



**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 Selimovića 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

**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**

**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

**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 14<sup>th</sup> 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

**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



## SofTec® Genu

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



Rev.0-2021-07\_115182

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



30°C  
86°F



30°C  
86°F



## Reinigungshinweise

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

SofTec Genu lässt sich separat mit einem Feinwaschmittel bei 20 bis 30 °C durch Handwäsche reinigen. Dazu müssen vorher die Gelenkschienen aus den seitlichen Taschen entfernt werden. Gehen Sie dabei folgendermaßen vor:

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

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

## Zulässige Einsatzorte

Entsprechend den Indikationen (Kniegelenk). Siehe Zweckbestimmung.

## Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

## Technische Daten

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

## Hinweise zum Wiedereinsatz

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

## Gewährleistung

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

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

## 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 Kontaktdataen finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

## Entsorgung

Das Produkt kann entsprechend den nationalen Gesetzmäßigkeiten entsorgt werden.

Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, in der Sie dieses Produkt erhalten haben.

## Materialzusammensetzung

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

## Barrierefreie Version

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

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2021-05

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

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

## Fachpersonal<sup>2</sup>

### Anwendungshinweise

#### Größenbestimmung

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

## Zusammenbau- und Montageanweisung

### Vorgehensweise bei der Erstversorgung

#### Anschränken der Gelenkschienen

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

### Vorsicht

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

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

### Erstmaliges Anlegen der Orthese

- Öffnen Sie alle Gurte und den Reißverschluss. Kletten Sie die Gurtenden durch Umschlagen fest.
- Greifen Sie die SofTec Genu am oberen Abschlussrand (beim Etikett), so dass Sie den Reißverschluss sehen (Abb. 3).
- Ziehen Sie die SofTec Genu über den Knöchel, bis der untere Abschlussrand oberhalb des Knöchels liegt.

- Drehen Sie die SofTec Genu um 180° (halbe Drehung) um die Beinachse (Abb. 4).
- Ziehen Sie die SofTec Genu soweit über das Bein, bis die Knie scheibe in der Pelotte zentriert ist (Abb. 5).
- Der Reißverschluss lässt sich leicht schließen, indem Sie den vorderen unteren Teil der SofTec Genu im Bereich des Reißverschlusses nach hinten ziehen, bis dieser überlappt (Abb. 6).
- Führen Sie alle Gurte durch die Kunststoffschlaufen, und kletten Sie diese locker auf. Es folgt ein gezielter Spannungsaufbau, indem Sie die Gurte in folgender Reihenfolge festziehen (Abb. 7):
  - den kneigelenkfernen Unterschenkelgurt (1)
  - den kneigelenknahe Oberschenkelgurt (2)
  - den kneigelenkfernen Oberschenkelgurt (3)
  - den kneigelenknahe Unterschenkelgurt (4)
- Prüfen Sie nun, ob die SofTec Genu ordentlich sitzt. Stellen Sie Druckstellen im Bereich der seitlichen Gelenkschienen fest, ist ein erneutes Anschränken der Gelenkschienen notwendig (siehe oben).

## Einstellen des individuellen Gelenkdrehpunktes

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

- Öffnen Sie den kneigelenknahe Oberschenkelgurt, kletten Sie das Ende um, und öffnen Sie auch den unteren Bereich der Orthosesäcken (Abb. 9).
- Lösen Sie die Rändelschrauben an beiden Gelenkschienen und schrauben Sie diese bis zum Anschlag auf.
- Drücken Sie auf die Rändelschrauben und schieben Sie diese in Richtung Knie scheibe bis zum Anschlag (Abb. 10). Drehen Sie die beiden Rändelschrauben wieder an. Bitte stellen Sie sicher, dass die Grundeinstellung 16 mm Rückverlagerung auch nach Öffnen der Arretierung gewährleistet ist. Diese ist anhand der Positionierung der Metallstifte im Depot ersichtlich (Abb. 11 und 12).
- Schließen Sie den kneigelenknahe Oberschenkelgurt (locker). Etwa 15 Bewegungsabläufe zwischen 10° und 45° reichen aus, damit sich die Gelenke der SofTec Genu auf die individuelle Knieachse des Patienten einstellen. Nach der Operation reicht ein einfaches Pendeln ohne Belastung des Beines. Bei zunehmenden Bewegungsaktivitäten des Patienten muss die Gelenkfindung unter Belastung beim Gehen erfolgen.

- Öffnen Sie den gelenknahe Oberschenkelgurt, kletten Sie das Ende um und öffnen Sie auch den unteren Bereich der Orthosesäcken (Abb. 13).
- Lösen Sie die Rändelschrauben und schieben Sie diese wieder in Richtung Kniekehle bis sie einrasten (Abb. 14). Sollte das Einrasten nicht sofort erfolgen, drehen Sie leicht am Gelenkmechanismus (max. 5°) (Abb. 15).
- Drehen Sie beide Rändelschrauben wieder fest. Jetzt ist die individuelle Kniegelenkdrehachse des Patienten gefunden und gesichert.
- Öffnen Sie nun auch den gelenkfernen Oberschenkelgurt und die seitlichen Gelenktaschen.
- Schieben Sie den oberen Teil der Gelenkschienen unter die farbigen Innentaschen (Abb. 16).
- Schließen Sie die beiden seitlichen Orthosesäcken und die Oberschenkelgurte.
- Es folgt ein gezielter Spannungsaufbau, indem Sie die Gurte in folgender Reihenfolge festziehen (Abb. 17):
  - den kneigelenknahe Oberschenkelgurt (1)
  - den kneigelenkfernen Oberschenkelgurt (2)

## Vorsicht

Eine Nachanpassung an die individuelle Kniegelenkdrehachse muss vorgenommen werden, wenn sich im Laufe der Therapie der Beinumfang des Patienten verändert hat, z.B. durch Muskelzunahme nach physiotherapeutischem (krankengymnastischem) Aufbaustraining. Wiederholen Sie dann

bitte den oben beschriebenen Vorgang ab dem Punkt »Anschränken der Gelenkschienen«.

## Einstellen der Bewegungslimitierung

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

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

 english

## Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

## Intended purpose

SofTec Genu is a medical device. It is an orthosis<sup>1</sup> for active and passive stabilization of the knee joint – ideal for long-term treatment.

## Indications

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

## Risks of using this product

### Important information

- The SofTec Genu must be individually adjusted for the patient by a trained specialist<sup>2</sup> in order to ensure maximum effectiveness and optimum wearing comfort<sup>1</sup>.
- SofTec Genu is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance. SofTec Genu should only be applied in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed areas of application.
- Before applying SofTec Genu after an operation, be sure that the sensitivity and swelling are reduced enough to ensure that there are no unnecessary pressure points or complications. Typically, SofTec Genu is not applied post-operatively for 5–8 days, depending on the individual patient's pain and swelling.
- Modifications of SofTec or any joint bar adjustments may only be made by suitably trained specialists<sup>2</sup>. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby cancelling any product liability.
- If SofTec Genu is used during exercise or sporting activities do not limit the flexion of the hinge. It is possible to limit extension to 0°, to avoid overstressing the knee joint.
- SofTec Genu is not designed to prevent injuries, especially when engaging contact sports. Contact sports inherently pose a greater risk of injury.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your medical advisor without delay.
- A combination with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your medical advisor.
- When resting, the straps can be loosened for better comfort.
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.
- Side effects, that affect the entire organism, have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

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

## Contra-indications

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

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

## Application instructions

### Application and Removal of SofTec Genu:

- Open the zipper and all the straps. Pull the straps out of the plastic loops. Fasten down the ends of the straps on the Velcro area.
- Hold SofTec Genu with both hands at the upper end (with the label). Turn SofTec Genu so that the rear part (zipper) points to the front. (Fig. 1).
- Pull SofTec Genu over your ankle until the lower end is above your ankle.
- Turn SofTec Genu by 180° (half a turn) around your leg. (Fig. 2).
- Pull SofTec Genu up your leg until your kneecap is centered in the shaped ring (Fig. 3).
- The zipper can be closed easily by pulling the front lower part of SofTec Genu in the area of the zipper to the back until it overlaps. (Fig. 4).
- Guide all the straps through the plastic loops and fasten them loosely. An intended pressure is caused by tightening the straps in the following order. (Fig. 5):
  - Calf strap furthest from the knee (1)

- Thigh strap closest to the knee (2)
- Thigh strap furthest from the knee (3)
- Calf strap closest to the knee (4).

- Be sure SofTec Genu is seated properly. Any straps that are too tight should be loosened. If you feel any pressure points in the area of the hinged side bars, they may need to be contoured by the orthopaedic technician who is treating you.
- Remove SofTec Genu by doing the above strapping sequence in the reverse order.

## Cleaning instructions

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

SofTec Genu can be washed separately by hand with a mild detergent at a temperature of 20–30°C (68°F–86°F). The hinged side bars must be removed from the side pockets. This is done as follows:

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

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

## Part of the body this product is used for

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

## Maintenance instructions

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

## Technical data

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

## Notes on reuse

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

## Warranty

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

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

## Duty to report

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











## Datos técnicos

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

## Indicaciones sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

## Garantía

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

Queda excluida la garantía en caso de:

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

## Obligación de informar

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

## Eliminación

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

## Combinación de materiales

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

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2021-07

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

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

## Personal competente<sup>2</sup>

### Indicaciones de uso

#### Determinación de la talla

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

### Indicaciones para su colocación

#### Modo de procedimiento para la primera atención

##### Ajuste de los flejes de la articulación

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

##### ¡Atención!

Tenga cuidado de no dañar las barras de articulación al ajustarlas. Con el fin de evitar cualquier tipo de deterioro se recomienda la utilización de barras metálicas redondeadas de ajuste, en su debido caso con protección adicional. Para el ajuste individual de las barras de articulación han de aflojarse los tornillos moleteados del ajuste de articulación (Fig.10). El dispositivo fijador no debe salirse de su

soporte. Ha de evitarse el ajuste de las barras en las inmediaciones de la articulación. Las barras de articulación han de ajustarse de tal manera que no se ejerza ningún tipo de presión a la altura de la cabeza de la fibula.

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

### Primera aplicación

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

### Ajuste del punto individual de rotación de la articulación

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

- Abra el cinturón del muslo cercano a la rodilla, doble el cable y abra también el área inferior de las bolsas de la ortesis (Fig. 9).
- Afloje los tornillos de fijación de ambos flejes de la articulación y desenroquíelos hasta el tope.
- Oprima los tornillos y deslicelos sin dejar de oprimir en dirección de la rótula hasta el tope (Fig. 10). Vuelva a apretar los tornillos de fijación. Asegúrese de que el ajuste básico de 16mm de dislocación retrógrada quede garantizada aún después de abrir la traba. Esto puede verse de acuerdo a la posición de los topes metálicos que se encuentran en el depósito (Figs. 11 y 12).
- Cierre el cinturón del muslo cercano a la rodilla y pida al paciente que mueva la rodilla. Aproximadamente 15 movimientos de entre 10° y 45° bastan para que la articulación de Softec Genu se ajuste al eje individual de la rodilla del paciente. Después de la operación es suficiente con mover un poco la pierna sin forzarla. Con mayor actividad del paciente es necesario realizar el ajuste mientras éste se encuentre andando.
- Abra el cinturón del muslo cercano a la articulación, doble el cable y abra también el área inferior de las bolsas de la ortesis (Fig. 13).
- Aflojen los tornillos de fijación y vuelva a desplazarlos hacia atrás hasta que encajen (Fig. 14). En caso de que no encajen

directamente, gire levemente el mecanismo de la articulación (máx. 5°) (Fig. 15).

- Vuelva a apretar los tornillos de fijación. El eje individual de rotación de la articulación de la rodilla del paciente ha sido, de ese modo, determinado y asegurado.
- Abra ahora también el cinturón del muslo alejado de la articulación y las bolsas laterales.
- Introduzca la parte superior de los flejes de la articulación por debajo de las bolsas interiores marcadas de color (Fig. 16).
- Cierre ambas bolsas laterales de la ortesis y cierre también los cinturones del muslo.
- Se produce una tensión controlada apretando los cinturones en el siguiente orden (Fig. 17):
  - cinturón del muslo cercano a la articulación de la rodilla (1)
  - cinturón del muslo alejado de la articulación de la rodilla (2)

##### ¡Atención!

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

### Ajuste de la limitación de movimiento

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

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

pt português

## Estimado(a) cliente,

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

## Finalidade

A SofTec Genu é um produto médico. É uma ortótese<sup>1</sup> para estabilização ativa e passiva da articulação do joelho - ideal para terapia de longo prazo.

## Indicações

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

## Riscos inherentes à utilização

### Recomendações importantes

- A SofTec Genu requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efetuada por pessoal técnico qualificado<sup>2</sup>. Só assim será garantido o desempenho eficaz desta ortótese e um conforto de utilização ideal<sup>1</sup>.
- SofTec Genu é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. SofTec Genu só deve ser usado conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- Antes de um tratamento pós-operatório com SofTec Genu, o processo de cicatrização do ferimento cirúrgico deve estar tão evoluído que não venham a ocorrer pontos decompressão ou que não surjam outras complicações. Da mesma forma, o processo de recuperação do edema deverá estar bem avanzado (5-8 dias de pós-operatório).
- Uma manipulação da SofTec Genu, bem como quaisquer regulagens das talas articulares só poderão ser realizadas por pessoas especializadas<sup>2</sup> devidamente capacitadas. No caso da não observância, a efetividade do produto poderá ficar comprometida, levando à perda da garantia dos mesmos.
- Em atividades desportivas, as talas articulares não podem ser limitadas na extensão de seus movimentos. Apenas uma limitação da extensão em 0° é necessária, para evitar uma distensão da articulação do joelho.
- Esportes, nos quais há um contato físico, envolvem um perigo maior de lesões. A Bauerfeind Orthopädie não assume a garantia de que a SofTec Genu evita lesões.
- Se com o uso da ortésse o doente notar alguma mudança grave (aumento das dores, por exemplo) deve consultar de imediato um médico.
- Uma combinação com outros produtos (p.ex. meias de compressão) deve ser conversada com o médico responsável pelo tratamento.
- Durante pausas de descanso mais prolongadas os cintos devem ser afrouxados para evitar estrangulamentos.
- Não deixe o produto entrar em contato com pomadas ou substâncias gordurosas ou acidiferas.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado / usado correctamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao

corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

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

## Contra-indicações

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

1. Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchação, vermelhidão ou sobreaquecimento
2. Varizes (varicose)
3. Problemas de sensibilidade e distúrbios na circulação sanguínea nos pés / pernas, p.ex. diabetes mellitus
4. Problemas de drenagem linfática – também inchações não bem definidas do tecido mole que se encontram em outras partes do corpo onde foi colocada a joelheira
5. Síndrome pós-trombótica

## Indicações de utilização

### Colocação e remoção da SofTec Genu:

- Abra o zíper e todos os cintos. Puxe os cintos para fora das presilhas plásticas. Fixe as pontas dos cintos, dobrando o Velcro.
- Segure com ambas as mãos a SofTec Genu na borda final superior (na etiqueta). Vire a SofTec Genu até que a parte de trás (zíper) esteja mostrando para frente (Fig.1).
- Puxe a SofTec Genu sobre o tornozelo até que a borda inferior esteja acima do tornozelo.
- Gire a SofTec Genu em 180° (meia volta) em torno do eixo da perna (Fig.2).
- Continue a puxar a SofTec Genu sobre a perna, até que a rótila esteja centralizada no anel articular (Fig.3).
- O zíper pode ser facilmente fechado, puxando a parte anterior-inferior do SofTec Genu no local do zíper para trás até que ele fique sobreposto (Fig.4).
- Passe todos os cintos através das presilhas, aderindo o Velcro dos mesmos de forma frouxa. Prossegue-se com uma formação sistemática da tensão, fechando os cintos na seguinte sequência (Fig.5):
  - O cinto da perna longe da articulação do joelho (1)
  - O cinto da coxa próximo da articulação do joelho (2)
  - O cinto da coxa longe da articulação do joelho (3)
  - O cinto da perna próximo da articulação do joelho (4).
- Controle agora se a SofTec Genu está corretamente posicionada. Cintos sob tensão excessiva deverão ser eventualmente afrouxados. Caso constatar áreas de compressão no local das talas articulares laterais, deixe ajustá-las pelo seu técnico ortopedista.
- Para a remoção da SofTec Genu, por favor observe a seqüência inversa.

## Indicações de limpeza

**⚠ Não exponha a órtese directamente ao calor (p.ex. aquecedor, raios do sol, etc.).**

SofTec Genu pode ser lavada à mão separadamente com um detergente em pó para roupas finas a uma temperatura entre 20–30°C. Para isso, as talas articulares tem que ser retiradas antes das bolsas laterais. Proceda da seguinte forma:

- Abra os dois cintos da coxa. Puxe os cintos para fora das presilhas plásticas. Fixe as pontas dos cintos, dobrando o Velcro. Agora podem ser abertos os bolsos laterais, puxando-se completamente a parte de Velcro para o lado (Fig.6).
- Remova ambas as talas articulares. **⚠ Atenção:** Não se esqueça de que as talas articulares são moldadas anatomicamente e que, por isso, são diferentes. As talas articulares possuem cores específicas conforme a sua ordenação e precisam, após o processo de lavagem, ser introduzidas nos mesmos bolsos laterais de onde foram retiradas.

