### Anvisninger for bruk

#### Bestemmelse av størrelse

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

**Fremgangsmåte ved førstehjelp med kneortosen SecuTec OA**
**Leddets innstillingsmuligheter (kun av opplært fagpersonale)**
Leddbeskyttelsen åpnes via et skruelukk. Den fungerer som feste for de bevegelighetsbegrensede kilene (ekstensjon foran / fleksjon bak), samtidig som den beskytter leddet mot forurensning av mekanikken. Kiler er allerede formontert på fabrikken. De brukes spesielt for ekstensjon av støtdempingen. De begrenser ikke bevegelsesomfanget.

- Ved å åpne skruelokket (kvart omdreining med pilen på «åpnet»-ikonet 🔩) kan man ta av leddbeskyttelsen og skifte ut ønskede begrensingskiler (🔩 a–c).
- De ønskede kilene for ekstensjon og fleksjon velges parvist ut fra de medfølgende rammene, og settes inn på begge sider i ortoseleddene. Følgende begrensninger er mulige: Ekstensjon: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksjon: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° og fiksering: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Kontroller at skruelokket viser 🔩 og klikk dekselet på leddet igjen. Når kilene er i flukt med overflaten til dekselet, kan skruelokket stilles tilbake på 🔩.

### Tilpasning (kun av opplært fagpersonale)

#### Forberedelse:

- Ortosen har spesielle gelputer for optimal trykkfordeling. På fabrikken er gelputer for **korrigering av et kne med varusstilling (hjulbenthet)** eller **medial gonartrose** festet med borrelås på det laterale ortoseleddet. For **korrigering av et kne med valgusstilling (kalvbenthet)** eller **lateral gonartrose** må gelputene i ortoseleddet skiftes ut.
- Den avlange gelputen på den laterale siden til ortoserammen under kneet har en utsparing for fibulahodet. Pass på riktig posisjon!
- Marker kompromissrotasjonsaksen til kneleddet (iht. Nietert) på benet.
- Dreiepunktet til ortoseleddet ligger i midten av skruelokket på leddets deksel
- For den første tilpasningen av ortosen, klikk først løs alle 4 hurtiglåsene og løsne de to andre stroppene.
- Legg SecuTec OA slik mot det avlastede og lett bøyd kneleddet, slik at ortosens leddrotasjonsakse sammenfaller med kompromissrotasjonsaksen iht. Nietert.
- Kontroller og tilpass spennedelenes overflate, omkrets og lengde, og juster ved behov. For større og mer omfattende utførelser skal et sirkulært jernverktøy med beskyttelsesdeksel benyttes.
- Leggbøylen tilpasses med hensyntagen til underbenets anatomi.
- Belteputenes plassering kan flyttes med borrelås etter behov.
- Lukk så hurtiglåsene (#1 og #2) som ligger i nærheten av leddene, deretter hurtiglåsene (#3 og #4) som ikke ligger lengst unna leddene 🔩 og stram stroppene med borrelås 🔩.
- Kontroller ortoseleddene en gang til for korrekt posisjon og stram stroppene med borrelås som ligger i nærheten av leddet etter behov (uten hurtiglåser).
- Juster hengslene på leggrammene iht. benet; ved behov kan det gjøres en lett korrigerende innstilling her 🔩.
- Valgus- / varus-innstilling på opptil 25° hver, kan gjøres med en 3 mm unbrakonøkkel. Rotasjonsretningen er merket på ortosen 🔩. Merknad: Ekstrems innstillinger har ofte ingen terapeutisk fordel og fører til smerter hos pasienten.
- Vri skruen på hengslet i den retningen, som den nedre rammen skal bevege seg i. En skala og et spor i skruen hjelper med orientering. Avstanden mellom to markeringer tilsvarer en korleksjon på 2°.

- Still inn den samme verdien på den motsatte siden, for å oppnå en parallell forskyvning og dermed en optimal kraftoverføring samt parallellitet mellom leddene 🔩 (varus) 🔩 (valgus).
- Gel-kondylputen kan justeres ytterligere til kneatomien ved hjelp av innsettskiler, for å øke kontaktflaten for korleksjon. For å gjøre dette, skyv de medfølgende kilene (3 og / eller 6 mm) inn foran, inntil puten hviler flatt mot kneet 🔩.

### Tilpasning av SecuTec OA (for pasienten)

- Stroppene og lengdene har blitt innstilt av fagpersonale og må derfor ikke nødvendigvis åpnes. For å feste ortosen, hekt kun ut de 4 hurtiglåsene.
- For å sette på ortosen, gå med foten bakfra gjennom rammen og trekk den opp til kneet 🔩.
- Bøy benet litt (ca. 30°). Deretter må du føle deg frem til posisjonen til kneskålen. Midten av ortoseleddet plasseres omtrent på høyde med midten av kneskålen.
- For den mest effektive rekkefølgen for lukking av stroppene, er det under håndtakene til hurtiglåsene stemplet en nummerering (1 – 4) 🔩.
- Klikk alle hurtigspennene på stroppene inn i maljene; begynn på forsiden med lukkingen i nærheten av leddet (#1) på underbenet, så den på låret (#2). Deretter lukkes låsene som ikke ligger i nærheten av leddet, først på leggen (# 3) og deretter på låret (# 4).
- Om nødvendig kan du nå fortsatt lett etterstramme eller løse stroppene, hvis de er for løse eller for stramme. OBS: Stropper som er for løse kan føre til at ortosen glir.
- Når alle stroppene er lukket, skal ortosen ligge jevnt inntil ved spente muskler.
- Etter vellykket plassering av ortosen, bør man en gang til kontrollere at den har riktig posisjon 🔩.

### Fjerning av SecuTec OA

- Først løsner du hurtiglåsene fra maljene på baksiden av lårrammen til ortosen.
- Deretter løsner du hurtiglåsene til stroppene på delen på leggen.
- Den fremre, øvre og bakre, nedre stroppen kan forbli lukket.
- Når du har løsnet alle hurtiglåsene, skyver du ortosen mot foten og stiger ut av rammen.

### Anvisninger for rengjøring

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

Aluminiumsdelen av ortosen er belagt, og kan rengjøres med pH-nøytral såpe. Vi anbefaler å rengjøre polstringene og stroppene ved 30 °C håndvask. Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem. Hvis du fortsatt har en klage, kan du kontakte din lokale medisinske butikk.

### Brukssted

Alt etter indikasjoner (kne). Se produktets hensikt.

### Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

### Monteringsinstrukser

SecuTec OA leveres i monterte standardstørrelser. De første leddinnstillingene og den statiske innstillingen må gjøres av opplært fagpersonale.

### Tekniske data / parameter

SecuTec OA er en funksjonsortose for kneleddet. Den består av en ramme, ledd, hengsler, belter, hurtiglåser og polstring.

### Anvisninger for gjenbruk

SecuTec OA er ment som en engangsforsorgelse for pasienten.

### Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av SecuTec OA ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket. Garantien utelukkes ved:

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
- Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet

### Meldeplikt

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

### Avfallsbrosjering

Etter avsluttet bruk, vennligst avhend produktet i henhold til lokale forskrifter.

Informasjonen ble sist oppdatert: 2020-02

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

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

fi suomi

## Hyvä asiakaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue **käyttöohje** huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

### Käyttötarkoitus

SecuTec OA on polven nivelrikkoon liittyvän jalan akselivirheen yhteydessä käytettävä kuormitusta keventävä, vakauttava ortoosi.

### Käyttöaiheet

- Polven mediaalinen tai lateraalinen nivelrikko / artriitti (keskiivaikea)
- Rustosiirreoperaation jälkihoito
- Nivelkierukan uudelleenkiinnityksen jälkihoito
- Etu- / takaristisiteen (ACL / PCL) repeämä, johon liittyy jalan akselivirhe

### Käyttöön liittyvät riskit

#### ⚠ Tärkeää tietoa

- SecuTec OA -ortoosi on lääkärin määräyksellä saatava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. Tuotetta saa käyttää vain näiden käyttöohjeiden mukaisesti ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttöaiheisiin.
- Jos tuotetta ei käytetä tai sovitetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Kiellon noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja joutaa tuotevastaun raukaamiseen.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.
- Tuotteen käytöstä muiden tuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten tukisukkien) yhteydessä on keskusteltava etukäteen hoitavan lääkärin kanssa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasvoja tai happoja sisältävien aineiden, voiteiden tai kosteusemulsoiden kanssa.



## Tilpasning (må kun foretages af faguddannet personale)

### Forberedelse:

- Ortosen har til optimal fordeling af trykket specielle gelepuder i den ene side.  
Fra fabrikken er gelepuderne sat fast på det laterale ortoseled til **korrektion af et varus knæ (hjulben)** eller **medial gonartrose** . Til **korrektion af et valgus knæ (kalveknæ)** eller **lateral gonartrose** knæ skal gelepuderne skiftes.
- Den aflange gelepude på ortoserammens laterale side under knæet har en udsparring til fibula hovedet. Kontroller at den sidder korrekt.
- Marker knæleddets kompromisdrejeakse (iht. Nietert) på benet.
- Ortoseleddets drejepunkt ligger i midten af drejelukningen på ledkappen.
- Åbn for en første tilpasning først alle 4 hurtiglukninger på ortosen og løs de to andre stropper.
- Læg SecuTec OA således mod det aflastede og let bøjede knæled, at ortoseleddets drejepunkt stemmer overens med kompromisaksen iht. Nietert.
- Kontroller pasformen af de spændedele, der ligger mod benet, mht. omkreds og langsgående retning og tilpas evt. formen. Ved større udlægninger skal der anvendes en rund savudlægger med beskyttelseskapper.
- Spændebåndet på læggen tilpasses ved hældning til underlårets anatomi.
- Stroppernes position kan forandres efter behov.
- Luk nu hurtiglukningerne i nærheden af leddet (#1 og #2), herefter dem længere værk fra leddet (#3 og #4) **⑦** og spænd stropperne med velcro **②**.
- Kontroller endnu engang, at ortoseleddene sidder korrekt og spænd velcroen i nærheden af leddet tilsvarende (uden hurtiglukning).
- Indstil hængslerne på underbensrammen efter benets form, evt. kan der allerede her ske en let korrektionsindstilling **③**.
- Valgus- / varus-indstilling på op til 25° kan gennemføres med en 3 mm-inbusnøgle. Drejeretningen er markeret på ortosen **④**. Bemærk: Ekstreme indstillinger har ofte ingen behandlingsmæssig effekt og fører til smerter hos patienten.
- Drej skruen på hængslet i den retning, som den nederste rammedel skal bevæges. En skala og en not i skruen hjælper med orienteringen. Afstanden mellem to markeringer svarer til 2°-korrektion.
- Indstil samme værdi på den modsatte side, for at få en parallel forskydning og dermed optimal kraftpåvirkning samt at leddene står parallelle **⑤** (varus) **⑥** (valgus).
- Gele-kondylenpuden kan ved hjælp af kile yderligere tilpasses knæets anatomi, for at øge kontaktfladen til korrektionen. Skub her til de medfølgende kile (3 og / eller 6 mm) frontalt ind, indtil pudens flade ligger mod knæet **⑦**.

## Påtagning af SecuTec OA (til Patienten)

- Stropperne og deres længde blev indstillet af faguddannet personale og skal derfor ikke tvingende åbnes. Hægt til påtagning af ortosen kun de 4 hurtiglukninger ud.
- Stig ved påtagning af ortosen bagfra med foden gennem rammen og træk rammen op til knæet **⑧**.
- Bøj benet en smule (ca. 30°). Find så frem til knæskallens position. Ortoseleddenes midte placeres ca. i samme højde som midten af knæskallen.
- For den mest effektive rækkefølge til lukning af stropperne findes under hurtiglukningens greb også en nummerering (1 – 4) **⑨**.
- Klik alle hurtiglukninger på stropperne ind i øjerne; start foran med lukningen i nærheden af leddet (#1) på underbenet, så følger den på låret (#2). Derefter lukkes lukningerne, der er længere væk fra leddet, først på underbenet (#3), så på låret (#4).
- Om nødvendigt kan stropperne nu spændes eller løsnes lidt, hvis de sidder for løse eller for faste.  
OBS: Ved for løse stropper kan ortosen glide ned.
- Efter at alle stropper er lukket, skal ortosen ved anspændt muskulatur ligge jævnt imod over hele længden.
- Kontroller efter påtagning endnu engang, om ortosen sidder korrekt **⑩**.

## Aftagning af SecuTec OA

- Løsn først hurtiglukningerne fra øjerne bag på ortosens lårramme.
- Herefter så hurtiglukningerne på stropperne foran på underbensdelen.
- Forreste, øverste og bageste strop fornedn kan forblive lukket.
- Efter at alle hurtiglukninger er løsnet, skub ortosen i retning af foden og stig ud af rammen.

## Rengøring

### Ortosen må aldrig udsættes for direkte varme (f. eks. fra radiator, sol osv.)!

Ortosens aluminiumsdele er belagte og kan rengøres med ph-neutral sæbe.  
Vi anbefaler at vaske puder og stropper ved 30 °C håndvask.  
Vi har testet produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem.  
Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte din lokale hjælpemiddelforhandler.

## Anvendelsessted

Iht. indikationerne (knæ). Se anvendelsesområde.

## Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

## Samle- og monteringsvejledning

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

## Tekniske data / parametre

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

## Oplysninger vedrørende brugen

SecuTec OA er beregnet til behandling af én patient.

## Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af SecuTec OA ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt.  
Garantien er udelukket ved:  
• Ved tilsidesættelse af indikationen  
• Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges  
• Egenrådige ændringer på produktet

## 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.

Informationens udgivelsesdato: 2020-02

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

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

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. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkowania**. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

## Przeznaczenie

SecuTec OA to orteza do odciążania i stabilizacji dla osób cierpiących na gonartrozę z wadliwym ustawieniem osi nogi.

