de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

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

Zweckbestimmung
Die SofTec Coxa ist ein Medizinprodukt zur erhöhten Stabilisierung und Führung des Hüftgelenks.

Indikationen
- Luxation
- Totalendoprothetischer Eingriff
- Totalendoprothetischer Revisionseingriff
- Hüftkopfresektion (Girdlestone-Situation)
- Hüftspacer bei zweiseitiger Wechseloperation
- Coxarthrose (mittelschwer bis schwerer Grad)
- Instabilitäten

Anwendungsrisiken
⚠ **Vorsicht**
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten therapeutischen Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen[1] – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder in seltenen Fällen auch Blutgefäße oder Nerven einengen. Bei Versorgungen, direkt postoperativ, ist darauf zu achten, dass keine unnötigen Druckstellen im OP-Narbenbereich auftreten.
- Die Hüftorthese SofTec Coxa ist ein verordnungsfähiges Produkt, das vom Arzt verordnet und unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. Sie darf nur gemäß der Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Die Einstellung des Gelenks darf nur durch entsprechend ausgebildetes Fachpersonal* erfolgen. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Sollten Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich selbst feststellen (z. B. Zunahme der Beschwerden), suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten 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.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.

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

Kontraindikationen
Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:
1. Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; ebenso bei aufgeworfenen Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
2. Empfindungsstörungen des Beins aufgrund neurologischer Veränderungen
3. Verstärkte Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und verstärkter körperlicher Leistung)
4. venöse Insuffizienz, insbesondere bei Varicosis (sog. Krampfadern)
5. Durchblutungsstörungen des Beins (z. B. bei Diabetes mellitus)
6. Lymphabflussstörungen und unklare Weichteilschwellungen auch körperfern des angelegten Hilfsmittels

Anwendungshinweise
An- und Ablegen der SofTec Coxa:
- Legen Sie die SofTec Coxa um Ihr Becken. Positionieren Sie die Orthese formschlüssig auf Ihren Beckenkämmen. Achten Sie darauf, dass die Gelenkschiene seitlich und mittig zum Oberschenkel verläuft ❶.
- Zur Grundpositionierung führen Sie Ihre Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen auf beiden Verschlussteilen und verschließen unter gleichmäßigem Zug den Orthesenträger (Bandage). Die rechte Verschlusshälfte wird dabei auf die linke Verschlusshälfte geklettet ❷. Nehmen Sie zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingertasche.
- Die korrekte Positionierung der SofTec Coxa und die medizinisch-therapeutische Wirkung werden über Zuggurte sichergestellt.
- Zur Fixierung der SofTec Coxa nehmen Sie die Zuggurte, die im Rückenbereich umgelenkt werden, in beide Hände und ziehen diese gleichmäßig nach vorne ❸.
  Achten Sie dabei darauf, dass die Gurte im unteren Anteil der Beckenschalen verlaufen und kletten Sie beide Gurtenden auf den unteren Bereich des vorderen Verschlusses ❹. Die Gurtenden können im Bedarfsfall auch übereinander geklettet werden.
- Zur leichteren Handhabung der SofTec Coxa kletten Sie die geöffneten Zuggurte immer gleich wieder locker auf selbigen fest. Das richtige Anlegen muss mit Ihnen geübt werden!
- Es bedarf einer Grundspannung der Zuggurte auf den Beckenschalen, damit die SofTec Coxa nicht verrutschen kann. Zu locker geführte Gurte führen zum Verlust der medizinischen Wirkung.

Beinfassung:
- Positionieren Sie die außen geführte Beinfassung mittig am Oberschenkel und legen Sie die Beinbandage von hinten um den Oberschenkel. Führen Sie Ihre Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen auf beiden Verschlusshälften ❺.
- Schließen Sie den Verschluss, indem Sie die von innen kommende Verschlussseite auf den von außen kommenden Verschlussanteil formschlüssig aufkletten ❻.
- Verschließen Sie nun die beiden vorderen Zuggurte der Beinfassung ❼❽.
- Die hinteren Umlenk-Zuggurte müssen beim An- und Ablegen der SofTec Coxa nicht geöffnet werden. Die hinteren Zuggurte wurden bereits durch das Fachpersonal* an Ihren Oberschenkelumfang angepasst. Falls Sie diese in ihrer Position verstellen müssen, achten Sie bitte darauf, dass die Beinfassung seitlich zum Oberschenkel verläuft. Lösen Sie zur korrekten Neueinstellung der hinteren Zuggurte die hinteren und vorderen Zuggurte gleichzeitig. Positionieren Sie die Beinfassung mittig zum Oberschenkel und ziehen Sie gleichmäßig an dem unteren vorderen und unteren hinteren Zuggurt. Wiederholen Sie diese Vorgehensweise bei den oberen Zuggurten.
- Im Falle einer Versorgung von beiden Hüftgelenken legen Sie die zweite Beinfassung zur ersten an.

Ablegen der SofTec Coxa:
- Öffnen Sie zuerst die vorderen Zuggurte der Beinbandage und kletten Sie diese locker auf die Zuggurte und öffnen Sie dann den Verschluss der Beinbandage. Danach öffnen Sie die Zuggurte der Beckenfassung und kletten diese locker auf die Zuggurte. Nun kann der Verschluss der Beckenfassung geöffnet werden. Halten Sie dabei die SofTec Coxa auf der Seite, an der sich das Gelenk / die Beinfassung befindet, fest.
- Zur leichteren Handhabung der SofTec Coxa kletten Sie die geöffneten Zuggurte immer gleich wieder locker auf selbigen fest.

Das richtige Anlegen und Ablegen muss mit Ihnen geübt werden.

Reinigungshinweise
Hinweis: Setzen Sie die Orthese nie direkter Hitze aus (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, usw.)!
- Das Gestrickteil der SofTec Coxa kann mit einem Feinwaschmittel bei 30 °C durch Handwäsche gereinigt werden.
- Die Beckenfassung kann einfach mit einem Schwamm und einer pH-neutralen Seife oder einem Haarwaschmittel gereinigt werden.
- Für die dafür notwendige Demontage und spätere Montage wenden Sie sich bitte an Ihr Fachpersonal*.

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 (Hüfte). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise
Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Technische Daten / Parameter, Zubehör
Die SofTec Coxa ist eine Orthese für das Hüftgelenk. Sie besteht aus einer dreiteiligen Beckenfassung, einem Gelenk und einer Beinfassung.

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

Gewährleistung
Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

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

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

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

Entsorgung
Sie können das Produkt entsprechend den nationalen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Materialzusammensetzung
Polyamid (PA), Polyethylen, mittlere Dichte (PE-MD), Polyurethan (PUR), Polyester (PES), Polyethylen, hohe Dichte (PE-HD), Viskose (CV), Elastodien (ED), Polyoxymethylen (POM), Thermoplastisches Polyurethan (TPU), Stahl, Ethylen-Vinylacetat (EVA), Polypropylen (PP), Zink, Elastan (EL), Polyethylen (PE), Baumwolle (CO)

Barrierefreie Version
www.bauerfeind.de/barrierefrei

MD – Medical Device
UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2022-07

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

* Fachpersonal in diesem Sinne ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.

en english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended use
The SofTec Coxa is a medical product for increased stabilization and guidance of the hip joint.

Indications
- Dislocation
- Total replacement surgery
- Total replacement revision surgery
- Femoral head resection (Girdlestone arthroplasty)
- Hip spacer for two-stage revision procedures
- Osteoarthritis of the hip (moderate to severe)
- Instability

Risks of using this product
⚠ **Caution**
- Side effects are not known to date. Proper use / application is assumed. All therapeutic aids applied externally on the body – supports and orthoses[1] – can cause local pressure phenomena if applied too tightly or in rare cases also constrict blood vessels or nerves. When fitted immediately after surgery, it is important to ensure that there are no unnecessary pressure points in the region of the surgical wound.
- SofTec Coxa is a prescription medical device. It is to be applied under medical supervision. SofTec Coxa must only be applied in compliance with these Instructions for Use and the indications listed.
- SofTec Coxa is intended for a single use by a specific user.
- Manipulation of the joint must only be performed by appropriately trained specialist personnel. Failure to observe this may impair the performance of the product such that product liability is excluded.
- Improper modification of the product, including retrospective changes to the knitted fabric component must not be undertaken. Failure to observe this may impair the performance of the product such that product liability is no longer provided.
- If you experience unusual changes (e.g., your symptoms get worse), consult your physician immediately.
- Combination with other products must be agreed to in advance by the attending physician.
- Please do not allow the product to come into contact with fatty or acidic substances, ointments and lotions.
- SofTec Coxa can be disposed of along with household waste without problems.
- For package recycling see local requirements.

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

Contraindications
Pathological hypersensitivities are not known to date. Given the following symptoms, the application and use of such an aid is only indicated following consultation with your physician.
1. Skin diseases / injuries in the region of the body under treatment, especially those with inflammatory phenomena, as well as open scars with swelling, reddening and overheating
2. Impaired sensation in the leg due to neurological abnormalities
3. Increased impairment of performance of the heart and lungs (risk of raised blood pressure with the application of aids and increased physical activity)
4. Venous insufficiency, particularly with varicose veins
5. Circulatory disorders of the leg (e.g. in cases of diabetes mellitus)
6. Impaired lymph drainage and soft tissue swellings of uncertain origin including those located away from the fitted aid

Application and removal of the SofTec® Coxa:
- Place SofTec Coxa around your pelvis. Position the orthosis snuggly on your iliac crests. Take care that the side bar runs laterally, centered on the thigh ❶.
- For basic positioning, insert your fingers into the finger pockets on both parts of the closure belt and secure by evenly pulling. The right half of the closure belt is placed on top of the left half of the closure belt and adhered with Velcro® ❷. First remove fingers from the left and then from the right finger pocket.
- Tension straps ensure the medical-therapeutic effect and the correct positioning of the SofTec Coxa.
- To fix the SofTec Coxa, take the tension straps, which are passed around the back, in both hands and pull them evenly towards the front ❸. Take care here that the straps run along the lower part of the pelvic shells and attach both ends of the straps with Velcro® tape to the lower part of the front fastener ❹. The ends of the straps can also be attached to one another with Velcro® tape, as required.
- For easier handling of the SofTec Coxa, always refasten the opened tension straps loosely right away with the Velcro® tape. We need to help you practice putting on the orthosis correctly. There must be basic tension of the straps on the pelvic shells so that the SofTec Coxa cannot slip. Straps that are too loose lead to a loss of medical efficacy.

Leg harness:
- Position the outside leg harness centered on the thigh and place the leg support around the thigh from the back. Insert your fingers into the finger pockets on both halves of the fastener provided for this purpose ❺.
- Secure the fastener by snugly attaching the Velcro® tape from the side of the fastener coming from the inside with the fastener coming from the outside ❻.
- Now fasten the two front straps on the leg harness ❼❽.
- The rear supporting straps do not need to be opened when attaching and removing the SofTec Coxa. The rear straps have already been adapted to your thigh circumference by the orthotist. If you have to adjust their position, take care that the leg harness runs laterally to the thigh. To correctly readjust the rear tension straps, loosen the rear and front straps at the same time. Position the leg harness centered on the thigh and pull evenly on the lower front and lower back straps. Repeat this procedure for the upper straps.
- If using the orthosis for both hips, attach the second leg harness to the first one.

Removing the SofTec® Coxa:
- Open the front tension straps of the leg support first and attach these loosely to the tension straps with the Velcro® tape and then open the closure belt on the leg support. Then open the straps on the pelvic harness and attach them loosely to the straps with Velcro® tape. Now the closure belt on the pelvic harness can be opened. Keep the SofTec Coxa tight on the side on which the joint / leg shell is located.
- For easier handling of the SofTec Coxa, always refasten the opened straps loosely with the Velcro® tape.

Correct application has to be practiced with you.

Care instructions
Do not expose the orthosis to direct heat (e. g., heaters, sunlight, etc.)!
- The SofTec Coxa knitted fabric may be cleaned by hand washing at 30 °C with mild detergent.
- The pelvic harness can be cleaned easily with a sponge and pH-neutral soap or shampoo.
- Please consult your orthotist about the necessary disassembly and subsequent assembly in this case.

We have tested the product as part of our integrated quality management system. Should you still have a complaint, please contact our technical advisor on-site or our customer service department.

Part of the body this product is used for
In accordance with the indications (Hip). See Purpose.

Maintenance instructions
With correct handling and care, the product is practically maintenance-free.

Technical specifications / parameters, accessories
The SofTec Coxa is an orthosis for the hip joint. It consists of three parts – a pelvic frame, a hinge and a thigh harness.

Notes on reuse
This product is intended to be fitted to one patient only.

Warranty
The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function optimally can help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

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

If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

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

Disposal
You can dispose of the product in accordance with national legal requirements.

Material content
Polyamide (PA), Polyethylene, medium density (PE-MD), Polyurethane (PUR), Polyester (PES), Polyethylene, high density (PE-HD), Viscose (CV), Elastodiene (ED), Polyoxymethylene (POM), Thermoplastic Polyurethane (TPU), Steel , Ethylene Vinyl Acetate (EVA), Polypropylene (PP), Zinc, Elastane (EL), Polyethylene (PE), Cotton (CO)

MD – Medical Device
UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Information status: 2022-07

[1] Orthosis = orthopedic appliances used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso.

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

fr français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit de Bauerfeind.

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

Utilisation
SofTec Coxa est un dispositif médical servant à améliorer la stabilisation et à guider l'articulation de la hanche.

Indications
- Luxation
- Intervention endoprothétique totale
- Chirurgie de révision endoprothétique totale
- Résection de la tête du fémur (résection selon Girdlestone)
- Spacer de hanche pour opérations de révision des deux côtés
- Coxarthrose (modérée à grave)
- Instabilités

Risques d'utilisation
⚠ **Attention**
- Aucun effet indésirable portant sur l'ensemble de l'organisme n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement utilisé et mis en place. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses[1]) peuvent entraîner des pressions locales excessives ou, dans des cas rares, une compression des vaisseaux sanguins ou des nerfs s'ils sont portés trop serrés. En cas de dispositif mis en place directement après une intervention, il faut veiller à ce qu'il n'y ait pas de compression inutile sur la zone des cicatrices dues à l'intervention.
- SofTec Coxa est un produit soumis à prescription, qui ne peut être porté que sur prescription et sous directive médicale. SofTec Coxa doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des domaines d'indication donnés.
- SofTec Coxa est réservé à l'utilisation individuelle par le patient.
- Le réglage de l'articulation doit être effectué par du personnel spécialisé formé à cet effet. Les propriétés du produit peuvent être affectées en cas de non-respect de ces directives, dans ce cas nous déclinons toute responsabilité.
- Toute modification non conforme du produit, même des modifications ultérieures du tricotage, est interdite. Les propriétés du produit peuvent être affectées en cas de non-respect de ces directives, dans ce cas nous déclinons toute responsabilité.
- Si vous constatez des changements exceptionnels (par ex. une augmentation des troubles), veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- Une combinaison avec d'autres dispositifs doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- Éviter tout contact entre le dispositif et des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.
- SofTec Coxa peut être éliminé sans problème avec les déchets ménagers.
- Veuillez tenir compte des conseils du point de vente où vous avez acheté le dispositif en ce qui concerne les possibilités de retour pour une élimination conforme de l'emballage.