- Antes da lavagem, passar os cintos através das presilhas, fechando todas as áreas de Velcro para que a posterior capacidade do Velcro não seja comprometida.
- Após o processo de lavar e de secar a SofTec Genu, introduza novamente as talas articulares nos bolsos laterais. A cor demarcada nas talas articulares e as cores dos bolsos laterais precisam ser correspondentes. A parte superior demarcada da tala articular precisa ser introduzida novamente debaixo do bolso de cor correspondente (Fig.7).
- Feche agora os bolsos laterais (Fig.8).
- Após uma atividade transpiratória, recomendamos que remova as barras articuladas, as limpe com um pano molhado e as deixe secar em separado.

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

## Local de aplicação

Consoante as indicações (joelhos). Consulte a finalidade.

## Indicações de manutenção

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

## Dados técnicos

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

## Indicações sobre a reutilização

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

## Garantia

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

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

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

## Dever de notificação

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

## Eliminação

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

## Composição do material

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

**[MD]** – Medical Device (Dispositivo médico)

**[UDI]** – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão actualizada em: 2021-07

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

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

## Técnico em ortopedia<sup>2</sup>

### Indicações de utilização

#### Determinar o tamanho

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

### Instruções de montagem

#### Procedimento a ser seguido no primeiro atendimento

##### Ajuste das talas articulares

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

#### ⚠ Atenção!

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

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

#### Primeira colocação da órtese

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

- Puxe a SofTec Genu sobre o tornozelo até que a borda inferior esteja acima do tornozelo.
- Gire a SofTec Genu em 180° (meia volta) em torno do eixo da perna (Fig.4).
- Puxe a SofTec Genu por cima da perna até que a rótila fique centrada na almofada (fig.5).

- O zíper pode ser facilmente fechado, puxando a parte anterior-inferior do SofTec Genu no local do zíper para trás, até que ele fique sobreposto (Fig.6).

- Passe todos os cintos através das presilhas, aderindo o Velcro dos mesmos de forma frouxa. Prossegue-se com uma formação sistemática da tensão, fechando os cintos na seguinte sequência (Fig.7):

- O cinto da perna longe da articulação do joelho (1)
- O cinto da coxa próximo da articulação do joelho (2)
- O cinto da coxa longe da articulação do joelho (3)
- O cinto da perna próximo da articulação do joelho (4)

- Examine agora se a SofTec Genu está corretamente posicionada. Caso constatar áreas de compressão no local das talas articulares laterais, deixe ajustá-las pelo seu técnico ortopedista.

#### Regulagem do ponto de rotação articular individual

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

- Abra o cinto da coxa próximo da articulação do joelho, sobre a ponta de Velcro e abra também a parte inferior dos bolsos da órtese (Fig.9).
- Solte o parafuso de fixação de ambas as talas articulares e desaperte os mesmos até o encosto.
- Faça pressão sobre os parafusos e empurre-os em direção à rótila, até alcançarem o encosto (Fig.10). Gire novamente ambos os parafusos de fixação para prendê-los. Assegure que a regulagem básica de 16 mm de retrocesso se mantém também após a abertura da fixação. Pelo posicionamento dos pinos de metal no depósito (Fig.11 e 12) a mesma fica visível.

- Feche o cinto da coxa próximo da articulação do joelho (de forma frouxa). Cerca de 15 sequências de movimentos entre 10° e 45° são suficientes para que as articulações da SofTec Genu se adaptem ao eixo individual do joelho do paciente. Após a operação é suficiente mover um pouco a perna sem esforçá-la. Para as atividades crescentes de movimentação do paciente, recomenda-se que o posicionamento articular seja realizado durante o esforço do caminhar.

- Abra o cinto da coxa próximo da articulação, sobre a ponta de velcro e abra também a parte inferior dos bolsos da órtese (Fig.13).

- Solte os parafusos de fixação e empurre os mesmos novamente em direção à cavidade poplítea até que engatilhem (Fig.14). Caso o engatilhar não se efetue imediatamente, girar levemente o mecanismo articular (máx. 5°) (Fig.15).

- Gire ambos os parafusos de fixação prendendo os firmemente. Assim está determinado e assegurado o eixo de rotação individual da articulação do joelho do paciente.

- Agora abra também o cinto da coxa longa da articulação e os bolsos articulares laterais.
- Empurre a parte superior das talas articulares debaixo dos bolsos coloridos internos (Fig.16).
- Feche os dois bolsos laterais das ortoses e os cintos da coxa.
- Prossegue-se com uma formação sistemática da tensão, fechando os cintos na seguinte sequência (Fig.17):
  - o cinto da coxa próximo da articulação do joelho (1)
  - o cinto da coxa longa da articulação do joelho (2)

#### ⚠ Atenção!

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

## Regulação da limitação do movimento

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

- Abra ambos os cintos da coxa eobre as pontas dos cintos, dobrando o Velcro.
- Segure a SofTec Genu na borda final superior (na etiqueta), de forma que possa ver o zíper (Fig.3).
- Remova a cobertura articular no lado externo do joelho.
- Flexione a perna até atingir um paralelismo das marcações punctionadas com a parte superior da tala articular distal (inferior) (flexão de 30°) (Fig.19).
- Na parte central da articulação se encontram 2 pinos de metal com anéis para manipulação. Retire os mesmos.
- Gire o disco graduado até atingir a equivalência do transcurso da flecha (Fig.20). Determine os ângulos de flexão e extensão e posicione os pinos de metal no orifício correspondente da coroa perfurada. Cada perfuração corresponde a um deslocamento de 10°.
- Posicione novamente a cobertura articular para que os pinos permaneçam na perfuração.
- Abra a bolsa da órtese do lado interior do joelho.
- Remova a cobertura articular.
- Retire os pinos nos anéis de manipulação.
- Flexione e estenda o joelho até atingir os respectivos encostos. Coloque os pinos nas perfurações correspondentes. Importante! As limitações da flexão e extensão no lado interno e externo do joelho tem que coincidir.
- Coloque a capa de cobertura novamente no seu lugar e feche os bolsos da ortose, bem como os cintos da coxa.

- Prossegue-se agora com uma formação sistemática da tensão, fechando-se os cintos na seguinte seqüência (Fig. 21):
  - o cinto da coxa próximo da articulação do joelho (1)
  - o cinto da coxa longe da articulação do joelho (2)

sv svenska

## Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs **bruksanvisningen** noga. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

## Ändamålsbestämning

SofTec Genu är en medicinsk produkt. Det är en ortos<sup>1</sup> för aktiv och passiv stabilisering av knäleden – perfekt för långtidsbehandling.

## Indikationer

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

## Användningsrisker

### ⚠ Viktiga anvisningar

- SofTec Genu måste anpassas individuellt till patienten av utbildad fackpersonal<sup>2</sup>. Endast då kan man säkerställa att ortosen fungerar helt korrekt samt är bekväm att bärta.
- SofTec Genu är en produkt som ordinarternas av läkare och skall bäras enligt dennes anvisningar. SofTec Genu skall endast bäras i enlighet med uppiftarna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är uppförda i den.
- Innan SofTec Genu används efter operation bör operationsäret ha läkts så pass bra, att inga onödiga tryckställen resp. komplikationer kan uppstå. Dessutom ska återgångsprocessen ha kommit igång (5–8 dagar postoperativ).
- Endast här för utbildad fackpersonal<sup>2</sup> får bearbeta SofTec Genu samt genomföra förändringar på ledskonerna. Om detta inte beaktas, kan produkturens effektivitet inskränkas, varvid ansvarigheten för produkten bortfaller.
- Vid användning under sportaktiviteter får ledskonerna inte vara begränsade i sitt rörelseområde. Endast en sträckbegränsning vid 0° är möjlig.
- Sportaktiviteter som innebär kroppskontakt med andra medför ökad risk för skador. Bauerfeind Orthopädie lämnar ingen garanti på att SofTec Genu förhindrar skador.
- Kontakta ommedelbart din läkare om du fastställer ovanliga förändringar (t ex tilltagande besvärs) hos dig själv.
- SofTec Genu får endast kombineras med andra produkter (t.ex. kompressionsstrumpor) om den behandlande läkaren har konsulterats.
- Vid längre vila bör banden lossas för att undvika att benet åtstramas.
- Undvik att produkt kommer i kontakt med fetteller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Biverkningar som hänför sig till organismen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och anläggs

på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmittel som anläggs utanpå kroppen, bandage och ortoser, kan, om de anläggs för hårt, leda till lokala trycksymtom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in.

**LATEX** Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Ta av ortoser om du känner av allergiska reaktioner.

## Kontraindikationer

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

1. Hudsjukdom-, skador, framför allt vid inflamatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärmar som hettar och uppvisar svullnad och rödnad
2. Åderbräckssäkommor (varikos)
3. Känselstörningar och cirkulationsrubbningar i foten / benen, t ex diabetes mellitus
4. Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader utanför det anlägda hjälpmedlet
5. Posttrombotiskt syndrom

## Användningsinformation

### Hur SofTec Genu tages på och av:

- Öppna blixtlåset samt alla band. Dra ut banden ur plastöglorna. Fäst bandens ändar med hjälp av kardborrytorna.
- Ta tag i den övre kanten av SofTec Genu (vid etiketten) med båge händerna. Vrid SofTec Genu så att den bakre delen (blixtlåset) är framåt (bild 1).
- Dra SofTec Genu över knäet tills den undre kanten ligger ovanför knäet.
- Vrid SofTec Genu med 180° (ett halvt varv) om benets egen axel (bild 2).
- Dra SofTec Genu över benet tills knäskälen centreras i profilring (bild 3).
- Blixtlåset är lätt att dra åt om du vid blixtlåset drar SofTec Genu främre, undre del bakåt tills denna överlappar (bild 4).
- För in alla band genom plastöglorna samt fixera dem löst med kardborrytorna. Spänningen byggs upp på ett speciellt sätt genom att du drar åt banden i följande ordningsföljd (bild 5):
  - underbensbandet längst från knäleden (1)
  - lärbandsbandet direkt vid knäleden (2)
  - lärbandsbandet längst från knäleden (3)
  - underbensbandet direkt vid knäleden (4)
- Kontrollera nu att SofTec Genu passar utan tryckbesvär. Eventuellt måste band som har dragits åt för hårt lossas på nytt. Om du får tryckställen av ledskonerna vid sidorna, bör du låta den utprovare forma om SofTec Genu.
- När du tar av SofTec Genu går du till väga i omvänt ordningsföljd.

## Rengöringsråd

### ⚠ Utsätt inte ortesen för direkt värme (t ex värmeelement, soljus, etc.).

SofTec Genu kan tvättas separata för hand med ett tvättmedel för fintvätt vid 20–30 °C. Före tvätten måste ledskonerna tas ut ur fickorna vid sidan. Gå då till väga enligt följande:

- Öppna de båge lärbandsbanden. Dra ut banden ur plastöglorna. Fäst bandens ändar med hjälp av kardborrytorna. Sidofickorna kan nu öppnas genom att den kompletta kardborrytan dras åt sidan (bild 6).
- Ta bort de båge ledskonerna. **⚠ Obs!** Tänk på att ledskonerna är kroppsriktigt formade och således olika. Ledskonerna är markerade med olika färger med hänsyn till resp. placering och måste efter tvätten föras in i samma sidofickor i vilka de först befann sig.
- Före tvätten måste du föra in alla band genom plastöglorna på nytt samt stänga alla kardborrband, så att kardborrytornas funktion inte försämrar sig.
- Efter att SofTec Genu har tvättats samt torkats ska du föra in ledskonerna i sidofickorna på nytt. Ledskonernas färgmarkeringar och innerfickornas färger måste stämma överens. Den övre färgmarkeringen delen av ledskonen måste på nytt skjutas in under innerfickan som är markerad med motsvarande färg (bild 7).
- Du kan nu stänga sidofickorna (bild 8).

- Efter svettiga aktiviteter rekommenderar vi att du tar av ledskonerna, torkar av dem med en fuktig trasa och låter dem torka separat.

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

## Användningsområde

Enligt symptomen (knä). Se ändamålsbestämningen.

## Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

## Tekniska data

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

## Information för återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

## Garanti

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

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

## Rapporteringskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarliga tillstånd vid användning av detta medicinska hjälpmittel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

## Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

## Materialsammansättning

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

**MD** – Medical device (Medicintechnisk produkt)

**UDI** – Identifierare för datamatris som UDI

Senaste uppdatering: 2021-07

<sup>1</sup>Ortos = ortopediskt hjälpmittel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigering av extremiteter eller bål

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

## Fackpersonal<sup>2</sup>

### Användningsinformation

#### Storleksbestämning

Fastställ rätt storlek enligt anvisningarna på förpackningen.

#### Monteringsanvisning

##### Tillvägagångssätt vid första påtagning

###### Skräckning av ledskonerna

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

###### ⚠ Obs!

Se till att ledskonerna inte skadas vid skräckningen. Vi rekommenderar att rundskräckningsjärn, eventuellt med skydd, används. För en kroppsriktig anpassning av ledskonerna skall ledinställningens räflade skruvar (bild 10) lossas. Se till att läshjälpen inte lyfts ut ur styrningen. Skräckning i närlänet av lederna skall under alla omständigheter undvikas. Ledskonerna skall skräcknas på ett sådant sätt att inget tryck uppstår i höjd med vadbenens över del, för att undvika retning av nervus peroneus.

- För in ledskonerna i ledfickorna på nytt. Ledskonerna för knäts in- och utsida har olika färgmarkeringar. Ledskonernas färgmarkeringar och innerfickornas färger måste stämma överens. Vid denna tidpunkt får ledskonerna inte skjuta tas in under de färgade innerfickorna (bild 2).
- Stäng nu ledfickorna som befinner sig på sidorna.

#### Första påtagning av knäortosen

- Öppna alla band samt blixtlåset. Fäst bandens ändar med hjälp av kardborrytorna.
- Ta tag i den övre kanten av SofTec Genu (vid etiketten) så att du kan se blixtlåset (bild 3).

- Dra SofTec Genu över knäet tills den undre kanten ligger ovanför knäet.
- Vrid SofTec Genu med 180° (ett halvt varv) om benets egen axel (bild 4).
- Dra upp SofTec Genu så långt på benet att knäskälen hamnar centrerad i pelotten (bild 5).
- Blixtlåset är lätt att dra åt om du vid blixtlåset drar SofTec Genu främre, undre del bakåt tills denna överlappar (bild 6).

- För in alla band genom plastöglorna samt fixera dem löst med kardborrytorna. Spänningen byggs upp på ett speciellt sätt genom att du drar åt banden i följande ordningsföljd (bild 7):
  - underbensbandet längst från knäleden (1)
  - lärbandsbandet direkt vid knäleden (2)
  - lärbandsbandet längst från knäleden (3)
  - underbensbandet direkt vid knäleden (4)
- Kontrollera nu att SofTec Genu passar utan tryckbesvär. Om du får tryckställen av ledskonerna vid sidorna, måste ledskonerna skräcknas på nytt (se ovan).

#### Inställning av den individuella ledvridpunkten

SofTec Genu-lederna levereras ut med en grundinställning med 16 mm förskjutning bakåt. Denna är synlig när ledskonerna böjs till 30°, då den mellersta (tredje) stansmarkeringens parallellitet ställs in till den distala (undre) ledskonens proximala område (bild 8).

Leaterna är försett med en »intelligent» teknisk mekanism som gör det möjligt att ställa in patientens individuella kompromiss-knäledsvridpunkt. Anpassning till den individuella knäledsvridpunkten genomförs enligt följande:

- Öppna lärbandsbandet som ligger direkt vid knäleden, fäst bandets ändar samt ledfickornas nedre del (bild 9).
- Lossa på lässkruven vid de båge ledskonerna samt skruva loss dessa till dess stop.
- Tryck på skruvarna samt skjut in dessa, medan de hålls intryckta, i riktning mot knäskälen till dess stop (bild 10). Skruva åt de båge lässkruvarna på nytt. Försäkra dig om att grundinställningen 16 mm bakåtförskjutning föreligger även vid öppning av läsningen. Detta kan ses med ledning av positionering av metallstiften i det lilla skruvuttrymmet (bild 11 och 12).

- Slut å lärbensbandet som ligger direkt vid knäleden (ej hårt). Ungefär 15 rörelser mellan 10° och 45° räcker till för att SofTec Genu-lederna ska ställas in till patientens individuella knäaxel. Efter operationen är det tillräckligt om benet får pendla utan belastning. Vid tilltagande rörelseaktiviteter från patientens sida ska ledinställningen genomföras medan benet belastas under gång.
- Öppna lärbensbandet som ligger direkt vid knäleden. Fäst bandets ändar samt öppna ledfickornas nedre del (bild 13).
- Lossa på lärskruvarna samt skjut in dessa på nytt i riktning mot knävecket tills de kommer i spår (bild 14). Om skruvorna inte kommer i spår omedelbart, skruva en aning på ledmekanismen (max. 5°) (bild 15).
- Skruva fast lärskruvarna på nytt. Nu har patientens individuella knäleds-vridaxel fastlägts samt säkrats.
- Öppna nu lärbensbandet som befinner sig längst från knäleden samt ledfickorna på sidorna.
- Skjut in ledskenornas övre del under de färgade innerfickorna (bild 16).
- Stäng de båge ledfickorna på sidorna samt lärbensbanden.
- Spannningen byggs upp på ett speciellt sätt genom att du drar åt banden i följande ordningsföljd (bild 17):
  - lärbensbandet direkt vid knäleden (1)
  - lärbensbandet längst från knäleden (2)

### ⚠️ Obs!

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

### Inställning av rörelsebegränsningen

SofTec Genu-lederna kan med avseende på böjning och töjning begränsas i steg om 10°:

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

norsk

### Kjære kunde,

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind. Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Venligst les **bruksanvisningen** nøyde. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

### Produktets hensikt

SofTec Genu er et medisinsk utstyr. Den er en ortose<sup>1</sup> for aktiv och passiv stabilisering av kneleddet – ideell for langtidsbehandling.