## Wskazania

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

## Zagrożenia wynikające z zastosowania

### **⚠ Ważne wskazówki**

- Orteza Secu Tec OA to produkt przepisywany przez lekarza i musi być stosowany pod jego kontrolą. Produkt trzeba stosować zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania.
- W przypadku nieprawidłowego stosowania i dopasowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Nie wolno dokonywać w produkcji zmian niezgodnych z przeznaczeniem. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczności działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów (np. rajstóp uciskowych) należy skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Chronić produkt przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcz lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Po użyciu w stoney lub chlorowanej wodzie splukać ortezę czystą wodą.
- W przypadku problemów związanych z dopasowaniem formy ortczy, np. w wyniku zmiany kształtu nogi (np. przyrost lub ubytek tkanki mięśniowej) lub niewłaściwego działania produktu, niezwłocznie skontaktować się ze sklepem medycznym, w którym dokonano zakupu.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortczy\* – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwiężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.

## Przeciwwskazania

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

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

## Wskazówki dotyczące zastosowania

### Określenie rozmiaru

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

### Sposób postępowania w przypadku pierwszego użycia ortczy stawu kolanowego SecuTec OA

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

Otworzyć osłonę przegubu zamknięciem obrotowym. Służy ona jednocześnie do umocowania ograniczających ruchy klinów (ekstensyjnych z przodu / fleksyjnych z tyłu) oraz do ochrony przegubu przed zabrudzeniem mechanizmu. Kliny są montowane fabrycznie. Służą przede wszystkim do tłumienia uderzeń podczas wyprost. Nie ograniczają zakresu ruchu.

- Otwierając zamknięcie obrotowe (ćwierć obrotu strzałką na symbol „otwarte” **⚡**) można zdjąć osłonę przegubu i wymienić odpowiednie kliny ograniczające **① a–c**.
- Odpowiednie kliny ekstensyjne i fleksyjne wybiera się z załączonej ramy parami i wkłada po obu stronach do przegubów ortczy. Możliwe są następujące ograniczenia:  
Wyprost: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°; zgięcie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° i umocowanie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Zwrócić uwagę, aby zamknięcie obrotowe wskazywało **⚡** i ponownie założyć osłonę na przegub. Kiedy kliny znajdują się w jednej płaszczyźnie z powierzchnią pokrywy, można ponownie ustawić zamknięcie obrotowe na **⚡**.

## Dopasowanie (wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę)

### Przygotowanie:

- W celu zapewnienia optymalnego rozłożenia nacisku orteza posiada po jednej stronie specjalne wkładki żelowe. W przypadku **korekty kolana szpotawego (deformacja O)** lub **gonartrozy przyśrodkowej** wkładki żelowe są fabrycznie zamocowane na rzepy do bocznego przegubu ortczy. Do **korekty kolana koślawego (deformacja X)** lub z **gonartrozą boczną** wkładki przegubu należy wymienić.
- Podłużna wkładka żelowa z boku ramy ortczy poniżej kolana posiada otwór na głowę kości strzałkowej. Zwrócić uwagę na prawidłową pozycję.
- Zaznaczyć oś kompromisową skośną stawu kolanowego (według Nieterta) na nodze.
- Punkt obrotu przegubu ortczy znajduje się w środku zamknięcia obrotowego pokrywy przegubu
- W celu pierwszego dopasowania ortczy należy najpierw otworzyć wszystkie 4 zapięcia i poluzować pozostałe dwa paski.
- Załóż SecuTec OA na rozluźniony i lekko zgięty staw kolanowy w taki sposób, aby punkt obrotu przegubu ortczy był zgodny z osią kompromisową według Nieterta.
- Sprawdź i w razie potrzeby skorygować ułożenie na płask części obejmij pod kątem obwodu i wzdłużnie. W razie konieczności znacznego formowania kształtu szyn należy stosować narzędzie do formowania z zewnętrzzną nasadą.
- Obejmę łydki dopasowuje się do anatomicznego kształtu podudzia poprzez nachylenie.
- W razie potrzeby pozycję wkładek na paskach można zmienić za pomocą rzepów.
- Zamknąć teraz zapięcia bliżej przegubów (#1 i #2), a następnie zapięcia oddalone od przegubów (#3 i #4) **②** i naprężyć paski za pomocą rzepów **②**.
- Jeszcze raz sprawdzić prawidłową pozycję przegubów ortczy i odpowiednio naprężyć paski z rzepami w pobliżu przegubu (bez zapięć).
- Ustawić zwiasy ramy podudzia odpowiednio do kształtu nogi, w razie potrzeby już w tym miejscu można dokonać niewielkiej korekty **③**.
- Regulację ustawienia korekcji koślawości / szpotawości w zakresie do 25° można przeprowadzić za pomocą klucza imbusowego 3 mm. Kierunek obrotu jest oznaczony na ortczy **④**.



Wskazówka: Skrajne ustawienia często nie przynoszą korzyści terapeutycznych i sprawiają pacjentowi ból.

- Obrócić śrubę zawisuw w kierunku, w którym ma się poruszać dolna część ramy. Orientację ułatwia skala oraz rowek w śrubie. Odległość pomiędzy dwoma oznaczeniami odpowiada korekcje 2°.
- Ustawić taką samą wartość po przeciwniej stronie, aby uzyskać równoległe przesunięcie, a tym samym optymalny ucisk oraz równoległość przegubów **5** (szpotawość) **6** (koślawość).
- Aby zwiększyć powierzchnię kontaktu przy przeprowadzaniu korekty, żelową wkładkę kłykciową można dodatkowo dopasować do anatomicznego kształtu kolana za pomocą wsuwanych klinów. W tym celu wsunąć z przodu dostarczone kliny (3 i / lub 6 mm), tak aby wkładka płasko przylegała do kolana **7**.

### Instrukcja zakładania ortozy SecuTec OA (dla pacjenta)

- Specjalista ustawić odpowiednio paski oraz ich długość, dlatego nie ma konieczności ich otwierania. Przed założeniem ortozy wystarczy tylko otworzyć 4 zapięcia.
- Aby założyć ortezę, włożyć stopę od tytu do ramy i podciągnąć ramę do góry w kierunku kolana **8**.
- Lekko ugiąć nogę w kolanie (ok. 30°). Następnie wyczuć dotykowo pozycję rzepki. Środek przegubów ortozy ustawić mniej więcej na wysokości środka rzepki.
- Aby zachować najskuteczniejszą kolejność zapinania pasków, pod uchwytyami zapięć wyłtoczona jest odpowiednia numeracja (1–4) **9**.
- Umieścić wszystkie zapięcia pasków w zaczepach; zaczynając z przodu od zapięcia przy przegubie (#1) na podudziu, a następnie na udzie (#2). Następnie zamknąć zapięcia znajdujące się dalej od przegubu, najpierw na podudziu (#3) - a następnie na udzie (#4).
- W razie potrzeby można w tym miejscu lekko naciągnąć lub poluzować paski, jeśli są zbyt luźne lub zbyt ściśte. Uwaga: Zbyt luźne napięcie pasków może spowodować zsuniecie się ortozy.
- Po zapięciu wszystkich pasków orteza musi równomiernie przylegać do nogi, kiedy mięśnie są napięte.
- Po założeniu ortozy jeszcze raz sprawdzić poprawność jej pozycji **10**.

### Zdejmowanie ortozy SecuTec OA

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

### Czyszczenie

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

Aluminiowe części ortozy są pokryte powłoką ochronną i można je czyścić wodą z mydłem o neutralnym pH. Wkładki i paski zalecamy prać ręcznie w temperaturze 30 °C. Wyrób został poddany kontroli w ramach zintegrowanego systemu zarządzania jakością. W przypadku reklamacji należy zwrócić się do doradcy w miejscu zakupu.

### Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kolano). Patrz: Przeznaczenie.

### Wskazówki dotyczące konserwacji

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

### Instrukcja składania i montażu

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

### Dane techniczne / parametry

Orteza SecuTec OA to orteza funkcjonalna stawu kolanowego. Składa się ona z ramy, przegubów, zawiasów, pasków, zapięć i wkładek.

### Wskazówki dotyczące ponownego zastosowania

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

### Gwarancja

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

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

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

### Obowiązek zgłoszenia

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłoszenia 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 utylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Stan na: 2020-02

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

<div> <div><span><span></span></span></div> <div><b>CS</b></div> </div>	česky

## Vážená zákaznice, vážený zákazniku,

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. Pozorně si přečtete **návod k použití**. V případě otáček se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

### Stanovený účel

SecuTec OA je ortéza k odlehčení a stabilizaci při gonartróze s chybným postavením osy nohy.

### Indikace

- Mediální nebo laterální gonartróza / artritída (středně těžká)
- Stav po transplantaci chrupavky
- Po refixaci menisku
- Ruptura předního / zadního zkrříženého vazů (ACL / PCL) s chybným postavením osy nohy

### Rizika používání

**⚠️ Důležité pokyny**

- Ortéza SecuTec OA je výrobek podléhající vyhlášce, který je nutno používat v souladu s pokyny lékaře. Výrobek je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uvedených indikací.

- Při nesprávném používání a přizpůsobení se záruka na výrobek neposkytuje.
- Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Jestliže dojde ke zhoršení problému nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě vašeho lékaře.
- Kombinaci s jinými výrobky (např. s kompresivními punčochami) musíte nejdříve projednat s ošetřujícím lékařem.
- Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Po použití ve slané a chlorované vodě by měla být ortéza opláchnuta čistou vodou.
- Dojde-li ke vzniku problému s padnoucím tvarem ortézy, např. v důsledku změny tvaru vaší nohy (jako třeba tvorba nebo ztráta svaloviny) nebo při funkčních poruchách výrobku, obraťte se prosím ihned na dodávající lékárnu.
- Vešlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání / přikládání. Všechny pomůcky zvenci přiložené na tělo – bandáže a ortézy\* – mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit cévy nebo nervy.

### Kontraindikace

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

- Kožní choroby nebo poranění na ošetřované části těla, zejména pak při zánětlivých projevech. Stejně jako vystupující žilvy s otoky, zarudnutí a přehřátí.
- Křečové žíly (varikózní onemocnění žil).
- Poruchy citlivosti a prokrvení dolních končetin / nohou, např. při »cukrovce« (Diabetes mellitus).
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky.

### Pokyny k používání

#### Určení velikosti

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

#### Postup při prvním ošetření s kolenní ortézou SecuTec OA

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

Kloubový kryt se musí otevřít pomocí otočného uzávěru.

Slouží současně k upevnění klínek omezujících pohyb (extenze vpředu / flexe vzadu) a k ochraně kloubu před znečištěním mechaniky.

Z výroby jsou již předmontovány klínky. Slouží především v extenzi tlumení nárazů. Neomezují rozsah pohybů.

- Otevřením otočného uzávěru (o čtvrt otáčky tak, aby šipka směřovala na symbol »otevřeno« 🔓) je možné ochranu kloubu sejmout a provést výměnu požadovaných omezovacích klínek **1** a–c).
- Z přiloženého rámečku se párově vyberou odpovídající extenzní a flexní klínky a oboustranně se nasadí do kloubů ortézy. Jsou možná tato omezení: extenze: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° flexe: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° a fixace: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.

- Dbejte, aby byl otočný uzávěr nastaven na 🔒 a kryt zase nacvakněte na kloub. Jestliže jsou klínky v jedné rovině s povrchem vika, můžete otočný uzávěr zase nastavit na 🔓.

### Přizpůsobení (pouze proškolený odborný personál)

#### Příprava:

- Ortéza k optimálnímu rozdělení tlaku jednostranně disponuje speciálními gelovými polštářky. Z výroby jsou gelové polštářky pro **korekci varózního kolena (vybočené – do O)** nebo **mediální gonartrózu** upevněny na laterálním kloubu ortézy. Pro **korekci valgózního kolena (vbočené – do X)** nebo **laterální gonartrózu** kolena musí být kloubové polštářky vyměněny.
- Podlouhlý gelový polštářek na laterální straně rámečku ortézy pod kolenem má vybrání pro hlavicí fibuly. Dbejte na správnou pozici.

- Vyznačte vyrovnávací osu kolenního kloubu (podle Nieterta) na noze.

- Uchyt pro otáčení kloubu ortézy leží ve středu otočného uzávěru na kloubovém víku
- Pro první přizpůsobení ortézy nejdříve vymáčkněte všechny 4 rychlá zapínání a uvolněte dvě další pásky.
- SecuTec OA přiložte na uvolněný a lehce ohnutý kolenní kloub tak, aby bod otáčení kloubu ortézy odpovídal vyrovnávací ose podle Nieterta.
- Zkontrolujte plošně doléhající padnoucí tvar částí spony, resp. obvod a podélný směr a v případě potřeby dodatečně vyrovnejte. Pro větší omezení by měla být použita kulatá omezovací železa s ochrannými krytkami.
- Lýtková skořepina se náklonem přizpůsobí anatomii bérce.
- Polštářky s pásky mohou být v případě potřeby přemístěny.
- Nyní zavřete rychlá zapínání v blízkosti kloubu (#1 a #2), poté ty vzdálenější (#3 a #4) **9** a pásky utáhněte pomocí suchého zipu **2**.
- Ještě jednou zkontrolujte správnou pozici kloubů ortézy a příslušně utáhněte pásky se suchým zipem blízko kloubu (bez rychlého zapínání).
- Závěsy na lýtkovém rámu nastavte na tvar nohy, event. je možné již zde provést lehkou korekci **3**.
- Valgózní / varózní nastavení až 25° lze provést jedním inbusem 3 mm. Směr otáčení je k tomu účelu vyznačený na ortéze **4**. Upozornění: Extrémní nastavení nemají často žádný terapeutický užitek a u pacienta způsobují bolesti.
- Šroub na závěsu otočte směrem, kterým se má pohybovat spodní díl rámu. Štupnice a držáka ve šroubu pomohou při orientaci. Vzdálenost mezi dvěma značkami odpovídá korekci 2°.
- Na protilehlé straně nastavte stejnou hodnotu k dosažení paralelního posouvání, a tím optimálního přivádění síly i souběžnosti kloubů **5** (varus) **6** (valgus).
- Gelovy kondylový polštářek může být pomocí zasouvacích klínů dodatečně přizpůsoben anatomii kolena ke zvětšení kontaktní plochy ke korekci. Proto přiložené kliny (3 anebo 6 mm) čelně vložte tak, aby polštářek plošně přiléhál na koleno **7**.