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

Contre-indications
Aucune hypersensibilité n'est connue à ce jour. La mise en place et le port de ce dispositif médical ne sont indiqués qu'après consultation de votre médecin si vous souffrez des troubles suivants :
1. Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammation ainsi qu'en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et chaleur excessive
2. Troubles de la sensibilité au niveau de la jambe en raison d'altérations neurologiques
3. Limitation importante des capacités fonctionnelles cardiaques et pulmonaires (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué effectué en portant l'appareillage)
4. Insuffisance veineuse, en particulier en cas de maladies variqueuses (ce que l'on appelle les varices)
5. Troubles de la circulation sanguine au niveau de la jambe (par ex., en cas de diabète sucré)
6. Troubles de la circulation lymphatique et tuméfactions inexpliquées des masses molles, même éloignées de l'aide thérapeutique appliquée

Mise en place et enlèvement de SofTec® Coxa :
- Placer SofTec Coxa autour de votre bassin. Positionner l'orthèse exactement sur vos crêtes iliaques. Veiller à ce que la ferrure de l'articulation soit placée latéralement et centrée par rapport à la cuisse ❶.
- Pour le positionnement de base, insérer les doigts dans les passants prévus à cet effet sur les deux éléments de fermeture et refermer le support d'orthèse (bandage) en opérant une traction régulière. La moitié droite de l'élément de fermeture est fixée sur la partie gauche à l'aide des bandes auto-agrippantes ❷. Retirer d'abord les doigts du passant gauche, puis du passant droit.
- L'effet thérapeutique et le positionnement correct du dispositif médical SofTec Coxa sont assurés par des sangles de traction.
- Pour la fixation du dispositif SofTec Coxa, saisir des deux mains les sangles de traction, qui passent à l'arrière dans le dos et tirez-les régulièrement vers l'avant ❸. Veiller ce faisant à ce que les sangles se situent dans la partie inférieure des coques du bassin et fixer les deux extrémités des sangles sur la partie inférieure de la fermeture avant à l'aide des bandes auto-agrippantes ❹. Au besoin, les extrémités des sangles peuvent également être fixées l'une sur l'autre à l'aide des bandes auto-agrippantes.
- Pour la facilité d'utilisation de SofTec Coxa, fixer toujours légèrement sur elles-mêmes les sangles de traction ouvertes à l'aide des bandes auto-agrippantes. L'entraînement à la mise en place correcte doit se faire avec vous !
- Une tension de base des sangles de traction LPT sur les coques du bassin est nécessaire afin d'éviter un glissement de SofTec Coxa. L'effet thérapeutique est perdu lorsque les sangles sont trop lâches.

Embrasse de jambe :
- Centrer l'embrasse de jambe avec guidage extérieur sur la cuisse et appliquer le bandage de jambe sur la cuisse en partant de l'arrière. Insérer les doigts dans les passants prévus à cet effet sur les deux éléments de fermeture ❺.
- Fermer en fixant exactement la partie venant de l'intérieur sur la partie venant de l'extérieur à l'aide des bandes auto-agrippantes ❻.
- Refermer les deux sangles de traction antérieures de l'embrasse de jambe ❼❽.
- Les deux sangles de traction postérieures ne doivent pas être ouvertes lors de la mise en place et de l'enlèvement de SofTec Coxa. Les sangles de traction postérieures ont déjà été adaptées à votre tour de cuisse par le technicien orthopédiste. Si leur position doit être modifiée, il faut veiller à assurer la position latérale de l'embrasse de jambe par rapport à la cuisse. Relâcher les sangles de traction postérieures et antérieures en même temps pour un nouveau positionnement correct des sangles de traction postérieures. Centrer l'embrasse de jambe par rapport à la cuisse et tirer régulièrement sur les sangles de traction antérieures et postérieures inférieures. Répéter la procédure avec les sangles de traction supérieures.
- En cas de soin bilatéral, attacher la deuxième embrasse de jambe comme la première.

Enlèvement de SofTec® Coxa :
- Ouvrir d'abord les sangles de traction antérieures du bandage de la jambe et fixer légèrement celles-ci sur les sangles de traction, puis défaire la fermeture du bandage de jambe. Ouvrir ensuite les sangles de traction de l'embrasse de bassin et fixer celles-ci légèrement sur les sangles de traction. La fermeture de l'embrasse de bassin peut être défaite maintenant. Ce faisant, maintenir le SofTec Coxa fixé du côté où se trouve l'articulation / la coque de la jambe.
- Pour la facilité d'utilisation de SofTec Coxa, fixer toujours légèrement sur elles-mêmes les sangles de traction ouvertes à l'aide des bandes auto-agrippantes.

L'exercice de mise en place correcte de ce dispositif doit être fait avec le technicien.

Entretien
Ne jamais exposer l'orthèse à la chaleur directe (p. ex. radiateur, soleil, etc.)
- Le tricot du dispositif SofTec Coxa peut être lavé à la main à 30 °C avec une lessive pour linge délicat.
- L'embrasse de bassin peut être nettoyée avec une éponge et un savon au pH neutre ou un shampoing.
- Veuillez vous adresser au technicien orthopédiste pour le démontage et remontage ultérieur nécessaire.

Nous avons contrôlé la qualité du produit dans le cadre de notre système de gestion de la qualité intégré. Si vous deviez néanmoins avoir une réclamation, nous vous prions de contacter votre conseiller spécialisé local ou notre service après vente.

Position d'utilisation
Suivant les indications (hanche). Voir utilisation.

Conseils d'entretien
S'il est manipulé et entretenu correctement, ce dispositif n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

Caractéristiques techniques / paramètres, accessoires
SofTec Coxa est une orthèse de stabilisation destinée à l'articulation de la hanche. Elle se compose de trois parties : soutien du bassin, articulation et soutien de la jambe.

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

Garantie
Sont applicables les dispositions légales du pays dans lequel le produit a été acheté. Le cas-échéant, les règles de garantie spécifiques au pays s'appliquent entre le vendeur et l'acquéreur. Dans le cas où la garantie est supposée s'appliquer, veuillez-vous adresser dans un premier temps directement à la personne à laquelle vous avez acheté le produit.

Ne procédez à aucune modification sur le produit par vous-même. Cela concerne tout particulièrement les adaptations individuelles effectuées par le personnel qualifié. Veuillez suivre nos consignes d'utilisation et d'entretien. Elles se basent sur notre expérience de longue date et garantissent les fonctions de nos produits médicalement efficaces sur le long terme. Car seuls les produits qui fonctionnent de manière optimale constituent une aide pour vous. De plus, le non-respect des consignes peut limiter la garantie.

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

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

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

Mise au rebut
Vous pouvez éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

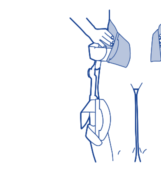
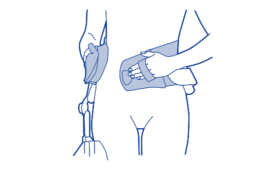
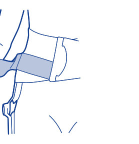
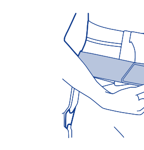
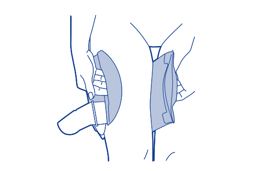
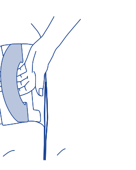
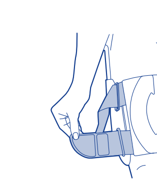
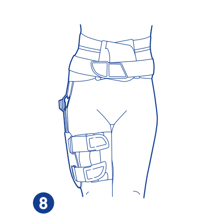
Composition
Polyamide (PA), Polyéthylène, moyenne densité (PE-MD), Polyuréthane (PUR), Polyester (PES), Polyéthylène, haute densité (PE-HD), Viscose (CV), Élastodiène (ED), Polyoxyméthylène (POM), Polyuréthane thermoplastique (TPU), Acier, Éthylène-acétate de vinyle (EVA), Polypropylène (PP), Zinc, Élasthanne (EL) Polyéthylène (PE), Coton (CO)

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

Mise à jour : 2022-07

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

* Un personnel formé est une personne habilitée à utiliser des orthèses actives et des orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant.


1

2

3

4

5

6

7

8

MD

30 °C
86 °F

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. Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig op te volgen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

Beoogd gebruik
De SofTec Coxa is een medisch hulpmiddel voor meer stabilisatie en geleiding van het heupgewricht.

Gebruiksmogelijkheden
- Luxatie
- Operatie totale heupendoprothese
- Revisieoperatie van de totale heupendoprothese
- Verwijderen van de heupkop (Girdlestone-situatie)
- Heupspacer bij tweezijdige wisseloperatie
- Coxartrose (middelmatig zware tot ernstige graad)
- Instabiliteit

Gebruiksrisico's
⚠ **Let op**
- Bijwerkingen voor het totale organisme zijn tot nu toe niet bekend. Wij veronderstellen dat u dit product volgens de richtlijnen gebruikt en correct aanbrengt. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte therapeutische hulpmiddelen – verbanden en orthesen[1] – kunnen wanneer ze te strak worden aangebracht tot plaatselijke drukverschijnselen leiden en kunnen in zeldzame gevallen zelfs bloedvaten of zenuwen beknellen. Bij verzorging direct na een operatie moet men erop letten, dat men geen onnodige druk op het litteken uitoefent.
- SofTec Coxa is een product dat alleen op voorschrift verkregen kan worden. Het moet door de arts voorgeschreven worden en onder begeleiding van een arts gedragen worden. SofTec Coxa mag alleen volgens de opgaven van deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsmogelijkheden gedragen worden.
- De SofTec Coxa is alleen voor eenmalige verzorging van de patiënt bedoeld.
- Het scharnier mag alleen door daarvoor opgeleid personeel in positie gezet worden. Bij het niet in acht nemen van de voorschriften kan het functioneren van het product beïnvloed worden, zodat garantie uitgesloten wordt.
- Een ondeskundige verandering van het product, ook latere veranderingen aan het gebreide deel, mogen niet uitgevoerd worden. Bij het niet in acht nemen van de voorschriften kan het functioneren van het product beïnvloed worden, zodat garantie uitgesloten wordt.
- Mocht u uitzonderlijke veranderingen bij u zelf vaststellen (bijvoorbeeld een verergering van de klacht), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Een combinatie met andere producten moet eerst met de behandelende arts besproken worden.
- Breng het product niet in aanraking met middelen die vet en zuren bevatten, zalven en lotions.
- De SofTec Coxa kan zonder probleem bij het huisvuil gezet worden.
- Op grond van bestaande teruggavemogelijkheden voor het voorgeschreven gebruik van de verpakking moet u de richtlijnen van de desbetreffende verkoopplaats volgen, waar u het product aangeschaft hebt.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). Dit kan bij overgevoeligheid tot huid-irritaties leiden. Neem de bandage af bij allergische reacties.

Contra-indicaties
Overgevoeligheid als ziekteverschijnsel is tot nu toe niet waargenomen. Bij de volgende ziektebeelden is het aanleggen en dragen van een dergelijk hulpmiddel alleen na ruggespraak met een arts toegestaan:
1. Huidziekten en huidwonden van het deel van het lichaam dat verzorgd moet worden, met name bij delen die ontstoken kunnen raken en ook bij optredende littekens met zwellingen, rood worden en hyperthermie
2. Gevoelsstoornissen van het been door neurologische veranderingen
3. Een sterke vermindering van het functioneren van het hart en de longen (gevaar van bloed-drukstijging bij aangebrachte hulpmiddelen en versterkte lichamelijke activiteit)
4. Veneuze insufficiëntie, vooral bij varicosis (zogenaamde spataderen)
5. Doorbloedingsstoornissen van het been (bijvoorbeeld bij diabetes mellitus)
6. Lymfeafvoerstoornissen en onduidelijke zwellingen van weke delen, ook elders dan op de plek van het aangelegde hulpmiddel

De SofTec® Coxa aanbrengen en afnemen:
- Leg de SofTec Coxa rond uw bekken. Positioneer de orthese aansluitend aan de vorm van uw bekken. Let er op dat de gewrichtspalk lateraal in het midden naar het dijbeen loopt ❶.
- Om de orthese in het begin goed te plaatsen steekt u uw vingers in de daarvoor aangebrachte vingeropeningen op beide sluitstukken en sluit door gelijkmatig trekken de drager van de orthese (bandage). De sluithelft rechts wordt daarbij op de sluithelft links geklit ❷. Neem eerst de vinger uit de linker en dan uit de rechter vingeropening.
- De medisch-therapeutische werking en het correct positioneren van de SofTec Coxa wordt door LPT-trekriemen (Low Power Tension) gewaarborgd.
- Om de SofTec Coxa te fixeren neemt u de LPT-trekriem die rond de rug werden geleid in uw beide handen en trekt deze gelijkmatig naar voren ❸. Let er daarbij op dat de riem in het onderste deel van het bekken loopt en klit de beide riemeinden aan het onderste deel van de voorste sluiting ❹.
  De einden van de riem kunnen als dat nodig is ook aan elkaar geklit worden.
- Om de SofTec Coxa makkelijk te gebruiken klit u de geopende trekriem altijd direct opnieuw licht op dezelfde plek vast. Goed aanbrengen moet met u geoefend worden!
- De LPT-trekriem moet met een bepaalde basisspanning op het bekken aangebracht zijn, zodat SofTec Coxa niet wegglijden kan. Te slap aangebrachte riemen kunnen tot gevolg hebben dat de medische werking verloren gaat.

Het beendeel:
- Breng het beendeel dat naar buiten geleid wordt in het midden van het dijbeen en leg de beenbandage van achteren rond het dijbeen. Stop uw vingers in de daarvoor aangebrachte vingeropeningen op beide sluitingshelften ❺.
- Sluit de sluitband en klit de van binnen komende sluitkant op de van buiten komende sluitkant goed vast ❻.
- Sluit nu de beide trekriemen aan de voorkant van het beendeel ❼❽.
- De trekriemen rond de achterkant moeten bij het aanbrengen en wegnemen van de SofTec Coxa niet geopend worden. De trekriemen achter werden al door de orthopedische technici aan de omtrek van uw dijbeen aangepast. Wanneer u deze qua positie moet verstellen, let er dan op, dat het beendeel zijdelings van het dijbeen loopt. Maak om de trekriem achter opnieuw goed in te stellen de trekriem achter en voor tegelijk los. Plaats het beendeel in het midden van het dijbeen en trek gelijkmatig aan de trekriem onder voor en onder achter. Herhaal deze handelingen bij de trekriemen boven.
- Als men beide heupgewrichten moet verzorgen brengt u het tweede beendeel eerst aan.