### Indikasjoner

- Ruptur av fremre og / eller bakre korsbånd
  - Konservativ behandling
  - Preoperativ och tidsforsinket postoperativ behandling
  - Langtidsrehabilitering
  - Sportterapi
  - Kronisk insuffisians
- Alvorlige og / eller komplekse ustabiliteter (traumatisk, degenerativ, feks. «Unhappy Triad»)
- Konservativ, funksjonell behandling av ledbåndlesjoner
- Behandling av «ustabilt kneledd»
  - Mer alvorlig grad av gonartrose
  - Reumatoïd artritt
  - PCP
  - Endoprotetikk
  - Genu recurvatum
- For å begrense kneleddets bevegelsesomfang (f.eks. etter sutur eller implantat av menisk)

### Risiko ved användelse

#### ⚠️ Viktig informasjon

- SofTec Genu krever kvalifisert og individuell tilpasning til pasienten av opplært fagpersonale<sup>2</sup>. Bare på denne måten kan ortosen fullt effekt och optimale brukskomfort sikres<sup>1</sup>.
- SofTec Genu er et respektabelt produkt som skal brukes under veileddning fra lege. SofTec Genu skal kun brukes i samsvar med anvisningen i denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene.
- For SofTec Genu anvendes etter en operasjon, må du kontrollere at følsomheten og hevelsen er tilstrekkelig redusert, slik at det ikke finnes unødvendige trykkpunkter eller komplikasjoner. SofTec Genu brukes normalt ikke før 5–8 dager etter et inngrep, avhengig av smertene og hevelsene til den individuelle pasienten.
- Modifiseringer av SofTec eller justeringer av ledstänger må kun utføres av spesialister<sup>2</sup> med relevant opplevelse. Hvis dette kravet ikke overholdes, kan det ha en negativ innvirkning på produktytelsen og ugyldiggjøre eventuelle erstatningskrav.
- Hvis SofTec Genu brukes under trening eller sportsaktiviteter, må hengselen fleksjon begrenses. Ekstensionen kan begrenses til 0° for å forhindre overbelastning av kneleddet.
- SofTec Genu er ikke beregnet på å forhindre skader, spesielt når det bedrives kontaktSport. KontaktSport medfører høyere risiko for skade.
- Hvis du legger merke til unormale endringer (f.eks. forsterkede symptomer), må du kontakta rådgivende lege omgående.
- Kombinasjoner med andre produkter (f.eks. kompresjonsstrømper) må først diskuteres med rådgivende lege.
- Når du hviler kan strappene løsnes for å gi bedre komfort.
- Unngå bruk av salver, kremer eller andre substanser, herunder fett eller syrer.
- Bivirkninger som påvirker hele organismen er ikke rapportert til dags dato. Riktig montering forutsettes. Hvis støtten och ortosen som brukes eksisterer på kroppen er for stramt festet, kan det føre til tegn på lokalt trykk, eller i sjeldnare tilfeller begrense underliggende blodkar eller nerver.



Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern ortosen dersom du merker allergiske reaksjoner.

### Kontraindikasjoner

Helsekadelige allergiske reaksjoner er ikke rapportert til dags dato. Under følgende forhold skal slike hjelpemidler kun monteres og brukes etter konsultasjon med rådgivende lege:

1. Hudforstyrrelser / skader i den aktuelle kroppsdelene, spesielt ved betennelse. Det samme gjelder forhøyede arr med hevelser, rødhet og kraftig varmetvikling.
2. Årekrutter
3. Nedslatt følelsesevne og sirkulasjonsforstyrrelser i beina / føttene, f.eks. diabetes mellitus.
4. Nedslatt lymfedrenering – herunder oppsvulmet bløtev av uvisst opphav som befinner seg på et annet sted enn det monterte hjelpemidlet.
5. Posttrombotisk syndrom

### Anvisninger for bruk

#### Påsetting og fjerning av SofTec Genu:

- Åpne glidelåsen og alle strappene. Trekk strappene ut av plastlökken. Fest endene av strappene på borrelåsområdet.
- Hold SofTec Genu med begge hender på den øvre delen (med etiketten). Snu SofTec Genu slik at bakhulen (glidelåsen) er vendt fremover (Fig. 1).
- Trekk SofTec Genu over ankelen til den nedre enden er over ankenlen.
- Snu SofTec Genu 180° (en halv omdreining) rundt beinet (Fig. 2).
- Trekk SofTec Genu oppover på beinet til kneskålen befinner seg midt i den tilpassede ringen (Fig. 3).
- Glidelåsen kan lukkes enkelt ved å trekke den nedre delen foran på SofTec Genu i glidelåsområdet bakover til den overlapper (Fig. 4).
- Før alle strappene gjennom plastlökken og fest dem løst. Et tilslisket trykk opprettes ved å stramme strappene i følgende rekkefølge (Fig. 5).
  - Leggstropp lengst unna kneet (1)
  - Lårstropp nærmest kneet (2)
  - Lårstropp lengst unna kneet (3)
  - Leggstropp nærmest kneet (4).
- Kontroller at SofTec Genu er riktig påsatt. Strapper som sitter for stramt skal løsnes. Hvis du kjenner trykkpunkter i området med de hengslede sidestengene, må de kanskje tilpasses av den ortopediske teknikeren som behandler deg.
- Ta av SofTec Genu ved å utføre fastspenningssekvensen ovenfor i motsatt rekkefølge.

### Anvisninger for rengjøring

#### ⚠️ Ortosen må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeapparat, sollys, osv.!)

SofTec Genu kan vaskes separat for hånd med et mildt vaskemiddel, ved en temperatur på 20–30°C. De hengslede sidestengene må fjernes fra sidelommene. Dette gjøres som følger:

- Åpne de to lårstroppene. Trekk strappene ut av plastlökken. Fest endene av strappene på borrelåsområdet. Sidelommene kan åpnes ved å trekke hele borrelåsdelen til én side (Fig. 6).
- Fjern de hengslede sidestengene. **⚠️ Viktig!** Husk at ledstengene er tilpasset kroppens konturer, og er derfor forskjellige. De hengslede sidestengene og de tilsvarende sidelommene er merket med samme farge, slik at de hengslede sidestengene kan settes tilbake i riktig sidelomme.
- Før vask, for alle strapper gjennom plastlökken og lukk borrelåsene for å bevare festestyrken over lang tid.
- Når SofTec Genu er vasket og lufttørket, sett de hengslede sidestengene inn i riktig sidelomme. Kontroller at fargene på de hengslede sidestengene og sidelommene stemmer overens. Den øvre sidestangen må settes inn i den indre lommen (Fig. 7).
- Lukk sidelommene (Fig. 8).
- Etter at svettende aktiviteter anbefaler vi at du fjerner ledskinnene, og tørker av disse med en fuktig klut og lar de tørke separat.

Dette produktet er undersøkt av vårt eget kvalitetstrollsystem. Skulle du likevel ha en klage, bes du ta kontakt med forhandleren eller vår kundeserviceavdeling.

### Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (kne). Se produktets hensikt.

### Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfrift.

### Tekniske data

SofTec Genu er en funksjonsortosse for kneleddet. Den består av to ledd på siden, fire strapper, strikkemateriale og en pelotte.

### Informasjon om gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

### Garanti

Lovbestemmelser i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantiutfälle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantiutfelle. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av SofTec Genu ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket.

Garantien utelukkes ved:

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

### Meldeplikt

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

### Avtalsbehandling

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

### Materialsammensetning

Polykarbonat (PC), Polyamid (PA), Silikon (SI), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Polyoxymetylen (POM), Elastodien (ED), Polyester (PES), Bomull (CO), Sink-legering, Polietylén, høy tetthet (PE-HD)

**MD** – Medical Device (Medisinsk utstyr)

**UDI** – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2021-07

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

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

### Fagpersonale<sup>2</sup>

#### Anvisninger for bruk

##### Bestemmelse av storrelse

Bestem riktig storrelse i henhold til spesifikasjonene på emballasjen.

### Sammensettings- og monteringsanvisning

#### Fremgangsmåte første gang de hengslede sidestengene tilpasses

- Åpne de to lårstroppene. Trekk strappene ut av plastlökken og fest endene av strappene på borrelåsområdet. Når kan du åpne sidelommene og ta ut de hengslede sidestengene (Fig. 1).
- Kontroller ledstengenes passform på de indre og ytre aspektene av kneet og form på nytt om nødvendig.

#### ⚠️ Viktig!

Pass på at hengslene ikke skades når sidestengene tilpasses. Bruk av boyejern anbefales for å forhindre slik skade, med beskyttelse om nødvendig. Ta på støtten riktig ved å løsne justeringsskruene (Fig. 10) og påse at stoppeinntreningen ikke løftes ut av føreren.





























- Baska ürünlerle (örn. varis çorapları) birlikte kullanmadan önce tedavi eden hekime danışılması gerekmektedir.
- Uzun istirahat aralarında aşırı sıkımları önlemek için kemerler gevşetilmelidir.
- Ambalajın düzeli bir şekilde değerlendirilmek üzere iade edilmesi olanaklarıyla ilgili olarak ürünü aldiğiniz satış noktasındaki bilgilere başvurunuz.
- Şu ana kadar tüm organizmayı etkileyen herhangi bir yan etkisi bilinmemektedir. Bunun ötesi ortezin usulüne uygun bir şekilde uygulanmış / taktılmış olmasıdır. Vücutta diştan takılan tüm tedavi amaçlı yardımcı gereçler – bandaj ve ortezler – çok sıkı bağlanması durumunda yerel baskın olaylarına ve ender hallerde de kan damarlarının veya sinirlerin sıkışmasına yol açabilir.

Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilecek doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar görüldüğünde destegi çıkarın.

## Karşı endikasyonlar

Şu ana kadar hastalık derecesinde duyarlılık olayları bilinmemektedir. Aşağıda sözü geçen hastalıklarından biri mevcutsa böyle bir yardımcı gereçin takılması ve kullanılması ancak hekimine danışıldığında yapılmamalıdır:

- Uygulanan yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları / yaranıklar, özellikle iltihaplı oylar. Aynı şekilde, sırışıklık, kızarıklık ve fazla sıçıklık arzeden, zeminden yükselmiş nedbe dokuları.
- Varisler (Varikoz).
- Bacaklarda / ayaklarda duyu ve kan dolaşımı bozuklukları, örn. "seker hastalığı" (Diabetes mellitus).
- Bozulmuş lenf akışı – uygulanan yardımcı gereçten uzakta bulunan ve nedeni belli olmayan yumuşak doku sıklıkları dahil.
- Poststrombotik sendrom

## Kullanım Talimatı

### SofTec Genu'nun takılması ve çıkarılması:

- Fermuarı ve bütün kemerler açın. Kemerleri plastik halkalarından çıkarın. Kemerlerin uçlarını katlayıp kendi cirtcirtleryla tutturmak suretiyle kapatın.
- SofTec Genu'yu iki eliniz üst kenarından (etiketin olduğu yerden) kavrayın. SofTec Genu'yu arkaya (fermuar) öne gelecek şekilde çevirin (Şekil 1).
- SofTec Genu'yu, üst kenarı ayak bileği kemiğinin sevyesinin üzerine gelinceye kadar ayak bileği kemiğinin üzerine çekin.
- SofTec Genu'yu bacak ekseninin çevresinde  $180^{\circ}$  (yarım tur) çevirin (Şekil 2).
- SofTec Genu'yu, diz kapağı profil halkasına merkezi olarak yerleştirin, kemerin üzerinde çekin (Şekil 3).
- Eğer fermuarın bulunduğu bölgede SofTec Genu'nun ön alt kısmını gericileşirce çökerek kanatlardan birbirlele ortusecek şekilde toplarsanız fermuar daha kolay kapanır (Şekil 4).
- Bütün kemerleri plastik halkalarından geçirin ve gevşek bir şekilde cirtcirtla tutturun. Ardından kemerler aşağıda belirtilen sıralamaya göre sıkılarak amaca uygun bir gerginlik oluşturulsın (Şekil 5):
  - diz eklemiin uzağındaki baldr (üstbacak) kemer (1)
  - diz eklemiin yanındaki uyluk (üstbacak) kemer (2)
  - diz eklemiin uzağındaki uyluk kemer (3)
  - diz eklemiin yanındaki baldr kemer (4)
- Şimdi SofTec Genu'nun düzgün bir şekilde oturmuş olup olmadığını kontrol edin. Muhtemelen, çok fazla sıkılmış olan kemerlerin biraz gevşetilmesi gerekebilir. Yan taraflarında eklemi atellerin bulunduğu bölgelerde baskı yerleri oluşması durumunda tedarici sağlayıcı ortopedi teknisyeninin bunların şekillerini uylarlamasını sağlayın.
- SofTec Genu'yu çıkarırken lütfen sıralamayı ters yönde izleyin.

## Temizlik Talimatı

**⚠️ Ortezi hiçbir zaman doğrudan doğruya ısı kaynaklarına (örn. kalorifer, güneş ışığı gibi) maruz bırakmayın!**

SofTec Genu yumuşak bir deterjanla  $20-30^{\circ}\text{C}$  de ayrı olarak elde yıkabilir. Bunun için önce eklemi atellerin yan ceplerden çıkarılması gerekmektedir. Şu şekilde hareket edin:

- Uyluk (üstbacak) kemerlerinin ikisini birden açın. Kemerlerin plastik halkalarından çıkarın. Kemerlerin uçlarını katlayıp

kendi cirtcirtleryla tutturmak suretiyle kapatın. Şimdi cirtcirtla bölgeyi komple olarak yana çekmek suretiyle yan cepleri açmak mümkün (Şekil 6).

- Eklemleri atellerin ikisini birden çıkarın. **⚠️ Dikkat:** Eklemleri atellerin vücuta uygun bir şekilde biçimlendirilebilirlerini, dolayısıyla farklı olduklarını akımdan çıkarmayı. Eklemleri atellerin bağlı oldukları yerlerde görevi en iyi şekilde gerçekleştirme gereklidir. Yıkama işleminin ardından tekrar alınmış oldukları aynı yan ceplerle yerleştirilmeleri gerekmektedir.
- Cirtcirtların tutunma yeteneğinin olumsuz etkilenebilmesi için yıkamadan önce kemerleri tekrar plastik halkalarından geçirin ve bütün cirtcirtla bağlantıları kapatın.
- SofTec Genu yanıp kuruduktan sonra eklemi atelleri tekrar yan ceplerle yerleştirin. Eklemleri atellerin üzerindeki renkli işaretlerle iç ceplerin renkleri uyusmalıdır. Eklemleri atellerin renkli işaretlenmiş olan üst kısmı tekrar onuna aynı renkteki iç cebin altına sürülmelidir (Şekil 7).
- Şimdi yan cepleri kapatın (Şekil 8).
- Terletici bir etkinliğin ardından eklem splintlerini çıkarıp bunları nemli bir bez ile silerek ayrı bir yerde kurutmanızı tavsiye ederiz.

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

## Kullanım bilgileri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (diz). Bakınız Amaç.

## Bakım Uyarıları

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

## Teknik veriler

SofTec Genu diz eklemi için kullanılan bir işlev ortezidir. İki yan eklem, dört kemer, dokuma ve bir pedden oluşur.

## Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörlülmüşür.

## Garanti

Ürünün satın aldığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti içi gösterilmeden önce temizlenmelidir. SofTec Genu'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

## Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciiddi olayı hem üreticeye hem de yetkilî makama derhal bildirmeniz gereklidir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arkasında bulabilirsiniz.

## Bertaraf

Lütfen ürünü kullanmadan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

## Malzeme içeriği

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

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

Son revizyon: 2021-07

<sup>1</sup>Ortez = kol ve bacakların veya gövdenin stabilize edilmesi, yükünün hafifletilmesi, hareketsiz Hale getirilmesi, yönlendirilmesi veya düzeltmesi gibi amaçlarla kullanılan ortopedik yardımcı gereç

<sup>2</sup>Teknik personel, destek ve ortezlerin kullanımını alanında uyarlama ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

## Uzman personnel<sup>2</sup>

### Kullanım Talimatı

#### Bedenin belirlenmesi

Lütfen doğru bedeni ambalaj üzerindeki spesifikasyonlara göre tespit edin.