## Přiložení ortézy SecuTec OA (pro pacienta)

- Pásky a jejich délka byly nastaveny odborným personálem, a proto nemusí být nutně otevřeny. K přiložení ortézy vyvšete pouze 4 rychlá zapínání.
- K přiložení ortézy zezadu prostrčte chodidlo rámem a natáhněte jej nahoru až ke kolenu **8**.
- Nohu mírně ohněte (asi 30°). Pak nahmatejte polohu kolenní česky. Střed kloubu ortézy se umístí asi ve výšce středu česky.
- Pro efektivnější pořadí při zavírání pásků je pod uchty rychlého zapínání vyraženo i číslování (1–4) **9**.
- Všechna rychlá zapínání na páscích zacvakněte do putek; počínajíc vpředu se zapínáním blízko kloubu (#1) na bérci pak na stehně (#2). Poté zavřete zapínání dále od kloubu, nejdříve na bérci (#3) pak na stehně (#4).
- V případě potřeby můžete na tomto místě pásky dodatečně mírně napnout nebo uvolnit, jestliže jsou příliš volně nebo příliš utažené. Pozor: Uvolnění pásky mohou vést ke sklouznutí ortézy.
- Když jsou všechny pásky uzavřené, musí ortéza při napjatém svalstvu rovnoměrně přiléhat.
- Po nasazení ortézy ještě jednou zkontrolujte její správnou polohu **10**.

### Sundání ortézy SecuTec OA

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

### Pokyny k čištění

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

Hliníkové části ortézy mají povrchovou vrstvu a je možné je čistit mýdlem s neutrálním pH. Doporučujeme polštářky a pásky prát ručně na 30 °C.

Výrobek jsme testovali v rámci našeho integrovaného systému řízení kvality.

Pokud byste i přesto chtěli výrobek reklamovat, spojte se prosím přímo s vašim obchodem zdravotnických pomůcek v místě.

### Místo používání

Podle indikací (koleno). Viz stanovení účetu.

### Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek prakticky žádnou údržbu.

### Návod k sestavení a montáži

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

### Technické údaje / parametry

SecuTec OA je funkční ortéza pro kolenní kloub. Skládá se z rámu, kloubů, závěšů, pásků, rychlého zapínání a polštářků.

### Upozornění týkající se opakovaného používání

Ortéza SecuTec OA je určena k jednorázovému ošetření pacienta.

### Záruka

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

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

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

### Ohlašovací povinnost

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

### Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

### Stav informací: 2020-02

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

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

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 pažljivo pročitajte **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

### Određena primjena

SecuTec OA je ortoz za rasterećenje i stabilizaciju kod gonartroze s pogrješnim položajem osi noge.

### Indikacije

- Medijalna ili lateralna gonartroza / artritisi (srednje težak)
- Stanje nakon transplantacije hrskavice

- Nakon refleksije meniska
- Ruptura prednjeg / stražnjeg križnog ligamenta (ACL / PCL) s pogrješnim položajem osi noge.

### Rizici primjene

#### ⚠ Važne napomene

- Ortoza SecuTec OA je proizvod koji propisuje liječnik i mora se nositi u skladu s liječnikovim uputama. Proizvod se mora nositi onako kako je navedeno u ovim uputama za uporabu u skladu s navedenim indikacijama.
- U slučaju nestručne primjene i prilagodbe isključeno je jamstvo na proizvod.
- Nije dopušteno provoditi nestručne izmjene na proizvodu.
- Nepoštivanje navedenih naputaka može umanjiti učinak proizvoda, što može dovesti do isključanja jamstva proizvođača.
- Ukoliko se tegobe pogoršaju ili ako na sebi primijetite neobične promjene, molimo odmah se obratite svom liječniku.
- O kombinaciji s drugim proizvodima (npr. s kompresivnim čarapama) morate se unaprijed posavjetovati sa svojim liječnikom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, lijekovitim mastima i losionima.
- Nakon korištenja u slanoj i kloriranoj vodi, ortozu treba isprati pod čistom vodom.
- Ako se pojave problemi s pravilnim sjedodom ortoze, npr. zbog promjene oblika noge (kao što je povećanje ili smanjenje mišićne mase) ili u slučaju funkcijskih smetnji proizvoda, molimo odmah kontaktirajte prodavaonice sanitetskih i ortopedskih pomagala od koje ste kupili proizvod.
- Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Sva pomagala koja se postavljaju izvana na tijelo – bandaže i ortoze\* – mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili u rijetkim slučajevima suženje krvnih žila ili živaca.

### Kontraindikacije

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

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

### Upute za primjenu

#### Određivanje veličine

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

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

Poklopac zgloba treba se otvoriti preko okretnog zapora. On istovremeno služi kao pričvršćenje graničnika pokreta (ekstenzija srijeda / fleksija straga) te kao štitnik zgloba protiv prljanja mehanike.

Graničnici su već tvornički predmontirani. Oni prije svega služe kao amortizeri prilikom ekstenzije. Ne ograničavaju opseg pokreta.

- Okretanjem okretnog zapora (četvrtina okreta tako da strelica pokazuje na simbol »otvoreno« 🔓) štitnik zgloba se može skinuti i može se provesti zamjena željenih graničnika (1 a–c).
- Odgovarajući graničnici za ekstenziju i fleksiju uvijek se biraju u paru iz priloženog okvira i umeću se s obje strane u zglobove ortoze. Moguća su sljedeća ograničenja: Ekstenzija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, fleksija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° i fiksacija: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.

- Vodite računa da okretni zapor prikazuje 🔒 i ponovno pritisnite poklopac na zglob. Kad su graničnici točno poravnati s površinom poklopca, okretni zapor se opet može postaviti na 🔓.

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

#### Priprema:

- Radi optimalne raspodjele pritiska, ortozu s jedne strane ima specijalne gel jastučice.
- Gel jastučići su za **korekciju varus položaja koljena (0 noga)** ili **medijalne gonartroze** pričvršćeni na lateralni zglob ortoze. Za **korekciju valgus položaja koljena (X noga)** ili **lateralne gonartroze** jastučić zgloba se trebaju zamijeniti.
- Duguljasti gel jastučić na lateralnoj strani okvira ortoze ispod koljena ima udubinu za glavicu fibule. Pazite na odgovarajući položaj.
- Označite kompromisnu os vrtnje zgloba koljena (prema Nietertu) na nozi.
- Točka vrtnje zgloba ortoze nalazi se u sredini okretnog zapora na poklopcu zgloba.
- Za prvu prilagodbu ortoze prvo otvorite sve 4 kopče za brzo zatvaranje i olabavite obje druge trake.
- Postavite SecuTec OA na rasterećeni i lagano svinuti zglob koljena tako da se točka vrtnje zglobova ortoze podudara s kompromisnom osi prema Nietertu.
- Provjerite da dijelovi objukne pravilno naliježu na površinu, odnosno provjerite opseg i uzdužni smjer te ih eventualno korigirajte. Za veće radove savijanja, trebalo bi koristiti željezni alat za savijanje sa zaštitnim kapama.
- Objuknica za list nagibom se prilagođava anatomiji potkoljenice.
- Jastučići za trake mogu se po potrebi premejštati.
- Zatvorite sada kopče za brzo zatvaranje blizu zgloba (#1 i #2), zatim one dalje od zgloba (#3 i #4) 🔒 i zategnite trake čičak zatvaračem 🔒.
- Još jednom provjerite ispravan položaj zglobova ortoze i na odgovarajući način zategnite čičak trake blizu zgloba (bez kopče za brzo zatvaranje).
- Namjestite šarke na potkoljeničnom okviru na oblik noge, ovdje se već eventualno može provesti lagano korekturno namještanje 🔒.
- Namještanje valgus / varus položaja do 25° može se provesti imbus ključem 3mm. Smjer vrtnje je za ovaj postupak označen na ortozi 🔩.
- Napomena: Ekstremne postavke često nemaju nikakvu terapijsku korist i uzrokuju bolove kod pacijenta.
- Okrenite vijak na šarki u smjeru, u kojem se treba gibati donji dio okvira. Skala i utor u vijku pomažu prilikom orijentacije. Razmak između dvije oznake odgovara korekciji od 2°.
- Namjestite istu vrijednost na suprotnoj strani kako biste dobili paralelni pomak te time i optimalno uvođenje sile kao i paralelnost zglobova 🔒 (varus) 🔒 (valgus).
- Kondilarni gel jastučić može se dodatno prilagoditi anatomiji koljena pomoću umetaka kako bi se povećala kontaktna površina za korekciju. Za to frontalno umećite priložene umetke (3 i / ili 6mm) sve dok jastučić ne bude ravno naljegao na koljeno 🔒.

### Postavljanje ortoze SecuTec OA

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

- Nakon što su sve trake zatvorene, ortozu mora pri napetim mišićima ujednačeno nalijegati.
- Nakon postavljanja ortoze još jednom provjerite pravilan položaj 🔒.

### Skidanje ortoze SecuTec OA

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

### Upute za čišćenje

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

Aluminijski dijelovi ortoze imaju premaz i mogu se čistiti ph-neutralnim sapunom. Preporučujemo da jastučice i trake ručno perete na 30 °C. Proizvod smo ispitali u sklopu svog integriranog sustava upravljanja kvalitetom.

Ako ipak budete imati neki prigovor, molimo obratite se lokalnoj specijaliziranoj prodavaonici ortopedske i sanitetske opreme.

### Mjesto primjene

Prema indikacijama (koljeno). Pogledajte poglavlje Određena primjena.

### Upute za održavanje

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

### Upute za sastavljanje i montažu

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

### Tehnički podaci / parametri

SecuTec OA je funkcionalna ortozu za zglob koljena. Sastoji se od okvira, zglobova, šarki, traka, kopči za brzo zatvaranje i jastučica.

### Napomene za ponovnu uporabu

Ortoza SecuTec OA predviđena je za jednokratno liječenje pacijenta.

### Jamstvo

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

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

### Obveza prijave

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

### Zbrinjavanje

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

### Stanje informacija: 2020-02

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

<sup>2</sup>Stručno osoblje je svaka osoba koja je prema važećim državnim propisima ovlaštena za prilagođavanje bandaže te davanje uputa o njihovoj uporabi.





- Utilizarea în combinație cu alte produse (de exemplu cu ciorapi compresivi medicali) trebuie discutată în prealbil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- După utilizare în apă salină și clorinată, orteza trebuie clătită sub apă curată.
- În cazul în care apar probleme de potrivire a formei ortezei, de exemplu din cauza modificării formei piciorului dumneavoastră (cum ar fi creșterea sau scăderea masei musculare) sau în cazul în care apar defecțiuni funcționale ale produsului, vă rugăm să luați imediat legătura cu magazinul de produse medicale.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze\* - pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

### Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea mijlocului auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Boli / leziuni dermatologice în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire.
- Varicoză.
- Tulburări senzoriale sau de circulație ale membrelor inferioare / picioarelor, de exemplu în caz de „diabet zaharat”.
- Probleme de circulație limfatică – și tumefieri ale tesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare a mijlocului auxiliar.

### Indicații de utilizare

#### Determinarea mărimii

Orteza este aleasă și adaptată de personalul de specialitate după examinarea pacientului. Mărimea corectă poate fi aflată din tabelul de mărimi aflat pe ambalaj.

#### Procedura la prima utilizare a ortezei de genunchi SecuTec OA

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

Acoperirea articulației se poate deschide prin intermediul unei închideri rotative. Aceasta servește în același timp și fixării penei care limitează mișcările (extensie față/ flexie spate) și protejează articulația împotriva murdăririi sistemului mecanic.

Penele sunt premontate deja din fabrică. Ele servesc în primul rând la extinderea amortizării impactului. Ele nu limitează gama mișcărilor.

- Prin deschiderea închiderii rotative (un sfert de rotație cu săgeata înspre simbolul „deschis” ↺), cureaua protectoare se poate îndepărta și se pot înlocui penele limitatoare dorite ↻ a–c).

- Penele corespunzătoare pentru extensie și flexie se aleg în perechi, din rama atașată, și se montează bilateral în articulațiile ortezei.

Sunt posibile următoarele limitări:

Extensie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Flexie: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

și Fixare: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.

- Asigurați-vă că închiderea rotativă ↺ se vede și apăsați din nou acoperitoarea pe articulație. Atunci când penele se așează bine pe suprafața acoperitorii, închiderea rotativă poate fi readusă pe ↻.

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

#### Pregătirea:

- Orteza are pe o parte pernuțe de gel speciale pentru o distribuție optimă a presiunii.

Pentru **corectarea unui genunchi varicos (picioare în „O”)** sau a **osteoartritei compartimentului medial al genunchiului** pernuțele de gel sunt fixate din fabricație pe articulația laterală a ortezei. Pentru **corectarea osteoartritei valgiene (picioare în „X”)** sau **laterale a genunchiului**, trebuie schimbate pernuțele la articulație.

- Pernuța de gel alungită de pe partea laterală a ramei ortezei de sub genunchi are o decupare pentru capul fibulei. Atenție la poziția corectă.