De SofTec Coxa® verwijderen:
- Open eerst de trekriem van de beenbandage voor en klit deze los op de trekriem en open dan de sluiting van de beenbandage. Daarna opent u de trekriem van het bekkendeel en klit deze los op de trekriem. Slechts dan kan de sluiting van het bekkendeel geopend worden. Houd daarbij de SofTec Coxa aan de zijkant, waar zich het gewricht / het beendeel bevindt, vast.
- Om de SofTec Coxa makkelijk te gebruiken klit u de geopende trekriem altijd direct opnieuw licht op dezelfde plek vast.

Hoe u de SofTec Coxa goed aanbrengt, moet met u geoefend worden.

Richtlijnen voor onderhoud
Niet aan directe hitte blootstellen (bijvoorbeeld op een radiator leggen, in zonlicht en zo voorts)!
- Het gebreide deel van de SofTec Coxa kan met een fijnwasmiddel bij 30 °C in de handwas schoongemaakt worden.
- Het bekkendeel kan gemakkelijk met een spons en een pH-neutrale zeep of een haarwasmiddel schoongemaakt worden.
- Voor de daarvoor noodzakelijke demontage en de latere montage moet u zich wenden tot uw orthopedische technicus.

We hebben het product in het kader van ons geïntegreerd kwaliteitsmanagmentssysteem getest. Mocht u toch opmerkingen hebben, stel u dan in verbinding met onze deskundige adviseurs in uw buurt of met onze klantenservice.

Toepassingsgebied
Overeenkomstig de indicaties (heup). Zie beoogd gebruik.

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

Technische gegevens / parameters, accessoires
De SofTec Coxa is een orthese voor het heupgewricht. Ze bestaat uit drie delen: een bekkenframe, een scharnier en een beendeel.

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

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

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

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

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

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

Verwijderen
U kunt het product overeenkomstig de nationale voorschriften afvoeren.

Materiaalsamenstelling
Polyamide (PA), Polyetheen, medium dichtheid (PE-MD), Polyurethaan (PUR), Polyester (PES), Polyetheen, hoge dichtheid (PE-HD), Viscose (CV), Elastodieen (ED), Polyoxymethyleen (POM), Thermoplastisch polyurethaan (TPU), Staal, Ethyleenvinylacetaat (EVA), Polypropeen (PP), Zink, Elastaan (EL), Polyetheen (PE), Katoen (CO)

MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)
UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Informatie geldig op: 2022-07

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

* Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn, bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

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

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rev. 16 – 2022-07_107 344

it italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso
SofTec Coxa è un dispositivo medico per la stabilizzazione e la guida dell'articolazione dell'anca.

Indicazioni
- Lussazioni
- Intervento di endoprotesi totale
- Intervento di revisione di endoprotesi totale
- Resezione della testa femorale (intervento di Girdlestone)
- Spaziatore d'anca in caso di sostituzione protesica in due tempi
- Coxartrosi (di grado da moderato a grave)
- Instabilità

Rischi di impiego
⚠ **Precauzioni d'uso**
- Finora non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Condizione essenziale è l'uso / applicazione conforme alla sua destinazione. Se aderiscono eccessivamente, tutti gli ausili terapeutici, bendaggi e ortesi[1], che vengono applicati dall'esterno sul corpo possono provocare la comparsa di manifestazioni locali dovute alla compressione o, raramente, costrizione di vasi sanguigni e di nervi. Nel trattamento immediatamente post-operatorio occorre prestare attenzione a non creare alcun punto di compressione superflua sulla zona della cicatrice operatoria.
- SofTec Coxa è un prodotto prescrivibile, prescritto dal medico e da portare secondo le istruzioni mediche. SofTec Coxa va portato solo conformemente alle presenti istruzioni per l'uso e per le indicazioni riportate.
- SofTec Coxa è destinato all'uso per un unico trattamento di un solo paziente.
- L'impostazione dell'articolazione va eseguita esclusivamente da personale specializzato. L'inosservanza può portare alla compromissione delle prestazioni del prodotto, per la quale si esclude la responsabilità.
- Non vanno apportate modifiche non idonee al prodotto, neanche al tessuto. L'inosservanza può portare a compromissione delle prestazioni del prodotto, per la quale si esclude la responsabilità.
- In caso di comparsa di insolite alterazioni (ad es. esacerbazione dei disturbi), rivolgersi immediatamente al medico.
- L'uso in combinazione con altri prodotti va precedentemente discusso con il medico curante.
- Evitare il contatto dell'ortesi con prodotti, pomate e lozioni contenenti grassi o acidi.
- SofTec Coxa può essere smaltito senza problemi con i rifiuti domestici.
- Relativamente alle possibilità di restituzione per l'adeguato riciclaggio della confezione, osservare le avvertenze del proprio punto vendita.

LATEX Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

Controindicazioni
Non sono finora note ipersensibilità di significato patologico. Nei seguenti quadri patologici, l'applicazione e l'utilizzo di un tale ausilio sono indicate solo dopo aver consultato il medico:
1. Malattie e lesioni cutanee a carico della regione corporea da trattare, in particolare in presenza di manifestazioni infiammatorie; inoltre, cicatrici rilevate con tumefazione, arrossamento e aumento della temperatura
2. Disturbi da sensibilizzazione della gamba conseguenti ad alterazioni neurologiche
3. Grave limitazione della capacità funzionale cardiaca e polmonare (rischio di aumento della pressione arteriosa dovuto all'impiego dell'ausilio e all'aumento delle prestazioni fisiche)
4. Insufficienza venosa, in particolare varicosi (vene varicose)
5. Disturbi della circolazione della gamba (ad es. in caso di diabete mellito)
6. Disturbi del flusso linfatico e gonfiori asintomatici anche distanti dalla zona bendata

Come indossare e togliere SofTec® Coxa
- Applicare SofTec Coxa attorno al bacino. Posizionare l'ortesi in modo che si sovrapponga perfettamente alle creste iliache. Accertarsi che l'asta articolata laterale sia posizionata centralmente lungo la coscia ❶.
- Per il posizionamento di base, portare le dita nelle apposite tasche poste su entrambi gli elementi di chiusura e chiudere il supporto dell'ortesi (bendaggio) esercitando una trazione uniforme. L'elemento di chiusura di destra viene fissato a velcro su quello di sinistra ❷. Togliere prima le dita dalla tasca sinistra e poi quelle dalla tasca destra.
- L'azione medico-terapeutica e il corretto posizionamento di SofTec Coxa vengono garantiti dai cinturini LPT (Low Power Tension).
- Per il fissaggio di SofTec Coxa, afferrare con entrambe le mani i cinturini LPT, che vengono deviati sulla schiena, e tirarli uniformemente in avanti ❸. Fare in modo che i cinturini scorrano sulla parte inferiore delle valve del bacino e fissare a velcro entrambe le estremità dei cinturini sulla parte inferiore della chiusura anteriore ❹. Se necessario, le estremità dei cinturini possono essere fissate a velcro l'una sull'altra.
- Per semplificare l'uso di SofTec Coxa, fissare di nuovo su se stessi, non troppo stretti, i cinturini aperti. Esercitarsi sotto supervisione per imparare le manovre che consentono di indossare correttamente l'ortesi.
- È necessaria una tensione di base dei cinturini LPT sulle valve del bacino, per fare in modo che SofTec Coxa non possa scivolare. Se i cinturini vengono applicati con una tensione insufficiente si ha una perdita dell'efficacia terapeutica.

Presa di coscia
- Posizionare la presa di coscia portata all'esterno centralmente sulla coscia e portare il bendaggio della coscia da dietro attorno alla coscia. Infilare le dita nelle apposite tasche poste su entrambi gli elementi di chiusura ❺.
- Serrare la chiusura, fissando a velcro il lato di chiusura proveniente dall'interno sulla parte di chiusura proveniente dall'esterno, in modo che si sovrappongano perfettamente ❻.
- A questo punto, chiudere i due cinturini anteriori della presa di coscia ❼❽.
- I cinturini posteriori non devono essere aperti per indossare o togliere l'ortesi SofTec Coxa. I cinturini posteriori sono già stati regolati dal tecnico ortopedico secondo la circonferenza della coscia. Nel caso in cui sia necessario regolarli, prestare attenzione che la presa di coscia scorra lateralmente lungo la coscia. Per correggere la regolazione dei cinturini posteriori, aprire contemporaneamente i cinturini posteriori e anteriori. Posizionare la presa di coscia al centro della coscia e tirare uniformemente il cinturino inferiore anteriore e quello inferiore posteriore. Ripetere questa operazione per i cinturini superiori.
- In caso di trattamento di entrambe le articolazioni coxofemorali, applicare allo stesso modo la seconda presa di coscia.

Come togliere SofTec® Coxa
- Aprire prima i cinturini anteriori del bendaggio della coscia e fissarlo non troppo stretto sui cinturini, quindi aprire la chiusura del bendaggio della coscia. Successivamente aprire i cinturini della presa di bacino e fissarla non troppo stretta sui cinturini. A questo punto è possibile aprire la chiusura della presa di bacino. Mantenere saldamente SofTec Coxa sul lato dove si trova l'articolazione / la valva della coscia.
- Per semplificare l'uso di SofTec Coxa, fissare di nuovo su se stessi i cinturini aperti

Al paziente deve essere mostrato come indossare e togliere SofTec Coxa.

Istruzioni per la pulizia e il lavaggio
Non esporre l'ortesi al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari ecc.)!
- Il tessuto dell'ortesi SofTec Coxa può essere lavato a mano con un detersivo delicato a 30 °C.
- La presa di bacino può essere lavata con una spugna e saponea pH neutro o shampoo.
- Per le necessarie operazioni di smontaggio e rimontaggio dell'ortesi, rivolgersi al tecnico ortopedico.

Abbiamo verificato il prodotto nell'ambito del nostro sistema integrato di gestione della qualità. In caso di reclamo, rivolgersi al nostro consulente specializzato locale o al nostro servizio di assistenza clienti.

Luogo di applicazione
Secondo le indicazioni (anca). Ved. Destinazione d'uso.

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

Dati tecnici / parametri, accessori
SofTec Coxa è un'ortesi per l'articolazione dell'anca. Consta di tre elementi: una presa bacino, uno snodo, una presa coscia.

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

Garanzia
Si applicano le disposizioni di legge del Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove rilevanti, si applicano le disposizioni relative alla garanzia tra operatore commerciale e acquirente. Nel caso si ritenga di aver titolo ad usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto.

Non apportare di propria iniziativa alcuna modifica al prodotto. Ciò si applica in particolare alle singole modifiche apportate dal personale specializzato. Attenersi alle istruzioni d'uso e di manutenzione Bauerfeind. Esse si basano su un'esperienza pluriennale e garantiscono l'efficienza dei prodotti medicali Bauerfeind, prolungandone l'efficacia nel tempo. In questo modo ogni cliente potrà godere della piena funzionalità dei prodotti. Inoltre, la mancata osservanza delle disposizioni può limitare l'applicabilità della garanzia.

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

In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

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

Smaltimento
Il prodotto può essere smaltito conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Composizione del materiale
Poliammide (PA), Polietilene a media densità (PE-MD), Poliuretano (PUR), Poliestere (PES) Polietilene ad alta densità (PE-HD), Viscosa (CV), Elastodiene (ED), Poliossimetilene (POM), Poliuretano termoplastico (TPU), Acciaio, Etilene vinil acetato (EVA), Polipropilene (PP), Zinco, Elastan (EL), Polietilene (PE), Cotone (CO)

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

Informazioni aggiornate a: 2022-07

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

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

SofTec® Coxa

Hüftorthese
Hip orthosis
Orthèse de hanche
Heuporthese
Ortesi per anca
Ortesis para la cadera

MADE IN GERMANY

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

es español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

Ámbito de aplicación
SofTec Coxa es un producto médico para una mayor estabilización y guía de la articulación de la cadera.

Campos de aplicación
- Luxaciones
- Intervención totalmente endoprotésica
- Intervención de revisión totalmente endoprotésica
- Artroplastia de resección de cadera (tipo Girdlestone)
- Espaciador de cadera en las operaciones de reemplazo bilaterales
- Coxartrosis (de grado medio a grave)
- Inestabilidades

Riesgos de la aplicación
⚠ **Precaución**
Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.
- Por el momento, no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. Se da por supuesto que la aplicación y la colocación se realizan de la forma que corresponde. Todos los recursos terapéuticos que se colocan sobre el cuerpo (vendajes y ortesis[1]) pueden producir signos de compresión local y, en raras ocasiones, incluso comprimir los vasos sanguíneos o los nervios si están demasiado ajustados. En el caso de que se utilicen como atención postoperatoria inmediata, es preciso prestar atención para no producir presiones innecesarias en la zona de la cicatriz operatoria.
- SofTec Coxa es un producto que está sujeto a prescripción médica y debe usarse bajo la supervisión de un médico. SofTec Coxa sólo debe usarse según estas instrucciones de uso y para las indicaciones que aquí se mencionan.
- SofTec Coxa está concebida para un tratamiento único del paciente.
- La regulación de la articulación sólo debe ser llevada a cabo por personal especializado con la formación correspondiente. Si no se observan estas normas, el rendimiento del producto puede verse afectado, en cuyo caso el fabricante declinará toda responsabilidad.
- No realice modificaciones inadecuadas del producto, incluidas las alteraciones adicionales de las piezas tejidas. Si no se observan estas normas, el rendimiento del producto puede verse afectado, en cuyo caso el fabricante declinará toda responsabilidad.
- Si experimenta cambios fuera de lo común (como puede ser un aumento de las molestias), póngase en contacto de inmediato con su médico.
- Las combinaciones con otros productos deben examinarse antes con el médico que lleva el tratamiento.
- No permita que el producto entre en contacto con cremas, pomadas o lociones que contengan grasas y ácidos.
- SofTec Coxa puede desecharse sin inconvenientes con la basura domiciliaria.
- En lo que respecta a las posibilidades de devolución para el reciclado correcto del embalaje, siga las instrucciones del local de ventas en el que haya adquirido este producto.