## Birleştirme ve Montaj Bilgileri

### İlk tedarik sırasında yapılması gerekenler, eklemleri atellerin çağrulanması

- Uyluk (üstbacak) kemerlerinin ikisini birden açın. Kemerlerin plastik halkalarından çıkarın. Kemerlerin uçlarını katlayıp kendi cirtcirtleryla tutturmak suretiyle kapatın. Şimdi cirtcirtla bölgelyi komple olarak yana çekmek suretiyle yan cepleri açmak mümkün (Şekil 1).
- Eklemleri atelin şeklinin diz eklemiin iç ve dış taraflarına uyup uyadığını kontrol edin ve gereklisse çaprazlığını ayarlayın.

#### ⚠️ Dikkat!

Çaprazlama yaparken eklemi atellerin hasar görmemesine dikkat edin. Hasarlarla meydan vermemek için, gereklisse koruyucu, yuvarlak çaprazlama demirleri kullanılması tavsiye edilir. Eklemleri atellerin vücuta uyumu bir halde getirilebilmesi için eklem ayarının tırtılı vidalarının (Şekil 10) açılması gerekmektedir. Bunu yaparken sabitleme yardımıcının (tesbit yardımıcısı) yuvasından çıkmamasına dikkat edilmelidir. Eklemlerin yakınında çaprazlama yapmakta kesinlikle kaçınılmamalıdır. Baldır kemisi sinirinin tahrîş olmasına meydan vermemek için eklemi ateller baldır kemisi başına (fibula basını) seviyesinde baskı olursa olamayacak şekilde çaprazlanmalıdır.

- Eklemleri ateller tekrar ortezin ilgili ceplerine yerleştirin. Dizin iç tarafından ilk de taraflardaki eklemi ateller birbirlerinden farklı renklerle işaretlenmiştir. Eklemleri atellerin üzerindeki renkli işaretlerin renkleri uyusmalıdır. Eklemleri ateller henüz bu aşamada renkli iç ceplerin altına sürülemez (Şekil 2).
- Şimdi yanlardaki ortez ceplerini kapatın.

#### Ortezin ilk takılışı

- Fermuarı ve bütün kemerler açın. Kemerlerin uçlarını katlayıp kendi cirtcirtleryla tutturmak suretiyle kapatın.

- SofTec Genu'yu, üst kenarı ayak bileği kemiğinin sevyesinin üzerine gelinceye kadar ayak bileği kemiğinin üzerine çekin.

- SofTec Genu, diz kapağı pedi metatars pedini merkezleyecek şekilde bacagın üzerinde çektirmelidir (Şekil 5).

- Bütün kemerleri plastik halkalarından geçirin ve gevşek bir şekilde cirtcirtla tutturun. Ardından kemerler aşağıda belirtilen sıralamaya göre sıkılarak amaca uygun bir gerginlik oluşturulsın (Şekil 7):
  - diz eklemiin uzağındaki baldr (altbacak) kemer (1)
  - diz eklemiin yanındaki uyluk (üştibacak) kemer (2)
  - diz eklemiin uzağındaki uyluk kemer (3)
  - diz eklemiin yanındaki baldr kemer (4)

#### Bireysel eklem rotasyon merkezinin ayarlanması

SofTec Genu'nun eklemi temel ayar olarak  $16\text{ mm}$ lik bir geri kayma ayarıyla teslim edilir. Eğer, eklemi ateli  $30^{\circ}$  büükülümsü durumdayken, ortadaki (üçüncü) zımba işaret ile eklemi atelin distanalin (altının) proksimal (üst) kısmı arasında paralellik sağlanırsa, bu anlaşıllır (Şekil 8). Eklemler hastanın orta rotasyon merkezinin kişisel olarak ayarlanmasına olanak sağlayan "akilli" bir teknik mekanizmaya haizdir. Diz eklemi rotasyon merkezinin kişisel olarak uyarlanması şu şekilde yapılmalıdır:

- Diz eklemi yakın olan uyluk (üştibacak) kemerini açın, kemerin ucunu katlayarak cirtcirtlayın ve ortez ceplerinin alt kısımlarını da açın (Şekil 9).

- Her iki eklemi atelin tesbit vidalarını gevşetin ve bunları dayana noktasına kadar açın.
- Vidaların üstüne bastırarak onları bu şekilde, dayana noktasına kadar diz kapağı yönünde itin (Şekil 10). Her iki tesbitvidasına tekrar vidalanın. Lütfen tekrar vidalarını açtıktan sonra  $16\text{ mm}$ lik geri kayma temel ayarının bozulmamasına dikkat edin. Bu, muhafazanın içindeki metal pimlerin konumlarından anlaşılır (Şekiller 11 ve 12).

- Diz eklemine yakın olan uyluk kemerini kapatın (gevşek).  $10^{\circ}$  ila  $45^{\circ}$  arasında yaklaşık 15 hareket süreci SofTec Genu'nun eklemelerinin hastanın kişisel diz eksemse uyum sağlama yeter. Ameliyatlarından sonra ağrı, yüz bindirmeden, boşluğa sarkıcı gibi sallamak yetenlidir. Hastanın hareket aktivitesi arttıkça eklem uyumunu yükseltmek için, türkmen bulmalıdır.

- Diz eklemine yakın olan uyluk (üştibacak) kemerini açın, kemerin ucunu katlayarak cirtcirtlayın ve ortez ceplerinin alt kısımlarını da açın (Şekil 13).
- Tesbitvidaların açını ve bunları yerlerine oturuncaya kadar tekrar diz ardına doğru itin (Şekil 14). Hemen yerlerine oturmasızla eklem mekanizmasını hafice çevirin (azami  $5^{\circ}$ ) (Şekil 15).
- Tesbit vidalarını tekrar sıkın. Artık hastanın kişisel diz eklemi rotasyon merkezi bulunmuş ve güvenle altına alınmıştır.
- Şimdi eklemi uzağındaki uyluk kemeri ve eklemi yan ceplerini de açın.
- Eklemleri atelin üst kısmını renkli iç ceplerin altına sürüren (Şekil 16).
- Ortezin yan ceplerini ve uyluk kemerlerini kapatın.
- Ardından kemerler aşağıda belirtilen sıralamaya göre sıkılarak amaca uygun bir gerginlik oluşturulsın.

  - diz eklemiin uzağındaki uyluk (üştibacak) kemer (1)
  - diz eklemiin uzağındaki uyluk (üştibacak) kemer (2)

#### ⚠️ Dikkat!

Eğer terapiinin akışı sırasında hastanın bacak çevresi değişirse (örn. fizyoterapik (fizik tedavisi) güçlendirme antrenmanı sayesinde kasONUSUNA) kişisel diz eklemi rotasyon ekseni yeniden ayarlanmalıdır. Bu durumda yukarıda belirtilen işlemleri "Eklemleri atellerin çaprazlanması" kademelerinden itibaren tekrarlayın.

## Hareket sınırlandırıcıların ayarlanması

- SofTec Genu'nun eklemelerinin fleksiyon ve ekstansiyon yönlerinde  $10^{\circ}$ lik kademeler halinde sınırlanması mümkün.
- Her iki uyluk kemerini açın veATARAK CIRTICRTLAYIN. Bu durumda diz eklemiin dis yüzündeki ortez cepbin eklem mekanizmasına kadar açılması mümkün (Şekil 18).
  - Dizin dis eklemiin dis yüzündeki ortez cepbin eklem mekanizmasını açın.
  - Zımba işaretli ile eklemi atelin distanlinin (alt tarafının) üst kısmı arasında paralellik sağlanıncaya kadar baldırı büükün ( $30^{\circ}$  büüküm) (Şekil 19).
  - Eklemin orta bölümünden bir muhafaza içinde iki adet halkalı pim bulacaksınız. Bulanı alın.
  - Okun yönü uyumlu hale getinceye kadar ölçektele diskini çevirin (Şekil 20). Fleksiyon ve ekstansiyon açılarını seçin ve metal pimleri delik çarkın üzerindeki ilgili deliklere sokun. Delikler  $10^{\circ}$  derecelik aralıkla ayrılmıştır.
  - Şimdi pimlerin deliklerde kalması için eklemi kapağını tekrar kapatın.
  - Ardından dizin iç tarafındanki ortez cepbin açın.
  - Ekle kapağını çıkarın.
  - Metal pimleri halkalarından tutarak çıkarın.
  - Dizi heri iki taraftaki dayanma noktasına kadar büükün ve açın. Pimleri ilgili deliklere yerleştirin.
  - Önemli! Fleksiyon ve ekstansiyon sınırlırmaları dizin iç ve dış taraflarında eşit olmalıdır.
  - Kapağı tekrar yerine takın ve ardından ortez ceplerini ve uyluk kemerlerini kapatın.
  - Ardından kemerler aşağıda belirtilen sıralamaya göre sıkılarak amaca uygun bir gerginlik oluşturulsın (Şekil 21):
    - diz eklemiin uzağındaki uyluk (üştibacak) kemer (1)
    - diz eklemiin uzağındaki uyluk (üştibacak) kemer (2)

## Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

## Назначение

SofTec Genu является продуктом медицинского назначения. Этот ортез<sup>1</sup> для активной и пассивной стабилизации коленного сустава — идеальное решение для длительной терапии.

## Показания

- Разрыв передней и / или задней крестообразной связки
  - Консервативная терапия
  - Первичный и отсроченный послеоперационный уход
  - Длительная реабилитация
  - Лечебная физкультура
  - Хроническая недостаточность
- Тяжелая и / или комплексная нестабильность (травматическая, дегенеративная; например, «Несчастливая тройка»)
- Консервативная, функциональная терапия при повреждениях боковых связок
- Лечение «неустойчивого коленного сустава»
  - Гонартроз высокой степени тяжести
  - Ревматоидный артрит
  - Прогрессивный хронический полиартрит
  - Эндопротезирование
  - Рекуперация колена
- Для ограничения подвижности коленного сустава (например, после ушивания или имплантации мениска)

## Риск при использовании изделия

### ⚠ Важные указания

- SofTec Genu требует квалифицированной подгонки обученным специалистом согласно физиологическим особенностям пациента. Только в этом случае гарантирована полная функциональность данного ортеза и оптимальный комфорт при ношении<sup>1</sup>.
- SofTec Genu – изделие, которое продаётся по рецепту врача, его нужно носить под медицинским наблюдением. SofTec Genu следует применять только в соответствии с инструкциями, которые содержатся в этих указаниях, и только для перечисленных областей тела.
- Перед применением изделия SofTec Genu в послеоперационном периоде убедитесь, что болевая чувствительность и отечность уменьшились в достаточной степени, это обеспечит отсутствие ненужных точек перетяжки сосудов или осложнений. Обычно SofTec Genu не применяется в течение первых 5–8 дней послеоперационного периода, этот срок зависит от индивидуальной выраженности боли и отека у пациента.
- Изменения в изделии SofTec Genu или любые процедуры подгонки соединительного ремешка должны проводиться специально обученными специалистами<sup>2</sup>. Невыполнение этого требования может отрицательно повлиять на эффективность действия изделия, в таком случае мы снимаем с себя ответственность за данное изделие.
- Если изделие SofTec Genu применяется во время физических упражнений или занятий спортом, не следует ограничивать сгибание пряжкой. Можно ограничить разгибание до 0°, чтобы предотвратить избыточное растяжение ноги.
- SofTec Genu не предназначено для предупреждения травм, особенно при занятиях контактными видами спорта. Характер занятых контактными видами спорта предполагает больший риск травмы.
- Если вы заметили любые необычные изменения (например, усиление симптомов), пожалуйста, без промедления обратитесь в медицинскому работнику, который вас консультирует.
- Совместное применение этого изделия с другой продукцией (например, компрессионные чулки) следует предварительно обсудить с медицинским работником, который вас консультирует.

54

- Во время отдыха ремешки можно ослабить для большего комфорта.
- Избегайте применения мазей, лосьонов или любых средств, включающих жир или кислоты.
- До сих пор не сообщалось о побочных действиях, оказывающих влияние на организм в целом. Предполагается, что изделие будет правильно подобрано по размеру. Любые средства для поддержки и ортозы<sup>1</sup>, предназначенные для наружного применения, при сильном скатии соответствующих областей тела могут приводить к появлению признаков повышения местного давления на ткани, в редких случаях, к сдавливанию нежелательных кровеносных сосудов или нервов.



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

## Противопоказания

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

1. Заболевания / повреждения кожи в соответствующей области тела, особенно при наличии воспалительной реакции. Это же относится к любым выступающим над поверхностью кожи рубцам при наличии отека, покраснения и местного повышения температуры.
2. Наличие варикозного расширения вен.
3. Нарушение чувствительности и расстройства кровообращения в области ног / стоп, например, при сахарном диабете.
4. Нарушения оттока лимфы – в том числе наличие отеков мягких тканей неизвестного происхождения, расположенных вдали от применяемого средства поддержки.
5. Посттромботический синдром

## Указания по использованию

### Одевание и снятие SofTec Genu

- Расстегните змейку и все ремешки. Вытащите концы ремешков из пластиковых петель. Укрепите концы ремешков в области застежки-липучки Velcro.
- Держите SofTec Genu двумя руками за проксимальный конец (с этикеткой). Поверните SofTec Genu так, чтобы задняя часть (змейка) была обращена вперед (Рис. 1).
- Натягивайте SofTec Genu через голеностопный сустав, пока его дистальный конец не будет находиться выше лодыжки.
- Поверните изделие SofTec Genu на 180° (половину полного оборота) вокруг ноги (Рис. 2).
- Натягивайте SofTec Genu на ногу вверх, пока коленная чашечка не будет в центре части в форме кольца (Рис. 3).
- Змейку можно легко закрыть при помощи подтягивания передней нижней части SofTec Genu к змейке в области змейки, пока части не пересекутся (Рис. 4).
- Направьте все ремешки в пластиковые петли и застегните их, не затягивая сильно. Нужное давление достигается затягиванием ремешков в следующей последовательности (Рис. 5):
  - Наиболее удаленный от колена ремешок на голени (1)
  - Наиболее близкий к колену ремешок на бедре (2)
  - Наиболее удаленный от колена ремешок на бедре (3)
  - Наиболее близкий к колену ремешок на голени (4)
- Убедитесь в том, что изделие SofTec Genu одето правильно. Все слишком туго застежки следует ослабить. Если вы ощущаете какие-то точки давления на подлежащие ткани в области ремешков с пряжками, возможно, помощник вашего лечащего ортопеда, должен повторить процедуру подгонки изделия.
- Снимайте изделие SofTec Genu

## Указания по уходу за изделием

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

Изделие SofTec Genu можно стирать отдельно, вручную, при температуре воды 20°C – 30°C (68°F – 86°F), используя мягкое моющее средство. Боковые ремешки с пряжками следует вынуть из боковых карманов. Это делается следующим образом:

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

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

## Часть тела, для которой применяется данное изделие

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

## Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

## Технические характеристики

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

## Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

## Гарантия

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

Гарантия исключается в случае:

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

## Обязанность извещения

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

## Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

## Состав материала

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

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

Состояние информации: 2021-07

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

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

## Информация для специалистов<sup>2</sup>

### Указания по использованию

#### Определение размера

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

#### Форма поставки

##### Процедура для первой подгонки боковых пряжек на петлях

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

### ⚠ Важно!

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

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

#### Первая подгонка изделия SofTec Genu

- Расстегните змейку и все ремешки. Укрепите концы ремешков в области застежки-липучки Velcro.
- Держите SofTec Genu двумя руками за проксимальный конец (с этикеткой). Поверните SofTec Genu так, чтобы задняя часть (змейка) была обращена вперед (Рис. 1).
- Натягивайте SofTec Genu через голеностопный сустав, пока его дистальный конец не будет находиться выше лодыжки.
- Поверните изделие SofTec Genu на 180° (половину полного оборота) вокруг ноги (Рис. 2).
- Натягивайте SofTec Genu на ногу вверх, пока коленная чашечка не будет в центре части в форме кольца (Рис. 3).
- Змейку можно легко закрыть при помощи подтягивания передней нижней части SofTec Genu к змейке в области змейки, пока части не пересекутся (Рис. 4).
- Направьте все ремешки в пластиковые петли и застегните их, не затягивая сильно. Нужное давление достигается затягиванием ремешков в следующей последовательности (Рис. 5):
  - Наиболее удаленный от колена ремешок на голени (1)
  - Наиболее близкий к колену ремешок на бедре (2)
  - Наиболее удаленный от колена ремешок на бедре (3)
  - Наиболее близкий к колену ремешок на голени (4)
- Убедитесь в том, что изделие SofTec Genu одето правильно. Все слишком туго застежки следует ослабить. Если вы ощущаете какие-то точки давления на подлежащие ткани в области ремешков с пряжками, возможно, помощник вашего лечащего ортопеда, должен повторить процедуру подгонки изделия.
- Снимайте изделие SofTec Genu

- Направьте все ремешки в пластиковые петли и застегните их, не затягивая сильно. Нужное давление достигается затягиванием ремешков в следующей последовательности (Рис.7):
  - Дистальный ремешок на голени (1)
  - Проксимальный ремешок на бедре (2)
  - Дистальный ремешок на бедре (3)
  - Проксимальный ремешок на голени (4)
- Убедитесь в том, что SofTec Genu правильно застегнут. Все слишком туго затянутые ремешки следует ослабить. Если пациент ощущает, что есть какие-то точки давления на подлежащие ткани в области боковых ремешков, возможно, что подгонку надо переделать.