- Se marchează axa de rotație de compromis a articulației genunchiului (după Nietert) la picior.
- Punctul de rotație al articulației ortezei se află în centrul închiderii rotative pe acoperirea articulației
- Pentru prima adaptare a ortezei, deschideți mai întâi toate cele 4 închideri rapide și desfaceți celelalte două curele.
- Așezați orteza SecuTec OA pe articulația relaxată și ușor îndoită a genunchiului, astfel încât punctul de rotație al ortezei să corespundă axei de rotație de compromis după Nietert.
- Verificați și eventual remodelați profilul carcaselor de suport raportat la circumferința și longitudinal. Pentru ajustări majore trebuie folosit un dispozitiv de conturare rotunjit cu protecție.
- Cureaua este ajustată prin înclinare la anatomia gambei.
- Pernuțele cureleli pot fi mutate în poziție după cum este necesar.
- Acum închideți închiderile rapide aflate lângă articulație (nr. 1 și nr.2), apoi cele îndepărtate de articulație (nr.3 și nr.4) ↻ și strângeți curelele cu ajutorul închizătorii velcro ↻.
- Verificați din nou poziția corectă a articulațiilor ortezei și strângeți benzile velcro (fără închidere rapidă) aflate lângă articulație.
- Ajustați balamalele ramei pentru gambă la forma piciorului; dacă este necesar, puteți face aici o ușoară ajustare de corecție ↻.
- Ajustarea valgus / varus de până la 25° fiecare poate fi realizată cu o cheie imbus de 3 mm. Direcția de rotație este marcată pe orteză ↻.

- Indicație: Ajustările extreme sunt adesea lipsite de beneficii terapeutice și provoacă durere la pacient.
- Rotiți șurubul balamalei în direcția în care ar trebui să se deplaseze partea inferioară a ramei. O scală și o canelură în șurub ajută la orientare. Distanța dintre două marcaje corespunde corecției de 2°.
- Setați aceeași valoare pe partea opusă, pentru a obține o deplasare paralelă și, astfel, o exercitare optimă a forței, precum și paralelismul articulației ↻ (Varus) ↻ (Valgus).
- Pernuța din gel condilară poate fi ajustată suplimentar la anatomia genunchiului, cu ajutorul unor pene de inserție, pentru a mări suprafața de contact pentru corecție. Pentru aceasta, împingeți frontal penele incluse

- (3 și /sau 6 mm), până când pernuța se sprijină pe genunchi ↻.

- Aplicarea ortezei SecuTec OA (pentru pacient)
  - Curelele și lungimile lor au fost ajustate de personal calificat și, prin urmare, nu trebuie neapărat să fie deschise. Pentru a aplica orteza, doar eliberați cele 4 închideri rapide.
  - Pentru a aplica orteza, treceți piciorul prin ramă dinspre spate și trageți rama în sus până la genunchi ↻.
  - Îndoiiți ușor piciorul (circa 30°). Apoi palpați poziția rotulei. Centrul articulației ortezei se poziționează aproximativ la jumătatea înălțimii rotulei.
  - Pentru ordinea cea mai eficientă la închiderea curelelor, sub mânerul închiderii rapide este marcată și o numerotare (1–4) ↻.
  - Fixați toate închiderile rapide de pe curele în ochiuri; începând din partea frontală cu închiderea aflată lângă articulație (nr.1) pe gambă, apoi cea de pe coapsă (nr.2). Apoi închideți închiderile îndepărtate de articulație, mai întâi la gambă (nr.3) - apoi la coapsă (nr.4).
  - Dacă este necesar, puteți strânge sau desface ușor curelele în acest moment, dacă sunt prea slabe sau prea strânse.
  - Atenție: Curelele prea lejere pot duce la alunecarea ortezei.
  - După ce toate curelele au fost închise, orteza trebuie să fie așezată în mod uniform atunci când musculatura este încordată.
  - După aplicarea ortezei, mai verificați o dată poziția corectă a acesteia ↻.

### Aplicarea ortezei SecuTec OA (pentru pacient)

- Curelele și lungimile lor au fost ajustate de personal calificat și, prin urmare, nu trebuie neapărat să fie deschise. Pentru a aplica orteza, doar eliberați cele 4 închideri rapide.
- Pentru a aplica orteza, treceți piciorul prin ramă dinspre spate și trageți rama în sus până la genunchi ↻.
- Îndoiiți ușor piciorul (circa 30°). Apoi palpați poziția rotulei. Centrul articulației ortezei se poziționează aproximativ la jumătatea înălțimii rotulei.
- Pentru ordinea cea mai eficientă la închiderea curelelor, sub mânerul închiderii rapide este marcată și o numerotare (1–4) ↻.
- Fixați toate închiderile rapide de pe curele în ochiuri; începând din partea frontală cu închiderea aflată lângă articulație (nr.1) pe gambă, apoi cea de pe coapsă (nr.2). Apoi închideți închiderile îndepărtate de articulație, mai întâi la gambă (nr.3) - apoi la coapsă (nr.4).
- Dacă este necesar, puteți strânge sau desface ușor curelele în acest moment, dacă sunt prea slabe sau prea strânse.
- Atenție: Curelele prea lejere pot duce la alunecarea ortezei.
- După ce toate curelele au fost închise, orteza trebuie să fie așezată în mod uniform atunci când musculatura este încordată.
- După aplicarea ortezei, mai verificați o dată poziția corectă a acesteia ↻.

### Scoaterea ortezei SecuTec OA

- Mai întâi slăbiți închiderile rapide din ochiurile de pe spatele ramei pentru coapsă a ortezei.
- Apoi slăbiți închiderile rapide ale curelelor de pe partea frontală a gambei.
- Cureaua frontală, cea superioară și cea posteroară pot rămâne închise.

- După eliberarea tuturor închiderilor rapide, împingeți orteza către picior și ieșiți din cadru.

### Indicații de curățare

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

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

Recomandăm spălarea manuală a pernuțelor și curelelor, la 30 °C. Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității.

În cazul în care aveți tuși o reclamație, vă rugăm să luați legătura cu furnizorul dumneavoastră local de produse tehnico-sanitare.

### Locul utilizării

Conform indicațiilor (genunchi). Vezi destinația de utilizare.

### Instrucțiuni de întreținere

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

### Instrucțiuni de asamblare și montare

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

### Date tehnice / parametri

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

### Indicații de reutilizare

Orteza SecuTec OA este concepută pentru îngrijirea unui singur 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 SecuTec OA, garanția poate fi afectată sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de:

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

### 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 posteroară a acestei broșuri.

### Eliminarea ca deșeu

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

Data comunicării informațiilor: 2020-02

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

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

## Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно прочитайте **инструкцию по использованию**. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

### Назначение

SecuTec OA — это ортез для разгрузки и стабилизации при гонартрозе с неправильным положением оси ноги.

### Показания

- Медиальный или латеральный гонартроз /артрит (средней степени)
- Состояние после трансплантации хрящей
- После рефиксации мениска
- Разрыв передней / задней крестообразной связки (ACL/PCL) с неправильным положением оси ноги

### Риск при использовании изделия

#### ⚠️ Важные указания

- Ортез SecuTec OA используется только по назначению врача и только под медицинским наблюдением. Изделие следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только при наличии указанных показаний.
- При ненадлежащем использовании и подгонке производитель не несет ответственности за изделие.
- Запрещается вносить изменения, не предусмотренные конструкцией изделия. При невыполнении этого требования возможно снижение эффективности изделия, за что производитель ответственности не несет.
- Если жалобы усиливаются, или появились необычные изменения, немедленно обратиться к лечащему врачу.
- Использование в сочетании с другими изделиями (например, компрессионным трикотажем) необходимо предварительно обсудить с лечащим врачом.
- Бережь изделие от контакта с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
- После использования в соленой или хлорированной воде ортез следует промыть чистой водой.
- При возникновении проблем с посадкой ортеза, например, при изменении формы ноги (включая увеличение или уменьшение объема мышечной массы) или при нарушении функционирования изделия немедленно связаться с магазином медтехники, в котором было приобретено изделие.
- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует накладывать /использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия — бандаж и ортезы\* — при сильном натягивании могут сдавливать отдельные участки тела, а в редких случаях пережимать кровеносные сосуды или нервы.

### Противопоказания

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

- Заболевания либо повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при наличии признаков воспаления. Также наличие шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или чувство жара.
- Варикозное расширение вен (варикоз).
- Нарушение чувствительности и кровообращения ног /стоп, например, при «сахарном диабете» (Diabetes mellitus).
- Нарушение лимфооттока — в том числе отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного вспомогательного средства.

## Указания по использованию

### Определение размера

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

**Порядок действий при первичной подгонке ортеза для коленного сустава SecuTec OA**

**Возможности регулирования шарнира (выполняет только обученный квалифицированный специалист)**

Открыть крышку шарнира через поворотное соединение. Она предназначена одновременно для крепления клиньев, ограничивающих движения (разгибание впереди/сгибание сзади), и для защиты шарнира от загрязнения механических частей. Изделие поставляется с установленными клиньями. Они служат в первую очередь для амортизации в конечной точке при разгибании. При этом они не ограничивают диапазон движения. После открытия поворотного соединения (поворот на четверть в направлении стрелки, указывающей на символ «открывания» 🔓) защиту шарнира можно снять и выполнить замену нужных ограничивающих клиньев (🔑 a–c).

•Выбрать соответствующие парные клинья для сгибания и разгибания из приложенной рамы и вставить с обеих сторон в шарнир ортеза. Возможны следующие ограничения: разгибание: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° сгибание: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° и фиксация: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.

•Проследите, чтобы поворотное соединение было установлено на символ 🔒 и наденьте крышку на шарнир. Убедившись, что клинья находятся на одном уровне с поверхностью крышки, можно закрыть поворотное соединение (символ 🔒).

### Подгонка (только квалифицированным специалистом)

**Подготовка:**

- Оптимальное распределение давления с одной стороны обеспечивается за счет специальных гелевых подушечек. Ортез поставляется с гелевыми подушками для **коррекции варусной деформации колена (О-образные ноги)** или **медиального гонартроза**, установленными на боковой стороне шарнира ортеза. Для **коррекции вальгусной деформации колена (Х-образные ноги)** или **латерального гонартроза** следует заменить гелевые подушечки.
- Удлиненные гелевые подушечки на боковой стороне каркаса ортеза под коленом имеют выемку для головки малоберцовой кости. Обратите внимание на правильность положения.
- Отметить компромиссную ось вращения коленного сустава (по Нитерту) на ноге.

- Точка поворота шарнира ортеза располагается на уровне середины поворотного соединения на крышке шарнира.
- При первой подгонке ортеза следует открыть все 4 быстросъемных соединения и освободить два других ремня.
- Наложить SecuTec OA на расслабленное и слегка согнутое колено так, чтобы точка поворота шарнира на ортезе соответствовала компромиссной оси вращения по Нитерту.
- Проверить форму прилегания поверхности деталей каркаса — объем и продольное направление, при необходимости откорректировать. Для значительных работ по разводке необходимо использовать инструмент для разводки с защитными колпачками.
- Наклон икроножной части каркаса подгоняется в соответствии с анатомическими особенностями голени пациента.
- При необходимости можно перестегнуть мягкие накладки на ремни.
- Закрыть быстросъемные соединения возле сустава (#1 и #2), затем быстросъемные соединения дальше от сустава (#3 и #4) 🔑 и затянуть ремни, закрепив их липучкой 🔒.
- Проверить еще раз правильность посадки шарнира ортеза и подтянуть ремни возле сустава (без быстросъемного соединения).

- Отрегулировать шарниры на раме для голени в соответствии с формой ноги — на данном этапе также возможна небольшая коррекция 🔑.
- Регулировка при варусной/вальгусной деформации в диапазоне до 25° осуществляется при помощи шестигранного ключа 3 мм. Направление вращения указано на ортезе 🔑.
- Указание: настройки в большом диапазоне зачастую не приносят терапевтической пользы и приводят к болевым ощущениям.
- Повернуть винт на шарнире в направлении, в котором должна двигаться нижняя часть каркаса. Шкала и паз на винте помогают ориентироваться. Расстояние между двумя делениями соответствует коррекции 2°.
- На противоположной стороне установить такое же значение, чтобы обеспечить параллельное смещение и, следовательно, оптимальное распределение сил, а также параллельность шарниров 🔑 (варусная деформация) 🔑 (вальгусная деформация).
- Гелевые мышечловые подушечки также могут быть подогнаны в соответствии с анатомическими особенностями колена при помощи вставных клиньев для увеличения контактной поверхности. Для этого вставить входящие в комплект клинья (3 и/или 6 мм) фронтально так, чтобы подушечка плоско прилегала к колену 🔑.

### Наложение ортеза SecuTec OA

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

### Снятие ортеза SecuTec OA

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

### Указания по уходу за изделием

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

Алюминиевые элементы ортеза имеют защитное покрытие, их можно мыть мылом с нейтральным уровнем pH. Мы рекомендуем стирать подушечки и ремни вручную при 30 °C. Изделие прошло проверку в рамках используемой нами системы управления качеством. Если у вас все же возникли претензии, свяжитесь со своим местным магазином медтехники.

### Место применения

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

### Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

### Инструкция по сборке и монтажу

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

### Технические характеристики / параметры

SecuTec OA — это функциональный ортез для коленного сустава. Изделие состоит из каркаса, шарниров, ремней, быстросъемных соединений и подушечек.

### Указания по повторному использованию

SecuTec OA предназначен для 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 SecuTec OA и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены. Гарантия исключается в случае:

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

### Обязанность извещения

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

### УтилДация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Информация по состоянию на: 2020-02

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

## lv — latviešu

## Сienījamā 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, rūpīgi izlasiet **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

### Mērķis

SecuTec OA ir atslodze un stiprināšanai paredzēta орtoze гонартроза гадījumā ar nepareizu kājas ass pozīciju.