LATEX Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

Contraindicaciones
No se conocen hasta el momento hipersensibilidades importantes desde el punto de vista clínico. No obstante, si el paciente presenta alguno de los cuadros clínicos siguientes, la colocación y el uso de este tipo de tratamiento sólo estarán indicados si así se acuerda con el médico que lo prescribe:
1. Enfermedades o lesiones de la piel en la zona del cuerpo afectada, en particular si hay signos de infección; lo mismo cabe decir si hay cicatrices abiertas con edema, enrojecimiento y calor
2. Trastornos sensoriales de la pierna debido a trastornos neurológicos
3. Aumento de las limitaciones en la capacidad del corazón y los pulmones (peligro de aumento de la tensión arterial con la ortesis colocada y aumento del rendimiento corporal)
4. Insuficiencia venosa, especialmente en el caso de varicosis (las llamadas varices)
5. Trastornos circulatorios de la pierna (p. ej. con diabetes mellitus)
6. Trastornos del flujo linfático e hinchazón de partes blandas de origen incierto también en puntos alejados de la zona de aplicación del producto ortopédico

Cómo ponerse y quitarse SofTec® Coxa:
- Coloque la SofTec Coxa alrededor de su pelvis. Ubique la ortesis de tal forma que se adapte a la forma de sus crestas ilíacas. Al hacerlo, asegúrese de que la férula articulada quede al costado, en la línea media del muslo ❶.
- Para la posición básica, introduzca los dedos en los bolsillos previstos a tal fin que se encuentran en ambas partes de cierre y, después, cierre el tirante (vendaje) de la ortesis tirando de forma uniforme. La mitad derecha del cierre debe quedar enganchada sobre la mitad izquierda ❷. Retire los dedos, primero del bolsillo izquierdo y, después, del derecho.
- La acción medicoterapéutica y la posición correcta de SofTec Coxa se garantizan gracias a las cintas de tracción LPT (Low Power Tension).
- Para fijar la SofTec Coxa, tome con ambas manos las cintas de tracción LPT, que habrán quedado desplazadas hacia atrás, y tire de ellas de forma uniforme hacia delante ❸. Al hacerlo, asegúrese de que las cintas se desplacen por la parte inferior del ilion y pegue los extremos de ambas cintas sobre la porción inferior del cierre anterior ❹. Si es necesario, los extremos de las cintas pueden pegarse superpuestos entre sí.
- Para un manejo más fácil de la SofTec Coxa vuelva a pegar las cintas de tracción abiertas con la misma tensión. Deben practicar con usted la colocación correcta.
- Es necesario que las cintas LPT ejerzan una presión determinada sobre el ilion para que la SofTec Coxa no se desplace de su posición. Las cintas demasiado flojas hacen que se pierda el efecto medicinal.

Sujeción a la pierna:
- Coloque la sujeción de la pierna que se conduce por fuera centrada en el muslo y rodee el muslo desde atrás hacia delante con las bandas para la pierna. Introduzca sus dedos en las cavidades previstas a tal efecto que se encuentran en ambas mitades del cierre ❺.
- Ajuste el cierre, pegando entre sí el lado que viene de la parte interna sobre el lado que viene de la parte externa ❻.
- A continuación, cierre las dos cintas de tracción delanteras de la sujeción a la pierna ❼❽.
- No abra las cintas de retorno traseras mientras se pone o se quita la SofTec Coxa. El técnico ortopedista ya ha adaptado las cintas de tensión traseras al contorno de su muslo. En caso de que sea necesario cambiar su posición, verifique al hacerlo que la sujeción a la pierna quede a un lado del muslo. Para conseguir el reajuste correcto de las cintas de tensión traseras, suelte al mismo tiempo las cintas de tensión traseras y delanteras. Ubique la sujeción a la pierna centrada en el muslo y traccione de forma uniforme las cintas de tensión inferiores trasera y delantera. Repita este procedimiento con las cintas de tensión superiores.
- En caso de intervención en ambas articulaciones de la cadera, colóquese en primer lugar la montura para la segunda pierna.

Cómo quitar la SofTec® Coxa:
- Primero, abra la cinta de tensión delantera de la venda de la pierna, péguela sin apretar sobre la cinta de tensión y luego abra el cierre del vendaje de la pierna. A continuación, abra las cintas de tensión de la sujeción a la pelvis y péguelas flojas sobre las cintas de tensión. Ahora puede abrir el cierre de la fijación a la pelvis. Para hacerlo, sostenga firmemente la SofTec Coxa por el lado en el que se encuentra la articulación / la sujeción a la pierna.
- Para un manejo más fácil de la SofTec Coxa vuelva a pegar las cintas de tracción abiertas con la misma tensión.

Debe practicarse con el paciente la colocación correcta.

Instrucciones de cuidado
No exponga la ortesis nunca a calor directo (como puede ser la calefación, la radiación solar, etc).
- Las piezas tejidas de la SofTec Coxa pueden lavarse a mano con un detergente para ropa delicada a 30 °C.
- La sujeción a la pelvis puede limpiarse fácilmente con una esponja y jabón neutro o champú.
- Consulte con su técnico ortopedista para saber cómo efectuar el desmontaje necesario y el montaje posterior.

Hemos verificado el producto mediante nuestro sistema integrado de control de la calidad. Si, a pesar de ello, tiene alguna queja, póngase en contacto con nuestro asesor especializado o con nuestro servicio de atención al cliente.

Lugar de aplicación
Corresponde a las indicaciones (cadera). Ámbito de aplicación.

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

Datos técnicos / parámetros, accesorios
SofTec Coxa es una ortesis para la articulación de la cadera. Consta de tres piezas: una valva para la pelvis, una articulación y una montura para la pierna.

Información sobre su reutilización
El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía
Son válidas las disposiciones legales aplicables del país en el que se ha adquirido el producto. En la medida en la que proceda, son válidas las condiciones de garantía legales específicas del país entre el comerciante y el adquiriente. En caso de garantía, debe dirigirse en primer lugar directamente al establecimiento donde adquirió el producto.

Por favor, no realice ningún cambio en el producto por su cuenta. Esto es válido, en particular, para las adaptaciones individuales efectuadas por el personal técnico cualificado. Siga nuestras instrucciones de uso e indicaciones para el cuidado. Éstas se basan en nuestra larga experiencia y aseguran durante mucho tiempo el correcto funcionamiento de nuestros productos de eficacia médica. Solo un producto ortopédico en óptimas condiciones puede ayudarle. Además, la no observación de las instrucciones e indicaciones podría limitar la garantía.

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

Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

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

Eliminación
Puede eliminar el producto conforme a la normativa legal nacional.

Combinación de materiales
Poliamida (PA), Polietileno, densidad media (PE-MD), Poliuretano (PUR), Poliéster (PES), Polietileno, densidad alta (PE-HD), Viscosa (CV), Elastodieno (ED), Polioximetileno (POM), Poliuretano termoplástico (TPU), Acero, Vinilacetato etilénico (EVA), Polipropileno (PP), Cinc, Elastano (EL), Polietileno (PE), Algodón (CO)

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

Informaciones actualizadas de: 2022-07

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

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

sv svenska

Bästa kund,

Tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

Ändamålsbestämning
SofTec Coxa är en medicinsk produkt för ökad stabilisering och styrning av höftleden.

Indikationer
• Luxation
• Totalendoprotetiskt ingrepp
• Totalendoprotetiskt revisionsingrepp
• Resektion av lårbenshuvudet (Girdlestone-operation)
• Höftspacer för tvåstegsoperation
• Coxartros (medelsvår till svår)
• Instabilitet

Risker vid användning
⚠ **Observera**
• Inga biverkningar är för närvarande kända. Korrekt användning / applicering förutsätts. Alla terapeutiska hjälpmedel som appliceras utvärtes på kroppen – stödförband och ortoser[1] – kan orsaka lokala tryckfenomen om de appliceras alltför stramt och kan i sällsynta fall även trycka ihop blodkärl och nerver. Vid utprovning direkt efter operationen är det viktigt att man ser till att det inte finns några onödiga tryckpunkter nära operationssåret.
• SofTec Coxa är ett receptbelagt hjälpmedel. Den måste sättas på under övervakning av medicinsk personal. SofTec Coxa får endast användas i enlighet med denna bruksanvisning och för angivna indikationer.
• SofTec Coxa är avsedd att användas av en enda användare.
• Manipulation av leden får endast utföras av specialistpersonal med adekvat utbildning. Överträdelse av denna regel kan försämra funktionen hos produkten på ett sådant sätt att tillverkarens produktansvar upphör.
• Ingen otillbörlig modifiering av produkten får utföras, ej heller ändringar i efterhand av textilkomponenterna. Överträdelse av denna regel kan försämra funktionen hos produkten på ett sådant sätt att tillverkarens produktansvar upphör.
• Om du märker några oväntade förändringar (t.ex. att dina symptom förvärras) ska du genast kontakta din läkare.
• Varje eventuell kombination med andra produkter måste godkännas av ansvarig läkare.
• Se till att produkten inte kommer i kontakt med feta eller sura ämnen, salvor eller lotioner.
• SofTec Coxa kan utan problem kasseras som hushållsavfall (brännbart).
• För återvinning av förpackningen hänvisar vi till lokala bestämmelser.

LATEX Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Använd bandage om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer
Inga fall av patologisk överkänslighet är hittills kända. Om du har något av följande symptom måste du rådgöra med din läkare innan du applicerar och använder det här hjälpmedlet.
1. Hudsjukdomar / skador i det område som täcks av hjälpmedlet, i synnerhet om de ger inflammatoriska symptom, liksom även upphöjda ärr med svullnad, rodnad och förhöjd temperatur
2. Känselstörningar i benet på grund av neurologiska förändringar
3. Kraftig funktionsnedsättning hos hjärta och lungor (risk för blodtrycksstegring när hjälpmedlet sätts på och vid ökad fysisk aktivitet)
4. Venös insufficiens, särskilt vid varicer (även kallat åderbråck)
5. Cirkulationsstörningar i benet (t ex vid diabetes mellitus)
6. Störningar i lymfavflödet och oklara mjukdelssvullnader även i kroppsdelar som är långtifrån hjälpmedlet

Gör så här för att sätta på och ta av SofTec® Coxa:
• Placera SofTec Coxa runt bäckenet, så att den sitter åt över höftkammarna. Kontrollera att sidostaven löper mitt på utsidan av låret ❶.
• Du börjar spänna fast ortosen genom att knäppa bältet. Stick in fingrarna i fingerfickorna på båda delarna av bältet och knäpp ihop bältet medan du drar lika hårt i höger- och vänsterdelen. Fäst den högra halvan av bältet vid den vänstra med hjälp av kardborrebandet ❷. Dra ut fingrarna ur fingerfickorna, först på vänstra sidan och sedan på högra.
• Remmarna ger den terapeutiska effekten och fixerar SofTec Coxa i korrekt läge.
• Fixera SofTec Coxa så här: låt remmarna löpa runt ryggen, ta en rem i vardera handen och dra de båda remmarna lika långt fram mot magen ❸. Var noga så att remmarna löper längs den nedre delen av bäckenskalet. Använd kardborrebanden för att fästa båda remmarna vid den nedre delen av kardborreknäppningen på framsidan ❹. Vid behov kan man även fästa ihop de båda remmarna med varandra med hjälp av kardborrebanden.
• SofTec Coxa blir lättast att hantera om du alltid fäster remmarna löst (med kardborrebanden) så fort du har lossat dem. Du måste få träning i att sätta på ortosen under sakkunnig ledning.
• Remmarna runt bäckenet måste sitta åt en aning så att SofTec Coxa inte kan glida. Om remmarna sitter för löst får man ingen behandlingseffekt.

Benmanschett:
• Placera benmanschetten mitt på låret och för bakifrån på benstödet runt låret. För in fingrarna i de speciella fingerfickorna på båda sidorna av fästanordningen ❺.
• Stäng fästanordningen genom att lägga kardborrebanden på den inre och yttre delen av fästanordningen så att de hakar fast i varandra ❻.
• Knäpp nu ihop de främre remmarna på benmanschetten ❼ ❽.
• Du behöver inte öppna de bakre stödremmarna när du sätter på eller tar av SofTec Coxa. En ortopedtekniker har redan justerat de bakre remmarna så att de passar omkretsen på ditt lår. Om du måste justera läget på dem är det viktigt att benmanschetten inte vrids i sidled runt benet. För att justera de bakre remmarna på rätt sätt måste du lossa de bakre och främre remmarna samtidigt.
Placera benmanschetten mitt på låret och dra lika hårt i de nedre främre och de nedre bakre remmarna. Gör på samma sätt med de övre remmarna.
• Om du använder ortoser på båda höfterna ska du placera den andra benmanschetten i nivå med den första.

Ta av SofTec® Coxa så här:
• Öppna först de främre remmarna på benstödet och fäst dem sedan löst igen. Öppna sedan bältet på benstödet. Öppna därefter remmarna på bäckenselen och fäst dem sedan löst igen. Nu kan du öppna bältet på bäckenselen. Du ska då hålla fast SofTec Coxa på den sida där led / benskalet är placerat.
• SofTec Coxa blir lättast att hantera om du alltid fäster remmarna löst (med kardborrebanden) så fort du har lossat dem.
Du måste få träning i att sätta på ortosen under sakkunnig ledning.

Skötsel
Utsätt aldrig ortosen för direkt värme (t. ex. värmeelement, solljus etc.)!
• Textilkomponenterna i SofTec Coxa kan handtvättas i 30 °C med milt tvättmedel.
• Bäckenselen kan lätt rengöras med en tvättsvamp och pH-neutral tvål eller hårshampo.
• Din ortopedtekniker kan tala om hur du ska ta isär och sätta ihop ortosen i samband med sådan rengöring.

Produkten har testats inom ramen för vårt integrerade kvalitetshanteringssystem. Om du ändå skulle ha några klagomål, ber vi dig kontakta vår lokala tekniska rådgivare eller vår kundsupportavdelning.

Användningsområde
Enligt symptomen (Höft). Se ändamålsbestämningen.

Skötselanvisningar
Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Tekniska data / parametrar, tillbehör
SofTec Coxa är en ortos för höftleden. Den består av tre delar: en bäckensele, en led och en bensele.

Information om återanvändning
Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti
För produkten gäller de i inköpslandet lagstadgade bestämmelserna. I den mån det är tillämpbart, gäller de landsspecifika garantibestämmelserna mellan säljare och köpare. Vid misstanke att en fråga kan utvecklas till ett garantiärende, vänd dig i första hand direkt till det försäljningsställe där produkten är inköpt.

Var vänlig och gör inga ändringar på produkten på eget initiativ. Detta gäller i synnerhet i de fall där fackpersonal har gjort individuella anpassningar av produkten. Följ våra bruks- och skötselanvisningar. De baserar sig på våra mångåriga erfarenheter och säkerställer funktionen hos våra medicinskt verksamma produkter för lång tid. Endast optimalt fungerande hjälpmedel gör nytta för dig. Dessutom kan garantins giltighet begränsas om anvisningarna inte följs.

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

Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

Rapporteringsskyldighet
Enligt regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarligare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som till ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering
Avfallshantera produkten i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser.