## Определение угла ротации в коленном суставе пациента

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

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

- Расстегните дистальную (нижнюю) застежку на бедре, застегнуть ее до конца и открыть нижнюю часть боковых карманов (Рис.9).
- Найти ограничительные застежки, расположенные на проксимальных (верхних) боковых ремешках, как раз сверху пряжки. Ослабить их до тех пор, пока они не дойдут до точки ограничения.
- Нажать книзу на точки ограничения и передвигать их в направлении коленной чашечки (вперед), пока они не остановятся (Рис.10). (Чтобы убедиться в этом, следует только слегка повернуть часть, покрытую пластиком). Проверьте, чтобы после открытия точки ограничения была сохранена установка исходной возможности обратного движения с длиной пути в 16мм. Это можно увидеть путем помещения металлических кончиков в локатор (Рис.11 и 12). Затянуть обе ограничительные застежки.
- Застегнуть дистальную (нижнюю) пряжку (свободно). Попросите пациента приблизительно 15 раз согнуть и разогнуть ногу в коленном суставе с диапазоном движений от 10° до 45°. Это нужно для определения индивидуального угла ротации в коленном суставе пациента. Если пациент не может опираться на ногу после операции, нужно только сгибать ногу в коленном суставе с диапазоном движений в пределах 10°-45°. Когда пациент станет активнее, необходимо вновь подобрать нужный угол ротации в условиях упора на ногу в стоячем положении.

- Расстегните дистальные ремешки на бедре, укрепить их концы и открыть нижнюю часть боковых карманов (Рис.13).
- Ослабить ограничительное застежки и направить их к задней части коленной чашечки (назад), пока они не станут на место со щелчком (Рис.14). Если они сразу же не станут на место, легонько поверните часть пряжки, покрытую пластиком (макс. на 5°) (Рис.15).
- Вновь затянуть обе ограничительные застежки. Сейчас вы определили индивидуальный угол ротации в коленном суставе пациента и ограничили его диапазон.
- Расстегните проксимальный ремешок с пряжкой на бедре и боковые карманы.
- Подвести верхние части боковых ремешков под цветные внутренние карманы (Рис.16).
- Застегнуть оба боковых кармана и пряжки на бедре.
- Для обеспечения нужного давления, застегивайте пряжки в следующий последовательности (Рис.17):
  - Дистальная пряжка на бедре (1)
  - Проксимальная пряжка на бедре(2)

### Важно

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

## Установка диапазона движений

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

- Расстегните оба ремешка на бедре и укрепите их концы. Карман ортоза, расположенный на внешней стороне колена, сейчас можно открыть для механизма соединения (Рис.18).
- Снимите соединительное покрытие на внешней стороне колена.
- Сгибайте голень, пока вытесненные метки на проксимальном (верхнем) боковом ремешке не будут расположены параллельно верхней части дистального (нижнего) бокового ремешка (30°) (Рис.19).
- Вы найдете два металлических кончика с ручками в виде колец, расположенных в отверстиях средней части пряжки. Вытащите их.
- Поворачивайте диск с делениями до момента, пока стрелка на верхней части дистального бокового ремешка не сравнеется со стрелкой диска с делениями (Рис.20). Выберите углы сгибания и разгибания и поместите металлические кончики в соответствующие отверстия, расположенные наиболее близко возле номеров. Каждое отверстие представляет собой деление в 10°.
- Снимите пластиковое покрытие с пряжки, чтобы кончики могли осться в отверстиях.
- Теперь откроите карман ортоза на внутренней части колена.
- Снимите пластиковое покрытие с пряжки.
- Вытащите металлические кончики при помощи ручек в виде колец.

• Осторожно сгибайте ногу в коленном суставе, пока пряжка не дойдет до ограничителя. Поместите кончик в соответствующее отверстие; оно не обязательно должно соответствовать такому же на латеральной стороне. Теперь разогните ногу в коленном суставе, пока пряжка не дойдет до ограничителя, и поместите кончик в отверстие, которое соответствует такому же на латеральной стороне.  
Важно! Установка ограничений для сгибания и разгибания на внутренней и внешней сторонах колена должна быть идентичной.

- Снимите пластиковое покрытие с пряжки и застегните боковой карман, расположенный на внутренней стороне ноги, а также пряжки на бедре.
- Чтобы обеспечить правильную подгонку SofTec Genu, порядок застежки должен быть следующим (Рис.21):
  - Дистальная пряжка на бедре (1)
  - Проксимальная пряжка на бедре (2)

latviešu

## Cienījamā klientē, godātās klienti!

Lielis paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzzabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

### Мerkis

SofTec Genu ir medicīnisks produkts. Tā ir ortoze<sup>1</sup> aktīvai un pasīvai ceļa locītavas stabilizācijai – ideāli piemērota ilgstošai terapijai.

### Indikācijas

- Priekšējās un / vai aizmugurējās krusteniskās saites plīsums
  - Konservatīvā terapija
  - Preoperatīvā un vēlāk arī postoperatīvā aprūpe
  - Ilgstoša rehabilitācija
  - Sporta terapija
  - Hroniska nevietiekamība
- smagas un / vai sarežģītas nestabilitātes (traumatiskas, degeneratīvas, piem., «Unhappy Triad»)
- Konservatīvā, funkcionalā terapija sānu saīšu bojājumu gadījumos
- Nestabilas ceļa locītavas «ārstēšana»
  - Smagās pakāpēs gonartroze
  - Reimatoīdais artrīts
  - PCP
  - Endoprotezēšana
  - Genu recurvatum

- Lai ierobežotu ceļa locītavas kustības amplitūdu (piemēram, pēc meniska sašūšanas vai meniska implantēšanas)

## Risks izstrādājuma lietošanas laikā

### ⚠️ Svarīgi norādījumi

- SofTec Genu nepieciešams kvalificēta un individuāla pielāgošana pacientam, ko veic apmācīti speciālisti<sup>2</sup>. Tas ir vienīgais veids, kā nodrošināt pilnīgu šīs ortozes funkcionēšanu un optimālu valkāšanas komfortru<sup>1</sup>.
- SofTec Genu ir medicīniska palīgierice, kuru iespējams iegādāties, uzrādot ārstā izrakstītu receptu un tā lietojama ārsta uzraudzībā. SofTec Genu jālieto tikai atbilstoši šīs lietošanas instrukcijas norādījumiem un vienīgi lietošanai norādītās zonās.
- Lietojot SofTec Genu pēc kirurģiskās operācijas, pirms tam pārliecībeties, ka jutība un tūska ir pietiekami mazinājusies, lai nerastos nevajadzīgi spiediena punkti un neveidotos komplikācijas. Parasti SofTec Genu nelieto pirmsā 5–8 pēcoperācijas dienas, atkarībā no tā, cik specīgas ir sāpes un pietūkums.
- SofTec parveidošānu un locītavu stieņu fiksācijas regulēšanu veic atbilstoši apmācītū speciālistū<sup>2</sup>. Šī nosacījums neievērošana var negatīvi ietekmēt izstrādājuma efektivitāti, un šādā gadījumā ražotās neuzņemas atbilstību par izstrādājuma kvalitāti.
- Ja SofTec Genu tiek lietots fizisku aktivitāti un sporta nodarbību laikā, neierobežojiet locītavu fleksiju. Ir iespējams ierobežot ekstenziiju līdz 0°, lai izvairītos no ceļa locītavas pārslogošanas.
- SofTec Genu konstrukcija nav paredzēta traumu profilaksei, īpaši piedaloties kontakta sporta nodarbībās. Kontakta sporta nodarbības pakļauj palīgierices lietotāji lielākam traumu riskam.
- Ja ievērojat negaidītās izmaiņas (piemēram, simptomu pastiprināšanos), lūdzu nekavējoties informējiet par to savu veselības aprūpes speciālistu.
- Ja vēlaties ierīci lietot kopā ar citiem produktiem (piemēram, kompresijas zēķēm), pirms to lietošanas konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Lai atpūtas laikā justos ērtāk, lentes iespējams atlāstīt valīgāk.
- Nelietojojiet ziedes, losjonus un jebkuras vielas, kas satur taukuvielas vai skābes.
- Par blaknēm, kas ietekmētu visu organismu, līdz šim nav ziņots. Jāievēr, lai balsts būtu pareizi pielāgots kājas formai. Jebkurš ārīgi lietots balsts vai ortoze, kas uzlikti pārkāp cisēji, var izraisīt lokālā spiediena pāzmīni vai – reti – saspiezt apakšā esošos asinsvadus un nervus.



Sastāvā ir dabiskā kaučuka lateks (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alergiskas reakcijas, nonēmiet ortoze.

## Kontrindikācijas

Līdz šim nav saņemti ziņojumi par paaugstinātas jutības reakcijām, kas būtu kaitīgas veselībai. Turpmāk minēto stāvokļu gadījumā šādas palīgierices būtu jāpiemēro un jālieto tikai pēc konsultēšanās ar ārstu:

1. Ādas slimības / ievainojumi attiecīgajā kermēna dalā, īpaši, ja ir izveidojies iekaisums. Reljefas rētas, kurus ir uztūkušas, apsārtūšas un pārmērigi karstas
2. Varikozas vēnas
3. Samazināta jutība un asinsrītes traucējumi pēdā, piemēram, cukura diabēta gadījumā
4. Traucēta limfas attece – tai skaitā neskaidras izcelsmes mīksto audu tūska Šī palīglīdzekļa perifērijā
5. Pēctrombozes sindroms

## Izmantošanas norādījumi

### SofTec Genu uzlīkšana un nonēšana:

- Averītei rāvējslēžēju un visas lentes. Izvelciet lentas ārā no to plastikā cilpām. Nostipriniet lenšu galus Velcro zonā.
- Turiel SofTec Genu ar abām rāķēm tā augšdaļā (kur atrodas etikete). Pagrieziet SofTec Genu tā, lai ierīces aizmugurējā daļā (rāvējslēžējs) būtu vērsta uz priekšpusi (1.attēls).
- Velciet SofTec Genu pāri savai potītei līdz apakšējā mala atrodas virs potītes.
- Pagrieziet SofTec Genu par 180° (puspagrieziens) ap savu kāju. (2.attēls).

- Veiciet SofTec Genu pa kāju uz augšu līdz celgala kauls ir ievetots apālās iedobes centrā (3.attēls).

- Rāvējslēžējs ir viegli aizverams, pavelcot SofTec Genu priekšējo apakšējo daļu viētā, kur atrodas rāvējslēžējs uz aizmuguri līdz tās pārkāpās. (4.attēls).

- Izveriet visas lentes cauri plastikā cilpām un valīgi nostipriniet. Paredzēto spiedienu liegūst pievilk lentes šādā secībā (5.attēls):
  - Apakšstībla lente tālāk no celgala(1)
  - Augšstībla lente tuvāk celgalam (2)
  - Augšstībla lente tālāk no celgala (3)
  - Apakšstībla lente tuvāk celgalam (4).
- Pārliecībeties, ka SofTec Genu ir pareizi uzlikts. Lentes, kas ir pārāk ciešas, ir jāpalaiž valīgāk. Ja sānu šārnīrstēju zonā jūt spiediena punktus, iespējams, ka jūsu ārstējōšajam ortopediskajam tehniskim stīeni ir jākonturē.
- SofTec Genu nonēmiet, veicot iepriekš norādītās darbības pretējā kārtībā.

## Tiršanas norādījumi

### ⚠️ Nekad nepakļaujiet ortozi tiešai siltuma iedarbībai (piemēram, sildītājam, saules gaismai utt.)

SofTec Genu var mazgāt ar rākām atsevišķi no ciemam priekšmetiem ar saudīgu mazgāšanas līdzekli 20–30 °C (68°F–86°F) temperatūrā. Sānu šārnīrstēju un nepieciešams izņemt no sānu kabatām. Tas izdarāms šādi:

- Atverītei dienus augšātībla lentes. Izvelciet lentas ārā no plastikā cilpām. Nostipriniet lentes Velcro zonā. Sānu kabatas var atvērt, pavelcot visu Velcro daļu uz vienu pusī. (6.attēls).
- Izņemiet šārnīrstēju. **⚠️ Svarīgi:** atcerieties, ka locītavas stieņi ir kontūrēti atbilstoši kermēna formai, tādēļ tie ir atšķirīgi. Sānu šārnīrstēju un atbilstošās sānu kabatas ir apzīmētas vienā krāsā, lai būtu iespējams šārnīrstēju savietot atpakaļ ar atbilstošājām sānu kabatām.
- Pirms mazgāšanas, izvelciet visas lentes caur plastikā cilpām un aizveriet Velcro stiprinājumus, lai ilgstoši saglabātu to lipšanas spējas.
- Pēc SofTec Genu izmazgāšanas un izķāvēšanas apkārtējās vides apstākļos, novietojiet atpakaļ sānu šārnīrstēju atbilstošajā sānu kabatā. Pārliecībeties, ka sānu šārnīrstēju un sānu kabatu krāsas sakrīt. Augšējais sānu stīenis ir jāievieto iekšējā kabatā (7.attēls).
- Aizveriet sānu kabatas. (8.attēls).
- Pēc sviedrējāšām darbībam ieteicams izņemt šārnīru šīnas, nostautīt tās ar mitru drānu un ķaut tām nozūt atsevišķi.

Šīs izstrādājums ir pārbaudīts saskaņā ar mūsu kvalitātes kontroles sistēmu. Tomēr, ja jums radušās sūdzības, lūdzu, sazinieties ar savu Mazumtirdzniecības pārstāvi vai mūsu apkalošanas nodāju.

## Šī izstrādājuma lietošanai paredzētās kermēna daļas

Atbilstoši indikācijām (ceļa locītava). Skatiet sādāju Mērķi.

### Apkopes norādījumi

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

### Tehniskie dati

SofTec Genu ir funkcionāla ceļa locītavas ortoze. Tā sastāv no diviem sānu savienojumiem, četrām sīksnām, trikotāzās auduma un polsterīs.

### Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(-tei).

### Garantija

Izstrādājums ir garantēts 5 gadiem. Ja ierobežotā kermēna daļa neizmazga vēlējā daļā, tāpēc laikā pārākās līdz apakšējā daļā (rāvējslēžējs) būtu vērsta uz priekšpusi (1.attēls).

Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

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

## Pienākums zinot

Pamatojoties uz reģionālajām ar likumu noteiktajām prasībām, jums ir nekavējoties jāzino rāzotājam, kā arī vietējai veselības aprūpes iestādei par visiem šīs medicīnas ierīces lietošanas laikā notikušajiem incidentiem. Mūsu kontaktstatus atraidīsiet šīs brošūras aizmugurē.

## Utilizēšana

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

## Materiāla sastāvs

Poli karbonāts (PC), Poliamīds (PA), Silikons (SI),  
Poluretāns (PUR), Elastāns (EL), Polioksimetilēns (POM),  
Elastodiēns (ED), Poliesteris (PES), Kokvilna (CO),  
Cinka sakausējums, Polietilēns, augsta blīvuma (PE-HD)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2021-07

1 Ortoze – ortopēdiska ierīce rumpja un ekstremitāšu stabilizēšanai, balstīšanai, imobilizēšanai, kustību vadīšanai vai korekcijai

2 Kvalificēti personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

## Kvalificēts specializēts personāls<sup>2</sup>

### Izmantošanas norādījumi

#### Izmēra noteikšana

Lūdzu, nosakiet pareizo izmēru atbilstoši datiem, kas norādīti uz iepakojumu.

### Salīkšanas un montāžas pamācība

#### Kā rikoties, pirmo reizi pārkrustojot locītavu šinas

- Atveriet abas augšstilbu siksnes. Izvelciet siksnes no plastmasas cīplām. Siksnu galus aplieciet cieši ap pārvalku. Pielicet visu līpslēžēju zonu uz sāniem, lai atvērtu sānu kabatiņas (1. attēls).
- Pārbaudiet, vai locītavas šina labi pieguļ ceļa locītavas ārējai un iekšējai daļai, un, ja nepieciešams, pievelciet to.

#### ⚠️ Uzmanību!

Ievērojiet, lai locītavas šinas pievilkšanas laikā nekas netiktu bojāts. Lai izvairītos no bojājumiem, ir ieteicams izmantot apalo zobloci, ja nepieciešams, ar aizsardzību. Lai pielāgotu locītavu šinas atbilstoši kermenim, ir jāatver locītavas sastātni ar apmaļu skrūvēm (10. attēls). Turklat ir jāievēro, lai fiksēšanas palīdzība (apturēšanas palīdzība) neizraujas no jūsu vadības. Noteikti izvairieties no nesavalīšanas locītavas tūvumā. Locītavu šinas ir jāsakrasto tā, lai mazā liela kaula galvījas (fibulas galvīja) augstumā neveidojatos spiediens un lai izvairītos no mazā liela kaula nervu kairinājuma.

- Ievērojiet locītavas šinas atpakaļ attiecīgajās ortozes kabatās. Locītavas šinas iekšējā un ārējā puse ir atzīmētas atšķirīgās krāsās. Krāsainā locītavas šinas markējuma un iekšējās kabatas krāsām ir jāsakrasto. Šobrīd locītavas šina nav jāievēto krāsainajā iekšējā kabatā (2. attēls).
- Tagad aiztaisiet ortozes sānu kabatas.