### Indikācijas

- Mediāla vai laterāla гонартроze / artrīts (vidējī smagā formā)
- Stāvoklis pēc skrimšļa transplantācijas

- Pēc meniska refiksācijas
- Priekšējās / aizmugurējās krusteniskās saites (ACL / PCL) plīsums ar nepareizu kājas ass pozīciju

### Risks izstrādājuma lietošanas laikā

### ⚠ Svarīgi norādījumi

- SecuTec OA орtozes lietošanu var parakstīt tikai ārstс, un to var lietot tikai ārста uzraudzībā. Produkts jāvalkā saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos indikāciju гадījumos.
- Nepareizas lietošanas un pielāgošanas гадījumā izstrādājuma гарантиja nav spēkā.
- Nav atļauts veikt nelietprtīgas izstrādājuma izmaiņas. Neievērošanas гадījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma гарантиja zaudē spēku.
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat neparastas pārmaiņas, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem (piem., kompresijas zeķēm) iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Lūdzu, сargājiet šo izstrādājumu no сакарes ar tauku un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Pēc izmantošanas sālsūdenī vai hlorētā ūdenī орtoze ir jāizskalo tīrā ūdenī.
- Ja rodas ar орtozes piegulšanu саistītas problēmas, piemēram, kājas formas izmaiņu дēļ (piem., muskuļu masas pieaugums vai zudums), vai produkta darbības traucējumi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar savu veselības aprūpes iestādi.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Tiek pieņemts, ka izstrādājums tiek izmantots / uzlikts lietprīgi. Ja no ārpuses ķermenim pieliktie palīgīdzekļi — bandāžas un орtozes\* — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena саjātu vai arī retos гадījumos nospiest nervus vai аsinсvadus.

### Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma klīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar šādām klīniskām izpausmēm šī palīgīdzekļa uzlikšana un нēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar savu ārstu:

- Ādas problēmas / traumas ķermeņa daļā, uz kuras tiek нēsāts palīgīdzeklis, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Uz āru izvīrзītas рētas ar уztūkumu, апsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
- Vарikoзas vēnas (варikoze).
- Kāju / pēdu jutīguma un аpasiņošanas traucējumi, piem., „cukurslimības” гадījumā (Diabetes mellitus).
- Limfās аtteices traucējumi — arī neskaidrs аудu уztūkums distālī no uzlikтā palīgīdzekļa.

### Izmantošanas norādījumi

### Izmēra noteikšana

Šo орtozi katram pacientam izvēlas un pielāgo специалистс. Pareizo izmēru varat izvēlēties аtbilstoši izmēru tabulai uz iepakojuma.

**Rīcība ceļa орtozes SecuTec OA pirmajā lietošanas reizē**
**Ortozes locītavas regulēšanas iespējas (drīkst veikt tikai аpmācīts, kvalificēts speciālists)**

- Ortozes locītavas pārsegu var аtvērt, izmantojot pagriežamo noslēgu. Tas tiek izmantots arī kustību ierobežojošo ķīļu (iztaisnošana — priekšā, saliekšana — аizmugurē) nostiprināšanai un орtozes locītavas mehānisma pasargāšanai no netīrumiem.
Кīļi ir jau samontēti ražotnē. Tie galvenokārt kalpo triecienu samazināšanas nolūkam. Tie nesamazina kustību аpijumu.
•Аtverot pagriežamo noslēgu (цeturtdaļpagrieziens, lai бultiņa būtu vērста pret simbolu „atvērta slēdzene”, 🔓 орtozes locītavas аizсарgu var noņemt un var ноаmināt nepieciešamos аtlokus (🔑 a–c).
- Аtbilstošie iztaisnošanas un saliekšanas ķīļi tiek izvēlēti un izmantoti no komplektācijā iekļautā rāmja un ievietoti аbās орtozes locītavas pusēs. Iespējama šāda veida ierobežošana: Ekstenzija (atliekšana): 0°, 10°, 20°, 30°, 45° Fleksija (saliekšana): 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° un fiksēšana: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
  - Raugieties, lai pagriežamais noslēgс norādītu uz 🔒 un tad iespiediet vāciņu аtpakaļ орtozes locītavā (eņģē). Kad ķīlis ir

vienmērīgi saslēdzies ar vāciņa virsmu, pagriežamo noslēgu var iestatīt atpakaļ  pozīcijā.

### Statiska pielāgošana (drīkst veikt tikai apmācīts, kvalificēts speciālists)

**Sagatavošana:**

- Ortoze ir nodrošināta ar optimālu spiediena izdalīšanu vienā pusē ar speciāliem želejas spilventiņiem. Šie spilventiņi ražotnē ir piestiprināti **ar velkro lenti izliektu ceļgalu (0 izliekums)** vai **mediālās gonartrozes korekcijai** pie aizmugurējās ortozes locīklas **leliektu (X)** kāju **korekcijai vai ceļgala laterālās gonartrozes** korekcijai ortozes locītavas spilventiņi ir jāmaina pusēm.
- legarenais želejveida spilventiņš uz laterālās (ārmaslas) ortozes rāmja puses zem ceļgala veido iedobomu fibulārajai galviņai. Pievērsiet uzmanību pareizai pozīcijai.
- Aztīmējiet ceļa locītavas kompromisa rotācijas asi (saskaņā ar Nīterta metodi) pie kājas.
- Ortozes locītavas griešanās punkts atrodas pagriežamā noslēga vidū uz ortozes locītavas (eņģes) vāciņa
- Pirmreizējai ortozes pielāgošanai vispirms atvērt visus četrus ātros noslēgus un palaist vaļīgāk abas pārējās siksnas.
- Salieciet SecuTec OA leņķi un uzlieciet uz aprūpējamās ceļa locītavas tā, lai ortozes locītavas rotācijas punkts saskaņētu ar kompromisa rotācijas asi (saskaņā ar Nīterta metodi).
- Pārbaudiet un nepieciešamības gadījumā pielāgojiet plakani pieguošās rāmja daļas — apkārtmēru un garumu. Ja jāveic lielāki locīšanas darbi, izmantojiet apaļo zobloci ar aizsargskavām.
- Apakšstilba skavas tiks pielāgotas apakšstilba anatomijai saliecoties.
- Siksnas polsteri iespējams nostiprināt pozīcijā pēc nepieciešamības.
- Tagad aizveriet ātrās pielāgošanās noslēgus pie eņģes (#1 un #2), pēc tam tos, kas atrodas tālāk (#3 un #4)  un nostipriniet siksnas ar velkro lenti .
- Vēlreiz pārbaudiet, vai ortozes locītavas (eņģes) atrodas pareizā pozīcijā un nostipriniet velkro lentes tuvu pie ortozes locītavas (bez ātrā noslēga).
- Pieregulējiet šarnīru uz apakšstilba rāmja atbilstoši kājas formai, ja nepieciešams, šeit var noregulēt vieglu korigējošo pozīciju .
- Valgus / varus iestatījumam līdz 25° katrā gadījumā iespējams izmantot 3mm sešstūra atslēgu. Rotācijas virziens ir norādīts uz ortozes .
- Norāde: Pārāk ekstrēms iestatījums nesniedz nekādu terapeitisku efektu un rada pacientam sāpes.
- Pagrieziet skrūvi uz šarnīra tajā virzienā, kurā būtu jākustas apakšējai rāmja daļai. Orientācijai palīdzēs skala un grope skrūvē. Attālums starp divām atzīmēm atbilst 2° korekcijai.
- Veiciet tos pašus iestatījumus arī otrā pusē, lai nodrošinātu, ka pārbīdīšana ir paralēla, tādējādi tiks nodrošināta optimāla spēka pielietošana un ortozes locītavas (eņģes) atradīsies paralēli  (Varus)  (Valgus).
- Želejveida kondiļāro spilventiņu iespējams pielāgot ceļgala anatomijai ar ievietojamo ķīļu palīdzību, lai palielinātu korekcijas kontaktvirsmu. Lai to izdarītu, ievietojiet komplektā iekļautos ķīļus (3 un /vai 6 mm) no priekšpusē līdz spilventiņš pilnīgi pieguļ ceļgalam .

### SecuTec OA uzlikšana (pacientiem)

- Tā kā siksnas un to garumu ir pielāgojis speciālists, tad tās nav nepieciešams atkal taisīt vaļā. Lai uzliktu ortozi, vienkārši atveriet 4 ātrās pielāgošanas noslēgus.
- Uzvelciet ortozi, turot to sev priekšā, ieliekot kāju rāmī un tad uzvelkot to uz augšu pāri ceļgalam .
- Lai novietotu ceļa kaulu optimālā pozīcijā, netaudz salieciet kāju (apm. 30°). Pēc tam jānosaka ceļa kauliņa pozīcija. Ortozes locītavas (eņģes) vidus jānovieto aptuveni vienā augstumā ar ceļa kaula vidu.
- Efektīvākai siksnu aiztaisīšanas kārtībai zem ātrās pielāgošanas noslēgiem ir uzdrukāti skaitļi (1 –4) .
- Aizveriet visus ātros noslēgus uz siksnām pie cilpām, sākot ar apakšstilba priekšpusē stiprinājumu pie ortozes locītavas (eņģes) (#1), turpinot ar noslēgu uz augšstilba pie ortozes locītavas (#2).

- Pēc tam aizveriet noslēgus pa vienam tālāk no ortozes locītavas, sākot ar apakšstilbu (#3), turpinot ar noslēgu uz augšstilba (#4).
- Ja siksnas ir pārāk vaļīgas vai pārāk ciešas, tās iespējams pievilkt vai atbrīvot.
- Uzmanību: Pārāk vaļīgas siksnas var radīt ortozes noslīdēšanu.
- Kad visas siksnas ir aizvērtas un muskulatūra ir sasprindzināta, ortozi ir jābūt vienmērīgi piespiesti.
- Pēc ortozes uzlikšanas vēlreiz pārbaudiet, vai pozīcija ir pareiza

### SecuTec OA noņemšana

- Sāciet ar ātro noslēgu izņemšanu no cilpām ortozes augšstilba rāmja aizmugurē.
- Pēc tam atveriet ātros noslēgus uz siksnām apakšstilba priekšpusē.
- Priekšpusē augšējā sikсна un mugurējā apakšējā sikсна var palikt aizvērtas.
- Tiktīdz esat atbrīvojis visus ātros noslēgus, nostumiet ortozi uz leju un izkāpiet no rāmja.

### Tīrīšanas norādījumi

**Nekad nepakļaujiet ortozi tiešai karstuma iedarbībai (piem., sildītājam, saules starojumam utt.)!**

Ortozes alumīnija daļas ir apstrādātas un tās var mazgāt ar pH neitrālām ziepēm. Mēs iesakām polsterus un siksnas mazgāt ar rokām 30 °C temperatūrā. Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes kontroles sistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar savu specializēto tirgotāju.

### Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (ceļa locītava). Skatiet sadaļu Mērķis.

### Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

### Salikšanas un montāžas norādījumi

SecuTec OA tiek piegādāta standarta izmēros un samontētā veidā. Pirmo uzlikšanu un ortozes locītavu (eņģu) regulēšanu, kā arī statisko pielāgošanu drīkst veikt apmācīts, kvalificēts personāls.

### Tehniskie dati / parametri

SecuTec OA ir funkcionāla ortoze ceļa locītavai. Tā sastāv no rāmja, eņģēm, siksnām, ātrajām aizdarēm un polsteriem.

### Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

SecuTec OA paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam.

### Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot SecuTec OA lietošanas un kopšanas norādījumus, garantija var tikt negatīvi ietekmēta vai atcelta. Garantija tiek atcelta šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

### Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajām ar likumu noteiktajām prasībām, jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī vietējai veselības aprūpes iestādei par visiem šīs medicīnas ierīces lietošanas laikā notikušajiem incidentiem. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

### Uztilēšana

Pēc lietošanas laika beigām, lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Informācija sagatavota: 2020-02

<sup>1</sup>Ortoze = ortopēdisks palīgīdzeklis ekstremitāšu vai mugurkaula stabilizācijai, atslodgošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai

<sup>2</sup>Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu.

--	--

### lt) lietuvīų

## Gerbiamieji klientai,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Prašome atidžiai perskaityti gaminio **naudojimo instrukciją**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

### Paskirtis

SecuTec OA yra mažinantis krūvį ir stabilizuojantis ortozas, skirtas didesniam aktyvumui esant gonartrozei su apatinės galūnės ašies deformacija.

### Indikacijos

- Medialinė arba lateralinė kelio gonartrozė / artritas (vidutinio sunkumo).
- Būseną po kremzlės transplantacijos.
- Po menisko refiksacijos.
- Priekinio / užpakalinio kryžminio raiščio plyšimas (ACL/ PCL) su apatinės galūnės ašies deformacija.

### Naudojimo rizika

#### Svarbūs nurodymai

- Ortezas SecuTec OA yra gaminys, skiriamas gydytojo, kurį būtina nešioti pagal juo nurodymus. Taip pat reikia laikytis šioje naudojimo instrukcijoje nurodytų indikacijų.
- Jei gaminys naudojamas ir priderintas netinkamai, jam netaikoma garantija.
- Draudžiama netinkamai pakeisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas, todėl gamintojas gali neprisiimti atsakomybės už gaminio padarytą žalą.
- Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte neįprastų pakitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Prieš naudodami šį įtvaraą kartu su kitais gaminiais (pvz., su gydymosiomis kompresinėmis kojinėmis), pasitarkite su gydytoju.
- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Po sąlyčio su druskingu ir chloro savo sudėtyje turinčiu vandeniu, ortezą reiktų išskalauti švari vandeniu.
- Jei ortozas nebentinka, pvz., pasikeičia kojos forma (pvz., susiformavus ar sunykus raumenims), arba jei pažeidžiama gaminio funkcija, kuo skubiau susisiekite su aptarnaujančia medicinos reikmenų parduotuve.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina įtvara naudoti / užsidėti tinkamai. Visos išoriškai ant kūno dedamos pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai\* – užspaustos per tvirtai, gali palikti įspaustas žymes, retais atvejais – prispausti kraujagysles ar nervus.

### Kontraindikacijos

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

- Odos ligos / sužeidimai ant gydomos vietos, ypač esant uždegimams. Taip pat užleisti patinę, paraudę ir kaistantys randai.
- Išsiplėtusios kojų venos (varikozė).
- Jautrios kojos / pėdos ir jų kraujotakos sutrikimai, pvz., sergant cukralige (Diabetes mellitus).
- Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškus minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės.