Materialsammansättning
Polyamid (PA), Polyeten, mediumdensitet (PE-MD), Polyuretan (PUR), Polyester (PES), Polyeten, hög densitet (PE-HD), Viskos (CV), Elastodien (ED), Polyoximetylen (POM), Termoplastisk polyuretan (TPU), Stål, Etylenvinylacetat (EVA), Polypropylen (PP), Zink, Elastan (EL), Polyeten (PE), Bomull (CO)

MD – Medical device (Medicinteknisk produkt)
UDI – Identifierare för datamatris som UDI

Informationen uppdaterad: 2022-07

[1] Ortos = ett ortopediskt kroppsburet hjälpmedel som används för att stabilisera, avlasta, immobilisera, kontrollera eller korrigera armar, ben eller bål.
* Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att justera och tillpassa aktivstöd och ortoser inför användning.

fi suomi

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus
SofTec Coxa on lonkkaniveltä vakauttava ja ohjaava terveydenhuollon tarvike.

Käyttöaiheet
• Luksaation
• Kokoproteesileikkaus
• Kokoproteesi-revisioleikkaus
• Reisiluun pään resektio (Girdlestonen artroplastia)
• Tukilevy (spacer) lonkan kaksivaiheisessa korjausmenetelmässä
• Keskivaikea ja vaikea lonkan nivelrikko
• Epävakaudet

Haittavaikutukset
⚠ **Huomio**
• Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tiedossa tällä hetkellä. Edellytyksenä on asianmukainen käyttö ja asennus. Kaikki kehoa vasten asetetut terapeuttiset apuvälineet, kuten tuet ja ortoosit[1], voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta ja harvoissa tapauksissa aiheuttaa myös verisuoniin ja hermoihin kohdistuvaa puristusta. Kun ortoosi asetetaan heti leikkauksen jälkeen paikoilleen, on kiinnitettävä huomiota siihen, ettei leikkausarven seutuun kohdistu tarpeetonta painetta.
• SofTec Coxa -lonkkaortoosi on tuote, johon tarvitaan lääkärin määräys ja jota pitää käyttää lääkärin ohjeiden mukaisesti. Sitä saa käyttää vain näiden käyttöohjeiden ja mainittujen käyttöaiheiden mukaisesti.
• SofTec Coxa -ortoosi on potilaskohtainen.
• Nivelen saa asettaa vain asianmukaisen koulutuksen saanut ammattihenkilökunta. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vaikuttaa tuotteen toimintaan. Tällöin takuu raukeaa.
• Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia, ei myöskään jälkikäteen tehtäviä muutoksia neulososiin. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vaikuttaa tuotteen toimintaan. Tällöin takuu raukeaa.
• Jos havaitset poikkeuksellisia muutoksia (esim. vaivat pahenevat), ota heti yhteys lääkäriin.
• Tuotteen käytöstä yhdessä muiden tuotteiden kanssa pitää neuvotella lääkärin kanssa.
• Vältä voiteiden ja kosteusemulsioiden käyttöä äläkä päästä tuotetta kosketuksiin rasvoja ja happoja sisältävien aineiden kanssa.
• SofTec Coxa voidaan hävittää tavallisen talousjätteen mukana.
• Noudata pakkauksen määräystenmukaisessa kierrättämisessä sen liikkeen ohjeita, josta hankit tämän tuotteen.

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset
Sairastamiseen johtaneita yliherkkyysreaktioita ei tällä hetkellä ole tiedossa. Alla lueteltujen sairauksien ollessa kyseessä tällaista apuvälinettä ei saa pukea päälle tai käyttää ilman lääkärin lupaa:
1. ihosairaudet ja -vauriot ruumiinosassa, jossa apuvälinettä käytetään, varsinkin jos kyseessä on tulehdus sekä pinnasta koholla olevat arvet, jotka ovat turvonneet, punoittavat ja kuumottavat
2. neurologisista muutoksista johtuvat jalan tuntohäiriöt
3. sydämen ja keuhkojen huomattava vajaatoiminta (verenpaine saattaa nousta, jos tukea käytetään ruumiillisen rasituksen aikana)
4. laskimoiden vajaatoiminta erityisesti varikoosin yhteydessä (suonikohjut)
5. jalan verenkiertohäiriöt (esim. diabeteksen yhteydessä)
6. imunestekierron häiriöt ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset

SofTec® Coxa -ortoosin pukeminen ja riisuminen:
• Aseta SofTec Coxa lantion ympärille. Aseta ortoosi lantionmyötäisesti suoliluun harjun päälle. Varmista, että nivelkisko asettuu keskelle reiden ulkosyrjää ❶.
• Ortoosi asetetaan paikoilleen viemällä sormet kummankin kiinnitinpuoliskon sormitaskuihin ja ortoosin kannatin suljetaan vetämällä tasaisesti kummastakin kiinnittimestä. Oikeanpuoleinen kiinnitinpuolisko kiinnitetään sitten tarrakiinnittimellä vasemman kiinnitinpuoliskon päälle ❷. Ota sormet pois ensin vasemmasta ja sitten oikeasta sormitaskusta.
• SofTec Coxa -ortoosin asianmukainen asento ja hoitovaikutus varmistetaan kiristyshihnoja säätämällä.
• SofTec Coxa -ortoosi kiinnitetään vetämällä selän puolella olevien solkien kautta kulkevia kiristyshihnoja molemmilla käsillä tasaisesti eteenpäin ❸.
Kiinnitä huomiota siihen, että kiristyshihnat kulkevat lantionpuoliskojen alaosien kautta ja kiinnitä molemmat kiristyshihnojen päät tarrakiinnittimellä etumaisen kiinnittimen alaosaan ❹. Tarvittaessa kiristyshihnojen päät voidaan kiinnittää tarrakiinnittimillä toistensa päälle.
• SofTec Coxa -ortoosin käytön helpottamiseksi kiinnitä avatut kiristyshihnat aina heti löysästi samaan kiristyshihnaan. Asianmukaista päälle pukemista pitää harjoitella potilaan kanssa!
• Lantio-osien kiristyshihnojen pitää olla hieman jännittyneet, jotta SofTec Coxa -ortoosi ei siirry pois paikaltaan. Jos kiristyshihnat ovat liian löysällä, hoitovaikutus saatetaan menettää.

Reisiosa:
• Sijoita reisiosa reiden keskelle sivukautta ja aseta reisituki takakautta reiden ympärille. Aseta sormet molemmissa kiinnittimen puoliskoissa oleviin sormitaskuihin ❺.
• Sulje kiinnitin siten, että kiinnität sisäpuolisen kiinnittimen puoliskon ulkopuolisen kiinnitinpuoliskon päälle tarrakiinnittimellä reidenmyötäisesti ❻.
• Kiinnitä sitten molemmat etumaiset reisiosan kiristyshihnat ❼ ❽.
• Takimmaisia hihnan läpi kulkevia kiristyshihnoja ei saa avata SofTec Coxa -ortoosia puettaessa tai riisuttaessa. Apuvälineteknikko on jo säätänyt takimmaiset kiristyshihnat sopivan pituisiksi reisiesi ympärysmitan mukaan. Jos sinun on säädettävä näiden hihnojen asentoa, ota huomioon, että reisiosa sijaitsee reiden ulkosyrjällä. Uudelleensäätääksesi takimmaiset kiristyshihnat oikein löysää takimmaisia ja etumaisia kiristyshihnoja samanaikaisesti. Sijoita reisiosa reiden keskelle ja kiristä alimmaista etumaista ja alimmaista takimmaista kiristyshihnaa tasaisesti. Toista nämä toimenpiteet ylempien kiristyshihnojen osalta.
• Jos käytetään molemminpuolista ortoosia, asetetaan toinen reisiosa ensin paikoilleen.

SofTec® Coxa -ortoosin riisuminen:
• Avaa ensin reisituen etumaiset kiristyshihnat ja kiinnitä ne löysästi kiristyshihnoihin ja avaa sen jälkeen reisituen kiinnitin. Avaa sen jälkeen lantio-osan kiristyshihnat ja kiinnitä ne löysästi kiristyshihnoihin. Lantio-osan kiinnitin voidaan nyt avata. Pidä SofTec Coxa -ortoosia paikallaan siltä puolelta, jossa nivel / reisikuori sijaitsee.
• SofTec Coxa -ortoosin käytön helpottamiseksi kiinnitä avatut kiristyshihnat aina heti löysästi samaan kiristyshihnaan.
Asianmukaista päälle pukemista pitää harjoitella potilaan kanssa!

Hoito-ohjeet
Ortoosia ei saa altistaa suoralle lämmölle (lämmitys, suora auringonvalo jne.)
• SofTec Coxa -ortoosin neulososa voidaan pestä käsin hienopesuaineella 30 °C:ssa.
• Lantio-osa voidaan puhdistaa pesusienellä ja neutraalilla saippualla tai sampoolla.
• Ota yhteys apuvälineteknikkoon, jos ortoosi pitää pesua varten purkaa osiin ja koota takaisin.

Olemme testanneet tuotteen laadunhallintajärjestelmämme mukaisesti. Jos tuotteessa siitä huolimatta ilmenee vikaa, ota yhteys paikalliseen asiantuntijaamme tai asiakaspalveluumme.

Käyttöalue
Käyttöaiheiden mukaisesti (lonkka). Katso kohta "Käyttötarkoitus".

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

Tekniset tiedot ja parametrit, lisätarvikkeet
SofTec Coxa on lonkkanivelelle tarkoitettu ortoosi. Sen kolme osaa ovat lantiotuki, nivel ja jalkatuki.

Tuotteen uudelleenkäyttö
Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Takuu
Tuotteen hankintamaassa voimassa olevaa lainsäädäntöä sovelletaan. Soveltuvin osin myyjän ja ostajan väliseen suhteeseen sovelletaan maakohtaisia takuusäännöksiä. Jos epäilet takuutapausta, ota ensimmäiseksi yhteyttä suoraan tuotteen myyjään.

Älä tee tuotteeseen muutoksia itse. Kielto koskee erityisesti ammattilaisten tekemiä yksilöllisiä mukautuksia. Noudata antamiamme käyttö- ja hoito-ohjeita. Ne perustuvat monivuotiseen kokemukseemme ja varmistavat lääkinnällisten tuotteidemme toimivuuden pitkäksi aikaa. Vain ihanteellisesti toimivista apuvälineistä on käyttäjälleen hyötyä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi myös rajoittaa takuun voimassaoloa.

Tuotevastuu
Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.).

Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjääsi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus
Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen
Tuote voidaan hävittää tavallisen talousjätteen mukana.

Materiaalikoostumus
Polyamidi (PA), Keskitiheyksinen polyeteeni (PE-MD), Polyuretaani (PUR), Polyesteri (PES), Korkeatiheyksinen polyeteeni (PE-HD), Viskoosi (CV), Elastodieeni (ED), Polyasetaali (POM), Termoplastinen polyuretaani (TPU), Teräs, Eteeni-vinyyliasetaatti (EVA), Polypropeeni (PP), Sinkki, Elastaani (EL), Polyeteeni (PE), Puuvilla (CO)

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)
UDI – Datamatriisin tunniste UDI:na

Tiedot päivitetty viimeksi: 2022-07

[1] Ortoosi = ortopedinen apuväline, jota käytetään raajan tai vartalon vakauttamiseen, kuormituksen vähentämiseen, immobilisaatioon, liikeradan tai asennon korjaamiseen.
* Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortooseja ja opastamaan niiden käytössä.

da dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonales oplysninger. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde
SofTec Coxa er medicinsk udstyr til øget stabilisering og styring af hofteleddet.

Anvendelsesområder
• Luksation
• Totalendoprotisk indgreb
• Totalendoprotisk revisionsindgreb
• Resektion af hoftehovedet (Girdlestone-situation)
• Hoftespacer ved operationer i forbindelse med udskiftning i begge sider
• Coxartrose (middelsvær til svær grad)
• Instabilitet

Bivirkninger
⚠ **Forsigtig**
• Bivirkninger, der vedrører hele organismen, er hidtil ikke kendt. Korrekt anvendelse / anlæggelse forudsættes. Alle terapeutiske hjælpemidler der anlægges på kroppen udefra – bandager og ortoser[1] – kan, hvis de sidder for stramt, føre til lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde også indsnævre blodkar eller nerver. Ved behandlinger, direkte postoperativt, skal det sikres, at der ikke forekommer unødvendige tryksteder ved operationsarret.
• Hofteortosen SofTec Coxa er et produkt, der kan ordineres. Det ordineres af lægen og skal anvendes under lægevejledning. Produktet må kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og de anførte anvendelsesområder.
• SofTec Coxa er beregnet til engangsbehandling af patienten.
• Indstilling af leddet må kun foretages af uddannet fagpersonale. Hvis dette ikke overholdes, kan virkningen af produktet forringes, således at produktansvar bortfalder.
• Uhensigtsmæssige ændringer af produktet må ikke foretages, heller ikke efterfølgende ændringer af strikdelen. Hvis dette ikke overholdes, kan virkningen af produktet forringes, således at produktansvaret bortfalder.
• Skulle du konstatere usædvanlige ændringer hos dig selv (f. eks. en forværring af lidelsen), bedes du kontakte din læge omgående.
• En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandlende læge.
• Lad ikke produktet komme i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.
• SofTec Coxa kan uden problemer bortskaffes som husholdningsaffald.
• Hvad angår mulighederne for returnering af emballagen til affaldssortering bedes du informere dig hos sælgeren, hvor du har erhvervet produktet.

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

Kontraindikationer
Overfølsomheder af betydning for sygdommen er hidtil ikke kendt. Ved efterfølgende sygdomsbilleder er anlæggelse og anvendelse af sådanne hjælpemidler kun tilladt efter aftale med lægen:
1. Hudsygdomme / -læsioner i den behandlede kropsdel, især ved tegn på betændelse. Ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og overhedning
2. Følelsesforstyrrelser i benet på grund af neurologiske forandringer
3. Øget begrænsning af hjerte- og lungekapacitet (risiko for blodtryksstigning ved anlagt hjælpemiddel og øget fysisk aktivitet)
4. Venøs insufficiens, især ved varicer (såkaldte åreknuder)
5. Forstyrrelser i blodgennemstrømningen i benet (f.eks. ved diabetes mellitus)
6. Lymfestase og uklare hævelser af bløddele, også i større afstand fra hjælpemidlet

Anlæggelse og aftagning af SofTec® Coxa:
• Læg SofTec Coxa omkring dit bækken. Positionér ortosen, så den sidder tæt ind til dine bækkenkamme. Sørg for, at ledskinnen forløber sideværts og centreret i forhold til låret ❶.
• For grundpositionering stikker du dine fingre i de dertil beregnede fingergreb på begge lukkedele, hvorefter du med et jævnt træk lukker ortosebæreren (bandage).
Herunder sættes den højre lukkehalvdel fast på den venstre lukkehalvdel ved hjælp af velcrolukningen ❷. Tag først fingrene ud af venstre og så ud af højre fingergreb.
• Den medicinsk-terapeutiske virkning og den korrekte positionering af SofTec Coxa sikres ved hjælp af spændestropper.
• For at fiksere SofTec Coxa tager du med begge hænder fat i spændestropperne, der føres rundt om ryggen, og trækker dem fremad med et jævnt træk ❸. Sørg for, at spændestropperne forløber i den nederste del af bækkenskålene, og sæt de to stropender fast på den nederste del af den forreste lukning ❹. Stropenderne kan eventuelt også sættes fast oven på hinanden.
• For lettere håndtering af SofTec Coxa sættes den åbnede spændestrop altid straks løst på stroppen igen. Den korrekte anlæggelse skal trænes sammen med dig!
• Spændestropperne skal have en vis grundspænding på bækkenskålene, så SofTec Coxa ikke kan glide. For løse spændestropper medfører tab af den medicinske virkning.