### Ortozes uzlikšana pirmo reizi

- Atveriet visas siksnes un slēdzējus. Siksnu galus aplieciet cieši ap pārvalku.
- Satveriet SofTec Genu pie augšējās nobeiguma malas (pie etiketes) tā, lai redzētu slēdzēju (3. attēls).
- Pārvelciet SofTec Genu pāri potītei, kamēr iekšējā beigu mala atrodas vīrs potītes.
- Pagrieziet SofTec Genu par 180° (pusapgrīziens) ap kājas asi (4. attēls).
- Velciet SofTec Genu tik tālu pa kāju, līdz ceļa skriemeliem ir centrēts polsterī (5. attēls).

- Slēdzējs ir viegli aizvelkams, kamēr jūs SofTec Genu priekšējo apakšējo daļu slēdēja apvīdu pavilkst uz aizmuguri, līdz tā pārmījas (6. attēls).
- Vadīt visas siksnes cauri plastmasas cīplām un viegli tās piestipriniet. Ja siksnes tiek pievilktais šādā secībā, notiek mērķtiecīga spiediena izveidošana (7. attēls):
  - ceļa locītavai attālākā apakšstilba siksna (1)
  - ceļa locītavai tuvākā augšstilba siksna (2)
  - ceļa locītavai tālākā augšstilba siksna (3)
  - ceļa locītavai tuvākā apakšstilba siksna (4)
- Pārbaudiet, vai SofTec Genu pareizi pieguļ. Ja ir jūtams spiediens sānu locītavu šinās, tad ir atkārtoti jānotišprina locītavu šinas (skatit augstāk).

### Individuāla locītavas griešanās punkta iestatīšana

SofTec Genu locītavas tiek noregulētas ar pamatā iestatītu 16 mm aizmugures izvērsumu. Tas ir saskatāms, kad locītavas šina 30° tiek iestatīta paralēli vidējam (trešajam) štāncētajam markējumam starp locītavas šinām proksimālo (augšējo) un distālo (apakšējo) daļu (8. attēls). Locītavām ir „inteligēns“ tehniskais mehānisms, kas ļauj iestatīt kompromisa griešanās punktu katram pacientam individuāli. Individuālā ceļa locītavas griešanās punkta iestatīšana jāveic, kā norādīt tālāk.

- Atveriet ceļa locītavai tuvākā augšstilba siksnu, attaisiet galus un atveriet arī apakšējo ortozes kabatas daļu (9. attēls).
- Ielicet fiksējošas skrūves abas locītavas šinās un skrūvējet tās, līdz tās atsitas.
- Uzsipediet uz skrūvēm un stumiet tās ceļakaula virzienā, kamēr tās atduras (10. attēls). Pieskrūvējet abas fiksējošas skrūves. Lūdzu, pārliecinieties, ka pamatiestatījumu 16 mm aizmugures izvērsumu var atvērt arī pēc nostiprināšanas. Tie ir redzami metāla tapu pozīcionešanas laikā (11. un 12. attēls).
- Aizveriet ceļa locītavai tuvākā augšstilba siksnu (valīgi). Apmēram 15 kustības starp 10° un 45° ir pietiekami, lai varētu SofTec Genu locītavu iestatīt uz individuālu pacienta ceļa asi. Pēc operācijas pietiek ar vienkāršu svārstību bez kājas noslogošanas. Kad tiek palielināta kustību aktivitātē, pacientam būs jāiegūst slodze ejot.
- Atveriet locītavai tuvākā augšstilba siksnu, attaisiet galus un atveriet arī apakšējo ortozes kabatas daļu (13. attēls).
- Atskrūvējet fiksējošas skrūves un stumiet tās vēlreiz ceļa aizmugures virzienā, līdz tās ieķeras (14. attēls). Ja pieķeršanās nenotiek urezīs, nedaudz (maks. 5°) pagrieziet locītavas mehānismu (15. attēls).
- Vēlreiz cieši pievēciet abas fiksējošas skrūves. Tagad ir atrasta un nostiprinātā individuālā ceļa locītavas griešanās ass.
- Tagad attaisiet arī no locītavas tālākā augšstilba siksnes un sānu locītavu kabatas.
- Pastumiet augšējo locītavas šinas daļu zem krāsainajām iekšējām kabatām (16. attēls).
- Aizveriet abas sānu ortozes kabatas un augšstilba siksnu.
- Ja siksnes tiek pievilktais sekojošā secībā, notiek mērķtiecīga spiediena izveidošana (17. attēls):
  - ceļa locītavai tuvākā augšstilba siksna (1)
  - ceļa locītavai tālākā augšstilba siksna (2)

#### ⚠️ Uzmanību!

Atkārtota individuālās ceļa locītavas ass pielāgošana ir jāveic tad, ja terapijas laikā pacienta kājas izmēri ir mainījušies, piemēram, ir palielinājusies muskuļu masa pēc fizioterapeitiskās (ārstnieciskās) vingrošanas. Tad atkārtotiet augstāk aprakstītās darbības, sākot ar „Locītavu šinu ierobežošanu“.

### Kustību limitēšanas iestatīšana

- SofTec Genu locītavas lauj sadalīt saliekšanu un iztaisnošanu pa 10°sadālām.
- Atveriet abas augšstilbu jostas un attaisiet galus. Ortozes kabata ceļa locītavas labājā pusē atveras tākai līdz locītavas mehānismam (18. attēls).
  - Noņemiet locītavas pārsegū ceļa labājā pusē.
  - Saliciet augšstilbu, kamēr tas ir paralēli vidējam (trešajam) štāncētajam markējumam starp locītavas šinās proksimālo (augšējo) un distālo daļu (30° lepkis) (19. attēls).
  - Vidējā daļā atradīsiet krātuvi ar 2 metāla tapām ar spīgredzeniem. Izņemiet tos.

- Grieziet skalas disku, kamēr bultas gaita sakrit (20. attēls). Izvēlieties saliekuma un iztaisnošanas lenķi un iestipriniet metāla tapas noteiktā caurumu loka urbumbā. Katrs urbums ir jāpārliek par 10°.
- Uzvelciet atkal locītavas pārsegū, lai tapas paliek urbumbos.
- Tagad atveriet ceļa iekšējās daļas ortozes kabatu.
- Noņemiet locītavas pārsegū.
- Izņemiet metāla tapas no spīgredzeniem.
- Salieciet un iztaisnojet ceļi līdz atdurei. Ielicet tapas attiecīgajos urbumbos. Svarīgi! Saliekšanas un iztaisnošanas ierobežojumiem ceļa ārējā un iekšējā daļā ir jāsaskrīt.
- Uzvelciet atpakaļ nosedzošo skavu un aiztaisiet ortozes kabatu, kā arī augšstilba siksnu.
- Ja siksnes tiek pievilktais sekojošā secībā, notiek mērķtiecīga spiediena izveidošana (21. attēls):
  - ceļa locītavai tuvākā augšstilba siksna (1)
  - ceļa locītavai tālākā augšstilba siksna (2)

- Užsīmiant kontaktniu sportu yra didesne rizika susīžaloti. Bauerfeind neteikia joki garantijā, kad SofTec Genu apsauga nu sužalojimū.
- Jei pradētu mēnešu laikā iestās prasīša arba pastebētumētē nejprastu pakāpiņu, nedelsdamīi kreipkitēs ī gydytāja.
- Prieš naudodami šī ītvārī kartu su kitais produktais (pavyzdžiui, su gydomosios kompresīnemis kojinēmis), pasitarkite su gydančiju gydytāja.
- Ilgai ilsnītis reikia atlaisvinti dirželius, kad neužverētā.
- Salutinio poveikio visam organizmam nepastebēta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždēti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinēs priemonēs – ītvārī vai ortezai – gali vietomis spausti, jēr labā prigludusios, retais atvejas taip pat gali užspausti kraujagys arba nervus.

 Sudētē yra natūralaus kaučuko lateksa (elastodieno), todēl esant padidējusiem jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebējē alergīnā reakcija, ītvārā nuismikite.

### Kontraindikacijos

Kliniski reiksmēs padidējusio jautrumo atveju iki šiol nepastebēta. Jei pasireišķia tolīja nurodytu reakciju, šī pagalbinē priemonē uždēti ir nešķoti galima tās pāsārītus ar gydytāju.

- Atītinkamos kūno dalīes odos ligos ir (arba) sužalojimai, ypač uždegīmīgas reakcijas. Taip pat užleisti patīnē, paraudej ir kaistāntīs randai
- Išsliptētosis koju venos (varikozē)
- Koju / pēdu jautrumi un kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukrinu diabetu (Diabetes mellitus)
- Limpfes nutekējumi sutrikimai, taip pat neaišķus minkšķu audiniņu patīnimas tolīja nuo prīvīrtintos pagalbinēs priemonēs
- Potrombozinis sindromas

### Nurodymai naudotojui

#### SofTec Genu paprasta užsīdēti ir nusīumi:

- Atīraukite visus užtrauktukus ir atsekte visus dirželius. Ištraukite dirželius iš plastikiniem kilpjiem. Prisekite dirželijā galus užlenķamā.
- Šuimkite SofTec Genu abiem rankomis uz viršināju galutinio krāsto (ties etiketei). Sukite SofTec Genu tāp, kad galinē dalis (užtrauktukas) būtu nukreipta ī priekj (1 pav.).
- Maukiti SofTec Genu ant kulkšnies, kol galinis kraštas bus virš kulkšnies.
- Pasukite SofTec Genu 180° (pusē apsukimo) aplink kojos aši (2 pav.).
- Maukitē SofTec Genu ant kojos, kol kelio girnelē bus profiliuoto ziedē centre (3 pav.).
- Užtrauktukā paprasta užtrauktī patraukiant priekinē apatinē SofTec Genu daļu užtrauktūkā srityje atgāl, kad persidengt (4 pav.).
- Kiškite visus dirželius per plastikines kilpas ir laisvai prisekite. Ītempiā verīzāt dirželius tolīja nurodyta tvarka (5 pav.):
  - tolīju nuo kelio esantīs blauzdos dirželis (1);  - arīcīas kelio esantīs šlaunies dirželis (2);  - tolīju nuo kelio esantīs šlaunies dirželis (3);  - arīcīas kelio esantīs blauzdos dirželis (4).
- Dabar patirkīkite, ar SofTec Genu tākai uždētas. Per stipriai užverētus dirželius reikia atleisti. Jei šoniņi saņario sutvīrtinīmu srityje yra nuospaudū, ortopedas-technikas turi suformuoti sutvīrtinimus.
- Nusiimdamī SofTec Genu atlikite veiksmus atvirkštīne tvarka.

### Valomy nurodymai

#### ⚠️ Saugokite ītvārētās pārsegūs un ītvārētās pārsegūs!

Rekomenduojame skalbī SofTec Genu atskirai rankomis naudojant švelnias skalbīmo priemones 20–30 °C temperatūroje. Tam prieš tai reikia ištraukīt saņario sutvīrtinīmus iš šoniņi kišenī. Atlikite tolīju nurodytus veiksmus:

- Atsekte abu šlaunies dirželius. Ištraukite dirželius iš plastikiniem kilpjiem. Prisekite dirželijā galus užlenķamā. Šoniņes kišenes galīma atsegti patraukus visā līpku sritī ī šonā (6 pav.).
- Ištraukīt abu saņario sutvīrtinīmus.  Dēmesijs. Atkreipkite dēmesi, kad saņario sutvīrtinīmai yra Anatominēs formos ir todēl yra skirtingi. Saņario sutvīrtinīmai pārīmeti spalvomis ir

išskalbus juos reikia vėl jdėti į tas pačias šonines kišenes, iš kurių buvo ištraukti.

- Prieš plaudami vėl kiskite dirželius per plastikines kilpas ir prisekite visas lipnias juosteles, kad nebūtų pakenkta ju lipnumui.
- Išskalbėti ir išdžiovinti SofTec Genu vėl kiskite sąnario sutvirtinimus iš šonines kišenes. Sąnario sutvirtinimui spalvotas žymėjimas ir vidinių kišeniu spalvos turi sutapti. Viršutinė spalvota pažymėta sąnario sutvirtinimui dalis turi būti ištumta į atitinkamas spalvos vidinę kišenę (7 pav.).
- Dabar užsekite šonines kišenes (8 pav.).
- Atlikus pratimus, kurių metu koja suprakaituoją, rekomenduojame išimti šoninius sutvirtinimus, juos nuvalyti drėgna šluoste ir atskirai padėjus išdžiovinti.

Mes išbandėme gaminį taikydami integruantą kokybés vadybos sistemą. Jei vis dėto turėtumėte pretenziją, susisiekite su vietas medicinos reikmenų įmone.

## Techninės charakteristikos

SofTec Genu yra funkcinis kelio sąnario ortezas. Jis susideda iš dviejų šoninių lankstų, keturių dirželių, mezginio ir ideko.

## Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

### Garantija

Galioga tuo šales, kuriomė gaminis pirkta, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į ją asmenį, iš kurio gaminjį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminj reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl SofTec Genu naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioti.

Garantija negaliota, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
- Savavalškai modifikuojamās gaminys

### Pareiga pranešti

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

### Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

### Medžiagos sudėties

Poliakbonatas (PC), Poliamidas (PA), Silikonas (SI),  
Polituretanais (PUR), Elastanas (EL), Polioksimetilenas (POM),  
Elastodienas (ED), Polyesteris (PES), Medvilné (CO),  
Cinko lydinys, Didelio tankio polietilenas (PE-HD)

 – Medical Device (Medicininis prietaisas)

 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2021-07

<sup>1</sup>Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galunėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba ju apkrovai sumažinti

<sup>2</sup>Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisyklės yra suteiktas teisės prieiti vienam ar ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

## Kvalifikuočiems specialistams<sup>2</sup>

### Dydžio nustatymas

Nustatykite tinkamą dydį pagal duomenis, esančius ant pakuočės.

### Veiksmai pirmą kartą uždedant sąnario sutvirtinimuis

- Atsekitė abu šlaunes dirželius. Ištraukite dirželius iš plastikinių kilpų. Prisekite dirželių galus užlenkdami. Šonines kišenes galima atsegti patraukus višų lipku sritij į šoną (1 pav.).
- Patikrinkite sąnario sutvirtinimo kontury formą pagal kelio sąnario vidinę ir išorinę puses ir prireikus paveržkite.

### Atsargiai

Užtikrinkite, kad verždami nepažeistumėte sąnario sutvirtinimų. Kad apsaugotumėte nuo pažeidimo, rekomenduojame naudoti apvalią veržimo geležę, prireikus suapsauga. Norint anatomiskai pritaikyti sąnario sutvirtinimus, reikia išsukti sąnario nustatymo įsriegitus varžtus (10 pav.). Reikia užtikrinti, kad pagalbinė fiksavimo priemonė (pagalbinė nustatymo priemonė) nebūtų išskelta į kreipantu. Reikia vengti veržti šalį sąnario. Sąnario sutvirtinimuis reikia veržti taip, kad šeivikaulio sago aukštynė nebūtų nuospaudži, kad nebūtų sudrigintas šeivikaulio nervas.

- Vėl ikiškite sąnario sutvirtinimus į atitinkamas ortezo kišenes. Kelio vidaus ir išorinės pusų sąnario sutvirtinimai yra pažymėti skirtingomis spalvomis. Sąnario sutvirtinimų spalvotas žymėjimas ir vidinių kišeniu spalvos turi sutapti. Šiuo metu sąnario sutvirtinimui negalima kišti į spalvotas vidines kišenes (2 pav.).
- Dabar užsekite šonines ortezo kišenes.

### Ortezo uždėjimas pirmą kartą

- Atsekitė visus dirželius ir atitraukite užtrauktuką. Prisekite dirželių galus užlenkdami.
- Siuimiškite SofTec Genu abiem rankomis už viršutinio galutinio krašto (uz etiketės), kad matytųsi užtrauktukas (3 pav.).
- Maukites SofTec Genu ant kulkšnių, kol galinis kraštas bus virš kulkšnių.
- Pasukite SofTec Genu 180° (pusę apskimo) aplink kojos ašį (4 pav.).
- Užtrauktuką paprasta užtraukti patraukiant priekinę apatinę SofTec Genu dalį užtrauktuko srityje atgal, kad persidengtų (6 pav.).
- Kiškite visus dirželius per plastikines kilpas ir laisvai prisekite. Įtempiamą veržiant dirželius toliau nurodyta tvarka (7 pav.):
  - toliau nuo kelio esantis blažudžios dirželis (1);
  - arčiau kelio esantis šlaunes dirželis (2);
  - toliau nuo kelio esantis šlaunes dirželis (3);
  - arčiau kelio esantis blažudžios dirželis (4).
- Dabar patikrinkite, ar SofTec Genu tinkamai uždėtas. Jei šoninių sąnario sutvirtinimui srityje atsiranda nuospaudų, reikia vėl atlaisvinti sąnario sutvirtinimus (žr. pirmiau).

### Individualaus sąnario sukimosi taško nustatymas

SofTec Genu sąnarių tiekiami bazinio nustatyti, 16 mm paslinkti atgal. Tai matoma, kai sulenkus sąnario sutvirtinimą 30° nustatomas vidurinės (trečios) jspaustos žymos lygiagretumas su proksimaline (viršutine) distalinio (apatinio) sąnario sutvirtinimo sritymis (8 pav.). Sąnariuose yra „jšmanus“ techninis mechanizmas, leidžiantis nustatytis juos pagal individualų paciento sukimosi tašką. Individualus kelio sąnario sukimosi taškas veikia, kaip nurodyma toliau:

- Atsekitė arti kelio sąnario esantį šlaunes dirželį, persekite galą ir atsekitė apatinę ortezo kišenių sritį (9 pav.).
- Atlaikinkite fiksavimo varžtus ant abiejų sąnario sutvirtinimų ir išsukite.
- Spauskite varžtus ir stumkite juos kelio girnelės kryptimi iki galo (10 pav.). Vėl priveržkite abu fiksavimo varžtus. Užtikrinkite, kad atidarius fiksatorių vis tiek užtikrinta bazinė padėtis su 16 mm poslinkiu atgal. Tai matoma pagal metalinių kaiščių padėtį laikiklyje (11 ir 12 pav.).
- Užsekite arčiau kelio esantį šlaunes dirželį (laisvai). Užtenka maždaug 15 jūdesių nuo 10° iki 45°, kad SofTec Genu sąnariai būtų nustatyti pagal individualią paciento kelio ašį. Atlikus operaciją užtenka paprastai judinti koją be apkrovos. Pacientui daugiau judant, sąnarys turi būti nustatomas su apkrova einant.

- Atsekitė arti sąnario esantį šlaunes dirželį, persekite galą ir atsekitė apatinę ortezo kišenių sritį (13 pav.).
- Atlaikinkite fiksavimo varžtus ir vėl stumkite juos pakinklio kryptimi, kol užsiūkius (14 pav.). Jei iškart neužsiūkiusoja, šiek tiek pasukite sąnario mechanizmą (maks. 5 °) (15 pav.).
- Vėl priveržkite abu fiksavimo varžtus. Dabar individuali paciento kelio sąnario sukimosis ašis rasta ir užfiksuota.
- Dabar taip pat atsekitė toliau nuo sąnario esantį šlaunes dirželį ir šonines sąnario kišenes.
- Kiškite viršutinę sąnario sutvirtinimų dalį į spalvotas vidines kišenes (16 pav.).
- Užsekite abi šonines ortezo kišenes ir šlaunes dirželius.
- Įtempiamą veržiant dirželius toliau nurodyta tvarka (17 pav.):
  - arčiau kelio esantis šlaunes dirželis (1);
  - toliau nuo kelio esantis šlaunes dirželis (2).

### Atsargiai

Reikia pritaikyti pagal individualiai kelio sąnario sukimosis ašį, jei gydant pasikeitė paciento kojos apimtis, pvz., padidėjus raumenims po fizioterapijos pratimui. Tada pakartokite anksčiau aprašyta veiksmą nuo punkto „Sąnario sutvirtinimų užveržimais“.

### Judėjimo ribotuvo nustatymas

SofTec Genu sąnarių lenkimą ir tempimą galima reguliuoti 10° pakopomis.

- Atsekitė abu šlaunes dirželius ir prisukite galus. Ortezo kišenę išorinėje kelio sąnario pusėje dabar galima atsegti iki lanksto mechanizmo (18 pav.).
- Nuimkite lanksto gaubtą kelio išorinėje pusėje.
- Lenkite blažudž, kol jspausta žyma bus lygiagreti distalinio (apatinio) sąnario sutvirtinimo elemento viršutinė sričiai (sulenkimas 30° kampu) (19 pav.).
- Vidurinės sąnario srities laikikliuose yra du metaliniai kaiščiai su laikymo žiedais. Ištraukite juos.
- Sukite skakės nustatymo diską, kol rodyklės sutaps (20 pav.). Pasirinkite sulenkimo ir įtempimo kampą ir įkiškite metalinius kaiščius į atitinkamą fiksavimo vainiko angą. Visos angos yra pasisiilkesios 10°.
- Vėl uždėkite lanksto gaubtą, kad kaiščiai liktų angoje.
- Dabar atsekitė ortezo kišenę kelio vidinėje pusėje.
- Nuimkite lanksto gaubtą.
- Ištraukite metalinius kaiščius už laikymo žiedų.
- Lenkite ir tempkite kelį įki galo. Įkiškite kaiščius į atitinkamas angas. Svarbius nurodymai! Lenkimimo ir įtempimo apribojimai kelio vidinėje ir išorinėje pusėse turi sutapti.
- Vėl pritrivinkite gaubtą ir užsekite ortezo kišenes bei šlaunes dirželius.
- Įtempiamą veržiant dirželius toliau nurodyta tvarka (21 pav.):
  - arčiau kelio esantis šlaunes dirželis (1);
  - toliau nuo kelio esantis šlaunes dirželis (2).

## ja 日本語

### お客様各位、

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

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

### 用途

SofTec Genuは医療用製品です。Genu Train OAは膝関節のアクティブおよびパッシブな安定化のための矯正装具<sup>1</sup>で、長期間にわたるセラピーに最適な製品です。

### 適応症例

- 前十字および/または後十字靭帯の損傷
- 保存的処置
- 術前および時間的に遅延させる術後のケア
- 長期間のリハビリテーション
- スポーツセラピー
- 慢性的足関節不全
- 重度の不安定症および複雑性の不安定症ないしはその両方(外傷起因性、萎縮性、“不幸の三重候”等)
- 側副靭帯損傷の際の保存的、機能的治療
- “不安定な膝関節”の処置
- 重度膝関節症
- リューマチ性膝関節炎
- PCP
- 内部プロテーゼ
- 反張膝
- 膝関節の動作範囲制限のため(半月板縫合や半月板インプラント後など)

### ご使用に伴うリスク

#### ▲重要な注意事項

- SofTec Genuは、専門技能者<sup>2</sup>による患者個人別の専門的なマッチングが必要です。そうすることによってのみこの補助装具の性能がフルに発揮され、最適な着用時の快適さを確保できます。
- SofTec Genuは医師の指示に従って装着してください。また、本取扱説明書に従い、記載された適用部位にのみ装着してください。
- 手術後に装着する場合には、不必要的圧迫がかかるか合併症を引き起こさないように、あらかじめ過敏や腫れが充分軽減されていることを確認してください。個々の患者さんの痛みや腫れの程度により異なりますが、手術後にSofTec Genuを装着する場合は通常5~8日ほど時間を空けます。
- SofTec Genuの改良や接合部の調整は、相応の訓練を受けた専門家のみが行なうようにしてください。<sup>2</sup>本要件に違反された場合、製品性能が損なわれる場合があります。
- 運動中またはスポーツ活動時にSofTec Genuを使用する場合は、ヒンジの屈曲度を制限しないでください。膝に過剰なストレスがかかるのを避ける為に伸展度を0度に制限することが出来ます。
- SofTec Genuは損傷、特にコンタクトスポーツ時の損傷を予防する為にデザインされたものではありません。コンタクトスポーツでは常に損傷リスクを伴います。
- 万一、症状の悪化などの異常に気付いた場合には、直ちに医師にご相談ください。
- 圧迫靴下などの他の製品と併用される場合は、前もって医師にご相談ください。
- お休み時には快適に過ごして頂く為ストラップを緩めてご使用いただけます。
- 軟膏、ローション、または油分や酸を含む液体が製品に付着しないようにご注意ください。
- 保証は法規制に基づいて行われます。
- 廃棄は各自治体の指示に従ってください。
- 全身性の副作用はこれまで報告されていませんが、正しい装着が前提となります。外側から身体に取り付けたサポートや装具は、いずれも過度に締め付けることにより局所圧迫症状が生じたり、稀にその部位の血管や神経を圧迫したりする恐れがあります。

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

## 禁忌

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

- 1. 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合。同様に、腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起瘢痕が認められる場合。
- 2. 静脈瘤
- 3. 下肢の感覺障害または循環障害。例: 糖尿病など
- 4. リンパ排出機能障害—装着部位から離れたところに見られる原因不明の軟部組織の隆起などを含む。
- 5. 血栓症後症候群

## 使用上の注意

### SofTec Genuの着脱:

- ・ジッパーおよびストラップを全て外してください。プラスチック製リングの外側にストラップを引き出し、端をベルクロ面に固定します。
- ・両手でSofTec Genuの上端(ラベル側)を押さえます。後ろ側(ジッパー側)が前を向くようにSofTec Genuを回してください。(図1)
- ・SofTec Genuの下端が足首の上に来るまで引き上げます。
- ・SofTec Genuを脚に沿って180度回転(半回転)させます。(図2)
- ・円形部の中心に膝蓋骨が来るようSofTec Genuを引き上げます。(図3)
- ・SofTec Genuのジッパー部分の前下部分を背面が重なるまで引っ張るジッパーが閉じやすくなります。
- ・全てのストラップをプラスチックループに通しゆるく締めておきます。下記の手順でストラップを締めると、綿まり具合を調節出来ます(図5):
  - 膝から遠い方のふくらはぎストラップ(1)
  - 膝に近い方の大腿ストラップ(2)
  - 膝から遠い方の大腿ストラップ(3)
  - 膝に近い方のふくらはぎストラップ(4)
- ・SofTec Genuが正確な位置にあることを確認してください。ストラップをきつめすぎた場合は緩めてください。側面の接続バー部分に圧迫が感じられるようであれば、担当の義肢装具士による調整が必要です。
- ・上記の装着手順を逆にたどりSofTec Genuをはずしてください。

## お手入れについて

### △ 本製品を熱源(ヒーター、直射日光など)に直接さらさないで下さい!

本製品は中性洗剤を使用し、20°C~30°Cのぬるま湯で他の洗濯物とは別に手洗いしてください。接続部のサイドバーはサイドポケットから取り外しておきます。取り外し方につきましては下記をご参照ください。

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

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

## △着箇所

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

## お手入れにあたってのご注意

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

## 技術仕様

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

## 再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

## 保証

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

次の場合は保証の対象となりません。

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

## 届出義務

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

## 廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

## 素材成分

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

MD - Medical Device (医療装置)  
UDI - DataMatrixをUDIとするマーキング

作成日: 2021-07

1 整形器具=整形外科用の器具で、四肢または胴体の安定化、苦痛軽減、固定、抑制、または矯正するために使用されます。

2 ここで専門技能者とは、バンデージと矯正器具の使用において患者に対する調整や装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

## 専門技能者の方へ<sup>2</sup>

### 使用上の注意

#### サイズの選択

パッケージの記載内容に応じた正しいサイズをお求めください。

#### 組み立て・取り付け方法

##### 初めての装着方法

##### ジョイントバーをフィットさせるには

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

##### △注意

ジョイントバーを締め付けるときに破損しないようによく注意してください。損傷から保護するため、丸形カバーメタルを、必要な場合は装具を付けて守るようにお勧めします。ジョイントバーが体型に適合するように、ヒンジ調節具のローレットねじ(図10)を緩めてください。このとき止める補助具(固定補助具)がガイドから上へ飛び出ないように注意してください。関節に近接させたは絶対締め付けないようにしてください。ジョイントバーは、腓骨頭の高さで圧力が掛からず、腓骨の神経が刺激されないように締めてください。

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

## 装具を初めて装着するとき

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

## 患者別の関節の回転中心調節

SofTec Genuのヒンジは戻りシフトの初期設定が16mmで納入されます。これはジョイントバーを30°傾けたときに中央(第三)の打抜き加工マークが遠位側(下)ジョイントバーの近位側(上)領域と平行に調整されているとき見えます

(図8)。ヒンジのインテリジェントな技術的メカニズムで患者別の膝関節回転中心に調節することができます。患者別膝関節回転中心は以下のように適合します。

- ・膝関節に近い上腿ストラップを開き、端を返してベルクロに止め、装具ポケット(図9)の下領域も開きます。
- ・両側ジョイントバーの固定ネジを緩め、ストップまで緩めます。
- ・ネジを押して、膝蓋骨の方向へストップまで押し付けます(図10)。両側の固定ネジを再び締めます。初期設定16mmの戻りシフトが固定を開いた後も保持されていることを確認してください。この寸法が保持されていることは格納部にあるメタルピンの位置決めによって見えます(図11、12)。
- ・膝関節に近い上腿ストラップを開き、端を返してベルクロに止め、装具ポケット(図9)の下領域も開きます。
- ・両側ジョイントバーの固定ネジを緩め、ストップまで緩めます。
- ・ネジを押して、膝蓋骨の方向へストップまで押し付けます(図10)。両側の固定ネジを再び締めます。初期設定16mmの戻りシフトが固定を開いた後も保持されていることを確認してください。この寸法が保持されていることは格納部にあるメタルピンの位置決めによって見えます(図11、12)。
- ・膝関節に近い上腿ストラップを(緩め)閉じます。10°と45°の間で約15回転かせばSofTec Genuのヒンジが患者別膝回転軸に調整できるはずです。術後は脚部に負荷を掛けずに軽く搖動するだけにしてください。患者の動作が増加するに伴い、負荷を掛けた状態でのヒンジ調節を行います。
- ・膝関節に近い上腿ストラップを開き、端を返してベルクロに止め、装具ポケット(図13)の下領域も開きます。
- ・固定ネジを緩め、嵌るまで膝裏のくぼみ部方向へ押します(図14)。すぐに嵌らなければ、ヒンジメカニズムを若干(最大5°)回してください(図15)。
- ・両方の固定ネジを再び締め付けます。以上で患者別膝関節の回転軸が特定され、固定されました。
- ・次に関節から遠位側上腿ストラップと横のヒンジポケットも開きます。
- ・ジョイントバーの上半分を色の付いたポケットの下へ押します(図16)。
- ・両方の横装具ポケットと上腿ストラップを締めます。
- ・ストラップを次の順序で締め付けると丁度良い張力が掛かります(図17):
  - 膝関節から近位側の上腿ストラップ(1)
  - 膝関節から遠位側の上腿ストラップ(2)

##### △注意

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

## 動作制限の調整

SofTec Genuのヒンジは屈曲と伸長について10°の段階別に制限することができます。

- ・両方の上腿ストラップを開き、両端を返してベルクロに止めます。膝関節外側の装具ポケットがヒンジメカニズムまで開きます(図18)。

## 膝外側のヒンジカバーを取り外します。

- ・打抜き加工のマークが遠位側(下)ジョイントバーの上部と平行になるまで脚を曲げます(30°傾斜)(図19)。
- ・ヒンジ中央周辺の格納部にグリップリングが付いた二本のメタルピンがあります。これらのピンを引き抜いてください。
- ・矢印の向きが一致するまで、目盛の付いたディスクを回します(図20)。屈曲と伸長の角度を選び、メタルピンを穴の開いた部品の対応する穴に差し込みます。穴は10°ずつソフトしています。
- ・メタルピンが穴に刺さった状態が維持されるため、ヒンジカバーを再び被せてください。
- ・次に膝内側の装具ポケットを開きます。
- ・ヒンジカバーを取り外します。
- ・メタルピンをグリップリングから取り外します。
- ・膝の曲げ伸ばしをそれぞのストップまで行います。ピンを対応する穴に差し込みます。重要!曲げ伸ばしの限界位置は膝の内側と外側で一致しなければなりません。
- ・カバーキャップを再び被せ、装具ポケットと上腿ストラップを閉じます。
- ・ストラップを次の順序で締め付けると丁度良い張力が掛かります(図21):
  - 膝関節から近位側の上腿ストラップ(1)
  - 膝関節から遠位側の上腿ストラップ(2)

## عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة.

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind. نحن نعمل يومياً على تحسين الفعالية الطبية لم المنتجات، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية. إذا كانت لديك أي أسئلة، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المختص الذي أشتريت منه المنتج.

## الفرض من الاستعمال

### مخاطر الاستعمال

#### إرشادات مهمة

- يُنطلب الجهاز التقويمي SoftTec Genu على الهيئة المؤفلة والفردية على المريض بإشراف الطبيب. يجب إرتداء جهاز SoftTec Genu في حال سحب الجزء السفلي الأمامي من جهاز إيلاستان (EL), متعدد الأميد (PA), سيليكون (SI), بولي بورتيزن (PUR), بولي كربونات (PC), بوليستير (PES), طلن (CO), سياك الزنك، بولي إيثيلين، كتفاية (PE-HD) (MD)، بولي إيثيلين، كتفاية (PE-HD) (EU)، بولي إيثيلين، معرف (Medical Device - UD)، بولي إيثيلين، DataMatrix من UDI.

تحت إشراف الطبيب، يجب إرتداء جهاز SoftTec Genu على الهيئة المؤفلة والفردية على المريض بإشراف الطبيب. يجب إرتداء جهاز SoftTec Genu في حالات الاستعمال المذكورة.

قبل الإلقاء بعد إرشادات الاستعمال هذه، وفي حالات الاستعمال المذكورة، يجب أن تكون القصبات المفصليات كل شخص يُسمح لها بمواءمة الصمامات والأجهزة التي تم تثبيتها على الساق. في حالة انشطة الحركة المتزايدة للمريض يجب أن يتم إيجاد المفصل تحت تقليل المしゃ.

افتتح شريط أعلى الفخذ القريب من المفصل، واقلب ال نهاية، وافتتح أيضاً المجال السفلي لجوب المفصل (صورة 13). قم بفتح المجال السفلي أعلى الفخذ والقريب من المفصل هما على الترتيب في اتجاه الرضفة حتى التثبت أن تتشعّص (صورة 14). إذا لم يحدث التقسيع فجراً، فقم بالادارة بيسير في إلبة المفاصل (أحد أقصى درجات) (صورة 15).

أعد تثبيت المسامير المخراشة للركبة لمريض وتم تأميمه. اندع المعنور على المحور الدوار (الركبة) لمفصل الركبة لمريض وتم تأميمه. افتح الآن أيضًا شريط أعلى الفخذ على الترتيب في اتجاه الرضفة حتى التثبت أن جهاز SoftTec Genu يُناسب المفصل.

من خلال مختصمين مدربين تدريجياً مناسباً، ويجب أن يكون القصبان المفصلي للأوابن وفقاً لمهمتها ووجب إعادة إدخالها في نفس الجيوب الجانية التي تم إدخالها منها بعد عملية القصيل.

قبل الغسل قم بتمرير الأحزنة عبر العروات البلاستيكية مرة أخرى ثم أغلق جميع لفاصات فلكلوك حتى لا تتأثر قدرة الفلكلوك اللاحقة.

بعد غسل جهاز SoftTec Genu في الماء الدافئ، ويفتحه، ادخل القصبان المفصلي مرة أخرى في الجيوب الجانية، ويجب أن تتوافق التسميات الونت للمقصان المفصلي مع أوابن الجيوب الداخلية. يجب دفع الجزء العلوي المعلوّن من القصبان المفصلي إلى الخلف أفال سهل الجيوب الداخلية المبimir بالأوابن (صورة 7).

أغلق الآن الجيوب الجانية (صورة 8). بعد غسل المهد المفروم للعرق منتصحاً بانتظار القصبان المفصلي ومسحها بقطعة قماش رطبة وتوكّلها لتجف ببطء منفصل.

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

المواضع المسموح بها

يتم ارتداؤها على الجسم - الصمامات والأجهزة التقويمية - قد تؤدي في حالة المبالغة إلى حدوث آلام من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (الإlastomer) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرو الحساسية. إذا لاحظت ردود فعل نتيجة الحساسية، ازبغ المفروم فوراً.

### موانع الاستعمال

في ظروف الحساسية لبعض الأمراض غير معروفة حالياً. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب قبل تبديل واستعمال مثل هذا الجهاز.

أعراض الالتهاب. فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع توسيع واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.

توصي الأوردة (الدalloy). اضطرابات في الإحساس أو تدفق الدماء في الساقين / القدمين، كما يحدث مثلاً مع داء سكري (Diabetes mellitus).

اضطرابات في التصريف الليمفاوي - بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسج الخواص بالجسم بعيداً عن المنطقة المستخدمة فيها الجهاز الطبي.

متلازمة ما بعد التخثر.

### إرشادات الاستعمال

#### إنداة وخلع مصمم

افتتح سطح سلطة وكل الأسرطة. اسحب الأشرطة من العرواء البلاستيكية.

أحکم أكمام طرف الآخنة على الحافة الظهرية من كل قلبيها.

امسك جهاز SoftTec Genu بيديك من الحافة الظهرية العلوية (عند الملحق).

ادر جهاز SoftTec Genu بيديك من الحافة الظهرية العلوية (الساحب) إلى الأمام (صورة 1).

اجذب جهاز SoftTec Genu فوق الكاحل إلى أن تستقر الحافة الظهرية لهذا الكتف.

قم بقلب جهاز SoftTec Genu بمقاييس دوران 180 درجة (نصف دوران) حول محو

- اجذب جهاز SoftTec Genu فوق الساق قدر الإمكان، إلى أن تتمركز الرضفة وسادة في وسادة حزام الفتق (صورة 3).
- ينغلق السنجاب بهوله من خلال سحب الجزء السفلي الأمامي من جهاز SoftTec Genu في مجال السنجاب إلى الخلف حتى يندخل (صورة 4).
- أخذ كل الأشطنة عبر العرواء البلاستيكية، وقم بتثبيتها. يتبع ذلك تكonz جهد، من خلال قيامك بشد الأشرطة وتنبيتها بالتسلاس التالي (صورة 5).
- شريط أسفل الفخذ البعيد عن مفصل الركبة (صورة 6).
- شريط أعلى الفخذ والقريب من مفصل الركبة (صورة 7).
- شريط أعلى الفخذ والقريب من مفصل الركبة (صورة 8).
- شريط أسفل الفخذ القريب من مفصل الركبة (صورة 9).
- افتتح الآن ما إذا كان جهاز SoftTec Genu يحتاج إلى فتحه في وضعه السليم. قد تحتاج إلى إيقاف الأجهزة الضيقة جداً مرة أخرى، إذا اندع لديك نقاط ضغط في منطقة القصبان المفصليات الجانبية. فقم بتنشيلها بواسطة أخصائي تقويم العظام.
- عند غسل جهاز SoftTec Genu عباءة ماء منتج يستعمل بأمر الطبيب لذا يجب ارتداؤه تحت إشراف الطبيب، يجب إرتداء جهاز SoftTec Genu طبقاً لتعليمات الموزع.
- إرشادات التنظيف

#### لا تقم مطلقاً بتعريف نظام الدعاية للسخونة المباشرة (مثل التدفئة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك)!

يُفضل جهاز SoftTec Genu على درجة مئوية بالسائل البدوي، وهذا العرض يجب أولاً على القصبان المفصلي من الجيوب الجانية، والقيام بذلك، أتبع إرشادات التالية: افتح كل الأشرطة الفخذية، افتح الأشرطة الضيقة، افتح الأنابيب العروائية البلاستيكية. أحكم شد مجال التعليق بالكامل إلى الخلف (صورة 6).

احمل القصبان المفصلي. **نتيجة:** تذكر أن القصبان المفصلي عليه إلا من خلال مختصمين مدربين تدريجياً مناسباً. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الصمان.

في حالة استخدام الرياضيين، يجب أن يتم حد القصبان المفصلي في حين جذتها، على أنه يكون من الصورى عمل تجميم الفرد بمقدار 0 درجة، من أجل الجيوب الجانية دون إحداث ثني خطير إسماه مرضي جهاز SoftTec Genu.

تتطلب أنواع الرياضيات ذات اللامس على خط إسماه مرتفع ولا تتحمل شركة Bauerfeind أي مسؤلية عن منع إصابات جهاز SoftTec Genu. في حالة زيادة شكوكك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأ علىك، يرجى زيارة شوكوك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأ علىك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.

يعين عليك عدم استخدام آية منتجات أخرى منتجات أخرى مثل الجوارب الضاغطة مع الجهاز، يجب اشتارة الطبيب قبل المطالبة بأولها. في قيارات الراحة الطويلة، يجب تحقيق شد الأشرطة لتجنب الاختناق.

يُرجى عدم إرتداء جهاز SoftTec Genu في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماس أو المراهم والمستحضرات.

الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه إرتداؤها بالشكل المناسب. جميع الأدوات الطبية المساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم - الصمامات والأجهزة التقويمية - قد تؤدي في حالة المبالغة إلى حدوث آلام من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (الإlastomer) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرو الحساسية. إذا لاحظت ردود فعل نتيجة الحساسية، ازبغ المفروم فوراً.

### بيانات الفنية

**جيابر جهاز SoftTec Genu** هو جهاز تقويمي وظيفي لمفصل الركبة. وينتكون من مفصلين جانبين وأربعة أجزاء ونسبيج محبوك ووسادة.

### إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المfell منتج مخصص للعناية بمرتضى واحد فقط بشكل فردي.

### الضماء

تسري الواقي القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج إذا شاروك الشك في شيء متتعلق بالقصبان، ترجي التوجه أولاً إلى الشخص الذي ياشترين منه المنتج بغير تطبيق المنتج قبل الإلقاء عن المطالبة بالضماء. في حالة عدم مراعاة إرشادات العناية بكيفية التعامل مع جهاز SoftTec Genu والعتبة له، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استعادته. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

• الاستخدام غير المطاط لدوعي الاستعمال

• عدم اتباع تعليمات الخبر الطبي

• تبديل المنتج بشكل غير مصرح به

### واجب التبليغ

وفقاً للواقي القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطات المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام الجهاز الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بما موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتف.

### التخلص من المنتج

يمكن التخلص من المنتج طبقاً للتشريعات المحلية في كل دولة.

- ضيبيت توازي لعلامة الكيس الوسطي (الثالثة) مع المجال (العلوي) التقويمي للمقاييس المفصلية (السفلي) البعيدة (صورة 8). توفر المقاييس على المقاييس المفصلية (السفلي) البعيدة (صورة 8).
- الاتفاق معهوة التعليم طبقاً للتعليمات وذلك في حالة إمكانية إرجاع الجهاز.
- الآلة تقنية "ذكاء" تسمح بعمل ضيبيت على نقطه دوران المتوسطة العلوية (الركبة) كما يلى:
- افتتح شريط أعلى الفخذ القريب من مفصل الركبة، واقلب ال نهاية، وأفتح المجال السفلي المخراشة على كل قصبي المفصل وقم ببرمجة حتى التثبت.
- افتتح شريط أعلى المسامير المخراشة على كل قصبي المفصل وقم ببرمجة حتى التثبت.
- افتتح شريط أعلى المسامير المخراشة على كل قصبي المفصل وقم ببرمجة حتى التثبت.
- افتتح شريط أعلى الفخذ والقريب من مفصل الركبة، واقلب ال نهاية، وأفتح المجال السفلي المخراشة على كل قصبي المفصل وقم ببرمجة حتى التثبت.
- افتتح شريط أعلى الفخذ والقريب من مفصل الركبة، واقلب ال نهاية، وأفتح المجال السفلي المخراشة على كل قصبي المفصل وقم ببرمجة حتى التثبت.
- افتتح شريط أعلى الفخذ والقريب من مفصل الركبة، واقلب ال نهاية، وأفتح المجال السفلي المخراشة على كل قصبي المفصل وقم ببرمجة حتى التثبت.

• أغلق الشريط أعلى الفخذ والقريب من مفصل الركبة (من). حوالي 15 دورة.

حركة بين الدرجة 10 و45 تكفي حتى تضيبيت مقاييس جهاز SoftTec Genu مع محور الركبة الفردي للمريض. وبعد العلمية يمكن اهتزاز بسيط دون تحمل على الساق. في حالة انشطة الحركة المتزايدة للمريض يجب أن يتم إيجاد المفصل تحت تقليل الماش.

افتتح شريط أعلى الفخذ القريب من المفصل، واقلب ال نهاية، وأفتح المجال السفلي لجوب المفصل (صورة 13).

افتتح شريط أعلى الفخذ والقريب من مفصل الركبة (من) (صورة 14). إذا لم يحدث التقسيع فجراً، قم باليادرة بيسير في إلبة المفاصل (أحد أقصى درجات) (صورة 15).

أعد تثبيت المسامير المخراشة للركبة لمريض وتم تأميمه. اندع المعنور على المحور الدوار (الركبة) لمفصل الركبة لمريض وتم تأميمه. افتح الآن أيضًا شريط أعلى الفخذ على الترتيب في اتجاه الرضفة حتى التثبت أن جهاز SoftTec Genu يُناسب المفصل.

من خلال مختصمين مدربين تدريجياً مناسباً، ويجب أن يكون القصبان المفصلي للأوابن وفقاً لمهمتها ووجب إعادة إدخالها في نفس الجيوب الجانية التي تم إدخالها منها بعد عملية القصيل.

في حالة استخدام الرياضيين، يجب أن يتم حد القصبان المفصلي في حين جذتها، على أنه يكون من الصورى عمل تجميم الفرد بمقدار 0 درجة، من أجل الجيوب الجانية دون إحداث ثني خطير إسماه مرضي جهاز SoftTec Genu.

قبل الغسل قم بتمرير الأحزنة عبر العروات البلاستيكية مرة أخرى ثم أغلق جميع لفاصات فلكلوك حتى لا تتأثر قدرة الفلكلوك اللاحقة.

بعد غسل جهاز SoftTec Genu في الماء الدافئ، ويفتحه، ادخل القصبان المفصلي مرة أخرى في الجيوب الجانية، ويجب أن تتوافق التسميات الونت للمقصان المفصلي مع أوابن الجيوب الداخلية. يجب دفع الجزء العلوي المعلوّن من القصبان المفصلي إلى الخلف أفال سهل الجيوب الداخلية المبimir بالأوابن (صورة 7).

أغلق الآن الجيوب الجانية (صورة 8). بعد غسل المهد المفروم للعرق منتصحاً بانتظار القصبان المفصلي ومسحها بقطعة قماش رطبة وتوكّلها لتجف ببطء منفصل.

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

يعين عليك عدم استخدام آية منتجات أخرى مثل الجوارب الضاغطة مع الجهاز، يجب اشتارة الطبيب قبل المطالبة بأولها. في قيارات الراحة الطويلة، يجب تحقيق شد الأشرطة لتجنب الاختناق.

يُرجى عدم إرتداء جهاز SoftTec Genu في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماس أو المراهم والمستحضرات.

الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه إرتداؤها بالشكل المناسب. جميع الأدوات الطبية المساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم - الصمامات والأجهزة التقويمية - قد تؤدي في حالة المبالغة إلى حدوث آلام من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (الإlastomer) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرو الحساسية. إذا لاحظت ردود فعل نتيجة الحساسية، ازبغ المفروم فوراً.

**الاحتياط**

يجب أن تجرى الأجهزة المخراشة بعدة مرات أثناء العلاج، مثلاً من خلال العرضة العلوية على العرواء المفصلي (الركبة) للمرء.

افتتح شريط أعلى الفخذ والقريب من مفصل الركبة، واقلب ال نهاية، وأفتح المجال السفلي المخراشة على كل قصبي المفصل وقم ببرمجة حتى التثبت.

افتتح شريط أعلى الفخذ والقريب من مفصل الركبة، واقلب ال نهاية، وأفتح المجال السفلي المخراشة على كل قصبي المفصل وقم ببرمجة حتى التثبت.

افتتح شريط أعلى الفخذ والقريب من مفصل الركبة، واقلب ال نهاية، وأفتح المجال السفلي المخراشة على كل قصبي المفصل وقم ببرمجة حتى التثبت.

افتتح شريط أعلى الفخذ والقريب من مفصل الركبة، واقلب ال نهاية، وأفتح المجال السفلي المخراشة على كل قصبي المفصل وقم ببرمجة حتى التثبت.

## 尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请您仔细阅读本使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

## 用途

### 使用风险

#### ⚠ 重要提示

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

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

### 禁忌症

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

1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。如：伤疤出现肿大、发红、发热等症状；
2. 静脉曲张 (Varikosis)
3. 下肢 / 足部感觉障碍和血液循环障碍，如“糖尿病”(Diabetes mellitus)。
4. 淋巴引流障碍，包括辅助设备穿戴部位远处出现的原因不明的组织肿胀
5. 血栓形成后综合征

## 使用提示

### 穿戴和摘除 SofTec Genu：

- 打开拉链并解开所有粘扣带。从塑料拉链中拉出带子。将皮带末端向下粘到粘扣上。
- 双手抓住 SofTec Genu 上边缘（标签处）。旋转 SofTec Genu，让后面部分（拉链）朝前（图 1）。
- 将 SofTec Genu 拉到脚踝上方，直至下边缘高过脚踝。
- 将 SofTec Genu 绕腿旋转 180°（半圈）（图 2）。
- 将 SofTec Genu 沿腿往上拉，直至膝盖骨对准衬垫的中心位置（图 3）。
- 将 SofTec Genu 拉链前下部向后拉，直至两边重叠，就能轻松拉上拉链（图 4）。
- 将所有粘扣带穿入塑料拉环并轻轻粘扣好。按下列顺序扣紧粘扣带，使之产生合适的矫正力度（图 5）：
  - 小腿上远离膝关节的粘扣带 (1)
  - 大腿上靠近膝关节的粘扣带 (2)
  - 大腿上远离膝关节的粘扣带 (3)
  - 小腿上靠近膝关节的粘扣带 (4)
- 现在请检查 SofTec Genu 的位置是否正确。如果带子绑得过紧，必须松开一点。如果感觉侧面关节夹板处有不舒服的压迫感，需由矫形技师重新调整。
- 摘除 SofTec Genu 时，请按相反顺序进行操作。

## 清洗提示

### ⚠ 不可让矫形器直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）！

可以使用温和的清洗液，在 20°C 至 30°C 的水温下单独手洗清洁 SofTec Genu。清洗前必须将关节夹板从侧袋内取出。请按照下列步骤进行操作：

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

## 允许使用的部位

膝关节。参见“用途”。

## 维护提示

若正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

## 技术数据

SofTec Genu 为膝关节功能矫形器。其由两个侧面关节、四条粘扣带、面料和一个衬垫组成。

## 重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

## 质保

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

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

## 申报义务

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

## 废弃处理

可根据国家法律法规对本产品进行废弃处理。

购买该产品时，请注意该销售点关于包装材料的回收再利用的相关提示。

## 材料组成

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

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期: 2021-07

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

<sup>2</sup> 专业人员是指根据国家当前的相关规定，有资格对绷带和矫形器进行安装和调试等操作的人员。