#### Nurodymai naudotojui

**Dydžio nustatymas**

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

**Veiksmai pirmą kartą uždedant ortezą SecuTec OA**

**Lanksto reguliavimo galimybės (gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai)**

Lanksto gaubtą reikia atidaryti sukamu užraktu. Tuo pačiu metu jis užfiksuoja judesį ribojančius kaiščius (prailgėjimas priekyje / lenkimas gale) ir apsaugo sąnarį nuo mechaninio susitėpimo.

- Kaiščiai sumontuojami dar gamykloje. Jų pagrindinis paskirtis yra prailgėjimo smūgio sumažinimas. Jie neapriboja paties judesio.
- Atsukus skamajį užsegimą (ketvirtis pasukimo, kad rodyklė rodytų į „atidaryta“ simbolį,  galima nuimti lanksto gaubtą ir pakeisti norimus ribojimo kaiščius ( a–c).
- Iš komplekte esančio rėmo parenkama po atskirą prailgėjimo ir lenkimo kaiščių porą ir jie įstatomi į ortezo lankstą. Galimi tokie ribojimai: prailgėjimas: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°; lenkimas: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°; fiksavimas: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.

- Užtikrinkite, kad sukamasis užsegimas rodytų į  ir vėl užspauskite gaubtą ant lanksto. Jei kaiščiai be išsiikišimų uždengiami gaubtu, sukamajį užsegimą vėl nustatykite į .

### Priderinimas (gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai)

**Paruošimas:**

- Ortezas vienoje pusėje turi specialius gelinius padėklus, kad spaudimas būtų optimaliai paskirstomas. Gamykloje šie padėklai įsegami ant šoninio ortezo lanksto **varikozinio kelio (O kojos)** arba **medialinės gonartrozės korekcijai**. Valgio (X kojos) **arba lateralinės kelio gonartrozės korekcijai** lanksto padėklus reikia pakeisti.
- Pailgas gelinis padėklas šoninėje ortezo rėmo pusėje žemiau kelio turi išpjavą šėivikaulio galvutei. Atkreipkite dėmesį į tinkamą poziciją.
- Ant kojos pažymėkite tarpinę kelio sąnario sukimosi ašį (pagal Niertą!).
- Ortezo lanksto sukimosi taškas yra sukamojo užsegimo, esančio ant lanksto gaubto, viduryje.
- Norint priderinti ortezą pirmą kartą, iš pradžių reikia atsegti visus keturis greito fiksavimo užsegimus ir atlaisvinti kitus du diržus.
- Pridėkite SecuTec OA ant atpalaiduoto ir lengvai sulenktu kelio sąnario taip, kad ortezo sukimosi taškas visiškai sutaptų su tarpine ašimi pagal Niertą.
- Patikrinkite, ar laikiklio dalys priglundu, atsižvelgiant į apimtį ir išilginę kryptį, ir, jei reikia, pataisykite. Jei turi būti atliekamas didesnis ribojimo darbas, apvalūs ribojimo metalai turėtų būti naudojami su apsauginiais dangteliais.
- Blauzdos juostelė kreipiant pritaikoma pagal blauzdos anatomiją.
- Diržo padėklų poziciją galima persegti pagal poreikį.
- Dabar užsėkite prie sąnario esančius greito fiksavimo užsegimus (1 ir 2), po to – toliau nuo sąnario esančius (3 ir 4)  ir įtempkite diržus kontaktinėmis juostelėmis .
- Dar kartą patikrinkite teisingą ortezo lanksto padėtį ir atitinkamai įtempkite prie sąnario esančius kontaktinius diržus (be greitojo fiksavimo užsegimo).
- Lankstinės jungtis ant blauzdos rėmo nustatykite atsižvelgdami į kojos formą. Pagal aplinkybes šioje vietoje gali būti reikalinga nedidelė nustatymo korekcija .
- Valgus / varus skirtus reguliavimus iki 25° galima atlikti 3 mm šešiakampių raktu. Tam ant ortezo yra nurodyta sukimo kryptis . Nurodymas: ekstremalus nustatymai dažniausiai neturi gydomosios naudos, tačiau sukelia pacientui skausmus.
- Sukite lankstinės jungties varžtą ta kryptimi, kuria norite pajudinti apatinę rėmo dalį. Susiorientuoti padės skalė ir varžto duobutė. Atstumas tarp dviejų žymų atitinka 2° korekciją.
- Priešingoje pusėje nustatykite tokią pačią vertę, kad produktas būtų pastumtas paraleliai ir būtų išlaikytas optimalus judesys pasiskirstymas bei sąnarį paraleliškumas  (varus)  (valgus).



•Jstumiamy kaiščių pagalba gelinį sąnario galvutės padėklą galima pakildomai priderinti prie kelio anatomijos, kad būtų padidintas kontaktinis korekcijos plotas. Tam priekyje stumkite komplekte esančius kaiščius (3 ir (arba) 6 mm), kol padėklas lygiai gulės ant kelio **7**.

### SecuTec OA uždėjimas (atlieka pacientas)

- Nereikia nuimti ar keisti specialistų nustatytų diržų ar jų ilgų. Norėdami užsidėti ortezą tiesiog iškabinkite 4 greito fiksavimo užsegimus.
- Norėdami užsidėti ortezą, įsikite pėda per rėmą iš galinės pusės ir traukite j viršų iki kelio **8**.
- Lengvai sulenkite kelį (apie 30°). Tada apčiuopkite kelio sąnario disko padėtį. Ortezo lanksto vidurys turi būti maždaug kelio sąnario disko vidurio aukštyje.
- Norėdami diržus užsisėgti teisingai, viską atlikite po greito fiksavimo užsegimų sagtimis nurodyta eilės tvarka (1–4) **9**.
- Įspauskite visus greito fiksavimo užsegimus į diržo kilpeles; pradėkite nuo užsegimo, esančio arčiausiai sąnario (1) ant blauzdos, tada sekite užsegimą, esantį ant šlaunies (2). Po to užsekite nuo sąnario nutolusius užsegimus: iš pradžių ant blauzdos (3), po to – ant šlaunies (4).
- Šioje vietoje galite diržus pagal poreikį šiek tiek atlaisvinti arba paveržti, jei jie užveržti per daug arba yra per laisvi. Dėmesio! Jei diržai yra per laisvi, ortezas gali nuslysti.
- Kai užsegti visi diržai, įtempus raumenis ortezas turi būti vienodai prigludęs.
- Užsidėję ortezą, dar kartą patikrinkite, ar padėtis tinkama **10**.

### SecuTec OA nuėmimas

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

## Valymo nurodymai

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

Iš aliuminio pagamintos ortezo dalys yra padengtos ir gali būti valomos neutralaus pH muilu. Padėklus ir diržus rekomenduojame skalbti rankomis 30 °C temperatūroje. Gaminį išbandėme taikydami integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte pretenzijų, susisiekite su vietos medicinos reikmenų įmone.

### Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (kelis). Žr. dalį Paskirtis.

### Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiiui techninės priežiūros beveik nereikia.

### Surinkimo ir montavimo instrukcija

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

### Techniniai duomenys / parametrai

SecuTec OA yra funkcinis ortezas, skirtas kelio sąnariui. Jį sudaro rėmas, lankstas, lankstinės jungtys, diržai, greito fiksavimo užsegimai ir padėklai.

### Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

SecuTec OA yra skirtas vienkartinėi paciento priežiūrai.

### Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirtas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija,

pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl SecuTec OA naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioti.

Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

### Pareiga pranešti

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

### Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

#### Informacija parengta 2020–02

<sup>1</sup>Ortezas – ortopedinė pagalbinių priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti

<sup>2</sup>Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles suteikta teisė skirti įtvarus ir instrukuoti, kaip juos naudoti.

--	--

- uk ukrainьська

# Шановний клієnte,

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

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров’я ми беремо близько до серця. Необхідно уважно прочитати цю **інструкцію з використання**. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

### Призначення

SecuTec OA — ортез для зняття навантаження й стабілізації при гонартрозі з деформацією осі нижньої кінцівки.

### Показання

- Медіальний або латеральний гонартроз/ артрит (середньої тяжкості)
- Стан після трансплантації хрящової тканини
- Період після рефіксації меніска
- Розрив передньої/ задньої хрестоподібної зв’язки (ACL/ PCL) з деформацією осі нижньої кінцівки

### Ризики при користуванні виробом

#### ⚠ Важливі вказівки

- Ортез SecuTec OA може бути придбаний за рецептом, його потрібно носити під наглядом лікаря. Виріб необхідно носити згідно з вказівками інструкції з використання та наведеними показаннями.
- При неправильному використанні та припасуванні виробник не несе відповідальності за виріб.
- Забороною вносити некваліфіковані зміни у виріб. Порушення цих вимог може привести до зменшення впливу виробу та виробник за це відповідальності не несе.
- Якщо симптоми посилюються або якщо ви помічаєте незвичайні зміни, слід негайно звернутися до вашого лікаря.
- Комбінування з іншими виробами (наприклад, із компресійними панчохами) необхідно заздалегідь обговорити з вашим лікарем.
- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мазями, лосьйонами.
- Після використання в солоній або хлоровій воді, ортез слід промити чистою водою.
- При виникненні проблем з посадкою ортеза, наприклад, при зміні форми ноги (як у випадку збільшення або зменшення м’язової

маси), або при порушенні функціонування виробу, негайно зверніться до центру медичного обладнання, який вас обслуговує.

- Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Передумовою є правильне використання / накладання. Всі допоміжні засоби, які накладаються на тіло ззовні — бандажі та ортези\* — можуть, при сильному затягуванні, призводити до місцевих явищ здавлювання, в рідких випадках перетискати кровоносні судини чи нерви.

#### Противопоказання

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

- Захворювання чи пошкодження шкіри в області використання, особливо запальні процеси, а також у разі наявності рубців, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервонінь або при певній ознак перергіув.
- Розширення вен (варикоз).
- Порушення чутливості та кровообігу нiг/ стоп, наприклад, при «цукровому діабеті» (Diabetes mellitus).
- Порушення відтоку лімфи, а також невідомі причини набряків м’яких тканин у частині тіла, що контактує з допоміжним засобом.

#### Вказівки із застосування

##### Визначення розміру

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

**Спосіб дій при першому припасуванні ортеза для колінного суглоба SecuTec OA**

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

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

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

- Відкривання поворотного з’єднання (поворот на одну чверть в напрямку стрілки, яка вказує на символ «відкривання»  можна зняти захист шарніра та виконати заміну потрібних обмежувальних клінів (**1** a–c).
- Вибрати відповідні парні клини для згинання та розгинання з доданої рами та вставити з обох сторін у шарнір ортеза. Можливі наступні обмеження: розгинання: 0°, 10°, 20°, 30°, 45° згинання: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90° та фіксація: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°.
- Прослідуйте, щоб поворотне з’єднання було встановлено на символ , і знову надягніть кришку на шарнір. Переконавшись, що клини знаходяться на одному рівні з поверхнею кришки, можна закрити поворотне з’єднання (символ ).

#### Припасування (виконує тільки навчений кваліфікований фахівець)

##### Підготовка:

- Оптимальний розподіл тиску з одного боку забезпечується за рахунок спеціальних гелевих подушчок. Ортез поставляється з гелевими подушечками, встановленими на боці шарніра ортеза, для **варусної деформації коліна (О-подібні ноги)** або **медіального гонартрозу**. Для **корекції вальгусної деформації коліна (Х-подібні ноги)** або **латерального гонартрозу** слід замінити гелеві подушечки.
- Подовжені гелеві подушечки на бічній стороні рами ортеза під коліном мають вийму для головки малогомілкової кістки. Зверніть увагу на правильність положення.
- Треба відмітити компромісну вісь повороту колінного суглоба (за Нітертом) на нозі.
- Точка повороту шарніра ортеза розташовується на рівні середини поворотного з’єднання на кришці шарніра.
- При першому припасуванні ортеза слід відкрити всі 4 швидкороз’ємних з’єднання та звільнити два інших ременя.

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

- Перевірити форму прилягання поверхні частин рами — об’єм та поздовжній напрям та виправити за необхідності. Для значних робіт з розведення слід використовувати відповідний інструмент з захисними ковпачками.
- Нахил литвової частини каркаса підганяється відповідно до анатомічних особливостей гомілки пацієнта.
- При необхідності можна перестебнути м’які накладки на ремені.
- Закрити швидкороз’ємні з’єднання біля суглоба (#1 і #2), потім швидкороз’ємні з’єднання далі від суглоба (#3 і #4) **9** та затягнути ремені, закріпивши їх липучкою **2**.
- Перевірити ще раз правильність посадки шарніра ортеза та підтягнути ремені біля суглоба (без швидкороз’ємного з’єднання).
- Відрегулювати петлі на рамі для гомілки у відповідності з формою ноги — на даному етапі також можлива незначна корекція **3**.
- Регулювання при вальгусної/ варусної деформації у діапазоні до 25° здійснюється за допомогою шестигранного ключа 3 мм. Напрямок обертання вказано на ортезі **4**.
- Вказівка: налаштування у великому діапазоні часто не приносять терапевтичної користі та призводять до больових відчуттів.
- Повернути гвинт на шарнірі в напрямку, в якому повинна рухатися нижня частина рами. Шкала та паз на гвинті допомагають орієнтуватися. Відстань між двома поділками відповідає корекції 2°.
- На протилежній стороні встановити таке ж значення, щоб забезпечити паралельне зміщення та, відповідно, оптимальний розподіл сил, а також паралельність шарнірів **5** (варусна деформація) **6** (вальгусна деформація).
- Гелеві виросткові подушечки також можуть бути підганіні відповідно до анатомічних особливостей коліна за допомогою вставних клінів для збільшення контактної поверхні. Для цього треба вставити клини, що входять у комплект (3 та/ або 6 мм) фронтально так, щоб подушечка щільно прилягала до коліна **7**.

### Накладання ортеза SecuTec OA

- Довжина та положення ременів відрегульовані кваліфікованим фахівцем, їх не потрібно відкривати без необхідності. Для накладення ортеза використовуйте 4 швидкороз’ємні з’єднання.
- Щоб вдягнути ортез, вставте ногу ззаду, у середину рами та підніміть його вгору на коліно **8**.
- Злегка зігніть ногу (прибл. 30°). Після цього на дотик визначте положення колінної чашки. Середина шарніра ортеза розташовується приблизно на рівні середини колінної чашки.
- Найефективніший порядок застібання ременів вказаний за допомогою номерів (1–4) під ручками швидкороз’ємних з’єднань **9**.
- Застебніть всі швидкороз’ємні з’єднання на ременях, починаючи з переднього з’єднання, розташованого біля шарніра на гомілці (#1), потім на стегні (#2). Після цього закрийте замки, розташовані далі від шарніра, спочатку на гомілці (#3), потім на стегні (#4).
- На даному етапі можна за необхідністю підтягнути чи послабити ремені. Увага: якщо ремені слабо затягнуті, ортез може сповзати.
- Після того, як всі ремені будуть закриті, ортез повинен прилягати рівномірно при напруженні мускулатури.
- Після накладання ортеза ще раз перевірити його правильне положення **10**.

### Знімання SecuTec OA

- Спочатку вийміть засувки швидкороз’ємних з’єднань із кріплень ортеза ззаду на стегновій рамі.
- Потім розстебніть швидкороз’ємні з’єднання ременів попереду на гомілці.
- Передній верхній і задній нижній ремені можуть залишатися застебнутими.
- Після того, як розстебнуті всі швидкороз’ємні з’єднання, треба потягнути ортез в напрямку ступні та зняти його.

#### Вказівки з догляду за виробом

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

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

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

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

Проте якщо у вас виникнуть будь-які скарги, звертайтеся до вашого місцевого спеціалізованого медичного магазина.

#### Місце застосування

За показаннями (коліно). Див. Призначення.

#### Вказівки з обслуговування

При правильному поведженні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

#### Інструкція зі збирання та монтажу виробу

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

#### Технічні дані/ параметри

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

#### Вказівки щодо повторного використання

SecuTec OA призначений для одноразового забезпечення ним одного пацієнта.

#### Гарантія

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

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

#### Обов’язок повідомлення

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

#### Утилізація

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

Інформація станом на: 2020-02

<sup>[1]</sup> Ортез – ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кінецьок або туглоба

<sup>[2]</sup> Кваліфікованим фахівцем вважається той, хто відповідно до державних норм має право консультувати пацієнтів в області бандажів, а також займається їх індивідуальним припасуванням.

 (ja) 日本語

## お客様各位、

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

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。お客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきますようお願いいたします。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

#### 用途

SecuTec OAは、機能軸のずれを伴う変形性膝関節症の緩和と安定化を目的とした装具です。

#### 適応症例

- 内側または外側の変形性膝関節症/関節炎（中度）
- 軟骨移植後の状態
- 半月板修復後
- 機能軸のずれを伴う前/後十字靭帯(ACL/PCL)の損傷

#### 使用に伴うリスク

#### ⚠️重要な注意事項

- この補助装具SecuTec OAは、医師の指導に基づいて着用しなければならぬ処方製品です。本製品のご装着にあたっては、この使用説明書に記載の内容と指定されている適応症例に従って着用してください。
- 不適切な使用およびマッチングがあった場合には製造物責任は適用されません。
- 製品の不適切な改変は認められていません。製品を改変されたときは、製品の機能が低下するおそれがあるため、製造物責任は負いかねます。
- 万一、症状の悪化や異常な変化に気付いた場合は、直ちに医師にご相談下さい。
- 他の製品（例えば、弾性ストッキングなど）と併用されるときは、事前に担当医にご相談ください。
- この製品は、油脂や酸を含む薬品、軟こう、ローションと触れることがないようにしてください。
- 塩水および塩素水での使用後は、補助装具を真水ですすいでください。
- 脚の形状変化（筋肉増加または減少など）などの原因で、補助装具が合わなくなるといった問題が発生した場合や、製品の機能に支障が生じた場合は、かかりつけ医に速やかにご相談ください。
- 全身に関わる副作用は現状では知られていません。使用や装着は、適切に行っていたことが必須です。バンデージおよび補助装具\*といった外部から身体に装着する補助具はすべて強く装着しすぎると局部の圧迫症状が起きたり、稀には、血行や神経を圧迫することがあります。

#### 禁忌症例

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

- 特に炎症処置後の部位の皮膚病・皮膚損傷。同様に、腫れ、赤み、過度の熱蓄積を伴う傷跡がある場合。
- 静脈瘤。
- »糖尿病«（真性糖尿病）などで脚や足に感覚異常や運動障害がある場合。
- リンパ液排出障害 – 身体末端部に補助装具を着用したとき不明確な軟組織の腫れがある場合も。

### 使用上のご注意

#### サイズを選択

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

**膝用補助装具SecuTec OAを初めてお使いになる時の手順**

**ヒンジの設定オプション（訓練を受けた専門技能者のみによること）**
ヒンジカバーは、ネジキャップで開くことができます。このカバーは同時に、動きを制限するウェッジ（前面伸展・後面屈曲）を固定し、機構部を汚れから保護します。
ウェッジは工場出荷時に既に取り付けられています。これらは、主に伸展時の衝撃吸収に役立ちます。運動範囲は制限されません。
•ネジキャップを開くことにより(※開く の記号 🔑) に向くまで矢印を四分の一回転させる) ヒンジカバーが取り外せるようになり、お望みの制限ウェッジとの交換ができます。
**①** a-c
•対応する伸展ウェッジと屈曲ウェッジは、囲まれたフレームからそれぞれペアで選択され、補助装具ヒンジの両側に挿入されます。以下の制限が可能です:伸展:
0°、10°、20°、30°、45°
屈曲:0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°および固定:0°、10°、20°、30°、45°。
•ネジキャップに 🔑 記号が示されていることに注意し、カバーを再びヒンジに戻してください。ウェッジがカバー表面と同じ高さになったら、ネジキャップを再び 🔑 に戻すことができます。

### マッチング（熟練した専門技能者によるのみ行うこと）

**準備:**

- 補助装具には最適な圧力分布を確保するために、片方に特別なゲルクッションがついています。工場において、ゲルクッションが **内反膝(O脚)** または **膝の内側の変形性膝関節症の矯正** のために、補助装具の側方ヒンジに取り付けられています。
- 外反膝(X脚)** または **膝の外側の変形性膝関節症の矯正** の場合、ゲルクッションを交換しなければなりません。
- 膝下の装具フレームの側面の長いゲルクッションには、腓骨の頭部のための切開部があります。正しい位置にご注意ください。
- 脚の膝関節のピボット軸（Nietert基準による）をマークします。
- 装具ヒンジのピボット点は、ヒンジカバーのネジキャップの中央にあります。
- 装具を初めてマッチングするときは、4つのクイックロージャのすべてを外し、他の両方のストラップを緩めてください。
- SecuTec OAは、装具ヒンジのピボット点がNietert基準によるピボット軸に一致するように、緩めてやや曲げられた膝関節に装着します。
- シェル部分が平らに置かれたときに、シェル部分の円周および縦方向が正しいことを確認し、必要に応じてシェル部分の形状を変更してください。輪郭制限処置の範囲が広い場合は保護キャップ付き丸形カバーメタルをご使用下さい。
- ふくらはぎ部分は、下肢の構造の傾斜によって調整されています。
- ストラップクッションの位置は、必要に応じて変更できます。
- ヒンジの近くにあるクイックロージャ（＃1と＃2）を閉じ、ヒンジから離れているクイックロージャ（＃3と＃4）を閉じ、**②** ベルクロ留め具を使用してストラップを締めます **②**。
- 装具ヒンジの位置が正しいかどうか再度チェックし、ヒンジ近くのベルクロ留め具（クイックロージャなしで）を締めてください。
- 下腿フレームのヒンジを脚の形に調節します。場合によっては、ここで既に多少の調整を行います **③**。
- 3mmの六角レンチで25°までの外反・内反の設定をそれぞれ行います。その回転方向は補助装具に示されています **④**。
- 注記:極端な設定は多くの場合治療上の効能がなく、患者さんの痛みにつながります。
- ヒンジのネジをフレーム下部が動く方向に回してください。ネジの目盛りと溝がここで役立ちます。二つの印の間の距離は、2°の修正に相当します。
- 両側の移動が同等になるように、反対側でも同じ値の設定をします。これにより、最適な力が適用され、ヒンジの平行性が確保されます。
**⑤** (内反) **⑥** (外反)
- 骨頭部のゲルクッションは、矯正接触面を大きくするための挿入可能ウェッジを使って、後から膝の構造に合わせるすることができます。そのためには取り付け済みのウェッジ(3mmまたは6mmないしはその両方)を、前方にクッションが膝と同じ高さになるまで押し込みます **⑦**。

### SecuTec OA の装着（患者様）

- ストラップとその長さは専門技能者によって設定されているため、無理に開いてはいけません。補助装具の装着は、単に4つのクイックロージャを外すだけでず。
- 補助装具を装着するためには、装具を持って、足をフレームに通し、膝まで引っ張り上げます **⑧**。
- 脚を軽く曲げます（約30°）。次に膝蓋骨の位置を触診して見極めます。装具ヒンジの中心をおよそ膝蓋骨の中線の高さに合わせます。
- ストラップを締める効果的な順番がわかるように、クイックロージャのグリップの下に 番号(1-4)が印字されています **⑨**。
- クイックロージャをストラップにはめます。まず、前の下腿のヒンジに近いロージャ（＃1）を、それから上腿（＃2）を締めます。続いて、ヒンジから遠いロージャを、下腿（＃3）、上腿（＃4）の順で締めます。
- 緩すぎたり、きつすぎたりする場合は、必要に応じてここで、ストラップを軽く締めたり緩めたりしてください。注意:ストラップが緩すぎる場合は、補助装具が滑り落ちることがあります。
- すべてのストラップが閉じたら、装具が緊張した筋肉に均等な装着圧を感じる状態でなければなりません。
- 補助装具の装着が完了したら、正しい位置を再確認してください **⑩**。

#### SecuTec OAの取り外し

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

#### お洗濯に関するご注意

**装具を直接熱に当てないでください（ヒーター、直射日光など）!**
補助装具のアルミ部品はコーティングされており、pH中性の石鹸で洗浄することができます。クッションとストラップは30°Cで手洗いをすることをお勧めします。本製品は統合品質管理システムで検査済みです。それでも問題が発生したら、最寄りの専門店にご相談ください。

#### 装着部位

適応症例に応じて、装着してください（膝）。用途をご覧ください。

#### お手入れに関するご注意

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

#### 構造・取り付け方法

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

#### 装具の仕様／パラメータ

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

#### 再使用に関するご注意

SecuTec OAは一人ひとりの患者様用として製造されています。他の患者様に再利用はしないでください。

#### 保証

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







## عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلًا لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأني صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة **إرشادات الاستعمال** بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشترت منه المنتج.

### الغرض من الاستعمال

جهاز SecuTec OA عبارة عن جهاز تقويمي يُستخدم لتخفيف العبء وتحسين الاستقرار في مفصل الركبة مع سوء توضع محور الساق.

### دواعي الاستعمال

- داء / التهاب مفصل الركبة وسطي أو جانبي (متوسط الشدة)
- علاج بعد زرع الغضروف
- بعد تثبيت الغضروف
- تمزق الرباط الصليبي الأمامي / الخلفي (ACL / PCL) مع سوء توضع الساق

## مخاطر الاستعمال

### إرشادات مهمة

- الجهاز التقويمي SecuTec OA عبارة عن منتج يُستخدم بأمر الطبيب، لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء المنتج طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال تحت بند دواعي الاستعمال المذكورة.
- لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال الخاطئ والمواءمة غير السليمة للجهاز.
- لا يُسمح بإدخال أي تغيير غير مناسب على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
- في حالة زيادة الأعراض أو ما إذا أحسست أن هناك تغييرات غير عادية طرأت عليك، فليتك باستشارة طبيبك على الفور.
- تعيّن عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع الجهاز قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.
- يتعين شطف الجهاز التقويمي في ماءٍ نقيّ بعد الاستخدام في ماءٍ مالح ومحتو على الكحول.
- في حالة حدوث مشكلات في مقياس الجهاز التقويمي، على سبيل المثال بسبب تغير شكل ساقك (مثلًا في حالة نمو أو انكماش العضلات) أو في حالة العيوب الوظيفية للمنتج، نرجو سرعة الاتصال بالمستشفى الذي زودك بالجهاز.
- من غير المعروف حتى الآن ما الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يُستَمرّ الاستخدَام / الارتداء السليم للمنتج. جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الدعامات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى احتناق الأوعية الدموية والأعصاب.

### موانع الاستعمال

لم يتم التعرف حتى الآن على أي حساسيات مفرطة تسبب الأمراض. في حالة وجود الأعراض المرضية التالية يجب عدم ارتداء الوسيلة الطبية أو استعمالها إلا بعد استشارة طبيبك:

- المشكلات الجلدية والإصابات في ذلك الجزء الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التالتهاب، فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
- توسع الأوردة (الدوالي).
- اضطرابات في الإحساس أو تدفق الدماء في الساقين / القدمين، كما يحدث مثلًا مع داء السكري (Diabetes mellitus).
- اضطرابات في التصريف الليمفاوي - بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها الأداة الطبية.

### إرشادات الاستعمال

#### تحديد المقاس

يُختار الجهاز التقويمي بعناية من جانب الموظف المختص بعد تعيين مقاس المريض وتم مواءمة الجهاز بناءً على ذلك. وبمكثك استقاء المقاس الصحيح حسب جدول المقاسات على العوة.

#### طريقة التعامل عند التزود بالجهاز التقويمي للركبة SecuTec OA لأول مرة /إمكانيات ضبط المفصل (فقط من خلال الموظفين المختصين المدربين)

يجب فتح الغطاء المفصلي من خلال قفل دوّار. وهو يستخدم في الوقت نفسه لتثبيت الأوتاد المحددة للحركة (تمديد إلى الأمام/الانتناء إلى الخلف) ولحماية المفصل من انساح الأليات.

وتكون الأسافين مركبة مسبقًا من المصنع. وهي تقيد بالأساس في تمديد مساحلة تخميد الاصطدام. ولا تُقيد حيز الحركة.

- من خلال فتح القفل الدوّار (ربع دورة مع السهم على الرمز «مفتاح» **Ⓜ**) يمكن نزع وسيلة حماية المفصل والقيام بتغيير أسافين التقييد المرغوبة (a-c).
- وتتم اختيار أوتاد التمديد والانتناء المعنية في صورة زوج من الإطار المرفق وتركيبها في مفاصل الجهاز التقويمي على الجهتين. التحديدات التالية ممكنة: التمديد:
  - النتي بزوايا ٥0°، 10٥°، 20٥°، و30٥°؛ وبزوايا ٥٥°، 110°، و2١0°، و3١0°؛ و4٥°، و60° و7٥° و90° والتثبيت: بزوايا ٥°، 10°، 20°، 30°، و4٥°.
- انتبه إلى أن يعرض الغطاء المفصلي **Ⓜ** واضغط بالغطاء مجددًا على المفصل. عندما تتغلق الأسافين بشكل ملاصق مع سطح الغطاء، يمكن أن يُوضع الغطاء المفصلي مرةً أخرى على **Ⓜ**

#### الضبط (فقط من خلال الموظفين المختصين المدربين) التحضير:

- يُرْوَد الجهاز التقويمي على بولسترات جل من نوع خاص على جانب واحد من أجل توزيع مثالي للضغط.
- وتُركّب البولبيسترات الجل في المفصل الطرفي للجهاز التقويمي من جانب المصنع من أجل **تصحيح ركبة مقوَّشة (ساق ٥) أو داء مفصل ركبة وسطي**.
- وتُستبدل بولسترات المفاصل من أجل **تصحيح ركبة مقلوّبة للخارج (ساق X) أو داء مفصل ركبة طرفي**.
- تتوفر وسادة بولستر الجل الطولية على الجانب الطرفي من إطار الجهاز التقويمي تحت الركبة على تجويف مخصص لاستيعاب رأس عظمة الشظية. انتبه إلى الموضع الصحيح.
- متمّر محور الدوران الأوسط لمفصل الركبة (حسب نيترت) على الساق.
- تقع نقطة دوران مفصل الجهاز التقويمي في وسط الغطاء المفصلي على غطاء المفصل.
- من أجل المواءمة الأولى للجهاز التقويمي اضغط أولاً على كل الأقفال السريعة الأربعة إلى الخارج وأرخ كلا الحزامين الآخرين.
- ضع جهاز SecuTec OA على مفصل الركبة الممتني بخفة والمتحرر من الحمل، بحيث تتوافق نقطة دوران المفصل الخاص بالجهاز التقويمي مع المحور الأوسط طبقًا لطريقة نيترت.

- قم بفحص شكل القياس المستقر بشكل مسطح لأجزاء الربط بخصوص الحجم والاتجاه الطولي وأعد الضبط إذا دعت الحاجة. ومن أجل أعمال التقييد الكبرى يتعين استخدام حديد تقييد دائري مزود بأغطية حماية.
- تم مواءمة مشبك السمانة من خلال الانحناء في اتجاه تشريح الساق السفلي.
- يمكن لف وسائد البولستر الخاصة بالحزام في موضعها حسب الحاجة.
- أغلق الآن الأقفال السريعة القريبة من المفصل (1# و2#)، وبعد ذلك البعيدة عن المفصل (3# و4#) **١** وشد الأزرمة بواسطة شريط الفيلكرو اللاصق **٢** افحص مرةً أخرى الموضع الصحيح لمفاصل الجهاز التقويمي وقم بالشد حسب أزرمة الربط القريبة من المفصل (بدون القفل السريع).
- اضبط المفصلة في إطار الساق السفلي مع شكل الساق، وحين الحاجة يمكن أن يحدث هنا ضبط خفيف على سبيل التصحيح **٣**.
- ضبط الروحاء تقوُّس الساقين وصولًا حتى 25° يمكن إجراؤه بواسطة مفتاح ربط سداسي قياسه 3 مليمتترات. ويتمّر اتجاه الدوران من أجل ذلك على الجهاز التقويمي **٤**.
- ملحوظة: أوضاع الضبط القصوى لا يكون لها غالبًا أي جدوى علاجية وتُصيب المريض ببعض الآلام.
- أدر البرغي الموجود في المفصلة في الاتجاه الذي يجب أن يتحرك فيه جزء الإطار السفلي. ووجود مقياس ووصامولة ضيقة في البرغي يساعد عند التوجيه. وتعاادل المسافة بين علامتج تمييز تصحيحًا بزواوية قدرها 2°.
- اضبط القيمة نفسها على الجهة المقابلة، للحفاظ على إراحة متوازية ومن ثم تصريف مثالي للطاقة وتوازني المفاصل **٥** (تقوُّس الساقين) **٦** (الروحاء). يمكن مواءمة الوسادة اللقمية من الجل بمساعدة أسافين الإزاحة بصورة إضافية مع تشريح الركبة، لتكبير مساحة التلامس من أجل التصحيح. من أجل ذلك أرح الأسافين المرفقة (3 / و / ٦ أو ٦ مللي) إلى الأمام، إلى أن تستقر الوسادة بشكلٍ مسطح على الركبة **٧**

#### ارتداء جهاز SecuTec OA

- تم ضبط الأزرمة وأطوالها من قبل مختصين ويلزم من ثم عدم فتحها بعوة. ومن أجل ارتداء الجهاز التقويمي قم بتعليق الأقفال السريعة الأربعة.
- لارتداء الجهاز التقويمي، ارتفع بجسمك من الخلف بالقدم عبر الإطار واسحبه إلى الأعلى باتجاه الركبة **٨**.

- اتن الساق بخفة (حوالي بزواوية ٣0°). وبعد ذلك تحسس وضع رضفة الركبة. يتم وضع منتصف مفاصل الجهاز التقويمي تقريبًا في مستوى منتصف رضفة الركبة.

- من أجل الترتيب الأمثل من ناحية الفعالية عند غلق الأزرمة تم أيضًا غرز ترقيم (1-4) أسفل مفاصل القفل السريع **٧**
- اضغط كل الأقفال السريعة في الأزرمة إلى داخل الفجوات؛ بدايةً من الأمام بالقفل القريب من المفصل (1#) في الساق السفلية، ثم الساق العلوية (2#). عقب ذلك أغلق الأقفال البعيدة عن المفصل، أولاً في الساق السفلية (3#) - ثم في الساق العلوية (4#).
- عند الحاجة يمكنك إعادة شد الأزرمة بخفة في هذا الموضع أو تخفيف شدّها، إذا كانت مربوطة بشدة أو مرتخية.
- تنبيه: الأزرمة المشدودة بخفة يمكن أن تؤدي إلى انزلاق الجهاز التقويمي.
- بعد غلق جميع الأزرمة يجب أن يستقر الجهاز التقويمي في حالة توازن عند شد العضلات.
- بعد إتمام تركيب الجهاز التقويمي تأكد مرةً أخرى أنه في موضعه الصحيح **١0**

#### خلع جهاز SecuTec OA

- قم أولاً بحل الأقفال السريعة من الفجوات في الخلف عند إطار الساق العلوية للجهاز التقويمي.
- بعد ذلك حل الأقفال السريعة للأزرمة في الأمام عند جزء الساق السفلية.
- يمكن أن يبقى الحزام السفلي الأمامي والعلوي والخلفي مفقلاً.
- بعد حل كل الأقفال السريعة أرح الجهاز التقويمي في اتجاه القدم وأخرجه من الإطار.

### إرشادات التنظيف

#### لا تقم مطلقًا بتعرض نظام الدعامة للسخونة المباشرة

#### (مثلًا التدفئة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك)!

تكون أجزاء الألمونيوم من الجهاز التقويمي مكسوة ويمكن تنظيفها باستخدام صابون محايد الأس الهيدروجيني.
نحن نوصي بتنظيف الوسائد في درجة حرارة 30° مئوية في الغسيل اليدوي.
لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى يرجى التوجه بها على الفور إلى التاجر المختص بالأدوات العلاجية بالقرب منكم.

### موضع الاستخدام

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

### إرشادات الصيانة

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

### إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد الجهاز التقويمي SecuTec OA مركزًا وبمقاسات معيارية. يجب أن يتم التركيب الأول مع أوضاع ضبط المفصل والضبط الثالث بمعرفة موظفين مختصين مدربين.

### البيانات الفنية / البارامترات

الجهاز التقويمي SecuTec OA هو جهاز تقويمي وظيفي لمفصل الركبة. يتكون من إطار ومفاصل ومفصلات وأزرمة وأقفال سريعة ووسادة.

### إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

يُخصّص جهاز SecuTec OA للاستخدام لمرةٍ واحدة للمريض.

### الضمان

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

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

يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

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

### واجب التبليغ

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

### التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تاريخ إصدار المعلومات: 2020-202٠

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

## 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。请您仔细阅读本使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

### 用途

SecuTec OA 是一款用于在患有伴有下肢力线错位的膝关节炎病时实现减压和稳定效果的矫形器。

### 适应症

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

### 使用风险

#### ⚠重要提示

- SecuTec OA 矫形器是一款处方产品，须遵医嘱并在医生的指导下使用。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用本品。
- 若不当使用或不当调试本产品，本公司对此造成的后果不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定可能会影响产品疗效，对此我们将不承担产品责任。
- 如疼痛加剧或感觉身体出现异常，请立即就医。
- 若需与其它产品(如压力袜)组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 在盐水和氯水中使用矫形器后，应用清水将其冲洗干净。
- 如果出现矫形器与患者腿部尺寸不适的情况(例如由于肌肉生长或肌肉减少导致腿形发生了变化)，或者产品功能出现故障，请立即与专业医疗产品供应商联系。
- 至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身上的辅助设备(包括支具和矫形器\*)不得穿戴过紧，否则有可能导致局部血液循环不流通，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。

### 禁忌症

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

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。伤疤出现肿大、发红、发热等类似症状时。
- 静脉曲张病 (Varikosis)。
- 下肢/足部感觉障碍和血流流通障碍，如“糖尿病” (Diabetes mellitus)。
- 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。



### 使用提示



#### 尺寸测量

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

#### 首次穿戴 SecuTec OA 膝盖矫形器的操作步骤








##### 调整关节(必须由经过培训的专业人员操作)

- 通过一个螺旋盖打开关节盖。此同时也可固定限制行动的楔形部分(向前伸展 / 向后弯曲)，并可避免保护关节护具在运动中形成脏污。出厂时楔形部分已预装。该楔形部分主要用于在伸展运动中减震。其不会限制您的运动范围。
- 打开螺旋盖后(旋开四分之一直至箭头对准“打开”标志)，就可以取下关节护具以及调整限制楔形部分  a-c)。
- 从附带的框架中选择一对合适的伸展和弯曲楔形部分，并用于矫形器关节的两侧。有下列限位设置可选：伸展：


- 0°、10°、20°、30°、45° 弯曲：0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90° 和固定：0°、10°、20°、30°、45°。
- 请注意，螺旋盖应显示为 ，并将关节盖再次穿戴至关节上。楔形部分和盖子表面连接时，螺旋盖可以重新设置为 。

#### 调适(必须由经过培训的专业人员操作)


##### 准备：

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

### 如何穿戴 SecuTec OA (针对患者)

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

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

- 将绑带上的所有搭扣装入扣环中；首先从前面扣上关节近端的搭扣，先扣上近端的大腿搭扣 (#1)，随后扣上近端的小腿搭扣 (#2)。然后扣上关节远端的搭扣，先扣远端的大腿搭扣 (#3) 再扣远端的小腿搭扣 (#4)。
- 若此处绑带过松或过紧，可根据需要再次轻微拉紧或松开此处绑带。注意：绑带太松可能导致矫形器滑脱。
- 固紧所有绑带之后，矫形器应对绷紧的肌肉群均匀施加压力。
- 戴好矫形器后，再次检查穿戴位置是否正确 。

### 取下 SecuTec OA

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

### 清洗提示

不可让矫形器直接受热(例如靠近暖气、受阳光直射等)！

矫形器的铝合金部件均有涂层，可以使用 pH 值为中性的肥皂清洗。建议在不超过 30 °C 的水温下手洗衬垫和绑带。该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如有任何疑问，请与向您提供本产品的当地医疗用品专业经销店联系。

#### 使用部位

根据适应症(膝关节)。请参见“用途”。

### 维护提示

若正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

#### 组合与装配说明

SecuTec OA 出厂均已按照标准尺寸组装完毕。首次使用时，必须由受过培训的专业人员进行关节调整和静态调适。

### 技术数据/参数

SecuTec OA 为膝关节功能矫正器。由一个框架、关节、铰链、绑带、搭扣和衬垫组成。

### 重复使用提示

SecuTec OA 仅供一位患者专用。

### 质保

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

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

### 申报义务

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

### 废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

信息发布日期：2020-02

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

<sup>[2]</sup> 专业人员指根据国家相关规定有资格调试护具并给与相关指导的人员。

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

Material
Aluminium (Al)
Polyamide (PA)
Zinc (Zn)
Polyurethane (PUR)
Styrene-Ethylene-Styrene Block Copolymer (SEBS)
Polyoxymethylene (POM)
High Grade Steel (Fe)
Acrylate (AK)
Polyethylenterephthalate (PET)
Brass (CuZn)
Polyester (PES)
Cork
Steel (Fe)

30°C

86°F



CE