Bendel:
• Positionér den udvendigt førte bendel midt på låret, og læg benbandagen omkring låret bagfra. Stik fingrene ind i de dertil beregnede fingergreb på begge lukkehalvdele ❺.
• Luk lukningen, idet du sætter den indefra kommende lukningsside formsluttende fast på den udefra kommende lukningsdel ❻.
• Luk nu bendelens to forreste spændestropper ❼ ❽.
• De bageste spændestropper skal ikke åbnes ved anlæggelse og aftagning af SofTec Coxa. De bageste spændestropper er allerede tilpasset til din låromkreds af ortopæditeknikeren. Hvis du får brug for at justere de bageste spændestropper, skal du være opmærksom på, at bendelen skal sidde korrekt på siden af låret. Til korrekt nyindstilling af de bageste spændestropper skal du løsne de bageste spændestropper og de forreste spændestropper samtidig. Positionér bendelen centreret i forhold til låret, og træk jævnt i den nederste forreste spændestrop og den nederste bageste spændestrop. Gentag fremgangsmåden med de øverste spændestropper.
• Ved behandling af begge hofteled anlægges den anden bendel på samme måde som den første.

Aftagning af SofTec® Coxa:
• Åbn først benbandagens forreste spændestropper, og sæt dem løst på spændestropperne ved hjælp af velcrobåndet, og åbn så benbandagens lukning. Derefter åbner du bækkendelens spændestropper og sætter dem løst på spændestropperne. Nu kan bækkendelens lukning åbnes. Hold herunder SofTec Coxa fast på den side, hvor leddet / benskålen befinder sig.
• For lettere håndtering af SofTec Coxa sættes den åbnede spændestrop altid straks løst på stroppen igen.

Den korrekte anlæggelse skal trænes sammen med dig.

Plejeanvisning
Udsæt ikke ortosen for direkte varme (f. eks. radiator, sollys osv.)!
• Strikdelen på SofTec Coxa kan vaskes i hånden med et finvaskemiddel ved 30 °C.
• Bækkendelen kan nemt vaskes med en svamp og en pH-neutral sæbe eller hårshampo.
• For den dertil nødvendige demontering og efterfølgende montering bedes du kontakte din ortopæditekniker.

Vi har kontrolleret produktet som led i vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel ønske at fremsætte en reklamation, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.

Anvendelsessted
Iht. indikationerne (Hofte). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger
Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Tekniske data / parametre, tilbehør
SofTec Coxa er en ortose til hofteleddet. Den består af tre dele: en hoftebandage, et led og en benbandage.

Oplysninger vedrørende brugen
Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti
Der gælder lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt. Såfremt det er relevant, gælder landets mangelsansvarsregler mellem forhandler og køber. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet.

Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet. Det gælder især for individuelle tilpasninger, udført af fagfolk. Følg vores brugs- og plejeoplysninger. De baserer på mange års erfaringer og sørger for, at vores medicinsk virksomme produkter fungerer i lang tid. For kun optimalt fungerende hjælpemidler virker understøttende. Desuden kan tilsidesættelsen af oplysningerne indskrænke garantien.

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

Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

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

Bortskaffelse
Produktet bortskaffes i henhold til gældende regler.

Materialesammensætning
Polyamid (PA), Polyætylen, medium densitet (PE-MD), Polyurethan (PUR), Polyester (PES), Polyætylen, høj densitet (PE-HD), Viskose (CV), Elastodien (ED), Polyoxymetylen (POM), Termoplastisk polyuretan (TPU), Stål, Ætylen-vinylacetat (EVA), Polypropylen (PP), Zink, Elastan (EL), Polyætylen (PE), Bomuld (CO)

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

Informationen ajourført: 2022-07

[1] ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, føring eller korrektion af arme, ben eller krop
* En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

hr hrvatski

Poštovana korisnice, poštivani korisniče,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

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

Određena primjena
SofTec Coxa je medicinski proizvod za povećanu stabilizaciju i vođenje zgloba kuka.

Indikacije
• Luksacije
• Totalna endoproteza
• Totalna revizijska endoproteza
• Resekcija glave femura (situacija Girdlestone)
• „Spacer" kuka kod dvostrane operacije zamjene endoproteze
• Koksartroza (srednje teškog do teškog stupnja)
• Nestabilnosti

Rizici primjene proizvoda
⚠ **Oprez**
• Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Preduvjet je stručna primjena / postavljanje. Sva terapeutska pomagala koja se izvana postavljaju na tijelo – bandaže i ortoze[1] – mogu, ako su prečvrsto stegnuta, uzrokovati lokalne pritiske ili u rijetkim slučajevima suženja krvnih žila ili živaca. Prilikom liječenja neposredno nakon operacije treba paziti na to da se ne pojavljuju nepotrebni pritisci na području ožiljaka od operacije.
• Ortoza za kuk SofTec Coxa proizvod je koji se izdaje na recept, koji vam prepisuje liječnik i koji se nosi u skladu s uputama liječnika. Dopušteno ju je nositi samo u skladu s podacima navedenim u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene.
• Ortoza SofTec Coxa predviđena je za jednokratno liječenje pacijenta.
• Zglob smije podešavati samo primjereno obrazovano stručno osoblje*. Nepoštivanje uputa može umanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje jamstvo za isti.
• Nije dopušteno vršiti nestručne preinake na proizvodu, kao ni naknadne promjene na pletenom dijelu. Nepoštivanje uputa može umanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje jamstvo za isti.
• Ako na sebi primijetite neuobičajene promjene (npr. pogoršanje tegoba), smjesta se obratite svojem liječniku.
• O kombinaciji s drugim proizvodima prethodno razgovarajte s nadležnim liječnikom.
• Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
• Ortozu SofTec Coxa možete baciti u kućni otpad.
• S obzirom na postojeću mogućnost povrata radi propisnog recikliranje ambalaže pridržavajte se napomena dotičnog prodajnog mjesta na kojem ste kupili ovaj proizvod.

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

Kontraindikacije
Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. Kod sljedećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog dogovora s liječnikom:
1. Kožna oboljenja ili oštećenja na liječenom dijelu tijela, naročito kod upalnih pojava. Isto tako kod izbočenih ožiljaka s otokom, crvenilom i hipertermijom
2. Poremećaji osjeta nogu zbog neuroloških promjena
3. Značajnije narušena funkcija srca i pluća (opasnost od povišenja krvnog tlaka ako se pomagalo nosi tijekom pojačanog tjelesnog napora)
4. Venska insuficijencija, posebice kod varikoza (tzv. proširene vene)
5. Poremećaji cirkulacije u nogama (npr. zbog dijabetesa)
6. Smetnje u limfotoku i nejasne otekline mekog tkiva, također i na mjestima udaljenim od postavljenog pomagala

Upute za uporabu
Postavljanje i uklanjanje ortoze SofTec Coxa:
• Postavite ortozu SofTec Coxa oko svoje zdjelice. Namjestite ortozu uz bočni greben tako da prianja uz tijelo. Pripazite da se zglobna udlaga proteže postrance i po sredini do natkoljenice ❶.
• Za osnovno namještanje umetnite prste u predviđene džepove s obje strane zatvarača i ravnomjernim povlačenjem zatvorite nosač ortoze (bandažu). Pritom se desna polovica zatvarača lijepi na lijevu polovicu ❷. Prvo povucite prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepa za prste.
• Ispravno namještanje ortoze SofTec Coxa i medicinsko-terapeutsko djelovanje osiguravaju pojasevi za pritezanje.
• Da biste fiksirali SofTec Coxa, objema rukama uzmite pojaseve za pritezanje koji se preusmjeravaju na leđnom području i ravnomjerno ih povucite prema naprijed ❸.
Pritom pazite da se pojasevi protežu uz donji dio zdjeličnog kalupa i zatim zalijepite oba njihova kraja na donji dio prednjeg zatvarača ❹. Krajevi pojaseva mogu se po potrebi zalijepiti i jedan preko drugoga.
• Radi lakšeg rukovanja ortozom SofTec Coxa uvijek odmah labavo zalijepite otvorene pojaseve za pritezanje natrag na ista mjesta. S vama se mora vježbati pravilno postavljanje!
• Pojasevi za pritezanje trebaju stvoriti temeljnu napetost zdjeličnog kalupa kako ortoza SofTec Coxa ne bi skliznula. Prelabavi pojasevi vode do izostanka medicinskog učinka.

Nožni navez:
• Postavite izvedeni nožni navez po sredini natkoljenice, a nožnu bandažu položite oko natkoljenice sa stražnje strane. Umetnite prste u predviđene džepove na objema polovicama zatvarača ❺.
• Zatvarač zatvorite tako da tako da čvrsto zalijepite dio zatvarača koji dolazi iznutra na dio koji dolazi izvana ❻.
• Zatim zatvorite oba prednja pojasa za pritezanje nožnog naveza ❼ ❽.
• Stražnji preusmjerni pojasevi za pritezanje ne smiju se otvarati prilikom postavljanja i uklanjanja ortoze SofTec Coxa. Stražnje pojaseve za pritezanje stručno je osoblje* već prilagodilo opsegu vaše natkoljenice. Ako ih morate ispraviti, pazite da se nožni navez proteže po bočnoj strani natkoljenice. Kako biste ispravili položaj stražnjih pojaseva za pritezanje, istodobno olabavite stražnje i prednje pojaseve za pritezanje. Postavite nožni navez po sredini natkoljenice i ravnomjerno povucite donji prednji i donji stražnji pojas za pritezanje. Ponovite postupak na gornjim pojasevima za pritezanje.
• Ako se liječe oba kuka, stavite i drugi nožni navez.

Uklanjanje ortoze SofTec Coxa:
• Prvo otvorite prednje pojaseve za pritezanje na nožnoj bandaži i labavo ih zalijepite na pojaseve za pritezanje te otvorite zatvarač nožne bandaže. Zatim otvorite pojaseve za pritezanje zdjeličnog naveza i labavo ih zalijepite na pojaseve za pritezanje. Sada možete otvoriti zatvarač zdjeličnog naveza. Pritom čvrsto držite SofTec Coxa na strani na kojoj se nalazi zglob / nožni navez.
• Radi lakšeg rukovanja ortozom SofTec Coxa uvijek odmah labavo zalijepite otvorene pojaseve za pritezanje natrag na ista mjesta.

S vama se mora vježbati pravilno postavljanje i uklanjanje.

Upute za čišćenje
Napomena: Nikada ne izlažite ortozu izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, itd.)!
• Ručnim pranjem možete očistiti pleteni dio ortoze SofTec Coxa sredstvom za fino pranje rublja pri 30SDgrC.
• Zdjelični navez možete jednostavno očistiti spužvom i pH-neutralnim sapunom ili šamponom.
• Obratite se stručnom osoblju* radi potrebne demontaže i kasnije montaže.

Proizvod smo ispitali u sklopu svojeg integriranog sustava upravljanja kvalitetom. Ako ipak budete imati neki prigovor, obratite se lokalnoj specijaliziranoj trgovini medicinskim pomagalima.

Mjesto uporabe
Prema indikacijama (kukovi). Vidi određenu namjenu.

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

Tehnički podaci / parametri, pribor
SofTec Coxa je ortoza za zglob kuka. Ona se sastoji od trodjelnog obruča za zdjelicu, jednog zgloba i jednog nastavka za nogu.

Napomene za ponovnu uporabu
Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo
Vrijede zakonske odredbe one zemlje, u kojoj je proizvod kupljen. Ukoliko je relevantno, vrijede specifični nacionalni propisi za jamstva između prodavatelja i kupca. Ako se pretpostavlja da postoji jamstveni slučaj, molimo Vas da se direktno obratite na ono mjesto, gdje ste kupili proizvod.

Molimo Vas da na proizvodu ne poduzimate nikakve izmjene. To se posebice odnosi na individualne preinake koje poduzima stručno osoblje. Molimo pridržavajte se naših uputa za uporabu i njegu. Ona se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i jamče ispravnost naših medicinski efikasnih proizvoda kroz duže vremensko razdoblje. Jer samo pomoćna sredstva koja optimalno funkcioniraju mogu Vam pomoći. Osim toga, nepridržavanje uputa može ograničiti prava iz jamstva.

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

Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

Obveza prijave
Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču, tako i nadležnom tijelu. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

Zbrinjavanje
Proizvod se može bez problema baciti u komunalni otpad.

Sastav
Poliamid (PA), Polietilen, srednje gustoće (PE-MD), Poliuretan (PUR), Poliester (PES), Polietilen, visoke gustoće (PE-HD), Viskoza (CV), Elastodien (ED), Polioksimetilen (POM), Termoplastični poliuretan (TPU), Čelik, Etilen vinil acetat (EVA), Polipropilen (PP), Cink, Elastan (EL), Polietilen (PE), Pamuk (CO)

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

Datum informacija: 2022-07

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, miran položaj, vođenje ili korekciju udova ili trupa
* Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema državnim uredbama koje su za vas važeće ovlaštena za prilagodbu ortoza i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

sr srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

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

Određivanje namene
SofTec Coxa je medicinski proizvod za povećanu stabilizaciju i vođenje kuka.

Indikacije
• Dislokacije
• Operacija potpune zamene kuka
• Operacija revizije kuka
• Resekcija glave femura (Girdlestone postupak)
• Endoproteza „Spacer" u dvodelnoj operaciji
• Koksartroza (srednje teškog do teškog stepena)
• Nestabilnosti

Rizici primene
⚠ **Oprez**
• Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze[1] – mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve. U slučaju korišćenja direktno nakon operacije voditi računa da nema nepotrebnih pritisaka u oblasti ožiljaka od operacije.
• Ortoza za kuk SofTec Coxa je proizvod usklađen sa propisima, koji se mora nositi pod lekarskim nadzorom. Sme da se nosi samo u skladu sa ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene.
• Podešavanje zgloba sme da vrši samo odgovarajuće obučeno stručno osoblje*. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
• Ukoliko primetite neobične promene na telu (npr. povećanje tegoba), odmah zatražite pomoć lekara.
• Korišćenje uz druge proizvode treba da dogovorite sa Vašim lekarom.
• Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
• U vezi sa postojećom mogućnosti povraćaja za propisno recikliranje pakovanja, molimo da obratite pažnju na uputstva navedena u prodavnici u kojoj ste kupili ovaj proizvod.

LATEX Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite bandažu.

Kontraindikacije
Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:
1. Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava; kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom
2. Poremećaji osetljivosti nogu usled neuroloških promena
3. Znatno ograničenje funkcije srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog pritiska kod stavljenog pomagala i povećanog fizičkog napora)
4. Venska insuficijencija, posebno varikoza (tzv. proširene vene)
5. Smetnje krvne cirkulacije nogu (npr. kod Diabetes mellitus)
6. Smetnje limfne drenaže i nejasne otekline mekog tkiva, takođe udaljene od postavljenog pomagala

Uputstva o primeni
Oblačenje / postavljanje i skidanje SofTec Coxa:
• Postavite SofTec Coxa oko Vaše karlice. Pozicionirajte ortozu prema obliku tela na Vaš karlični greben. Vodite računa, da zglobna udlaga prolazi bočno i centralno prema butini ❶.
• Radi osnovnog pozicioniranja provucite prste kroz predviđene džepove za prste sa obe strane zatvarača i zatvorite nosač ortoze (bandaž) ravnomernim povlačenjem. Desna polovina zatvarača lepi se čičak trakom na levu polovinu zatvarača ❷. Najpre izvucite prste iz levog i zatim iz desnog džepa za prste.
• Pravilno pozicioniranje SofTec Coxa i medicinsko-tehničko dejstvo obezbeđuju se preko steznih kaiševa.
• Kod fiksiranja SofTec Coxa uhvatite sa obe ruke stezne kaiševe, koji se presavijaju u leđnom delu, i povucite ih ravnomerno ka napred ❸.
Pri tome vodite računa, da kaiševi prolaze u donjem delu okvira za karlicu i oba kraja kaiša zalepite čičak trakom na donji deo prednjeg zatvarača ❹. Krajevi kaiša po potrebi mogu da se zapele jedan preko drugog.
• Radi lakšeg rukovanja ortozom SofTec Coxa uvek labavo ponovo zalepite otvorene stezna kaiševe pojedinačno. Pravilno postavljanje treba uvežbati sa Vama.
• Potrebno je da se zategnu stezni kaiševi na okviru za karlicu, da se SofTec Coxa ne bi pomerao. Ako su kaiševi labavo postavljeni, gubi se medicinsko dejstvo.

Umetak za nogu:
• Postavite sa spoljne strane umetak za nogu na sredinu butine i stavite bandaž za nogu od pozadi oko butine. Provucite svoje prste u predviđene džepove za prste na obe polovine zatvarača ❺.
• Zatvorite zatvarač, tako što ćete stranu zatvarača, koja dolazi sa unutrašnje strane, zalepiti čičak trakom na deo zatvarača, koji dolazi sa spoljne strane ❻.
• Sada zatvorite oba prednja stezna kaiša na umetku za nogu ❼ ❽.
• Zadnji skretni stezni kaiševi ne moraju da se otvaraju prilikom postavljanja i skidanja SofTec Coxa. Zadnje stezne kaiševe je stručno osoblje* već prilagodilo na Vaš obim butine. Ukoliko morate da ih podesite u vašem položaju, vodite računa da umetak za nogu stoji bočno na butini. Radi pravilnog podešavanja zadnjih steznih kaiševa istovremeno popustite zadnje i prednje stezne kaiševe. Postavite umetak za nogu na sredinu ka butini i povucite ravnomerno donji prednji i donji zadnji stezni kaiš. Ponovite postupak sa gornjim steznim kaiševima.
• U slučaju kada se ortoza postavlja na oba kuka, drugi umetak za nogu postavite prema prvom.

Skidanje SofTec Coxa:
• Prvo otvorite prednje stezne kaiševe na bandažu za nogu i labavo iz zalepite na stezne kaiševe, i potom otvorite zatvarač bandaža za nogu. Potom otvorite stezne kaiševe na okviru za karlicu i labavo iz zalepite na stezne kaiševe. Sada može da se otvori zatvarač okvira za karlicu. Pri tome pridržavajte SofTec Coxa na strani, na kojoj se nalazi zglob / okvir za nogu.
• Radi lakšeg rukovanja ortozom SofTec Coxa uvek labavo ponovo zalepite otvorene stezna kaiševe pojedinačno.

Pravilno postavljanje i skidanje treba uvežbati sa Vama.

Uputstvo za održavanje
Napomena: Ne izlažite ortozu nikada direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčevi zraci, itd.)!
• Pleteni deo ortoze SofTec Coxa može ručno da se pere praškom za osetljivi veš na 30 °C.
• Okvir za kuk može jednostavno da se očisti sunđerom i pH-neutralnim sapunom ili šamponom za kosu.
• Za demontažu koja je za potrebna, kao i kasniju montažu obratite se Vašem stručnom osoblju*.

Proizvod smo testirali u okviru našeg integrisanog sistema za upravljanje kvalitetom. Ukoliko ipak imate reklamaciju, molimo vas da konktaktirate Vašeg lokalnog prodavca sanitetskog materijala.

Područje primene
Prema indikacijama (kuk). Vidi namenu.

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

Tehnički podaci / parametri, pribor
SofTec Coxa je ortoza za kuk. Sastoji se od trodelnog okvira za karlicu, jednog zgloba i jednog umetka za nogu.

Uputstvo za ponovnu primenu
Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

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

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

Odricanje od odgovornosti
Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.).

Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

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

Odlaganje
Proizvod možete odlagati prema državnim zakonskim propisima.

Sastav materijala
Poliamid (PA), Polietilen, srednje gustoće (PE-MD), Poliuretan (PUR), Poliester (PES), Polietilen, visoke gustoće (PE-HD), Viskoza (CV), Elastodien (ED), Polioksimetilen (POM), Termoplastični poliuretan (TPU), Čelik, Etilen-vinil acetat (EVA), Polipropilen (PP), Cinka, Elastan (EL) Polietilen (PE), Pamuk (CO)

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

Datum informacija: 2022-07

[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa
* Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim propisima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortoza.

ru русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

Назначение
SofTec Coxa является продуктом медицинского назначения для усиленной стабилизации и направления тазобедренного сустава.

Области применения
• Вывихов
• Тотальное эндопротезирование
• Тотальное ревизионное эндопротезирование
• Резекция головки тазобедренной кости (резекционная артропластика по Гирдлестону)
• Двухэтапное эндопротезирование
• Артроз тазобедренного сустава (средней и тяжелой степени)
• Нестабильности

Побочные эффекты
⚠ **Внимание**
• На сегодняшний день неизвестны никакие побочные эффекты, оказывающие негативное влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия – бандажи и ортезы[1] – при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы. При использовании, особенно в послеоперационный период, следует обратить внимание на то, чтобы в области операционных швов не было излишнего пережатия.
• Поясной ортез SofTec Coxa - это изделие, которое может быть приобретено по назначению врача и должно использоваться под его руководством. Его следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела.
• Ортез SofTec Coxa предназначен для использования одним пациентом.
• Регулировка шарнира должна осуществляться только специально обученным персоналом*. Иначе это может негативно сказаться на лечебном действии изделия – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
• Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия, а также дополнительные изменения в трикотажную часть. Иначе это может негативно сказаться на лечебном действии изделия – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
• Если вы обнаружили необычные изменения в самочувствии (например, увеличение числа симптомов), немедленно обратитесь к своему врачу.
• Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями.
• Берегите изделие от контакта с жиросодержащими и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
• Ортез SofTec Coxa можно утилизировать вместе с обычным бытовым мусором.
• Относительно возможности возврата для надлежащей утилизации упаковки, пожалуйста, соблюдайте указания соответствующего магазина, в котором вы приобрели данное изделие.

LATEX Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластодиен) может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите ортез.

Противопоказания
До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:
1. Заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
2. Нарушения чувствительности ноги из-за неврологических изменений
3. Серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении изделия в случаях избыточной физической нагрузки)
4. Венозная недостаточность, особенно при варикозе (так называемом варикозном расширении вен)
5. Нарушения кровообращения в ноге (например, при сахарном диабете)
6. Нарушения оттока лимфы и отеки мягких тканей неясной этиологии, в том числе вблизи наложенного вспомогательного средства

Как надевать и снимать ортез SofTec® Coxa:
• Оберните ортез SofTec Coxa вокруг таза. Расположите ортез на подвздошных гребнях с геометрическим замыканием. Обратите внимание на то, чтобы боковая шина проходила сбоку и по центру бедра ❶.
• Для базового расположения вставьте пальцы в предусмотренные для этого захваты на обеих частях застежки и закройте, равномерно натягивая ортез (бандаж). При этом правая половина застежки накладывается на левую половину ❷. При наложении выньте сначала пальцы из левого, а потом из правого захвата.
• Медико-терапевтическое действие и правильное расположение ортеза SofTec Coxa обеспечивается благодаря ремням.
• Для фиксации ортеза SofTec Coxa возьмите в обе руки ремни, находящиеся в области спины, и равномерно потяните их вперед ❸.
При этом обратите внимание на то, чтобы ремни прошли в нижней части оболочки, и закрепите оба конца ремня на нижней области передней застежки ❹. При необходимости концы ремня можно закрепить друг на друге.
• Для облегчения обращения с ортезом SofTec Coxa закрепляйте отстегнутые ремни всегда в тех местах, где вы их ослабили. Вы должны привыкнуть правильно надевать ортез!
• Необходимо обеспечить основное натяжение ремней на оболочке, чтобы ортез SofTec Coxa не мог сползти. При слабо натянутых ремнях теряется медицинский эффект ортеза.

Набедренные ремни:
• Расположите проведенные снаружи набедренные ремни по центру на бедрах и оберните ножной бандаж сзади вокруг бедер. Вставьте пальцы в предусмотренные для этого захваты на обеих половинах застежки ❺.
• Застегните застежку, закрепив внутреннюю сторону застежки на внешней части с геометрическим замыканием ❻.
• Теперь застегните оба передних ремня на бедрах ❼ ❽.
• Задние поворотные ремни при надевании и снятии ортеза SofTec Coxa не нужно расстегивать. Задние ремни уже подогнаны специалистом* по вашей фигуре в соответствии с окружностью бедер. При изменении их положения следите за тем, чтобы набедренные ремни проходили сбоку от бедра. Для правильной повторной регулировки задних ремней одновременно отстегните задние и передние ремни. Расположите набедренные ремни по центру бедер и равномерно потяните на нижний передний и нижний задний ремень. Повторите эту операцию для верхних ремней.
• При необходимости оказания помощи обеим тазобедренным суставам наложите вторые набедренные ремни на первые.

Как снимать изделие SofTec® Coxa:
• Сначала отстегните передние ремни ножного бандажа и свободно закрепите его на ремнях, после этого откройте застежку ножного бандажа. После этого отстегните ремни тазового крепления и свободно закрепите его на ремнях. Теперь можно открыть застежку тазового крепления. При этом придерживайте ортез SofTec Coxa со стороны, с которой находится шарнир / чаша.
• Для облегчения обращения с ортезом SofTec Coxa закрепляйте отстегнутые ремни всегда в тех местах, где вы их ослабили.

Вы должны привыкнуть правильно надевать ортез.

Руководство по уходу
Ни в коем случае не подвергайте ортез воздействию прямого теплового излучения (например, от обогревателей, прямого солнечного света и т. п.)!
• Трикотажную часть ортеза SofTec Coxa можно стирать вручную при температуре 30°С с использованием мягкого моющего средства.
• Тазовое крепление можно мыть губкой с применением pH-нейтрального мыла или шампуня.
• По вопросу необходимого для стирки демонтажа и последующего монтажа обращайтесь к своему квалифицированному специалисту*.

Мы проверили изделие в рамках нашей внедренной системы управления качеством. Если у вас все же возникли претензии к качеству, пожалуйста, свяжитесь с нашим профессиональным консультантом на месте или с нашей сервисной службой.

Часть тела, для которой применяется данное изделие
В соответствии с показаниями (бедра). См. назначение.

Уход за изделием
Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Технические характеристики / параметры, принадлежности
SofTec Coxa — ортез для тазобедренного сустава. Он представляет собой конструкцию из трех компонентов: тазового крепления, шарнира и ножного бандажа.

Указания по повторному использованию
Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия
Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если это уместно, действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. Если предполагается гарантийный случай, обращайтесь сначала непосредственно к лицу, у которого Вы приобрели изделие.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Выполняйте наши указания по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют функционирование наших медицинских изделий в течение долгого времени, так как помочь Вам могут только оптимально функционирующие вспомогательные средства. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

Указания об ответственности
Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.).

Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

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

Утилизация
Изделие можно без ограничений выбрасывать вместе с бытовыми отходами

Состав материала
Полиамид (PA), Полиэтилен, средняя плотность (PE-MD), Полиуретан (PUR), Полиэстер (PES), Полиэтилен, высокая плотность (PE-HD), Вискоза (CV), Эластодиен (ED), Полиоксиметилен (POM), Термопластичный полиуретан (TPU), Сталь, Этиленвинилацетат (EVA), Полипропилен (PP), Цинка, Эластан (EL), Полиэтилен (PE), Хлопок (CO)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)
UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Состояние информации: 2022-07

[1] Ортез = ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища
* Квалифицированный специалист – это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку ортезов и давать указания относительно их надлежащего применения.

zh 中文

尊敬的女士，尊敬的先生，

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

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

用途
SofTec Coxa 是一款用于高强度固定和引导髋关节的医疗产品。

适应症
• 防止脱臼
• 全髋关节置换手术
• 全髋关节修复手术
• 股骨头切除术（格德尔斯通手术）
• 实施两侧置换术时的髋关节隔离垫
• 髋关节磨损（中重度至重度）
• 不稳定

不良反应
⚠ **重要提示**
• 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用 / 穿戴本产品。所有外穿 / 戴在身体上的治疗辅助器具（包括支具和矫形器[1]）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。手术后立即使用时，请确保不要压迫手术切口部位。
• SofTec Coxa 髋关节矫形器是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用本产品。
• SofTec Coxa 仅供一位患者专用。
• 关节组装必须由经过相应培训的专业人员*进行操作。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
• 请勿擅自改动本产品，包括针织部分也不得改动。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
• 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
• 若要与其它产品组合使用，请务必事先咨询主治医生。
• 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂和化妆水等物质接触。
• SofTec Coxa 可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。
• 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。

LATEX 含有天然橡胶乳液（Elastodien），这可能会让有过敏症的人的皮肤受到刺激。如果发现过敏反应，请取下支具。

禁忌症
尚未有过敏性反应的临床报告。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：
1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤（特别是有炎症时）；类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状
2. 神经系统变化引起的腿部感觉障碍
3. 严重的心肺功能障碍（穿戴辅助器具和加大身体活动量时存在血压升高的风险）
4. 静脉功能不全，特别是在患有静脉曲张时
5. 腿部血流不畅（例如糖尿病等原因）
6. 淋巴流动障碍和不明原因的软组织肿胀，包括辅助设备穿戴部位远端出现的症状

穿戴和摘除 SofTec® Coxa：
• 将 SofTec Coxa 围在骨盆上。将矫形器紧贴在髂嵴上。注意，关节夹板需沿大腿侧面中心向下延伸 ❶。
• 进行基本定位时，将手指伸入两个搭扣上的指套内并向下均匀用力拉，扣住矫形器（支具）。操作时，请将右半搭扣粘到左半搭扣上 ❷。粘好后，先抽出左侧指套内的手指，再抽出右手指。
• 箍带确保 SofTec Coxa 正确定位并取得预期的疗效。
• 固定 SofTec Coxa 时，双手抓住从后背绕过来的箍带均匀用力向前拉 ❸。
操作时请注意，将粘扣带沿骨盆外壳下端往前绕，并粘到前面搭扣的下部 ❹。如有必要，也可将两根粘扣带粘扣在一起。
• 为了方便操作 SofTec Coxa，可将解开的箍带都重新轻轻粘在相应的粘扣带上。您必须多练习如何正确穿戴本产品！
• 箍带必须在骨盆外壳上存在基本的张力，才能确保 SofTec Coxa 不会滑动。箍带太松将达不到预期的疗效。

腿部护具：
• 将腿部护具外侧置于大腿正中，然后将支具从后面绕过大腿。将手指伸进左右两部分搭扣上的指套内 ❺。
• 将内侧搭扣面粘到外侧搭扣面的上面 ❻。
• 现在，扣好腿部护具前面的两个箍带 ❼❽。
• 穿戴和摘除 SofTec Coxa 时不要解开绕到后面的箍带。后箍带已由专业人员* 根据您的大腿周长调整好。如果您一定要调整它的位置，请注意腿部护具应沿大腿外侧绕行。为了确保正确地重新调整后面的箍带，请同时松开前后的箍带。将腿部护具置于大腿中间，同时均匀用力拉前下方和后下方的箍带。对上面的箍带重复此过程。
• 两侧髋关节都使用矫形器时，按照穿戴第一个腿部护具的方法穿戴第二个。

摘除 SofTec® Coxa：
• 首先，解开腿部支具前面的箍带并轻轻粘在粘扣带上，再解开腿部支具的搭扣。然后，解开骨盆护具上的箍带，并轻轻粘在粘扣带上。现在可以解开骨盆护具的搭扣。操作时，请抓住 SofTec Coxa 靠近关节 / 腿部外壳的一端。
• 为了方便操作 SofTec Coxa，可将解开的箍带都重新轻轻粘在相应的粘扣带上。**您必须多练习如何正确穿戴本产品。**

护理须知
不可让矫形器直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）！
• 可使用温和的清洗液，在不超过 30 °C 的水温下手洗清洁 SofTec Coxa 的针织部分。
• 可直接使用海绵和 pH 值中性的肥皂或洗发液清洗骨盆护具。
• 清洗前后必要的拆卸和组装操作，请咨询专业人员*。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何意见或建议，请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

使用部位
根据适应症（髋部）。请参见“用途”部分。

维护提示
只要正确使用并进行适当的护理，本产品实际上无需保养。

技术数据 / 参数、配件
SofTec Coxa 是一款适用于髋关节的矫形器。本产品为一个三件套，包括一个骨盆护套、一个接头、一个大腿护套。

重复使用提示
本产品仅供一位患者专用。

质保
（质保说明）遵守产品购买地区或国家的相关法律规定。

如有必要，则经销商和购买方之间地域性特殊的质保规定同样适用。如需质保，请首先直接联系您产品的直接经销商。

请勿自行对产品作出变更。这一点尤其适用于专业人士自行采取的个性化调整。请遵守我们的使用和保养提示。上述提示以我们多年的经验为基础，并能确保我们医疗产品的功能长期有效。

因为只有功能良好的辅助设备才能为您提供支持。

此外，如不遵守本条提示，可能导致质保受限。

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

咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

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

废弃处理
可以根据国内法律法规对本产品进行废弃处理。

材料组成
聚酰胺 (PA), 中密度聚乙烯 (PE-MD), 聚氨酯 (PUR), 聚酯 (PES), 高密度聚乙烯 (PE-HD), 人造丝 (CV), 二烯类弹性纤维 (ED), 聚甲醛 (POM), 热塑性聚氨酯 (TPU), 钢, 乙烯／醋酸乙烯酯共聚物 (EVA), 聚丙烯 (PP), 锌, 弹性纤维 (EL), 聚乙烯 (PE), 棉花 (CO)

MD – Medical Device (医疗器械)
UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期：2022-07

[1] 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用
* 专业人员是指根据适用国家的相关规定，有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。

ar عربي

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيدًا. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

الغرض من الاستعمال
SofTec Coxa عبارة عن جهاز طبي لزيادة تثبيت وتوجيه مفصل الحوض.

دواعي الاستعمال
• الخلع
• التدخل الجراحي لإحلال عضو بالكامل
• التدخل الجراحي لمتابعة إحلال عضو بالكامل
• استئصال رأس عظمة الفخذ (حالة غيردلستون)
• الاستعمال كمفساح للحوض عند القيام بعملية استبدال ثنائية
• فصال الورك (المتوسط إلى الشديد)
• عدم الاستقرار

مخاطر الاستعمال
⚠ **احترس**
• الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه / ارتداؤه بالشكل المناسب. جميع الأدوات الطبية المُساعدة العلاجية التي يتم ارتداؤها على الجسم من الخارج – الدعامات والأجهزة التقويمية[1] – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية والأعصاب. عند استخدام الجهاز عقب العمليات الجراحية مباشرة، يجب مراعاة عدم خلق نقاط ضغط غير ضرورية بالمنطقة المحيطة بموضع الجراحة.
• إن مقوّم الفخذ SofTec Coxa عبارة عن منتج يُستخدم بأمر الطبيب، لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. حيث يجب ارتداؤه طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
• يجب ألا تتم عملية ضبط المفصل إلا من خلال مختصين مؤهلين* في هذا الصدد. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان.
• إذا أحسست أن هناك تغييرات غير عادية طرأت عليك (زيادة الشكوى على سبيل المثال)، فيرجى التوجه على الفور إلى طبيبك المعالج.
• يتعين عليك عدم عمل أية توليفة مع منتجات أخرى قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
• يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.
• يُرجى مراعاة تعليمات منفذ البيع الذي اشتريت الجهاز منه فيما يتعلق بإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقًا للتعليمات وذلك في حالة إمكانية إرجاع الجهاز.

LATEX يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. انتزع المقوّم على الفور، إذا لاحظت حدوث ردود فعل نتيجة الحساسية.

موانع الاستعمال
فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:
1. الأمراض والإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصةً عند وجود أعراض التهابات؛ وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
2. وجود اضطرابات حسية في الساق بسبب التغيرات العصبية
3. قصور شديد في كفاءة القلب والرئة (خطر ارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء وسيلة المساعدة أثناء أداء نشاط بدني قوي)
4. القصور الوريدي، خاصة في الدوالي (ما يسمى بالدوالي)
5. اضطرابات الدورة الدموية في الساق (مثلاً مع داء السكري)
6. اضطرابات في التصريف الليمفاوي وتورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المُستخدم بها جهاز طبي

إرشادات الاستعمال
ارتداء وخلع مقوّم SofTec Coxa:
• ضع مقوّم SofTec Coxa على منطقة الحوض لديك. اضبط موضع المقوّم بشكل متداخل على العُرف الحرقفي لديك. احرص على أن تمر قضبان المفصل بجانب ووسط الفخذ ❶.
• لضبط الموضع الأساسي، مرر أصبعك في جيوب الأصابع المخصصة لها على جزأي القفل وأغلق حامل المقوّم (الضمادة) بصورة متماثلة. وبذلك يُصبح نصف القفل الأيسر مشبوكًا بنصف القفل الأيمن ❷. قم أولاً بإخراج أصابعك من جيب الأصابع الأيسر ثم من جيب الأصابع الأيمن.
• إذا كان ضبط موضع مقوّم SofTec Coxa صحيحًا ليقوم بالتأثير الطبي العلاجي، فسيتأكد ذلك من خلال أحزمة الشد.
• لتثبيت مقوّم SofTec Coxa، أمسك أحزمة الشد، الملفوفة حول منطقة الظهر، بكلتا يديك واسحبها معًا للأمام ❸.
احرص على مرور الأحزمة بالمنطقة السفلى للحوض واشبك طرفي الأحزمة بالمنطقة السفلى للقفل الأمامي ❹. ويمكن شبك طرفي الحزام ببعضهما البعض إذا لزم الأمر.
• لاستخدام مقوّم SofTec Coxa بشكل أسهل، قم بفك أحزمة الشد المفتوحة معًا دائمًا. يجب أن يتم التدرّب معك على طريقة الارتداء الصحيحة!
• يلزم وجود مقدار من الضغط الأساسي لأحزمة الشد على منطقة الحوض، حتى لا ينزلق مقوّم SofTec Coxa. حتى تتسبب الأحزمة المفكوكة في فقدان الفعالية الطبية.

إطار الساق:
• اضبط موضع إطار الساق الخارجي بحيث يكون في وسط الفخذ، ثم ضع ضمادة الساق من الخلف حول الفخذ. مرر أصبعك في جيوب الأصابع المخصصة لها على نصفي القفل ❺.
• أغلق القفل، بحيث يشتبك جانب القفل القادم من الداخل من جانب القفل القادم من الخارج بشكل متعارض ❻.
• أغلق الآن أحزمة الشد الأمامية لإطار الساق ❼ ❽.
• يجب عدم فتح أحزمة الشد الخلفية الملفوفة عند ارتداء وخلع مقوّم SofTec Coxa. حيث قام المتخصصون* بضبط أحزمة الشد الخلفية على منطقة خلف الفخذ لديك من قبل. أما إذا اضطررت إلى ضبط موضعها، فيُرجى منك مراعاة مرور إطار الساق على الجهة الجانبية للفخذ. لإعادة ضبطها من جديد بالشكل الصحيح، قم بفك أحزمة الشد الخلفية والأمامية في نفس الوقت. اضبط موضع إطار الساق بحيث يكون في وسط الفخذ ثم اسحب أحزمة الشد الأمامية للخلف والخلفية للأمام معًا. كرر هذه الطريقة مع أحزمة الشد العلوية.
• في حالة استخدام الجهاز لمفصلي الحوض، ضع إطار الساق الآخر أولاً.

خلع مقوّم SofTec Coxa:
• قم أولاً بفتح أحزمة الشد الأمامية لضمادة الساق ثم قم بفك أحزمة الشد وافتح قفل ضمادة الساق. بعد ذلك، افتح أحزمة الشد الخاصة بإطار الساق ثم فكّ أحزمة الشد. والآن يمكن فتح قفل إطار الساق. ثبّت مقوّم SofTec Coxa على الجهة التي يوجد بها المفصل / إطار الساق.
• لاستخدام مقوّم SofTec Coxa بشكل أسهل، قم بفك أحزمة الشد المفتوحة معًا دائمًا.

يجب أن يتم التدرّب معك على طريقة الارتداء والخلع الصحيحة!

إرشادات التنظيف
ملحوظة: لا تقم مطلقًا بتعريض المقوّم للسخونة المباشرة (مثلاً التدفئة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك)!
• يمكن تنظيف الجزء القماشي من مقوّم SofTec Coxa باستخدام مسحوق غسيل لطيف عند درجة حرارة 30 °م من خلال الغسل اليدوي.
• يمكن تنظيف إطار الحوض بسهولة باستخدام إسفنجة وصابون محايد الحموضة (معامل pH) أو مادة غسل الشعر.
• عليك التوجه إلى المتخصصين* للقيام بالفك اللازم للتنظيف ثم التركيب الذي يليه.

لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى، يُرجى التوجه بها على الفور إلى التاجر المختص بالأدوات العلاجية بالقرب منكم.

موضع الاستعمال
وفقًا لدواعي الاستعمال (الحوض). انظر الغرض من الاستعمال.

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

البيانات التقنية / البارامترات والملحقات التكميلية
جهاز SofTec Coxa عبارة عن مقوّم لمفصل الحوض. وهو يتكون من ثلاثة أجزاء، إطار الحوض والمفصل وإطار للساق.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال
المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي.

الضمان
تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. وتسري بين التجار والعملاء القواعد المنظمة للضمان في البلد المعنيّ، طالما كان اللجوء إليها ضروريًا. وفي حال طلب اللجوء إلى الضمان، رجاءً توجّه مباشرةً وفورًا إلى الشخص الذي اشتريت منه المنتج.

فضلًا، لا تُدخل أية تغييرات في المنتج من تلقاء نفسك. وهذا يسري بشكل خاص على المواءمات المفردة التي يجريها الطاقم المختص. يُرجى اتباع تعليماتنا للاستخدام والعناية. لأن هذه الإرشادات تعتمد على خبراتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وتؤمّن وظائف منتجاتنا الفعالة طبيًا لوقت طويل. وذلك لأن الأدوات الطبية التي تعمل بشكل مثالي فقط، هي ما يمكنها تقديم الدعم لك. علاوة على ذلك، فإن عدم مراعاة الإرشادات يمكنه أن يقيّد الضمان.

إخلاء المسؤولية
لا تقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند / أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضًا: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).

إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرةً.

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

التخلص من المنتج
يمكنك التخلص من المنتج طبقًا للوائح القانونية المحلية.

تكوين المواد
بولي أميد (PA)، بولي إيثيلين، كثافة متوسطة (PE-MD)، بولي يوريثين (PUR)، بوليستر (PES)، بولي إيثيلين، عالي الكثافة (PE-HD)، فيسكوز (CV)، إيلاستودين (ED)، بولي أوكسي ميثيلين (POM)، بولي يوريثين بالحرارة (TPU)، فولاذ، أسيتات فينيل الإيثيلين (EVA)، بولي بروبيلين (PP)، زنك، إيلاستين (EL)، بولي إيثيلين (PE)، قطن (CO)

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

تاريخ إصدار المعلومات: 2022-07

[1] الجهاز التقويمي = جهاز طبي مساعد خاص بالعظام يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها
* يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليك.