

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SPAIN
Bauerfeind Ibérica S.A.
Ronda Narciso Monturiol,
n° 4 Oficina 213 A,
Parque Tecnológico
46980 Paterna (Valencia)
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

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

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

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

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



SofTec® OA

Kniesorthese
Knee orthosis
Orthèse du genou
Ortesis de rodilla

Material	Material
Polyamid (PA)	Polyamide (PA)
Silikon (SI)	Silicone (SI)
Polyurethan (PUR)	Polyurethane (PUR)
ZnAl4Cu1	ZnAl4Cu1
Stahl, rostfrei	Steel, Stainless
Glasfaser (GF)	Glass fiber (GF)
Polyethylen (PE)	Polyethylene (PE)
Elastodien (ED)	Elastodiene (ED)
Polyoxymethylen (POM)	Polyoxymethylene (POM)
Polyester (PES)	Polyester (PES)
Stahl	Steel
Baumwolle (CO)	Cotton (CO)
Elastan (EL)	Elastane (EL)
Stahl, verzinkt	Steel, galvanised
Kohlenstoff (CF)	Carbon (CF)
Bronze	CuAl10Ni5Fe4
Edelstahl, rostfrei	High-Grade Steel, Stainless
Zink-Legierung	Zinc-alloy
Thermoplastisches Polyurethan (TPU)	Thermoplastic Polyurethane (TPU)
Federstahldraht, verzinkt	Spring Steel Wire, galvanised
Eisen (Fe)	Iron (Fe)
Polyacrylat (PAK)	Polyacrylate (PAK)
Viskose (CV)	Viscose (CV)

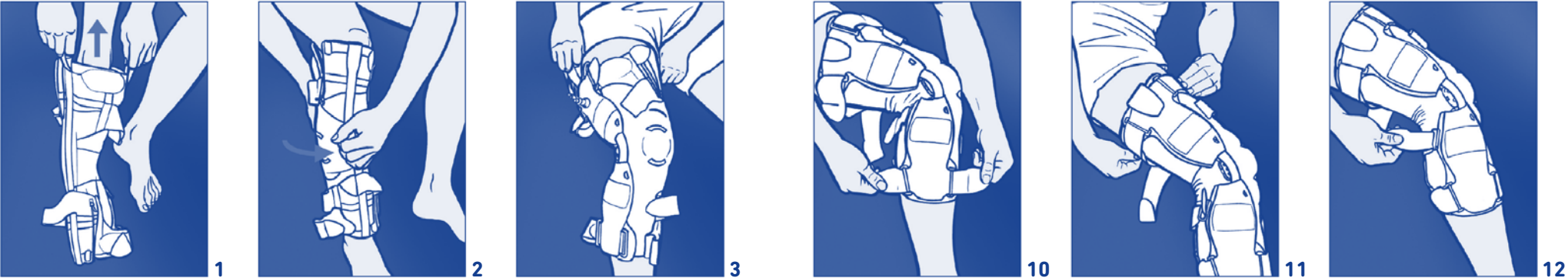
30°C
86°F

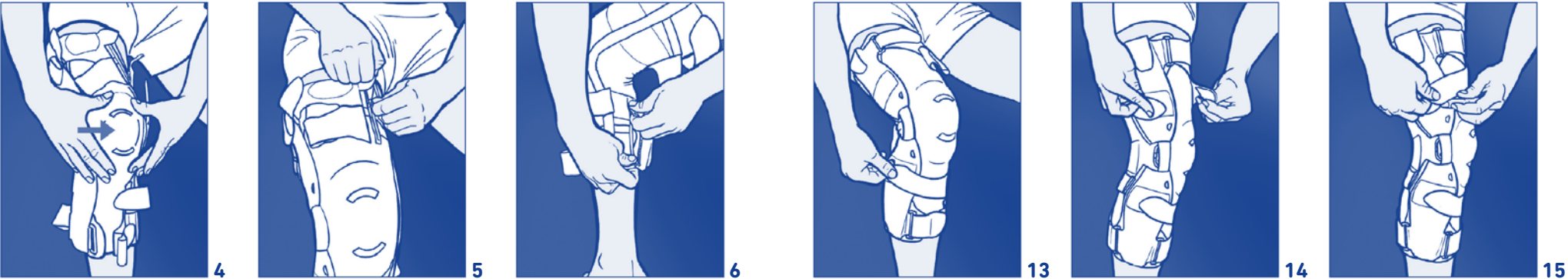


 **BAUERFEIND AG**
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

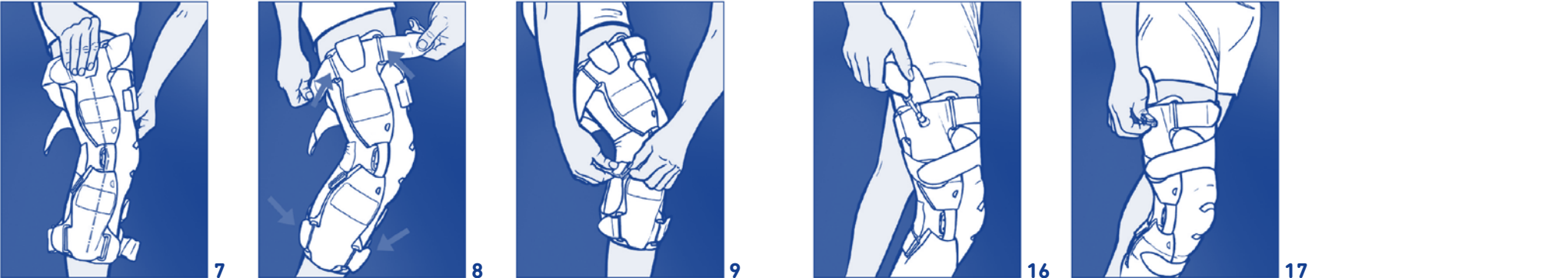




1 2 3 10 11 12



4 5 6 13 14 15



7 8 9 16 17

----- Beinachse

de	deutsch.....	2	sk	slovensky	19
en	english	4	hr	hrvatski.....	21
fr	français.....	5	sr	srpski.....	22
nl	nederlands.....	7	ro	romanian.....	24
it	italiano	9	tr	türkçe.....	26
es	español	10	ru	русский	27
pt	português.....	12	lv	latviešu	29
sv	svenska.....	14	ar	عربي.....	32
da	dansk.....	15	zh	中文	34
pl	polski.....	17			

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

SofTec OA ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur Entlastung bei medialer Gonarthrose durch anpassbare Luftkammern.

Indikation

- Kniegelenkverschleiß, betont auf der Innenseite des Kniegelenkes (mediale Gonarthrose)

Anwendungsrisiken

- ⚠ **Wichtige Hinweise**
- SofTec OA ist ein verordnungsfähiges Produkt, dass nach ärztlicher Anleitung getragen werden muss. SofTec OA sollte nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- **SofTec OA erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch Fachpersonal². Nur dadurch wird die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.**
- Eine Bearbeitung der SofTec OA sowie sämtliche Einstellungen an den Gelenkschienen dürfen nur durch entsprechend ausgebildetes Fachpersonal erfolgen. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Bitte beachten: Bei Flugreisen die Luft aus den Luftkammern ablassen.
- Sollten Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich (z.B. Zunahme der Beschwerden) feststellen, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten (z. B. Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bei längeren Ruhephasen (z. B. nachts) sollte die SofTec OA abgelegt werden. Bei längeren Ruhepausen am Tag (z. B. langes Sitzen) ist es ratsam, die Gurtspannung zu lösen. Vor erneuter Aktivität kontrollieren Sie bitte den korrekten Sitz / die korrekte Position der SofTec OA.
- Wenn Sie in die Hocke gehen oder die Beine stark anwinkeln, fassen Sie nicht an die Rückseite der Oberschenkel oder in die Kniekehle. Bei endgradiger Kniebeugung können die Gelenkschalen bei einem bestimmten Beugewinkel aneinanderstoßen und es besteht die Gefahr, die Finger einzuklemmen.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Bei Produkten mit Silikonhaftband kann es bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen kommen.

- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen der SofTec OA wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen. Bei Missempfindungen der Haut am Unterschenkel und / oder Fuß oder auftretender Schwäche der fußhebenden Muskulatur muss das Produkt sofort abgelegt werden und eine Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen. Eine unzureichende Anpassung und übermäßige Luftpolsterbefüllung könnte zu Irritationen bzw. Schädigungen des Wadenbein-Nerves (Nervus peroneus) führen.

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

Kontraindikationen

- Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:
- 1. Postthrombotisches Syndrom
- 2. Bei operativer Verlagerung des Wadenbeinnerves.
- 3. Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso bei aufgeworfenen Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.
- 4. Krampfadern (Varicosis).
- 5. Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Beine z. B. bei »Zuckerkrankheit« (Diabetes mellitus).
- 6. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperforn des angelegten Hilfsmittels.

Anwendungshinweise

Wichtige Hinweise für Techniker

- Die ideale Temperatur zur Anformung liegt zwischen 170 °C und 190 °C. Eine Erwärmung über diese Temperaturen hinaus führt zur Zerstörung des Materials.
- Beim Erwärmen der Spritzgussteile ist ein Mindestabstand von 5 cm zur Wärmequelle einzuhalten, um ein Verbrennen der Oberfläche zu verhindern.
- Das Spritzgussteil ist gleichmäßig großflächig zu erwärmen (keine punktuelle Erhitzung!). Eine punktuell zu hohe Erwärmung kann die Materialien zerstören. In diesem Fall kann eine Produkthaftung nicht übernommen werden.
- Am Material sollten nur großbogige Verformungen vorgenommen werden (keine scharfkantigen Verbiegungen).
- Der Abkühlungsprozess kann unter Zuhilfenahme von kaltem Wasser beschleunigt werden, ohne die Materialeigenschaften dabei negativ zu beeinflussen.
- Die mehrmalige Erwärmung und Umformung des Materials ist möglich. Die Optik der Oberfläche verändert sich bei der Erwärmung nicht. Der geeignete Zeitpunkt für die Verformbarkeit ist durch eine Probebiegung zu ermitteln.

Anlegen der SofTec OA

- Vor dem Anlegen sind beide Reißverschlüsse zu öffnen.
- Greifen Sie die SofTec OA beidhändig am oberen Abschlussrand (beim Etikett). Verwenden Sie die beiden Schlaufen am oberen Abschlussrand als Anziehhilfe mit dem Zeigefinger.
- Drehen Sie die SofTec OA so, dass der hintere Teil nach vorn zeigt. Der untere Reißverschluss zeigt dann ebenfalls nach vorn (Bild 1).
- Ziehen Sie den unteren Abschlussrand der SofTec OA über den Knöchel.
- Drehen Sie die SofTec OA eine halbe Drehung (180°) um die Beinachse (Bild 2).
- Ziehen Sie die SofTec OA bei 30°-Kniebeuge soweit über das Bein bis die Kniescheibe zwischen den zweigeteilten Pelotten positioniert ist (Bild 3).
- Achten Sie auf die korrekte Positionierung der Kniescheibe. Die Kniescheibe sollte exakt zwischen den beiden Markierungen liegen (Bild 4).

装着箇所

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

お手入れにあたってのご注意

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

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 OA 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

申报义务

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

废弃处理

本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。

发布日期：2019-12

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

- Dann den Reißverschluss am Oberschenkel schließen. Das Schließen des Reißverschlusses wird durch Zusammenziehen an der Reißverschlussabdeckung erleichtert (Bild 5).
- Die Reißverschlussabdeckung anschließend durch Festklettung schließen.
- Als Nächstes schließen Sie den unteren Reißverschluss (Bild 6).
- Auch hier bitte die Reißverschlussabdeckung festkletten.
- Vor dem Schließen der Gurte ist darauf zu achten, dass die Gelenkschiene bei gestrecktem Bein an der Außenseite, entsprechend der Beinlängsachse, positioniert ist (Bild 7).

Haben Sie sich für das titanfarbene Produkt entschieden, gehen Sie bitte wie folgt vor:

- Die Gurte bitte in der folgenden Reihenfolge durch die Schlaufen ziehen und locker umkletten:
 1. die beiden grauen Gurte am Unterschenkel, rote Kunststoffschlaufen (Bild 8).
 2. die beiden grauen Gurte am Oberschenkel, rote Kunststoffschlaufen (Bild 8).
 3. den roten Wadengurt, Metallschleife (Bild 9).
- Jetzt schließen Sie die Gurte durch gleichmäßiges Ziehen in folgender Reihenfolge:
 1. gleichzeitig die beiden grauen Gurte am Unterschenkel (Bild 10).
 2. gleichzeitig die beiden grauen Gurte am Oberschenkel (Bild 11).
 3. den roten Wadengurt (Bild 12).
- Jetzt den roten Korrekturzügel am vorderen Unterschenkel unter leichtem Zug schließen (Bild 13).
- Die beiden roten Korrekturzügel am Oberschenkel unter gleichmäßigem Zug seitlich auf den Klettflächen schließen. Dabei den hinteren Gurt zuerst aufkletten, im Anschluss den vorderen Gurt (Bild 14 / 15).

Haben Sie sich für das schwarze Produkt entschieden, gehen Sie bitte wie folgt vor:

- Die Gurte bitte in der folgenden Reihenfolge durch die Schlaufen ziehen und locker umkletten:
 1. die beiden schwarzen Gurte am Unterschenkel, schwarze Kunststoffschlaufen (Bild 8).
 2. die beiden schwarzen Gurte am Oberschenkel, schwarze Kunststoffschlaufen (Bild 8).
 3. den blauen Wadengurt, Metallschleife (Bild 9).
- Jetzt schließen Sie die Gurte durch gleichmäßiges Ziehen in folgender Reihenfolge:
 1. gleichzeitig die beiden schwarzen Gurte am Unterschenkel (Bild 10).
 2. gleichzeitig die beiden schwarzen Gurte am Oberschenkel (Bild 11).
 3. den blauen Wadengurt (Bild 12).
- Jetzt den blauen Korrekturzügel am vorderen Unterschenkel unter leichtem Zug schließen (Bild 13).
- Die beiden blauen Korrekturzügel am Oberschenkel unter gleichmäßigem Zug seitlich auf den Klettflächen schließen. Dabei den hinteren Gurt zuerst aufkletten, im Anschluss den vorderen Gurt (Bild 14 / 15).
- Öffnen Sie nun die Lasche am oberen Abschlussrand und füllen Sie mit dem beiliegenden Blasebalg die integrierten Luftkissen auf (Bild 16).
- Die Luftmenge kann individuell so gewählt werden, dass die Beschwerden beim Gehen gelindert werden. Der Druck darf dabei nicht als unangenehm empfunden werden. Funktion und Tragekomfort sind so gewährleistet.

Ablegen der SofTec OA

- Beim Ablegen der SofTec OA bitte erst die Luft ablassen, indem Sie das Ventil von der Seite leicht zusammendrücken (Bild 17).
- Die Gurte in umgekehrter Reihenfolge öffnen und die SofTec OA nach unten über den Fuß ausziehen. Schließen Sie Gurte durch lockeres Umkletten der Klettverschlüsse.

Reinigungshinweise

Die Orthese nie direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.) aussetzen! Schäden am Material sind möglich; dies kann die Wirksamkeit beeinträchtigen.

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett Ihrer SofTec OA. Dieses befindet sich im Innenteil des Gestricks.

Wir empfehlen SofTec OA mit einem Feinwaschmittel separat bei 20–30 °C durch Handwäsche zu reinigen. Dazu muss vorher die Gelenkschiene mit dem Luftpölkster aus den seitlichen Taschen entfernt werden. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, diese vor der Wäsche zu schließen.

Gehen Sie dabei folgendermaßen vor:

- Öffnen Sie zuerst die beiden Oberschenkelgurte. Ziehen Sie die Gurte aus den Kunststoffschlaufen. Kletten Sie die Gurtenden durch Umschlagen fest.
- Verfahren Sie genauso mit den drei Unterschenkelgurten.
- Öffnen Sie die drei diagonal angeordneten Klettbinden und kletten sie auch hier die Gurtenden durch Umschlagen fest.
- Die seitlichen Taschen lassen sich nun öffnen, indem der komplette Klettbereich zur Seite gezogen wird.
- Entfernen Sie die Gelenkschiene.

Achtung: Denken Sie daran, dass die Gelenkschiene körpergerecht geformt ist und nach dem Waschvorgang mit dem Ventil nach oben in dieselbe seitliche Tasche eingefügt wird, aus der sie entnommen wurde.

- Vor dem Waschen führen Sie die Gurte wieder durch die Kunststoffschlaufen und schließen alle Klettverschlüsse.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Knie). Siehe Zweckbestimmung.

Technische Daten / Parameter

Die SofTec OA ist eine Entlastungsschlinge für das Kniegelenk. Sie besteht aus einem Gestrück, einem Gelenke, Gurten, Pelotten und Luftkammerpölkstern.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

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

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Versorgung für einen Patienten vorgesehen und sollte nicht an dritte weitergegeben werden.

Gewährleistung

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

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

Meldepflicht

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

Entsorgung

Das Produkt kann problemlos über den Hausmüll entsorgt werden.

Stand der Information: 2019-12

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.

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 use

SofTec OA is a medical product. It is an orthosis¹ for the relief of medial osteoarthritis of the knee using adjustable air bladders.

Indication

- Medially affected osteoarthritis of the knee

Important information

- Modifications of SofTec OA or any joint bar adjustments may only be made by suitably trained specialists. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby cancelling any product liability.
 - **SofTec OA must be individually adapted to the patient by a trained orthopaedic technician in order to gain the maximum effect and optimal wear comfort from this orthosis¹.**
 - Please note: During airplane flights the air chambers must be deflated.
 - Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your medical provider without delay.
 - A combination with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your medical provider.
 - SofTec OA should be removed during prolonged rest periods (e.g. at night). During prolonged rest periods in the daytime (e.g. prolonged sitting), it is advisable to loosen the straps slightly. Before resuming activity, remember to check the correct fit / positioning of SofTec OA.
 - To avoid injury to the hand and fingers, do not place hands behind the thigh or knee when you crouch down or bend legs sharply. The joint shells can come together increasing the risk of injury to the hands and fingers.
 - Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.
 - Products with silicone adhesive bands can cause skin irritation in hypersensitive individuals.
 - Side effects involving the body as a whole 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. If you experience any abnormal sensations of the skin on the lower leg and / or foot or any weakness of the foot-raising muscles, remove the product immediately and consult your medical provider. Incorrect fitting or over inflating of the air pads may lead to irritation or injury to the peroneal nerve.
-  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.

Contraindications

- Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical provider:
1. Post-thrombotic syndrome
 2. If the peroneal nerve has been surgically moved.
 3. 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.
 4. Varicose veins.
 5. Impaired sensation and circulatory disorders of the legs, e.g. diabetes mellitus.
 6. Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted aid.

Application instructions

Important Notes for the Technicians

- The ideal temperature for molding is between 170 °C and 190 °C or 338 °F and 374 °F. Heating at higher temperatures will lead to the destruction of the material.
- When heating carbon / glass-fibres keep the material a minimum distance of 5 cm from the heat source to avoid burning the surface.
- The carbon / glass-fibre should be heated evenly across the surface to avoid damaging the material. In that case Bauerfeind will not be liable for the product.
- The material should only be bent gently and in large arches.
- The cooling process can be accelerated using cold water which will not change the material's characteristics.
- The material can be heated and molded repeatedly.
- The heating process does not visually alter the surface of the material. In order to find out the appropriate timefor bending, test it during the heating process.

Fitting SofTec OA

- Open both zip fasteners before fitting.
- Grasp SofTec OA with both hands at the top edge (at the label). Insert your index fingers in the two loops at the top edge to facilitate fitting.
- Rotate SofTec OA so that the back section is at the front. This also moves the lower zip fastener to the front (Figure 1).
- Pull the bottom edge of SofTec OA over the ankle.
- Rotate SofTec OA half a turn (180°) around the leg axis (Figure 2).
- With the knee flexed at 30°, pull SofTec OA up the leg until the kneecap is positioned between the contoured pads (Figure 3).
- Check the correct positioning of the kneecap which should, ideally, be exactly between the two marks (Figure 4).
- Close the zip fastener at the top of the thigh. This operation is facilitated by pulling together both parts of the zip cover (Figure 5).
- Then secure the cover itself.
- Next, close the lower zip fastener (Figure 6).
- Before fastening the straps, ensure that the joint bar is positioned on the outside of the leg, in line with the leg axis, when the leg is extended (Figure 7).

If you have decided to order the titanium-colored version, please proceed as follows:

- Pull the straps through the loops in the following sequence and fasten loosely:
 1. the two grey lower-leg straps, red plastic loops (Figure 8).
 2. the two grey thigh straps, red plastic loops (Figure 8).
 3. the red calf strap, metal loop (Figure 9).
- Now fasten the straps, pulling them uniformly, in the following sequence:
 1. simultaneously the two grey lower-leg straps (Figure 10).
 2. simultaneously the two grey thigh straps (Figure 11).
 3. the red calf strap (Figure 12).
- Now gently pull and fasten the red correction straps at the front of the lower leg (Figure 13).
- Fasten the two red correction straps at the thigh, pulling sideways uniformly on the Velcro® surfaces. Fasten the strap at the back first, followed by the front strap (Figures 14 / 15).

If you have decided to order the black version, please proceed as follows:

- Pull the straps through the loops in the following sequence and fasten loosely:
 1. the two black lower-leg straps, black plastic loops (Figure 8).
 2. the two black thigh straps, black plastic loops (Figure 8).
 3. the blue calf strap, metal loop (Figure 9).
- Now fasten the straps, pulling them uniformly, in the following sequence:
 1. simultaneously the two black lower-leg straps (Figure 10).
 2. simultaneously the two black thigh straps (Figure 11).
 3. the blue calf strap (Figure 12).
- Now gently pull and fasten the blue correction straps at the front of the lower leg (Figure 13).
- Fasten the two blue correction straps at the thigh, pulling sideways uniformly on the Velcro® surfaces. Fasten the strap at the back first, followed by the front strap (Figures 14 / 15).

- Open the flap at the top edge and inflate the integrated air pads using the supplied bulb pump (Figure 16).
- The amount of air can be adjusted individually such that symptoms are alleviated when walking. The pressure should not cause pain of discomfort, i.e. SofTec OA should still function correctly and feel comfortable to wear.

Removing SofTec OA

- Before removing SofTec OA deflate the air pads by gently squeezing on the sides of the valve (Figure 17).
- Undo the straps in the reverse sequence and take off SofTec OA by pushing it down over the foot. Fasten the straps by loosely closing the Velcro® fastenings.

Washing instructions and product care

- Never expose the orthosis to direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.!). The sewn-in label of the the SofTec OA, containing information about the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE identification, is located on the inside of the knitted fabric. Wash SofTec OA separately by hand at 20 – 30 °C using a mild detergent. First remove the joint bar with the air pad from the side pockets. To avoid damage and to preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro® fastenings before washing.
- Proceed as follows:
- First, undo the two thigh straps. Pull the straps out of the plastic loops. Turn the strap ends round and secure the Velcro® fastenings.
 - Repeat the procedure for the three lower-leg straps.
 - Open the three diagonal Velcro® straps and fasten the strap ends likewise by turning them round.
 - The side pockets can now be opened by pulling the whole Velcro® section to one side.
 - Remove the joint bar.
 - N.B.: Bear in mind that the joint bar is anatomically contoured and, after the washing process, should be reinserted, with the valve face upwards, in the same side pocket from which it was removed.
- Before washing, reinsert the straps through the plastic loops and close all Velcro® fastenings.

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.

Notes on reuse

The product is intended to be fitted only once and to one patient.

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 OA have not been observed. Warranty is excluded if:
- The product was not used according to the indication
 - The instructions given by the specialist were not observed
 - The product was modified arbitrarily

Duty to report

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

Disposal

The product can be disposed of without any restrictions.

Version: 2019-12

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

Chère cliente, cher client,

merci d’avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l’amélioration de l’efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement la **notice d’utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

SofTec OA est un dispositif médical. Il s’agit d’une orthèse¹ de soulagement en cas de gonarthrose médiale grâce à des chambres à air ajustables.

Indications

- Arthrose du genou, surtout le côté interne de l’articulation (gonarthrose interne)

Risques d’utilisation

-  **Remarques importantes**
- SofTec OA est un produit délivré sur ordonnance et ne doit être porté que sous contrôle médical. L’orthèse SofTec OA ne doit être portée qu’en suivant ces instructions d’utilisation et pour les indications citées.
 - **Votre orthèse¹ SofTec OA demande une adaptation à votre morphologie par un technicien orthopédiste. Grâce à cela, vous bénéficiez de l’efficacité totale et du confort optimal de votre orthèse.**
 - Toute modification et tout réglage des orthèses articulées SofTec OA doivent être réalisés par un personnel spécialisé. Si ces conditions ne sont pas remplies l’efficacité du produit peut être remise en cause et la garantie du produit ne peut être assurée.
 - Veuillez noter que les coussinets d’air doivent être dégonflés lors d’un voyage en avion.
 - Au cas où vous constateriez l’apparition d’effets indésirables (par exemple une réapparition de la douleur), nous vous conseillons de consulter immédiatement votre médecin.
 - Toute utilisation combinée avec d’autres produits (par exemple des bas de contention) doit être au préalable discutée avec votre médecin traitant.
 - L’orthèse SofTec OA doit être retirée lors des longues périodes de repos (p.ex. pendant la nuit). Lors d’un repos prolongé au cours de la journée (par exemple position assise prolongée) il est recommandé de desserrer les sangles. Avant de reprendre l’activité, s’assurer du bon positionnement de SofTec OA.
 - En position accroupie ou lorsque les jambes sont très pliées ne pas saisir par la face postérieure de la cuisse ni dans le creux poplité. Lors de la flexion terminale du genou les coques articulaires peuvent se heurter à partir d’un angle de flexion précis et il existe un risque de se coincer les doigts.
 - Ne pas utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions.
 - Les produits comportant un ruban en silicone peuvent provoquer des irritations cutanées en cas d’hypersensibilité.
 - Aucun effet secondaire sur l’organisme en général n’est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mise en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses) peuvent conduire à des pressions locales excessives s’ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs. En cas de troubles de la sensibilité cutanée au niveau de la jambe et / ou du pied ou de faiblesse des muscles releveurs du pied, il faut retirer immédiatement le dispositif et demander conseil au médecin traitant. Un ajustage inadapté et un gonflage trop important des coussinets pneumatiques peuvent entraîner des irritations voire des lésions du nerf du mollet (nerf péroné).
-  Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d’hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèses si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

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

- Syndrome post-thrombotique
- En cas de transposition chirurgicale du nerf péroné.
- Dermatoses, lésions cutanées dans la zone en contact avec l’orthèse, notamment en cas d’inflammations : cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
- Varices (maladies variqueuses).
- Troubles sensoriels et troubles circulatoires des jambes, p.ex. diabète.
- Troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexplicuées des parties molles éloignées de la genouillère.

Conseils d’utilisation

Remarques importantes destinées aux techniciens

- La température idéale de façonnage se situe entre 170 °C et 190 °C. Un chauffage excédant ces températures détruit le matériau.
- Lors du chauffage des pièces injectées, veuillez respecter une distance minimale de 5 cm par rapport à la source de chaleur afin d’éviter de brûler leur surface.
- Le chauffage des pièces injectées doit être uniforme et porter sur de grandes surfaces du matériau (pas de chauffage ponctuel!). Dans ce cas, la responsabilité du fait des produits ne pourra être garantie.
- Seule une torsion du matériau selon des arcs à convexité importante peut être entreprise (pas de création de bords tranchants).
- Le processus de refroidissement peut être accéléré grâce à l’utilisation d’eau froide sans avoir de conséquences négatives sur les propriétés du matériau.
- Le matériau peut être chauffé et mis en forme de manière répétée. L’aspect de la surface n’est pas modifié par la chaleur. Afin de connaître le moment adéquat de mise en forme du matériau, veuillez faire un essai durant le processus de chauffage.

Pose de SofTec OA

- Avant la pose ouvrir les deux fermetures éclair.
- Prendre l’orthèse SofTec OA des deux mains par le bord supérieur (là où se trouve l’étiquette). Utiliser les deux anses du bord supérieur en s’aidant de l’index pour tirer.
- Tourner SofTec OA de telle sorte que la partie postérieure soit tournée vers l’avant. La fermeture éclair du bas est alors également tournée vers l’avant (image 1).
- Tirer le bord inférieur de SofTec OA par dessus la cheville.
- Tourner SofTec OA d’un demi tour (180°) par rapport à l’axe de la jambe (image 2).
- Avec une flexion du genou de 30° tirer SofTec OA par dessus la jambe jusqu’à ce que la rotule se mette en place entre les coussinets (image 3).
- Faire attention à ce que la rotule soit bien en place. Elle doit se trouver exactement entre les deux marques (image 4).
- Fermer la fermeture éclair placée sur la cuisse. Cette fermeture est facilitée si l’on serre la protection recouvrant la fermeture éclair (image 5).
- Fermer également la protection de la fermeture éclair.
- Fermer ensuite la fermeture éclair inférieure (image 6).
- Fermer, là aussi, la protection avec les sangles velcro®.
- Avant de fermer les sangles s’assurer que l’orthèse articulée est bien positionnée par rapport à l’axe longitudinal de la jambe lorsque la jambe est tendue (image 7).

Si vous avez choisi de commander le modèle en coloris Titane, veuillez procéder de la façon suivante :

- Tirer les sangles à travers les passants et les fixer sans les tendre avec les fermetures velcro®, dans l’ordre suivant:
 - les deux sangles grises de la jambe, dans les passants en plastique rouge (image 8).
 - les deux sangles grises de la cuisse, dans les passants en plastique rouge (image 8).
 - la sangle rouge du mollet, dans la boucle en métal (image 9).

- Fermer maintenant les sangles en tirant régulièrement dans l’ordre suivant :
 - les deux sangles grises de la jambe en même temps (image 10).
 - les deux sangles grises de la cuisse en même temps (image 11).
 - la sangle rouge du mollet (image 12).
- Fermer maintenant la sangle correctrice rouge sur la face antérieure de la jambe en maintenant une légère traction (image 13).
- Fermer, avec les velcros®, les deux sangles de correction rouges sur la cuisse en maintenant une traction régulière; Fixer d’abord la sangle postérieure puis la sangle antérieure (image 14 /15).

Si vous avez choisi de commander le modèle en coloris Noir, veuillez procéder de la façon suivante :

- Tirer les sangles à travers les passants et les fixer sans les tendre avec les fermetures velcro®, dans l’ordre suivant:
 - les deux sangles noires de la jambe, dans les passants en plastique noir (image 8).
 - les deux sangles noires de la cuisse, dans les passants en plastique noir (image 8).
 - la sangle bleue du mollet, dans la boucle en métal (image 9).
- Fermer maintenant les sangles en tirant régulièrement dans l’ordre suivant :
 - les deux sangles noires de la jambe en même temps (image 10).
 - les deux sangles noires de la cuisse en même temps (image 11).
 - la sangle bleue du mollet (image 12).
- Fermer maintenant la sangle correctrice bleue sur la face antérieure de la jambe en maintenant une légère traction (image 13).
- Fermer, avec les velcros®, les deux sangles de correction bleues sur la cuisse en maintenant une traction régulière; Fixer d’abord la sangle postérieure puis la sangle antérieure (image 14 /15).
- Tirer à présent la languette du bord supérieur et remplir d’air le coussinet pneumatique intégré à l’aide du gonfleur joint (image 16).
- La quantité d’air peut être déterminée individuellement de façon à atténuer les troubles pendant la marche. La pression ne doit pas être ressentie de façon désagréable. La fonction et le confort sont alors assurés.

Retrait de SofTec OA

- Pour retirer SofTec OA évacuer d’abord l’air en appuyant légèrement sur le côté de la valve (image 17).
- Ouvrir les sangles dans l’ordre inverse que celui décrit précédemment et tirer SofTec OA vers le bas par dessus le pied. Fermer les sangles, sans les tendre, avec les velcros®.

Instructions d’entretien

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

L’étiquette cousue de SofTec OA comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve côté intérieur du tricot. L’orthèse SofTec OA doit être lavée séparé à la main, à 20 – 30 °C, avec une lessive douce. Il faut d’abord retirer les stabilisateurs articulés et le coussinet pneumatique des poches latérales. Nous recommandons de fermer les fermetures velcro® avant le lavage afin de conserver leur bon fonctionnement pendant longtemps et d’éviter tout endommagement.

Procéder de la façon suivante:

- Ouvrir d’abord les deux sangles de la cuisse, les retirer des passants en plastique et refermer les velcros®.
- Faire la même chose avec les trois sangles de la jambe.
- Ouvrir les trois bandes velcros® mises en diagonale et refermer les velcros®.
- Les poches latérales peuvent maintenant être ouvertes grâce au système velcro® latéral.
- Retirer le stabilisateur articulé. Attention: ne pas oublier que l’orthèse est adaptée anatomiquement et que, après le lavage, elle doit être remplacée, avec la valve vers le haut, dans la même poche latérale qu’auparavant.
- Avant le lavage introduisez les sangles dans les passants en plastique et fermer tous les velcros®.

Position d’utilisation

Suivant les indications (genou). Voir Indications.

Conseils d’entretien

Le produit n’exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu’il est manipulé et entretenu correctement.

Conseils pour une réutilisation

Le produit est prévu pour les soins uniques au patient.

Garantie

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

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

Obligation de déclaration

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

Élimination

Le produit peut être éliminé sans problème dans les déchets ménagers.

Mise à jour de l’information: 2019-12

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

nl nederlands

Geachte klant,

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

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

Beoogd gebruik

SofTec OA is een medisch hulpmiddel. Deze orthese¹ wordt gebruikt voor de ontlasting bij mediale gonartrose door aanpasbare lucht-kamers.

Toepassingsgebieden

- Slijtage van het kniegewricht, vooral aan de binnenzijde (mediale gonartrose)

Gebruiksrisicos

Belangrijke aanwijzingen

- De SofTec OA kan door een arts worden voorgeschreven en mag alleen onder begeleiding van een arts worden gebruikt. De SofTec OA mag volgens deze gebruiksaanwijzing alleen bij de aangegeven indicaties worden gebruikt.
- Het is noodzakelijk dat de SofTec OA op deskundige wijze aan de individuele patiënt wordt aangemeten door een orthopedisch instrumentmaker. Alleen dan kunnen de volledige werkracht en het optimale draagcomfort van deze orthese¹ worden gegarandeerd.**
- De SofTec OA mag slechts worden bewerkt door daarvoor opgeleid vakkundig personeel; dit geldt ook voor alle aanpassingen aan de scharnierstangen. De effectiviteit van het product kan nadelig

- beïnvloed worden als u deze aanwijzingen niet opvolgt. De juiste werking van het product kan dan niet meer worden gegarandeerd.
- Opgelet: tijdens vliegreizen moet de lucht uit de luchtkamers worden gelaten.
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt (bijvoorbeeld toename van de klachten), neemt u dan meteen contact met uw arts op.
- Een combinatie met andere producten (bijv. compressiekousen) moet tevoren met de arts worden besproken.
- Bij wat langduriger rustperiodes (bijv. ’s nachts) dient de SofTec OA te worden afgedaan. Bij langduriger rustperiodes overdag (bv. enige tijd zitten) is het aan te bevelen, de trekkracht op de banden wat losser te maken. Voor het weer verrichten van nieuwe activiteiten dient u de juiste pasvorm en positionering van de SofTec OA te controleren.
- Als u hurkt, of de benen sterk buigt: niet met de handen in de knieholte of aan de achterkant van de dij komen.
- Bij maximale buiging van de knie kunnen de scharnierstangen bij een bepaalde hoek tegen elkaar komen zodat het gevaar ontstaat de vingers te beknellen.
- Geen vet- en zuurhoudende middelen, zalf en lotion gebruiken.
- Bij producten met een siliconenband kan bij overgevoeligheid huidirritatie optreden.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken. Bij ongewone huidsensaties aan het onderbeen en / of de voet of als er zwakte van de voethefspiieren optreedt dient het product meteen te worden afgedaan. Neem in dit geval contact op met uw behandelend arts. Een onjuiste aanpassing en overmatige vulling van het luchtkussen kunnen tot prikkeling of beschadiging van de kuitbeenzenuw (nervus peroneus) leiden.

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

Niet gebruiken bij

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

- Posttrombotisch syndroom
- Bij operatieve verplaatsing van de kuitbeenzenuw.
- Huidaandoeningen of -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- Spataderen (varicose).
- Huidgevoelsstoornissen en doorbloedingsstoornissen van de benen, b.v. Suikerziekte (Diabetes Mellitus).
- Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

Gebruiksaanstructies

Belangrijke aanwijzingen voor technici

- De ideale temperatuur voor het vormen ligt tussen de 170 °C en 190 °C. Verwarming boven deze temperaturen leidt tot beschadiging van hetmateriaal.
- Bij het verwarmen van de spuitgietdelen moet een minimale afstand van 5 cm vanaf de warmtebron in acht worden gehouden om verbranding van het oppervlakt te voorkomen.
- Het spuitgietdeel moet gelijkmatig over het hele oppervlak worden verwarmd (geen puntsgewijze verhitting!).
- Puntsgewijze te hoge verhitting kan het materiaal beschadigen. In dat geval is Bauerfeind niet aansprakelijk voor het product.
- Het materiaal mag uitsluitend in grote bogen worden vervormd (geen scherpe buigingen).
- Het afkoelproces kan worden versneld met behulp van koud water, zonder dat daarbij de materiaaleigenschappen negatief worden beïnvloed.

• Het is mogelijk het materiaal meerdere malen te verhitten en vervormen. Het uiterlijk van het oppervlak blijft bij de verhitting gelijk. Het geschikte tijdstip voor de vervorming kan worden vastgesteld met een test.

Het aandoen van de SofTec OA

- Open voor het aandoen beide ritssluitingen.
- Draai de SofTec OA zo, dat het achterste deel naar voren zit. De onderste ritssluiting zit dan ook vooraan (afb. 1).
- Pakt u de SofTec OA met twee handen vast aan de bovenste rand (bij het etiket). Gebruik de twee lussen aan de bovenste rand waarbij de wijsvingers dienen als hulp bij het aandoen.
- Trek de orthese in zijn geheel over de enkel.
- Draai nu de SofTec OA een halve slag (180°) om de beenas (afb. 2).
- Trek nu de SofTec OA bij 30° gebogen knie zover over het been, totdat de knieschijf tussen de gemarkeerde kussentjes ligt (afb. 3).
- Let op de juiste positie ten opzichte van de knieschijf. De knieschijf dient uiteindelijk precies tussen de twee markeringen in liggen ook als u staat of loopt (afb. 4).
- Sluit daarna de ritssluiting op het bovenbeen. Het dichtmaken van deze ritssluiting wordt makkelijker door aan de afdekking (bovenzijde) van de ritssluiting te trekken (afb. 5).
- De afdekking van de ritssluiting daarna ook sluiten.
- Daarna maakt u de onderste ritssluiting dicht (afb. 6).
- Ook in dit geval daarna de afdekking van de ritssluiting dichtmaken.
- Voor het dichtmaken van de banden moet erop gelet worden dat de scharnierstang bij gestrekt been aan de buitenkant ligt, en parallel aan de lange beenas (afb. 7).

Als u het product in de kleur titaan hebt gekozen, handelt u dan als volgt:

- De banden nu in de aangegeven volgorde door de lussen halen en losjes vastklitten:
 1. de twee grijze banden aan het onderbeen, rode kunststoflussen (afb. 8).
 2. de twee grijze banden aan het bovenbeen, rode kunststoflussen (afb. 8).
 3. de rode kuitband, metalen lus (afb. 9).
- Hierna sluit u de banden door ze gelijkmatig aan te trekken in de aangegeven volgorde:
 1. de twee grijze banden aan het onderbeen tegelijkertijd (afb. 10).
 2. de twee grijze banden aan het bovenbeen tegelijkertijd (afb. 11).
 3. de rode band (afb. 12).
- Nu de rode band vooraan het onderbeen met lichte trekkracht sluiten (afb. 13).
- De beide rode banden op het bovenbeen onder gelijkmatige rek aan de zijkant op de klit-oppervlakken bevestigen. Hierbij de achterste band eerst vastklitten, en daarna de voorste band (afb. 14 / 15).

Als u het zwarte product hebt gekozen, handelt u dan als volgt:

- De banden nu in de aangegeven volgorde door de lussen halen en losjes vastklitten:
 1. de twee zwarte banden aan het onderbeen, zwarte kunststoflussen (afb. 8).
 2. de twee zwarte banden aan het bovenbeen, zwarte kunststoflussen (afb. 8).
 3. de blauwe kuitband, metalen lus (afb. 9).
- Hierna sluit u de banden door ze gelijkmatig aan te trekken in de aangegeven volgorde:
 1. de twee zwarte banden aan het onderbeen tegelijkertijd (afb. 10).
 2. de twee zwarte banden aan het bovenbeen tegelijkertijd (afb. 11).
 3. de blauwe band (afb. 12).
- Nu de blauwe band vooraan het onderbeen met lichte trekkracht sluiten (afb. 13).
- De beide blauwe banden op het bovenbeen onder gelijkmatige rek aan de zijkant op de klit-oppervlakken bevestigen. Hierbij de achterste band eerst vastklitten, en daarna de voorste band (afb. 14 / 15).
- Open nu de sluiting aan de bovenste rand en vul de ingebouwde luchtkussens via de meegeleverde blaasbalg met lucht (afb. 16).
- De hoeveelheid lucht kan individueel zo worden gekozen dat de klachten tijdens het lopen verminderen. Het kan zo zijn dat u even moet wennen maar de druk mag tijdens het lopen niet als

onaangenaam worden ervaren. Zo zijn functie en draagcomfort gegarandeerd.

Afdoen van de SofTec OA

- Bij het afdoen van de SofTec OA a.u.b. eerst de lucht uit de luchtkamers laten lopen, door het ventiel aan de zijkanten samen te knijpen (afb. 17).
- De banden in de omgekeerde volgorde losmaken en de SofTec OA naar beneden over de voet afdoen. Maak de banden dicht door ze losjes vast te klitten.

Wasvoorschrift

- De orthese nooit aan directe hitte (b.v. radiator, zonnestraling, enz.) blootstellen! Het ingenaaide etiket van de SofTec OA met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenkant van het breiwerk.
- De SofTec OA kan met een fijnwasmiddel separaat bij 20–30°C op de hand worden gewassen. Vooraf moet dan wel de scharnierstang met de luchtkussens uit de zijvakken worden verwijderd. Om de kleefkracht van de klittenbandsluitingen zo lang mogelijk te behouden en om beschadiging te voorkomen, bevelen wij aan deze voor het wassen te sluiten.
- Dit doet u als volgt:
- Maak eerste de beide bovenbeenbanden los. Trek de banden uit de kunststof ogen. Klit de uiteinden van de banden vast door ze om te vouwen.
 - Voor de drie banden van het onderbeen geldt hetzelfde.
 - Open de drie diagonale klittenbanden en klit de uiteinden ook hier door omslaan vast.
 - De zijvakken kunnen nu worden geopend door de gehele stof opzij te trekken.
 - Verwijder de scharnierstang.
- Let op: Denk eraan dat de scharnierstang naar het lichaam is gevormd en na het wassen met het ventiel naar boven in hetzelfde zijvak moet worden teruggestopt als waar hij ook uitgehaald was.
- Haal voor het wassen alle banden weer door de kunststoflussen en sluit alle klittenbanden.

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (knie). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

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

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor de eenmalige verzorging van de patiënt.

Garantie

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

Meldingsplicht

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

Afvoeren

Dit product kan gewoon via het huisafval worden afgevoerd.

Datering: 2019-12

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

it italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso

SofTec OA è un prodotto medicale. È un'ortesi¹ per lo scarico nei casi di gonartrosi mediale tramite le camere d'aria regolabili.

Indicazioni

- Usura articolazione del ginocchio, accentuata sul lato interno dell'articolazione del ginocchio (gonartrosi mediale)

Effetti collaterali

Avvertenze importanti

- SofTec OA è un prodotto regolamentare che può essere indossato dietro indicazione medica. Il tutore SofTec OA può essere utilizzato esclusivamente nel campo d'utilizzo specificato nel rispetto delle indicazioni di queste istruzioni d'uso.
 - **SofTec OA richiede un adattamento qualificato e individuale al paziente da parte del tecnico ortopedico. Solo in tal modo viene garantita la piena efficacia di questa ortesi¹ e un comfort ottimale nell'indossarla.**
 - Un eventuale intervento sul tutore SofTec OA come pure eventuali regolazioni sulle guide articolate possono avvenire solo a cura di personale specializzato debitamente formato. In caso di mancata osservanza di queste prescrizioni, le prestazioni del prodotto possono risultare pregiudicate tanto da portare all'esclusione della responsabilità prodotto.
 - Attenzione: durante i viaggi in aereo è necessario sgonfiare i cuscinetti d'aria.
 - Nel caso in cui notiate particolari alterazioni delle Vostre condizioni di salute (per esempio aumento dei disturbi), recatevi immediatamente dal Vostro medico.
 - Un'eventuale combinazione con altri prodotti (per esempio calze di compressione) deve essere concordata in precedenza con il medico curante.
 - Durante periodi prolungati di riposo (ad esempio di notte) è opportuno rimuovere il tutore. In caso di periodi di riposo prolungati durante la giornata (ad esempio se si rimane seduti a lungo) si raccomanda di allentare la tensione delle cinghie. Al riprendere dell'attività motoria, verificare la corretta posizione / sede del tutore.
 - Qualora si voglia assumere una posizione raccolta o piegare molto le gambe, non cercare di toccare la parte posteriore della coscia o la regione poplitea. Qualora si pieghi molto il ginocchio, le articolazioni possono risultare molto vicine ad una determinata angolazione con il pericolo di incastrare le dita.
 - Si prega di prevenire il contatto con pomate e lozioni, acidi e grassi.
 - In caso di ipersensibilità ai prodotti con bordo autoreggente al silicone si possono verificare irritazioni cutanee.
 - Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni. In caso di mancata sensibilità della pelle nella parte bassa della gamba e / o nel piede oppure debolezza della muscolatura che sostiene il piede rimuovere il tutore e consultare subito il medico curante. Un adattamento insufficiente ed un riempimento eccessivo dei cuscini ad aria potrebbero provocare irritazioni o danneggiamenti del nervo della fibula (Nervus peroneus).
-  Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il ortesi.

Controindicazioni

- Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medico:
1. Sindrome post-trombotica
 2. In caso di spostamento in seguito ad operazione del nervo della fibula.
 3. Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
 4. Varci.
 5. Paralgesie superficiali e disturbi circolatori delle gambe, p.e. diabete mellito.
 6. Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.

Avvertenze d'impiego

Avvertenze importanti per i tecnici

- Per la sagomatura la temperatura ideale va da 170 a 190 °C. Il superamento di tale soglia termica ha come conseguenza un'alterazione irreversibile del materiale.
- Quando si riscaldano gli elementi stampati ad iniezione, si deve mantenere una distanza di almeno 5 cm dalla fonte di calore, onde evitare che si bruci la superficie.
- L'elemento stampato ad iniezione va riscaldato in modo omogeneo su tutta la sua superficie! Un riscaldamento localizzato eccessivo può danneggiare seriamente il materiale. Tale tipo di danno è escluso dalla HYPERLINK «http://www.logostlibrary.eu/pls/wordtc/new_wordtheque.wt?w=responsabilita%20civile%20del%20produttore&l=it» responsabilità civile del produttore.
- Per la sagomatura del materiale si devono compiere delle curvature ad ampio raggio (evitare le arcature strette).
- La fase di raffreddamento può essere accelerata con l'uso di acqua fredda. Ciò non ha alcun effetto negativo sulle proprietà del materiale.
- È inoltre possibile riscaldare e modellare il materiale più volte. Il riscaldamento non altera le caratteristiche estetiche della superficie. Per determinare il momento migliore per la sagomatura, è consigliabile eseguire una curvatura di prova.

Come applicare il tutore SofTec OA

- Aprire le due cerniere prima dell'applicazione.
- Afferrare con entrambe le mani il bordo finale superiore del prodotto (nel punto dove si trova l'etichetta). Utilizzare i due tiranti sul bordo superiore afferrandoli con l'indice per infilare meglio il tutore.
- Ruotare il tutore SofTec OA in modo che la parte posteriore sia rivolta in avanti; la cerniera guarda pure in avanti (Fig. 1).
- Tirare il bordo inferiore del SofTec OA fin oltre il malleolo.
- Ruotare il SofTec OA di 180° tutt'attorno all'asse della gamba (Fig. 2).
- Tirare il SofTec OA, con ginocchio piegato di 30°, lungo la gamba fintanto che la rotula risulta posizionata tra i due cuscini marcati (Fig. 3).
- Verificare l'esatto posizionamento della rotula, la quale deve risultare preferibilmente posizionata tra le due marcature (Fig. 4).
- Poi chiudere la cerniera sulla coscia. La chiusura viene facilitata se si tira la copertura della chiusura stessa (Fig. 5).
- Infine, chiudere la copertura della cerniera.
- Poi, passare alla cerniera inferiore (Fig. 6).
- Anche in questo caso fissare la copertura della cerniera.
- Prima di procedere a serrare le cinghie, occorre fare attenzione che la guida articolata sia posizionata, a gamba distesa, sul lato esterno, secondo l'asse longitudinale della gamba (Fig. 7).

Se vi siete decisi per il prodotto di colore titanio, procedete come segue:

- Inserire le cinghie nei tiranti secondo la seguente sequenza e bloccarle lente:
 1. le due cinghie grigie nella parte inferiore della gamba, tiranti in plastica di colore rosso (Fig. 8).
 2. le due cinghie grigie nella coscia, tiranti in plastica di colore rosso (Fig. 8).

- la cinghia rossa del polpaccio, tirante metallico (Fig.9).
- Procedere ora a serrare le cinghie tirando in maniera uniforme secondo la seguente sequenza:
 - contemporaneamente le due cinghie grigie nella parte inferiore della gamba (Fig.10).
 - contemporaneamente le due cinghie grigie nella coscia (Fig.11).
 - la cinghia rossa del polpaccio (Fig.12).
- Serrare ora tirando leggermente la briglia correttiva rossa sulla parte anteriore della gamba (Fig.13).
- Fissare le due briglie correttive rosse della coscia, tirando in maniera uniforme, lateralmente sulle strisce in Velcro®. Nel fare ciò, fissare per prima la cinghia posteriore, poi quella anteriore (Fig.14/15).

Se vi siete decisi per il prodotto di colore nero, procedete come segue:

- Inserire le cinghie nei tiranti secondo la seguente sequenza e bloccarle lente:
 - le due cinghie nere nella parte inferiore della gamba, tiranti in plastica di colore nero (Fig.8).
 - le due cinghie nere nella coscia, tiranti in plastica di colore nero (Fig.8).
- la cinghia blu del polpaccio, tirante metallico (Fig.9).
- Procedere ora a serrare le cinghie tirando in maniera uniforme secondo la seguente sequenza:
 - contemporaneamente le due cinghie nere nella parte inferiore della gamba (Fig.10).
 - contemporaneamente le due cinghie nere nella coscia (Fig.11).
 - la cinghia blu del polpaccio (Fig.12).
- Serrare ora tirando leggermente la briglia correttiva blu sulla parte anteriore della gamba (Fig.13).
- Fissare le due briglie correttive blu della coscia, tirando in maniera uniforme, lateralmente sulle strisce in Velcro®. Nel fare ciò, fissare per prima la cinghia posteriore, poi quella anteriore (Fig.14/15).
- Aprire ora la linguetta del bordo superiore e riempire i cuscini d'aria integrati (Fig.16) con il soffietto in dotazione.
- E'possibile scegliere la quantità d'aria necessaria a lenire eventuali dolori che possono insorgere camminando. La pressione non deve però risultare fastidiosa. In questo modo si ha una garanzia di comfort e funzionalità.

Come rimuovere il tutore SofTec OA

- Prima di rimuovere il tutore SofTec OA, scaricare l'aria premendo leggermente la valvola in senso laterale (Fig.17).
- Aprire tutte le cinghie seguendo la sequenza opposta ed estrarre il tutore dal basso, sfilandolo dal piede. Serrare le cinghie allentando leggermente le chiusure a strappo (con Velcro®).

Pulizia e lavaggio

Non sottoporre mai l'ortesi all'azione diretta del calore (p.e. radiatori, raggi solari, ecc.).
 L'etichetta di SofTec OA con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno del tessuto a maglia.
 Lavare separatamente a mano il tutore SofTec OA con acqua tiepida a 20–30 °C ed un detergente delicato. Prima del lavaggio estrarre dalle tasche laterali la guida articolata con il cuscino d'aria. Per conservare a lungo la funzionalità delle chiusure in velcro® e per evitare danni si raccomanda di chiuderle prima del lavaggio.
 Procedere come segue:
 • Per prima cosa aprire le due cinghie della coscia. Estrarre le cinghie dai tiranti in plastica. Fissare le estremità delle cinghie al Velcro® rovesciandole.
 • Procedere nello stesso modo con le tre cinghie della parte inferiore della gamba.
 • Aprire le tre strisce di Velcro® disposte diagonalmente e fissare anche qui le estremità delle cinghie sul Velcro® rovesciandole.
 • Ora è possibile aprire le tasche laterali spostando lateralmente tutto la parte in Velcro®.
 • Rimuovere ora la guida.
 Attenzione: Si prega di rammentare che la guida è sagomata secondo la forma del corpo e che dopo il lavaggio deve essere di nuovo inserita nella stessa tasca laterale, da cui era stato rimossa, con la valvola rivolta verso l'alto.

- Prima di procedere al lavaggio inserire di nuovo le cinghie nei tiranti in plastica e fissare tutte le chiusure a strappo.

Luogo di applicazione

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

Avvertenze per la manutenzione

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

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per un uso individuale.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di SofTec OA , ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia. La garanzia è esclusa in caso di:
 • Utilizzo non conforme alle indicazioni
 • Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
 • Modifica arbitraria del prodotto

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

L'eliminazione del prodotto dopo l'uso può avvenire insieme ai rifiuti domestici.

Informazioni aggiornate a: 2019-12

¹ Ortesi = medio ortopedico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

es español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

Ámbito de aplicación

SofTec OA es un producto médico. Se trata de una ortesis¹ para la descarga en caso de gonartrosis medial, mediante cámaras de aire adaptables.

Indicaciones

- Desgaste de la articulación de la rodilla, acentuado en la cara interior de la misma (gonartrosis medial)

Riesgos de la aplicación

⚠ Advertencias importantes

- SofTec OA es un producto de prescripción que se debería llevar bajo indicación médica. Según estas instrucciones, SofTec OA sólo se deberá llevar con la indicación aquí mencionada.
- La adaptación cualificada e individual de SofTec OA al paciente debe ser realizada por el técnico ortopédico. Sólo de esta manera se puede asegurar la máxima eficacia y una gran comodidad con el uso de esta ortesis.**

- Cualquier modificación de SofTec OA así como todas las adaptaciones de los flejes articulares sólo deben ser realizadas por personal técnico especializado. De no seguir estas indicaciones, la eficacia del producto puede ser afectada por lo que en este caso se excluye la responsabilidad sobre el producto.
- Atención: En el caso de viajes en avión hay que desinchar las cámaras de.
- Si nota alteraciones desacostumbradas (p.e. un aumento de las molestias) consulte inmediatamente a su médico.
- El uso en combinación con otros productos (p.e. medias de compresión) se tiene que consultar previamente con el médico.
- En fases de reposo prolongado (p.e. por la noche) se recomienda quitar la ortesis. En el caso de descansos más largos durante el día (p.e. estar sentado durante mucho tiempo) es aconsejable aflojar la tensión de los cinturones. Antes de emprender nuevamente actividades físicas, tendrá que controlar nuevamente el ajuste / la posición correcta de SofTec OA.
- Cuando usted requiera ponerse en cuclillas o flexionar las piernas fuertemente, preste atención a no tocar con los dedos la parte posterior de los muslos o el área poplitea. Cuando la ortesis está flexionada en sus últimos grados, es posible que las cápsulas articulares se lleguen a tocar en un determinado ángulo de flexión, y por lo tanto existe el peligro de pillarse los dedos.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- En caso de hipersensibilidad los productos con silicona en los bordes pueden provocar reacciones cutáneas.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. Si usted percibe sensaciones anormales en la zona de la pantorrilla y / o del pie o si nota una debilitación de los músculos elevadores del pie, quite se el producto enseguida y consulte a su médico. Si la adaptación no se ha llevado a cabo como es debido o si las almohadillas de aire se han inflado excesivamente, esto puede provocar irritaciones o daños al nervio peroneo.

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

Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de un médico:
 1. Síndrome posttrombótico
 2. En caso de desplazamiento quirúrgico del nervio peroneo.
 3. Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
 4. Varices (varicosis).
 5. Pérdida de sensibilidad y alteraciones en la circulación sanguínea de las piernas, p.ej. Diabetes mellitus.
 6. Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación de la ortésis.

Indicaciones de uso

Advertencias importantes para el técnico

- La temperatura ideal para el moldeado es de 170 °C a 190 °C.
- Un calentamiento por encima de las temperaturas indicadas lleva a la destrucción del material.
- Al calentar las piezas de inyección se debe mantener una distancia mínima de 5 cm a la fuente de calor para evitar que la superficie se queme.
- La pieza de inyección debe ser calentada uniformemente y sobre una amplia superficie (evitar un calentamiento puntual).
- Un calentamiento puntual excesivo podrá destruir los materiales. En este caso se excluye la responsabilidad sobre el producto.
- Se recomienda sólo doblar el material formando arcos de gran radio (evitar plegar el material formando ángulos).
- El proceso de enfriamiento se puede acelerar usando agua fría, sin influir por ello negativamente en las características del material.

- Es posible recalentar y remoldear el material repetidas veces.
- El aspecto de la superficie no cambia debido al calentamiento. El momento adecuado para moldear el material se puede encontrar realizando un doblado de prueba.

Colocación de SofTec OA

- Antes de colocarse la ortesis se deben abrir las dos cremalleras.
- Agarre SofTec OA con las dos manos en el borde superior (donde se encuentra la etiqueta). Utilice los dos lazos de colocación en el borde superior tirando de ellos con el dedo índice.
- Gire SofTec OA de tal manera que la parte posterior mire hacia delante. La cremallera inferior mirará igualmente hacia delante (Fig.1).
- Deslice el borde inferior de SofTec OA sobre el tobillo.
- Gire la ortesis 180° (media vuelta) alrededor del eje de la pierna (Fig.2).
- Flexionando la rodilla en un ángulo de 30°, vaya deslizando SofTec OA sobre la pierna hasta que la rótula quede entre las almohadillas perfiladas (Fig.3).
- Asegúrese de posicionar correctamente la rótula. La rótula debería quedar exactamente entre las dos marcas (Fig.4).
- Cerrar a continuación la cremallera en el muslo. La cremallera se puede cerrar más fácilmente tirando de su solapa (Fig.5).
- Fijar después también la solapa de la cremallera con el velcro®.
- Cierre a continuación la cremallera inferior (Fig.6).
- Rogamos fije también aquí la solapa de la cremallera con el velcro®.
- Antes de cerrar los cinturones hay que prestar atención a que, con la pierna extendida, el fleje articular quede en el lado exterior, siguiendo el eje longitudinal de la pierna (Fig.7).

En el caso de haberse decidido por el producto de color titanio, proceda como sigue:

- Deslice los cinturones por los lazos de colocación y fije los velcros® sin presión, siguiendo el orden indicado a continuación:
 - los dos cinturones grises de la pierna, lazos rojos de plástico (Fig.8).
 - los dos cinturones grises del muslo, lazos rojos de plástico (Fig.8).
 - el cinturón rojo de la pantorrilla, lazo metálico (Fig.9).
- Cierre ahora los cinturones tirando gradualmente de ellos en el siguiente orden:
 - a el mismo tiempo de los dos cinturones grises de la pierna (Fig.10).
 - a el mismo tiempo de los dos cinturones grises del muslo (Fig.11).
 - el cinturón rojo de la pantorrilla (Fig.12).
- Cierre a continuación la correa de color rojo, para corrección, en la parte anterior de la pantorrilla, ejerciendo una ligera presión (Fig.13).
- Fije después las dos correas rojas del muslo, para corrección, sobre los velcros® laterales, tirando regularmente de ellas. Preste atención a fijar primero el cinturón posterior y después el anterior (Fig.14/15).

En el caso de haberse decidido por el producto de color negro, proceda como sigue:

- Deslice los cinturones por los lazos de colocación y fije los velcros® sin presión, siguiendo el orden indicado a continuación:
 - los dos cinturones negros de la pierna, lazos negros de plástico (Fig.8).
 - los dos cinturones negros del muslo, lazos negros de plástico (Fig.8).
 - el cinturón azul de la pantorrilla, lazo metálico (Fig.9).
- Cierre ahora los cinturones tirando gradualmente de ellos en el siguiente orden:
 - a el mismo tiempo de los dos cinturones negros de la pierna (Fig.10).
 - a el mismo tiempo de los dos cinturones negros del muslo (Fig.11).
 - el cinturón azul de la pantorrilla (Fig.12).
- Cierre a continuación la correa de color azul, para corrección, en la parte anterior de la pantorrilla, ejerciendo una ligera presión (Fig.13).

- Fije después las dos correas azules del muslo, para corrección, sobre los velcros® laterales, tirando regularmente de ellas. Preste atención a fijar primero el cinturón posterior y después el anterior (Fig.14 / 15).
- Ahora abra el lazo del borde superior e infle las almohadillas de aire integradas mediante el fuelle incluido en el suministro (Fig.16).
- La cantidad de aire se puede regular individualmente para aliviar los dolores al caminar. La compresión no debe causar una sensación desagradable. De esta manera se puede asegurar el buen funcionamiento y la comodidad de la ortesis.

Quitar SofTec OA

- Para quitarse la ortesis, desinfle primero las almohadillas de aire presionando ligeramente la válvula de ambos lados (Fig.17).
- Abra los cinturones en el orden opuesto y retire SofTec OA hacia abajo deslizándola por el pie. Cierre los cinturones fijando los velcros® sin presión.

Instrucciones para el cuidado

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

Lea la etiqueta cosida de SofTec OA, que contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, en el interior del tejido.

SofTec OA se puede lavar separado a mano a unos 20–30 °C con un detergente suave. Antes de lavarla, hay que sacar el fleje articular con la almohadilla de aire de las aberturas laterales. Para asegurar la eficacia de los cierres tipo Velcro® durante un tiempo prolongado y para evitar eventuales daños en los mismos recomendamos mantenerlos cerrados durante el lavado.

Siga los siguientes pasos:

- Abra primero los dos cinturones de los muslos. Saque los cinturones de los pasadores de plástico. Fije los extremos de los cinturones sobre los velcros® dándoles la vuelta.
- Proceda de manera igual con los tres cinturones de la pierna.
- Abra las cintas de velcro® diagonales y fije también los extremos de los cinturones dándoles la vuelta.
- Ahora las aberturas laterales se dejarán abrir moviendo toda la zona de velcro® hacia el lado.
- Retire el fleje articular.

Atención: Recuerde que el fleje articular está anatómicamente conformado y que después del lavado, hay que introducirlo con la válvula mirando hacia arriba en la misma abertura lateral de la que ha sido retirado antes.
- Antes de lavar la ortesis deberá deslizar los cinturones otra vez por los pasadores de plástico y cerrar todos los velcros®.

Lugar de aplicación

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

Instrucciones de mantenimiento

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

Información sobre su reutilización

El producto puede ser empleado sólo en un tratamiento.

Garantía

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

El desechado se puede hacer a traves de la basura.

Informaciones actualizadas de: 2019-12

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

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

SofTec OA é um dispositivo médico. É uma ortótese¹ para o alívio da gonartrose medial através de câmaras de ar ajustáveis.

Indicações

- Desgaste da articulação do joelho, principalmente na parte interna da articulação do joelho (gonartrose medial)

Efeitos colaterais

⚠️ Recomendações importantes

- SofTec OA é um produto prescritível que só deve ser usado sob orientação médica. SofTec OA só deve ser usada segundo as instruções e indicações aqui descritas.
- **SofTec OA tem que ser ajustada individualmente ao doente por um especialista qualificado em ortopedia. Só assim serão garantidas a eficácia o conforto total desta órtese¹.**
- Qualquer alteração da SofTec OA, bem como quaisquer ajustes nas barras articulares só podem ser feitos por um especialista qualificado. Se isso não for observado, a eficácia do produto poderá ser afetada. Neste caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Por favor atenção: ao viajar de avião é necessário esvaziar as câmaras de ar.
- Se com o uso da órtese 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.
- No caso de pausas longas de repouso (p.ex. à noite), recomendamos tirar a SofTec OA. E no caso de pausas longas de descanso durante o dia (p.ex. posição sentada durante muito tempo), é aconselhável afrouxar a tensão das tiras. Antes de retomar qualquer atividade, controle por favor o ajuste e posição corretos da SofTec OA.
- Se você se agachar ou dobrar muito a perna, não segure a parte de trás da coxa ou a cavidade posterior do joelho. Com uma flexão extrema do joelho, as braçadeiras articulares podem, dependendo do ângulo da flexão, se chocar e com isso espremer seus dedos.
- Não deixe o produto entrar em contat com pomadas ou substâncias gordurosas ou acidíferas.
- Produtos com fitas de aderência de silicone podem causar irritação da pele no caso de hipersensibilidade.
- 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. Caso você sinta parestesia cutânea na perna e /ou no pé ou fraqueza na musculatura elevadora do pé, tire imediatamente a órtese e consulte o médico que o estiver tratando. Um ajuste malfeito

da órtese ou um excesso de ar nos acolchoados podem causar irritação ou lesão do nervo perônio.

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

Contra-indicações

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

1. Síndrome pós-trombótica
2. No caso de deslocamento cirúrgico do nervo perônio.
3. 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.
4. Varizes (varicose).
5. Problemas de sensibilidade e distúrbios na circulação sanguínea nas pernas, p.ex. diabetes mellitus
6. Problemas de drenagem linfática – também inchações não bem definidas do tecido mole que se encontrem em outras partes do corpo onde foi colocada a joelheira.

Indicações de utilização

Notas importantes para os técnicos

- A temperatura ideal de moldagem é de 170 °C a 190 °C, ou de 338 °F a 374 °F. Aquecer o material com uma temperatura mais elevada pode destruí-lo.
- Ao aquecer fibras de vidro / carbono, mantenha o material a uma distância mínima de 5 cm da fonte de aquecimento.
- A fibra de vidro / carbono deve ser aquecida uniformemente em toda a superfície para evitar danos. Em caso de danos, a Bauerfeind não se responsabilizará pelo produto.
- O material deve ser dobrado suavemente e só em grandes arcos.
- O processo de resfriamento pode ser acelerado usando-se água fria. Isso não mudará as características do material.
- O material pode ser aquecido e moldado repetidas vezes. O processo de aquecimento não altera visualmente a superfície do material. Para saber a hora apropriada de dobrar o material, faça um teste durante o processo de aquecimento.

Colocando a SofTec OA

- Antes de colocá-la, abrir ambos os zíperes.
- Segure a SofTec OA com as duas mãos na borda superior (na etiqueta). Para puxá-la com mais facilidade, passe os dedos indicadores pelas duas fivelas na borda superior.
- Gire a SofTec OA de forma que a a parte traseira fique voltada para frente. O zíper inferior ficará voltado também para frente (fig. 1).
- Puxe a borda inferior da SofTec OA e passe-a por cima do tornozelo.
- Gire a SofTec AO uma meia volta (180°) ao redor do eixo da perna (fig. 2).
- Com um ângulo de 30° no joelho, puxe a SofTec OA pela perna até que a rótula fique posicionada entre as almofadas salientes marcadas (fig. 3).
- Preste atenção para que a rótula esteja na posição correta. Preferencialmente a rótula tem que ficar exatamente entre as duas marcações (fig. 4).
- Feche então o zíper na coxa. Fica mais fácil fechá-lo se você puxar junto a aba do zíper (fig. 5).
- Feche depois também a aba do zíper.
- Prossiga fechando o zíper inferior (fig. 6).
- Não se esqueça de fechar aqui também a aba do zíper.
- Antes de fechar as tiras, há de se observar que a barra articular esteja posicionada na parte exterior com a perna esticada, conforme o eixo do comprimento da perna (fig. 7).

Caso você decida pelo produto de cor de titânio, prossiga da seguinte maneira:

- Puxar as tiras pelas fivelas na seguinte sequência e fechá-las afrouxadamente:

1. as duas tiras cinzas na parte inferior da perna, fivelas vermelhas de plástico (fig.8)

2. as duas tiras cinzas na coxa, fivelas vermelhas de plástico (fig.8).
3. a tira do perônio, fivela de metal (fig.9).
- Feche agora as tiras puxando-as uniformemente na seguinte sequência:
 1. puxe ao mesmo tempo as duas tiras cinzas na parte inferior da perna (fig.10).
 2. puxe ao mesmo tempo as duas tiras cinzas na coxa (fig.11).
 3. puxe a tira do perônio (fig.12).
- Feche agora afrouxadamente a tira de correção vermelha na parte posterior da perna (fig.13).
- Puxe com a mesma tensão as duas tiras de correção vermelhas na coxa e feche-as lateralmente na superfície com velcro®. Feche primeiro a tira de trás e depois a da frente (fig.14 / 15).

Caso você decida pelo produto de cor preta, prossiga da seguinte maneira:

- Puxar as tiras pelas fivelas na seguinte sequência e fechá-las afrouxadamente:
 1. as duas tiras pretas na parte inferior da perna, fivelas pretas de plástico (fig.8).
 2. as duas tiras pretas na coxa, fivelas pretas de plástico (fig.8).
 3. a tira azul do perônio, fivela de metal (fig.9).
- Feche agora as tiras puxando-as uniformemente na seguinte sequência:
 1. puxe ao mesmo tempo as duas tiras pretas na parte inferior da perna (fig.10).
 2. puxe ao mesmo tempo as duas tiras pretas na coxa (fig.11).
 3. puxe a tira azul do perônio (fig.12).
- Feche agora afrouxadamente a tira de correção azul na parte posterior da perna (fig.13).
- Puxe com a mesma tensão as duas tiras de correção azuis na coxa e feche-as lateralmente na superfície com velcro®. Feche primeiro a tira de trás e depois a da frente (fig.14 / 15).
- Abra agora o encaixe na borda superior e encha, com a bombinha de ar que acompanha o produto, as almofadas de ar integradas (fig.16).
- Encha as almofadas com a quantidade de ar desejada de forma que você sinta um alívio da dor ao andar. É importante não sentir uma pressão desagradável para que a função e o conforto no uso da órtese produzam o efeito esperado.

Tirando a SofTec OA

- Para tirar a SofTec OA, favor esvaziar primeiro as almofadas apertando levemente de lado a válvula (fig.17).
- Abra as tiras na sequência inversa e puxe a SofTec OA para baixo pelo pé. Feche depois as tiras afrouxadamente com os fechos de velcro®.

Cuidados

Não expor a órtese directamente ao calor (p.ex aquecedor, raios de sol, etc.). A etiqueta do SofTec OA com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontram-se no interior do tecido em malha.

SofTec OA pode ser lavada separadamente a mão com um detergente em pó para roupas finas a uma temperatura de 20–30 °C. Antes, porém, a barra articular com o acolchoado de ar tem que ser retirada dos bolsos laterais. Para que os fechos de velcro® continuem funcionando por muito tempo e não estragem, recomendamos fechá-los antes de lavá-los.

Prossiga da seguinte forma:

- Abra primeiro as duas tiras da coxa. Puxe as tiras para fora das fivelas de plástico. Feche firmemente com velcro® as extremidades das tiras dobrando-as.
- Faça o mesmo com as três tiras da parte inferior da perna.
- Abra as três tiras de velcro® dispostas diagonalmente e feche aqui também as extremidades das tira dobrando-as.
- Os bolsos laterais podem ser abertos puxando toda a área de velcro® para o lado.
- Retire a barra articular.

Atenção: Lembre-se que a barra articular é moldada a seu corpo e que depois da lavagem tem que ser colocada com a vávula para cima no mesmo bolso lateral do qual foi retirada.
- Antes de lavar, passe as tiras novamente pelas fivelas de plástico e feche todos os fechos de velcro®.

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.

Indicações sobre a reutilização

O produto deve ser usado pelos pacientes somente para um tratamento completo.

Garantia

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

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

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

Dever de notificação

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

Eliminação

O produto pode ser jogado fora no lixo caseiro.

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.

Anvendelsesområde

SofTec OA er medicinsk udstyr. Den er en ortose¹ til aflastning ved medial gonartrose ved hjælp af justerbare luftkamre.

Anvændningsområden

- Førslitninger i knæleden, framfør allt på insidan (medial gonartros)

Risiker vid användning

⚠ Viktiga anvisningar

- SofTec OA är en produkt som ordineras av läkare och skall endast bäras enligt dennes anvisningar. SofTec OA skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och endast för det användningsområde som är uppfört i den.
- SofTec OA kräver kvalificerad och individuell anpassning till patienten genom en ortopedtekniker. Endast på så sätt uppfyller denna ortos¹ sin fulla funktion och garanterar en optimal bärförbehåll.**
- Produkten är avsedd för en enda patient pga en enda åkomma.
- Bearbetning av SofTec OA liksom samtliga inställningar på ledskenorna får endast utföras av härför utbildad fackpersonal. Om detta inte beaktas kan det ha till följd att produkten inte uppfyller sitt ändamål. Produktansvar är i detta fall utslutet.

- Observera! Vid flygresor skall luftkamrama avluftas.
- Kontakta omedelbart din läkare om du fastställer ovanliga förändringar (t ex tilltagande besvär) hos dig själv.
- Rådgör i förväg med din läkare vid kombinerad behandling (t ex användning av kompressionsstrumpor).
- Under längre vilopauser (t ex på natten) skall SofTec OA tas av. Under längre vilopauser under dagens lopp (t ex vid längre tids sittande) är det lämpligt att lossa på banden. Kontrollera att SofTec OA sitter korrekt innan du återgår till normal aktivitet.
- Fatta inte på baksidan av lårbenet eller i knävecket när du hukar dig eller kraftigt böjer på benen. Vid maximal böjning av knäet kan ledskålarna vid en viss böjningsvinkel stöta emot varandra och risk föreligger för klämning av fingrarna.
- Undvik att produkt kommer i kontakt med fetteller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Produkter med silikonband som vidhåfter mot huden, kan leda till hudirritationer hos känsliga personer.
- Efter användning kann SofTec OA utan problem kastas i hushållssoporna.
- Biverkningar som hänför sig till organismen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och anläggs på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som anläggs utanpå kroppen, bandage och ortser, kan, om de anläggs för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in. Om huden på underbenet och / eller foten känns annorlunda än vanligt eller om den muskulatur som lyfter upp foten verkar svag skall produkten genast tas av och den behandlande läkaren konsulteras. En otillräcklig utprovning och en för kraftigt fyllt luftkudde kan leda till retningar respektive skador på vadbensnerven (nervus peroneus).
- 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 bärs:

- Posttrombotiskt syndrom
- Efter positionsförflyttning av peroneusnerven.
- Hudsjukdomar, -skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
- Åderbråcksåkomor (varikos).
- Känselstörningar och cirkulationsrubbnigar i benen, t ex diabetes mellitus.
- Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader utanför det anlagda hjälpmedlet.

Användningsinformation

Viktiga anvisningar för teknikerna

- Den idealiska temperaturen för profilering ligger mellan 170 och 190 °C. Om detta övre gränsvärde överskrids, leder det till oåterkallelig förstörelse av materialet.
- När du värmer spruttryckta delar, ska du hålla ett avstånd på minst 5 cm från värmekällan för att undvika att ytan bränns.
- Den spruttryckta delen ska värmas jämnt över hela ytan (ingen punktuppvärmning)! En alltför hög punktuppvärmning kan förstöra materialet. I sådana fall, kan produktens funktion inte garanteras.
- Utför storbågiga rörelser för profileringen av materialet (undvik skarpa böjar).
- Avkylningsfasen kan påskyndas med användning av kallt vatten. Det har ingen negativ effekt på materialets egenskaper.
- Dessutom är det möjligt att värma och forma materialet flera gånger. Uppvärmningen ändrar inte ytans estetiska utseende. För att avgöra den bästa stunden för profileringen, råder vi dig att utföra en testformning.

Ta på SofTec OA

- Öppna båda blixtlåsen innan du börjar med påtagningen.
- Ta tag i den övre kanten på SofTec OA med båda händerna. För in pekfingerarna i de båda hållorna som befinner sig på den övre kanten för att underlätta påtagningen.

- Vrid SofTec OA så att den bakre delen kommer framåt. Det nedre blixtlåset ligger även på framsidan av benet (bild 1).
- Dra den nedre kanten på SofTec OA över fotknölen.
- Vrid SofTec OA ett halvt varv (180°) kring benets axel (bild 2).
- Böj knäet 30° och dra SofTec OA över benet tills knäskålen befinner sig mellan de märkta profilkuddarna (bild 3).
- Kontrollera att knäskålen verkligen är i rätt läge. Den skall ligga exakt mellan de båda markeringarna (bild 4).
- Dra därefter upp blixtlåset på lårbenet. Det går lättare att dra upp blixtlåset om du håller ihop det upptill i blixtlåsskyddet (bild 5).
- Stäng därefter blixtlåsskyddet.
- Dra nu upp blixtlåset nedtill (bild 6).
- Stäng även här kardborren på blixtlåsskyddet.
- Innan banden dras åt skall man se till att ledskenan på utsidan är placerad på så sätt att den motsvarar benets längsaxel vid sträckt ben (bild 7).

Gå tillväga på följande sätt, om du har valt den titanfärgade produkten:

- För in banden genom hållorna i följande ordningsföljd och sätt fast dem löst med kardborrarna:
 - de båda gråa banden på underbenet, röda plasthållor (bild 8),
 - de båda gråa banden på lårbenet, röda plasthållor (bild 8),
 - det röda vadbandet, metallhålla (bild 9).
- Stäng nu banden i följande ordning genom att dra åt dem lika kraftigt:
 - samtidigt de båda gråa banden på underbenet (bild 10),
 - samtidigt de båda gråa banden på lårbenet (bild 11),
 - det röda vadbandet (bild 12).
- Dra nu försiktigt i det röda korrekturbandet på framsidan av underbenet och stäng det (bild 13).
- Dra lika kraftigt i de båda röda korrekturbanden på lårbenet och fixera dem på kardborren på sidan. Sätt först fast det bakre bandet och därefter det främre (Bild 14 / 15).

Gå tillväga på följande sätt, om du har valt den titanfärgade produkten:

- För in banden genom hållorna i följande ordningsföljd och sätt fast dem löst med kardborrarna:
 - de båda gråa banden på underbenet, röda plasthållor (bild 8),
 - de båda gråa banden på lårbenet, röda plasthållor (bild 8),
 - det röda vadbandet, metallhålla (bild 9).
- Stäng nu banden i följande ordning genom att dra åt dem lika kraftigt:
 - samtidigt de båda gråa banden på underbenet (bild 10),
 - samtidigt de båda gråa banden på lårbenet (bild 11),
 - det röda vadbandet (bild 12).
- Dra nu försiktigt i det röda korrekturbandet på framsidan av underbenet och stäng det (bild 13).
- Dra lika kraftigt i de båda röda korrekturbanden på lårbenet och fixera dem på kardborren på sidan. Sätt först fast det bakre bandet och därefter det främre (bild 14 / 15).
- Öppna nu förslutningen på den övre kanten och fyll den integrerade luftkudden med den medföljande luftbälgen (bild 16).
- Luftmängden skall doseras individuellt och på så sätt att de besvär som uppträder när du går lindras. Trycket får inte kännas obehagligt. På så sätt är funktion och bärförbehåll garanterade.

Ta av SofTec OA

- Innan du tar av SofTec OA skall luften tömmas ut genom att försiktigt trycka ihop ventilen från sidan (bild 17).
- Öppna banden i omvänd ordningsföljd och dra SofTec OA över foten. Stäng banden genom att försiktigt sätta fast dem på kardborrarna.

Skötsel

Utsätt inte ortosen för direkt värme (t ex värmeelement, solljus, etc.). Den isydda etiketten på SofTec OA med information om produktamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning finns på insidan av tyget. SofTec OA rengörs separat för hand med ett fintvättmedel vid 20–30 °C. Ta först bort ledskenan med luftkudden ur sidfickorna. Vi rekommenderar att stänga kardborreförslutningarna före tvätt. På så sätt håller de längre och skadas inte. Gå tillväga på följande sätt:

- Öppna först de båda lårbensbanden. Dra ut banden ur plasthållorna. Vik banden och sätt fast dem på kardborren.
- Gör på samma sätt med de tre underbensbanden.
- Öppna de tre diagonala banden, vik dem och fäst dem på kardborren.
- Sidfickorna kan nu öppnas genom att det kompletta kardborreområdet förs åt sidan.
- Ta ut ledskenan.
- Observera: Tänk på att ledskenan är anatomiskt utformad och att den efter tvätt skall sättas tillbaka med ventilen uppåt i samma sidficka, ur vilken den tagits ut.
- För in banden genom plasthållorna igen och stäng alla kardborrar före tvätt.

Användningsområde

Enligt symptomen (knä). Se ändamålsbestämningen.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd att anpassas och bäras en gång, för en person.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av SofTec OA 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

Rapporteringsskyldighet

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

Avfallshantering

Produkten kan lämnas i vanligt hushållsavfall.

Aktuellt datum för informationen: 2019-12

da	dansk
-----------------	-------

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

SofTec OA er medicinsk udstyr. Den er en ortose¹ til aflastning ved medial gonartrose ved hjælp af justerbare luftkamre.

Anvendelsesområder

- Knæledsnedslidning, specielt på indersiden af knæleddets (medial gonartrose)

Bivirkninger

⚠ Vigtige anvisninger

- SofTec OA er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som bør anvendes i henhold til lægens anvisninger. SofTec OA bør kun

anvendes i henhold til anvisninger i denne brugsvejledning og kun til de anførte anvendelsesområder.

• **SofTec OA kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten, som skal udføres af en ortopædtekniker. Kun på den måde kan vi garantere ortosens¹ fulde effekt og en optimal bærekomfort.**

• Produktet er beregnet til engangsbrug.

• Produktet må ikke ændres. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke garantiydelsen, så der ikke længere gælder noget produktansvar.

• OBS! Ved flyrejser skal luftkamrene tømmes.

• Kontakt straks lægen, såfremt der konstateres usædvanlige forandringer (f.eks. at lidelsen tiltager)Kontakt straks lægen, såfremt der konstateres usædvanlige forandringer (f.eks. at lidelsen tiltager)

• En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandelende læge.

• Ved længere hvilefaser (f.eks. om natten) bør SofTec OA tages af. Ved længere hvilepauser i løbet af dagen (f.eks. hvis der sidde længe) tilrådes det at løse båndenes spænding. Inden fornyet aktivitet skal det kontrolleres, at SofTec OA sidder korrekt.

• Hvis De går ned i hugsiddende eller bøjer benene kraftigt, bør De ikke gribe fat på bagsiden eller i knæhasen. Ved fuldstændig bøjning af knæet kan ledskålene støde mod hinanden i en bestemt bøjningsvinkel, og der er derved fare for, at fingrene kommer i klemme.

• Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.

• Ved produkter med silikonelukkébånd kan der opstå hudirritationer pga. overfølsomhed.

• Produktet kan uden problemer bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.

• Men henblik på eksisterende returneringsmuligheder for korrekt genvinding af emballagen bedes man følge anvisningerne fra det sted, hvor produktet er købt.

• Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver. Ved lidelser i huden på underbenet og / eller foden, eller hvis der opstår svækkelse af muskulatur, der løfter foden, skal produktet omgående tages af, og der skal tages kontakt med den behandelende læge. Utilstrækkelig tilpasning og for kraftig fyldning af luftpolstringen kan medføre irritationer eller skader på lægnerven (nervus peroneus).

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

Kontraindikationer

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

1. Posttrombotisk syndrom
2. Ved operativ flytning af lægnerven.
3. Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
4. Åreknuder (varicosis).
5. Problemer med følesansen og blodgennemstrømningen i benene f.eks. ved »sukkersyge« (diabetes mellitus).
6. Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet.

Brugsanvisning

Vigtige anvisninger for teknikere

• Den ideelle temperatur til formning ligger mellem 170 °C og 190 °C. En opvarmning ud over disse temperaturer vil medføre ødelæggelse af materialet.

• Ved opvarmning af de sprøjtestøbte dele skal der holdes en minimumafstand på 5 cm til varmekilden for at hindre en forbrænding af overfladen.

• Den sprøjtestøbte del skal opvarmes regelmæssigt over hele fladen (ingen punktopvarmning!). En for høj punktopvarmning kan ødelægge materialerne. I så fald kan produktgarantien bortfalde.

• Der må kun foretages bøjninger forsigtigt og i store buer (ingen skarpkantede deformationer).

• Afkølingsprocessen kan accelereres ved hjælp af koldt vand, uden at dette får nogen negativ indflydelse på materialeegenskaberne.

• Det er muligt at opvarme og forme materialet flere gange. Overfladen ændrer ikke udseende ved opvarmningen. Det egnede tidspunkt for formningen findes ved at foretage en prøvebøjning.

Anlægning af SofTec OA

• For anlæggelse skal begge velcro®bånd åbnes.

• Tag fat i SofTec OA med begge hænder i den øverste, afsluttende kant (ved etiketten). Tag fat i de to stropper i den øverste kant med pegefingeren for at trække bandagen på.

• Drej SofTec OA sådan, at den bageste del vender fremad. Det nederste velcrolukke peger da også fremefter (fig.1).

• Træk den nederste, afsluttende kant af SofTec OA op over knoerne.

• Drej SofTec OA en halv omgang (180°) rundt om benets akse (fig.2).

• Træk SofTec OA så langt op over benet med 30° bøjning af knæet, til knæskallen sidder mellem de markerede profilpuder (fig.3).

• Sørg for, at knæskallen sidder korrekt. Knæskallen skal helst ligge nøjagtigt mellem de to markeringer (fig.4).

• Luk dernæst velcro®lukningen på låret. Lukning af velcro®lukkett lettes ved at trække velcro®lukkets dækning sammen (fig.5).

• Velcro®overdækningen skal ligeledes lukkes.

• Dernæst lukkes nederste velcro®lukning (fig.6).

• Også her skal velcro®overdækningen sættes fast.

• Inden båndene lukkes, skal det kontrolleres, at ledskinnen er placeret på ydersiden svarende til benets længdeakse, når benet er strakt (fig.7).

Hvis De har valgt det titaniunfarvede produkt, går De frem på følgende måde:

• Båndene trækkes gennem stropperne på følgende måde og fastgøres løst:

1. De to grå bånd på underbenet, røde plaststropper (fig.8).
2. De to grå bånd på låret, røde plaststropper (fig.8).
3. Det røde lægbånd i metalstroppen (fig.9).

• Nu lukkes båndene ved at trække jævnt i dem i følgende rækkefølge:

1. Træk samtidigt i de to grå bånd på underbenet (fig.10).
2. Træk samtidigt i de to grå bånd på låret (fig.11).
3. Det røde lægbånd (fig.12).

• Luk nu det røde korrektionsbånd foran på underbenet med et let træk (fig.13).

• Luk de to røde korrektionsbånd på låret med et let træk sideværts på hæftefladerne. Herunder skal det bageste bånd først fastgøres i tilslutning til det forreste bånd (fig.14 / 15).

Hvis De har valgt det sorte produkt, går De frem på følgende måde:

• Båndene trækkes gennem stropperne på følgende måde og fastgøres løst:

1. De to sorte bånd på underbenet, sorte plaststropper (fig.8).
2. De to sorte bånd på låret, sorte plaststropper (fig.8).
3. Det blå lægbånd i metalstroppen (fig.9).

• Nu lukkes båndene ved at trække jævnt i dem i følgende rækkefølge:

1. Træk samtidigt i de to sorte bånd på underbenet (fig.10).
2. Træk samtidigt i de to sorte bånd på låret (fig.11).
3. Det blå lægbånd (fig.12).

• Luk nu det blå korrektionsbånd foran på underbenet med et let træk (fig.13).

• Luk de to blå korrektionsbånd på låret med et let træk sideværts på hæftefladerne. Herunder skal det bageste bånd først fastgøres i tilslutning til det forreste bånd (fig.14 / 15).

• Åbn nu ventilen på den øverste, afsluttende kant og fyld med den medfølgende blæsebælg de integrerede luftpuder (fig.16).

• Luftmængden kan vælges individuelt, sådan at gangbesværet derved kan lindres. Trykket må dog ikke føles ubehageligt. På denne måde garanteres funktion og anvendelseskomfort.

Aftagning af SofTec OA

• Ved aftagning af SofTec OA skal luften først lukkes ud ved at trykke ventilen let sammen fra siden (fig.17)

• Åbn båndene i omvendt rækkefølge og træk SofTec OA ned over foden og af. Luk båndene ved at sættes velcro®lukningerne løst sammen.

Vedligeholdelse

Ortosen må ikke udsættes for direkte varmepåvirkning (f.eks. varmeapparat, solbestråling osv.)! Tøjmærket med informationer om SofTec OA såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder inde på strikmaterialet.

Vi anbefaler at rengøre SofTec OA ved at håndvaske den separat med finvaskemiddel ved 20–30 °C. I så fald skal ledskinnen med luftpolstringen forinden tages ud af sidelommen. For at sikre velcro®lukningens funktionsevne og for at undgå beskadigelser anbefaler vi at lukke velcro®lukningen før vask.

Gå frem som følger:

• Åbn de to lårbånd. Træk båndene ud af plaststropperne. Sæt båndenes ender fast ved at vikle dem omkring.

• Gå derefter frem på tilsvarende måde med underbensbåndene.

• Åbn de tre diagonalt placerede velcro®bånd og fastgør også her båndenderne ved at vikle dem omkring.

• Sidelommerne kan nu åbnes, idet hele velcro®området trækkes til side.

• Tag ledskinnen ud.

Advarsel: Tænk på, at ledskinnen er ergonomisk udformet og efter vask skal sættes ind igen med ventilen opad i den samme sidelomme, som den blev taget ud af.

• Inden vask føres båndene igen ind gennem plaststropperne, og alle velcro®lukninger lukkes til.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (knæ). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til engangsbrug.

Garanti

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

• Ved tilsidesættelse af indikationen

• Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges

• Egenrådige ændringer på produktet

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Produktet kan uden problemer bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.

Informationens udgivelsesdato: 2019-12

 polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkowania**. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

SofTec OA to produkt medyczny. To orteza¹ odciążająca w przebiegu umiarkowanej gonartrozy – dzięki regulowanym komorom powietrzny.

Wskazania

• Artrozy stawu kolanowego, w szczególności po wewnętrznej stronie stawu kolanowego (gonartroza przysródkowa)

Działania niepożądane

 **Ważne informacje**

• Stabilizator SofTec OA to produkt przepisany przez lekarza, który musi być stosowany pod jego kontrolą.

• **Zastosowanie SofTec OA wymaga dopasowania stabilizatora do indywidualnych potrzeb pacjenta przez wykwalifikowanego technika ortopedę. Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortezy¹ i optymalny komfort noszenia.**

• Aktywny stabilizator SofTec OA można stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniem dotyczącymi jego użytkowania.

• Produkt przeznaczony jest do indywidualnego wykorzystania przez jednego pacjenta.

• Modyfikacji stabilizatora SofTec OA oraz regulacji szyn stabilizujących dokonywać może jedynie odpowiednio przeszkolony, specjalistyczny personel. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.

• Uwaga: Podczas podróży samolotem należy spuścić powietrze z nadmuchiwanych poduszek.

• W przypadku zauważenia niepokojących zmian (np. nasilenia się dolegliwości) należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

• Jednocześnie stosowanie innych produktów (np. wyrobów uciskowych) należy skonsultować z lekarzem prowadzącym.

• W przypadku dłuższych faz odpoczynku należy zdejmować stabilizator SofTec OA (np. na noc). W przypadku dłuższych przerw w aktywności w ciągu dnia (np. długie okresy siedzenia) zaleca się poluzowanie paska. Przed wznowieniem aktywności należy sprawdzić, czy stabilizator SofTec OA ustawiony jest we właściwej pozycji.

• Podczas kucania lub mocnego zginania kolan nie wolno kłaść dłoni na tyłnej stronie uda ani w dołku podkolanowym. W przypadku całkowitego zgięcia kolan osłony stawu mogą się ze sobą zetknąć, co niesie za sobą ryzyko zakleszczenia palców.

• Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcz lub kwasy, z maściami i balsamami.

• W przypadku produktów wykończonych taśmą silikonową na ściągaczu, u osób z nadwrażliwością mogą wystąpić podrażnienia skóry.

• Produkt podlega utylizacji jako odpad komunalny.

• Odnosnie możliwości przekazania opakowania w celu prawidłowej jego utylizacji należy kierować się wskazówkami podmiotu, który dostarczył produkt.

• Dotychczas nie stwierdzono występowania skutków ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem uzyskania pożądanego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie ortozy SofTec OA. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortozy – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów. W przypadku niepożądanego oddziaływania na skórę podudzia i / lub stopy lub też w przypadku wystąpienia osłabienia mięśni podnoszących stopę należy natychmiast zaprzestać stosowania produktu

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

i zasięgnąć porady lekarza prowadzącego. Niedostateczne dopasowanie i nadmierne napiętnienie powietrzem wkładki może prowadzić do powstania podrażnień lub uszkodzenia nerwu strzałkowego (nervus peroneus).

 Produkt zawiera kauczuk naturalny (elastodien). U osób z nadwrażliwością mogą wystąpić podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania

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

1. Zespół pozakrzepowy
2. W przypadku operacyjnego przemieszczenia nerwu strzałkowego.
3. Choroby / uszkodzenia skóry w obrębie stosowania ortczy, w szczególności w przypadku stanów zapalnych. Również w przypadku nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn.
4. Żyłaki.
5. Zaburzenia czucia i ukrwienia nóg, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus).
6. Zaburzenia układu limfatycznego - również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonego aktywnego stabilizatora.

Ważne wskazówki dla technika ortopedy

- Idealną temperaturą dla formowania jest przedział między 170 °C a 190 °C. Podgrzanie materiału przekraczające podany zakres temperatur prowadzi do jego zniszczenia.
- W przypadku podgrzania elementów formowanych wtryskowo należy zachować odległość od źródła ciepła wynoszącą przynajmniej 5 cm, w przeciwnym razie powierzchnia ulegnie spaleniu.
- Należy podgrzewać cały element formowany wtryskowo w sposób równomierny (nie punktowo!). Nadmierne podgrzanie punktowe może doprowadzić do zniszczenia materiałów. W takim przypadku producent nie ponosi odpowiedzialności za produkt.
- Materiału nie zginać pod kątem ostrym, formować tylko łagodne tuki.
- Proces chłodzenia można przyspieszyć, stosując zimną wodę. Nie wpływa to negatywnie na właściwości materiałów.
- Materiał można podgrzewać i kształtować wielokrotnie. Wygląd zewnętrzny powierzchni nie zmienia się podczas nagrzewania. Właściwy moment dla nadania ortezie właściwej formy należy ustalić wykonując zgłęcie próbne.

Zakładanie aktywnego stabilizatora SofTec OA

- Przed założeniem otworzyć oba zamki błyskawiczne.
- Chwycić aktywny stabilizator SofTec OA oboma rękami za górną krawędź (przy etykietce). Włożyć palce wskazujące w oba uchwyty ułatwiające zakładanie, znajdujące się na górnej krawędzi stabilizatora.
- Obrócić stabilizator SofTec OA w taki sposób, aby część tylna skierowana była ku przodowi. Zamek błyskawiczny znajdujący się normalnie pod spodem będzie też skierowany ku przodowi (rys.1).
- Przeciągnąć dolną krawędź stabilizatora SofTec OA tak nad kostką.
- Obrócić stabilizator SofTec OA o pół obrotu (180°) względem osi nogi (rys. 2).
- Naciągać stabilizator SofTec OA na nogę ugiętą w kolanie pod kątem 30°, do momentu, aż rzepka znajdzie się pomiędzy zaznaczonymi, wyprofilowanymi wkładkami (rys. 3).
- Zwrócić uwagę na prawidłowe ustawienie rzepki. Rzepka powinna znajdować się dokładnie pomiędzy obydwoa oznaczeniami (rys. 4).
- Zapiąć zamek błyskawiczny na udzie. Ściągnięcie ku sobie obu części osłony zamka ułatwi jego zapięcie (rys.5).
- Zamknąć osłonę zamka zapięciem na rzep.
- Zapiąć teraz dolny zamek błyskawiczny (rys. 6).
- Tutaj również zapiąć osłonę zamka na rzep.
- Przed zapięciem pasków należy zwrócić uwagę na to, aby przy wyprostowanej nodze szyna stabilizująca znajdowała się po stronie zewnętrznej, zgodnie z osią nogi (rys. 7).

Jeżeli zakupiliście Państwo produkt w kolorze tytanowym, sposób postępowania jest następujący:

- Przeciągnąć paski przez szlufki i zapiąć luźno, zachowując następującą kolejność:
 1. oba szare paski na podudziu, czerwone szlufki z tworzywa sztucznego (rys.8).
 2. oba szare paski na udzie, czerwone szlufki z tworzywa sztucznego (rys.8).
 3. czerwony pasek na tydce, szlufka metalowa (rys.9).
- Naciągnąć teraz paski równomiernie, zachowując następującą kolejność:
 1. jednocześnie oba szare paski na podudziu (rys. 10).
 2. jednocześnie oba szare paski na udzie (rys. 11).
 3. czerwony pasek na tydce (rys. 12).
- Teraz lekko naciągnąć i zapiąć czerwony pasek korygujący na przedniej stronie podudzia (rys.13).
- Zapiąć z obu stron dwa czerwone paski korygujące znajdujące się na udzie, naciągając je równomiernie. Zapiąć najpierw pasek tylny, a następnie pasek przedni (rys.14 / 15).

Jeżeli zakupiliście Państwo produkt w kolorze czarnym, sposób postępowania jest następujący:

- Przeciągnąć paski przez szlufki i zapiąć luźno, zachowując następującą kolejność:
 1. oba czarne paski na podudziu, czarne szlufki z tworzywa sztucznego (rys.8).
 2. oba czarne paski na udzie, czarne szlufki z tworzywa sztucznego (rys.8).
 3. niebieski pasek na tydce, szlufka metalowa (rys. 9).
- Naciągnąć teraz paski równomiernie, zachowując następującą kolejność:
 1. jednocześnie oba czarne paski na podudziu (rys.10).
 2. jednocześnie oba czarne paski na udzie (rys. 11).
 3. niebieski pasek na tydce (rys. 12).
- Teraz lekko naciągnąć i zapiąć niebieski pasek korygujący na przedniej stronie podudzia (rys.13).
- Zapiąć z obu stron dwa niebieskie paski korygujące znajdujące się na udzie, naciągając je równomiernie. Zapiąć najpierw pasek tylny, a następnie pasek przedni (rys.14 / 15).
- Odpiąć teraz zaczep znajdujący się na górnej krawędzi stabilizatora i wypełnić nadmuchiwane poduszeczki za pomocą dołączonego mieszka (rys. 16).
- Ilość powietrza można dostosowywać do indywidualnych potrzeb tak, by podczas chodzenia dolegliwości ulegały zmniejszeniu. Wywierany nacisk nie powinien być dla pacjenta nieprzyjemny. Gwarantuje to komfort noszenia stabilizatora.

Zdejmowanie aktywnego stabilizatora SofTec OA

- Przed zdjęciem stabilizatora SofTec OA najpierw spuścić powietrze, ściskając lekko zawór (rys.17).
- Paski odpiąć w odwrotnej kolejności i ściągnąć stabilizator SofTec OA w dół przez stopę. Paski zapiąć luźno na rzepy.

Czyszczenie

Ortezy nie należy wystawiać na bezpośrednie działanie źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych itd.). Wszywką SofTec OA z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE naszyta jest w wewnętrznej części ortczy. Zalecamy ręczne pranie stabilizatora SofTec OA w delikatnym środku piorącym w temperaturze 20–30 °C. Prać osobno. Przed praniem należy wyjąć ze stabilizatora szynę stabilizującą wraz z nadmuchiwaną poduszczką. W celu zapewnienia trwałego działania zapiąć na rzep oraz w celu uniknięcia uszkodzeń zaleca się zapięcie ich przed praniem produktu. Sposób postępowania jest następujący:

- Odpiąć najpierw oba paski zamocowane na udzie. Wyciągnąć paski ze szlufek z tworzywa sztucznego. Przymocować jeden koniec paska do drugiego.
- Postąpić tak samo z trzema paskami na podudziu.
- Odpiąć trzy zamocowane ukośnie paski na rzep i również przymocować jeden koniec każdego paska do drugiego.
- Kieszenie boczne otworzyć można dopiero po odsunięciu całego obszaru wyposażonego w rzepy.
- Wyjąć teraz szynę stabilizującą.

Uwaga: Należy zwrócić uwagę na to, że szyna stabilizująca została uformowana zgodnie z kształtem kończyny i po skończonym praniu należy ją włożyć, zaworem ku górze, do tej samej bocznej kieszeni, z której została wyjęta.

- Przed przystąpieniem do prania paski należy znowu przeciągnąć przez szlufki z tworzywa sztucznego i zapiąć wszystkie rzepy.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kolano). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

SofTec OA należy nosić wyłączenie zgodnie z instrukcją użycia zamieszczoną w niniejszej ulotce i w przypadku wymienionych wskazań do jego stosowania.

Gwarancja

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

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

Obowiązek zgłoszenia

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

Utylizacja

Można pozbywać się tego produktu bez żadnych ograniczeń.

Wersja: 2019-12

¹ Aktywna orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia.

sk slovensky

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si podrobné **návod na používanie**. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie cieľa

SofTec OA je medicínsky výrobok. Je to ortéza¹ na uvoľnenie mediálnej gonartrózy pomocou vzduchových komôr s prispôbením.

Oblasti použitia

- Opotrebovanie kolenného kĺbu, najmä na vnútornej strane kolenného kĺbu (mediálna gonartróza)

Rizika použitia

Dôležité informácie

- SofTec OA je výrobok dostupný na predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskm dohľadom. SofTec OA sa smie nosiť len v súlade

s údajmi v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.

- **SofTec OA si vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôbenie ortopedickým technikom priamo na pacientovi. Len takto sa zaručí plnohodnotný výkon tejto ortézy¹ a optimálne pohodlie pri jej nosení.**
- Výrobok je určený pre jednorazové ošetroenie pacienta.
- Upravovať SofTec OA, ako aj celkovo nastavovať kĺbové lišty môže len príslušne zaškolený personál. Nedodržanie tohto zákazu môže účinnok výrobku nepriaznivo ovplyvniť do tej miery, že záruka na výrobok prestane platiť.
- Majte, prosím, na pamäti: Vzduchové komôrky pri cestovaní lietadlom vypustite.
- Ak na sebe sporozujete nezvyčajné zmeny (napr. zhoršenie problémov), ihneď vyhľadajte svojho lekára.
- Kombináciu s inými výrobkami (napr. s kompresnými pančuchami) si najprv dohodnite so svojim ošetrojúcim lekárom.
- Pri dlhšom období pokoja (napríklad v noci) si SofTec OA musíte sňať. Pri dlhšom období pokoja počas dňa (napríklad dlhšom sedení) odporúčame, aby ste uvoľnili popruhy. Pred obnovením aktivity skontrolujte správne nasadenie / polohu ortézy SofTec OA.
- Pri drepe alebo prudkom ohnutí nohy, nečiahať zozadu na stehno ani do kolennej jamky. Pri ohnutí kolena do konečnej polohy sa kĺbové misky môžu pri určitom uhle ohybu zraziť, čo predstavuje nebezpečenstvo, že si privrátite prsty.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masť a telové mlieka.
- Pri výrobkoch s prpevnovacím páskom zo silikónu môže v prípade nadmernej citlivosti prichádzať k podráždeniu pokožky.
- Výrobok môžete nechať bez problémov zneškodniť ako komunálny odpad.
- Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riadte sa prosím upozorneniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.
- Vedťajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / nasadenie ortézy SofTec OA. Všetky pomôcky, ktoré sa na telo prikladajú zvonka, – bandaže a ortézy – môžu pri príliš pevnom založení viesť k lokálnym príznakom v dôsledku stlačenia alebo v zriedkavých prípadoch tiež k priebežnému zúženiu krvných ciev a nervov. Pri zníženej citlivosti pokožky na lýtku a / alebo chodidle alebo nastupujúcej slabosti svalstva zdvíhajúceho chodidlo musíte výrobok ihneď sňať a poradiť sa so svojim ošetrujrcim lekárom. Nedostatočné prispôbenie alebo nadmerné naplnenie vzduchových komôrok môžu viesť k podráždeniu či poškodeniu lýtkového nervu (nervus peroneus).

 Obsah latexu na báze prírodného kaučuku (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k jej podráždeniu. Ortéz zložte v prípade, ak sporozujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované len po konzultácii s Vaším ošetrojúcim lekárom:

1. Posttrombotický syndróm
2. Pri operačnom presune lýtkového nervu.
3. Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch. Rovnako tiež pri vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím.
4. Kŕčové žily (varikóza).
5. Poruchy citlivosti a prekrvenia nôh, napr. pri »cukrovke« (Diabetes mellitus).
6. Poruchy otekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej pomôcky.

Upozornenia týkajúce sa používania

Dôležité pokyny pre technikov

- Ideálna teplota pre tvarovanie je medzi 170 °C a 190 °C. Prekročenie tejto teploty spôsobí zničenie materiálu.
- Aby ste pri nahrievaní predišli spáleniu povrchu odliatku, dodržujte minimálnu vzdialenosť 5 cm od zdroja tepla.
- Odliatok musíte zahrievať rovnomerne po celej ploche, teda bez akéhokoľvek bodového nahrievania!

- Bodové, príliš vysoké zahriatie môže materiál poškodiť. V takomto prípade nemožno prebrať na seba zodpovednosť za výrobok.
- Materiál sa smie tvarovať len vo veľkých oblúkoch, bez akýchkoľvek ostrých ohybov.
- Proces chladnutia môže prebiehať s pomocou studenej vody bez toho, aby mal na materiál nepriaznivý vplyv.
- Materiál možno opakovane ohriať a vytvarovať. Nahrievaním sa vzhľad povrchu materiálu nemení. Vhodný bod pre tvarovateľnosť treba zistiť skúšobným ohýbaním.

Nasadzovanie ortézy SofTec OA

- Pred nasadením treba otvoriť obidva zipsy.
- Uchopte SofTec OA obidvomi rukami za horný okraj (pri etikeťe). Pomôžte si pri natahovaním tým, že ukazovákmi vyvrátite obidve pútka na hornom okraji.
- SofTec OA otočte tak, aby zadný diel smeroval dopredu. V takom prípade smeruje potom spodný zips dopredu (Obrázok 1).
- Vytiahnite spodný okraj SofTecu® OA nad členok.
- Otočte SofTec OA o 180° (poľ obrátky) okolo osi nohy (Obrázok 2).
- S kolenom ohnutým do uhla 30° si SofTec OA natiahnute na nohu tak, aby sa jablčko nachádzalo medzi profilovanými vankúšikmi (Obrázok 3).
- Dbajte na správnu polohu pately. Jablčko sa musí nachádzať presne medzi dvomi značkami (Obrázok 4).
- Potom uzavrite zips na stehne. Uzavretie zipsu sa uľahčí súčasným potiahnutím obidvoch častí zipsového záveru (Obrázok 5).
- Pevným prichytením nakoniec zipsový spoj uzavrite.
- Ako ďalší krok potom uzavrite spodný zips (Obrázok 6).
- Taktiež tu zipsový spoj pevne uzavrite.
- Pred utiahnutím popruhov dajte na to, aby sa kĺbová lišta pri napriamenej nohe nachádzala na vonkajšie strane, súběžne s osou končatiny (Obrázok 7).

Keď ste sa rozhodli pre titánovo-biely výrobok, postupujte nasledujúco:

- Popruhy v nasledujúcom poradí prevlečte cez pútka a voľne ich prichyťte:
 - obidva sivé popruhy na lýtku, červené pútka z plastu (Obrázok 8).
 - obidva sivé popruhy na stehne, červené pútka z plastu (Obrázok 8).
 - červený lýtkový popruh, kovové pútko (Obrázok 9).
- Teraz rovnomerným ťahom popruhy v nasledujúcom poradí poufahújte:
 - obidva sivé popruhy na lýtku súčasne (Obrázok 10).
 - obidva sivé popruhy na stehne súčasne (Obrázok 11).
 - červený lýtkový popruh (Obrázok 12).
- Teraz ľahkým ťahom poufahújte červené nápravné pásiky na prednej strane lýtka (Obrázok 13).
- Rovnomerným ťahom smerom dobokou utiahnite a prichyťte suchým zipsom obidva červené nápravné pásiky na stehne. Pritom najprv prichyťte zadný popruh, nakoniec zadný popruh (Obrázky 14 a 15).

Keď ste sa rozhodli pre čierny výrobok, postupujte nasledujúco:

- Popruhy v nasledujúcom poradí prevlečte cez pútka a voľne ich prichyťte:
 - obidva čierne popruhy na stehne, čierne pútka z plastu (Obrázok 8).
 - obidva čierne popruhy na stehne, čierne pútka z plastu (Obrázok 8).
 - modrý lýtkový popruh, kovové pútko (Obrázok 9).
- Teraz rovnomerným ťahom popruhy utahujte v nasledujúcom poradí poufahújte:
 - obidva čierne popruhy na lýtku súčasne (Obrázok 10).
 - obidva čierne popruhy na stehne súčasne (Obrázok 11).
 - modrý lýtkový popruh (Obrázok 12).
- Teraz ľahkým ťahom poufahújte modré nápravné pásiky na prednej strane lýtka (Obrázok 13).
- Rovnomerným ťahom smerom dobokou utiahnite a prichyťte suchým zipsom obidva modré nápravné pásiky na stehne. Pritom najprv prichyťte zadný popruh, nakoniec zadný popruh (Obrázky 14 a 15).
- Teraz otvorte sponu na hornom okraji a priloženým fúkacím mieškom nafúkajte zabudovaný vzduchový vankúšik (Obrázok 16).

- Množstvo voľte individuálne tak, aby sa uľavilo od ťažkostí pri chôdzi. Tlak by ste pritom nemali pociťovať ako neprijemný. Takto sa zaručia funkcia a pohodlie pri nosení.

Snímanie ortézy SofTec OA

- Pri snímaní ortézy SofTec OA najprv vypustíte vzduch, pričom zľahka zo strany tlačte na ventil (Obrázok 17).
- Popruhy pouvoľňujte v opačnom poradí a cez chodidlo SofTec OA stiahnite. Popruhy voľným prichytením použivateľajte.

Pokyny k starostlivosti o výrobok

- Ortézu nikdy nevystavujte účinku priameho tepla (napr. kúrenia, slnečného žiarenia, atď)!
- Nášivka SofTec OA s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, spôsobe prania a značkou CE sa nachádza na vnútornej strane úpletu.
- Odporúčame, aby ste SofTec OA čistili ručne pri 20–30 °C a s použitím jemného čistiaceho prostriedku. Najprv z bočných vreciek vytiahnite kĺbové lišty so vzduchovým vankúšikom. Aby ste na dlhú dobu zachovali funkčnosť suchých zipsov a aby ste zabránili ich poškodeniu, odporúčame ich pri praní uzavierať. Postupujte pri tom nasledujúco:
 - Otvorte obidva stehenné popruhy. Popruhy vytiahnite z plastových pútok. Konce popruhov pritlačíte pevne prichyťte.
 - Rovnako postupujte aj s tromi lýtkovými popruhmi.
 - Otvorte tri uhlopriečne zoraďené prichytávacie pásiky a aj tu pritlačením pevne prichyťte konce popruhov.
- Bočné vrecká sa teraz dajú otvoriť tak, že celý suchý zips potiahnete do strany.
- Obidva stehenné popruhy vyberte.
- Pozor! Majte na pamäti, že kĺbová lišta je anatomicky tvarovaná a po vypraní sa musí vsunúť do toho istého bočného vrecka, z ktorého bola predtým vybraná, a to s ventilom obráteným smerom hore.
- Pred práním popruhy pretiahnite cez plastové pútka a všetky zipsy uzavrite.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (koleno). Pozri Spôsob účinku.

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

Výrobok je určený pre jednorazové ošetroenie pacienta.

Gwarancia

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

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

Obowiązek zgłaszania

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

Likwidácia výrobku

Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riadte sa prosím upozorneniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.

Stav informácií: 2019-12

^[1] Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, ovládanie alebo nápravu končatín alebo trupu

hr hrvatski

Poštovaní korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo pažljivo pročitajte **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

SofTec OA je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za rasterećenje pomoću prilagodljivih zračnih komora kod medijalne gonartroze.

Indikacija

- Istrošenost na unutrašnjoj strani zgloba koljena (medijalna gonartroza).

Rizici primjene

- ⚠

Važne napomene

- SofTec OA je proizvod koji se izdaje na recept i nosi u skladu s uputama liječnika. SofTec OA treba se nositi samo sukladno navodima iz ovih uputa za uporabu i pri navedenim područjima primjene.
- SofTec OA zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu od strane stručnog osoblja². Samo se tako mogu zajamčiti puna učinkovitost ove ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja.**
- Obradu ortoze SofTec OA kao i sva podešavanja na zglobnim udlagama smije provoditi samo adekvatno školovano stručno osoblje. Nepoštivanje navedenih uputa može umanjiti učinak proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva na proizvod.
- Molimo obratite pozornost: Prilikom putovanja zrakoplovom ispuštite zrak iz zračnih komora.
- Ako na sebi primijetite neuobičajene promjene (npr. pogoršanje tegoba), molimo odmah se obratite svom liječniku.
- O kombinaciji s drugim proizvodima (npr. kompresivnim čarapama) morate se unaprijed posavjetovati sa svojim liječnikom.
- Tijekom dužih faza mirovanja (npr. noću) SofTec OA se treba skinuti. U slučaju dužeg mirovanja tijekom dana (npr. dugotrajno spavanje) savjetujemo da olabavite trake. Prije ponovne aktivnosti molimo provjerite pravilan dosjed / pravilan položaj ortoze SofTec OA.
- Ako se spuštate u čučanj ili jako savijate noge, nikada nemojte stavljati ruke na stražnju stranu natkoljenice ili u pregib koljena. Kad je koljeno do kraja svinuto, globne čašice se pri određenom kutu savijanja mogu međusobno sudariti te postoji opasnost od priklještenja prstiju.
- Molimo nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima i losionima.
- Kod proizvoda sa silikonskom samodržećom trakom, u slučaju preosjetljivosti može se pojaviti nadraženosť kože.
- Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje ortoze SofTec OA. Sva pomagala koja se koriste izvana na tijelu – bandaže i ortoze – mogu, ako prečvrsto naližju, uzrokovati lokalne pritiske ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca. U slučaju poremećaja osjeta na koži potkoljenice i / ili stopala, ili ako se javi slabost mišića koji podižu stopalo, morate odmah skinuti proizvod i posavjetovati se sa svojim liječnikom. Nedovoljna prilagodba i pretjerano punjenje zračnih jastučića može dovesti do nadraženosťi, odn. oštećenja peronealnih živaca (Nervus peroneus).
- ⚠

Sadrži prirodni gumeni lateks (elastoide), što u slučaju preosjetljivosti može uzrokovati nadraženosť kože. Skinite ortožu ako primijetite alergijsku reakciju.

Kontraindikacije

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

2. Posttrombotski sindrom

2. U slučaju operativnog premještanja peronealnog živca.

- Kožna oboljenja / kožne ozljede u liječenom dijelu tijela, posebice ako dođe do upale. Također u slučaju izraženih ožiljaka s otkom, crvenilom i hipertermijom.
- Proširene vene (varikoza).
- Poremećaji osjeta i cirkulacije nogu, npr. kod »šećerne bolesti« (Diabetes mellitus).
- Smetnje u limfotoku – isto tako nejasne otekline mekog tkiva na mjestima udaljenim od postavljenog pomagala.

Napomene uz primjenu

Važne napomene za tehničare

- Idealna temperatura za oblikovanje je između 170 °C i 190 °C. Zagrijavanje iznad ovih temperatura dovodi do uništenja materijala.**
- Prilikom zagrijavanja injekcijski prešanih dijelova potrebno je održavati minimalni razmak od 5 cm do izvora topline kako bi se spriječilo spaljivanje površine.**
- Injekcijski prešani dio mora se ravnomjerno zagrijavati po velikoj površini (bez točkastog zagrijavanja!)**
- Prejako točkasto zagrijavanje može uništiti materijale. U tom slučaju ne možemo preuzeti jamstvo za proizvod.**
- Materijal se smije savijati samo u velikom luku (ne pod ostrim kutom).**
- Postupak hlađenja može se ubrzati pomoću hladne vode, a da pri tome ne dolazi do negativnog utjecaja na svojstva materijala.**
- Materijal se može više puta zagrijavati i oblikovati. Zagrijavanje ne mijenja vizualno površinu materijala. Prikladni trenutak za oblikovanje treba se utvrditi probnim savijanjem.

Postavljanje ortoze SofTec OA

- Prije stavljanja trebaju se otvoriti oba patentna zatvarača.
- Primeite gornji obrub ortoze SofTec OA s obje ruke (kod etikeťe). Koristite obje omčice na gornjem obrubu kao pomagalo za navlačenje kažiprstima.
- Okrenite SofTec OA tako da stražnji dio bude usmjeren prema naprijed. Donji patentni zatvarač tada je također okrenut prema naprijed (slika 1).
- Povucite donji obrub ortoze SofTec OA preko gležnja.
- Okrenite SofTec OA pola okreta (180°) oko osi noge (slika 2).
- Kad je koljeno svinuto pod 30°, povucite SofTec OA preko noge toliko da patela koljena bude pozicionirana između dvodijelnih pelota (slika 3).
- Obratite pozornost na pravilno pozicioniranje patele koljena. Patela koljena se treba nalaziti točno između obje oznake (slika 4).
- Nakon toga zatvorite patentni zatvarač na natkoljenici. Patentni zatvarač se lakše zatvara ako stisnete pokrov patentnog zatvarača (slika 5).
- Nakon toga čičkom zatvorite pokrov patentnog zatvarača.
- Zatim zatvorite donji patentni zatvarač (slika 6).
- I ovdje molimo čičkom zatvorite pokrov patentnog zatvarača.
- Prije zatvaranja traka potrebno je voditi računa da zglobna udlaga pri ispruženju nozi na vanjskoj strani bude pozicionirana sukladno uzdužnoj osi noge (slika 7).

Ako ste se odlučili za proizvod u titan sivoj boji, postupite na sljedeći način:

- Molimo provucite trake kroz kopčce sljedećim redoslijedom i labavo ih pričvrstite čičkom:
 - Obje sive trake na potkoljenici, crvene plastične kopčce (slika 8).
 - Obje sive trake na natkoljenici, crvene plastične kopčce (slika 8).
 - Crvenu traku za list, metalna kopča (slika 9).
- Sada ravnomjernim povlačenjem zatvorite trake sljedećim redoslijedom:
 - Istovremeno obje sive trake na potkoljenici (slika 10).
 - Istovremeno obje sive trake na natkoljenici (slika 11).
 - Crvenu traku za list (slika 12).
- Sada laganim povlačenjem zatvorite crvenu traku za korekciju s prednje strane potkoljenice (slika 13).
- Ravnomjernim povlačenjem zatvorite obje crvene trake za korekciju na natkoljenici bočno na čičak površinama. Pri tome prvo čičkom pričvrstite stražnju traku, a nakon toga prednju traku (slika 14 / 15).

Pažnja: Imajte na umu da je zglobna udлага anatomski oblikovana i nakon pranja je treba ponovo ubaciti sa ventilom licem prema gore u isti bočni džep iz koga je uklonjena.

•Pre pranja, ponovo umetnite trake kroz plastične petlje i zatvorite sve čičak pričvrсне spojnice.

Područje primene

Prema indikacijama (koleno). Vidi namenu.

Tehnički podaci / parametri

SofTec OA je ortoza za rasterećenje zgloba kolena. Sastoji se od pletene tkanine, zgloba, traka, pelota i jastučića sa vazdušnim komorama.

Uputstvo za održavanje

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

Uputstvo za sastavljanje i montažu

SofTec OA se isporučuje prethodno montirana u standardnim veličinama. Prvo postavljanje sa podešavanjem zglobova kao i statičko prilagođavanje mora da izvrši obučeno stručno osoblje.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je predviđen za negu pojedinačnog pacijenta i ne sme da se ponovo koristi ili koristi od strane drugog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje SofTec OA, garancija može biti umanjena ili isključena. Garancija je isključena kod:

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

Proizvod možete bez problema odložiti u kućni otpad.

Datum informacija: 2019-12

^[1] Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

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

Riscuri în utilizare

Indicații importante

- SofTec OA este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Orteza SofTec OA trebuie purtată numai în conformitate cu indicațiile de folosire și în domeniile de utilizare indicate.
- Orteza SofTec OA necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către tehnicianul ortoped. Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei, precum și un confort optim la purtare.**
- Produsul este conceput pentru îngrijirea unui pacient unic.
- Prelucrarea ortezei SofTec OA, precum și toate reglajele suporturilor articulației se vor realiza numai de personal de specialitate calificat. În cazul nerespectării, eficiența produsului poate fi influențată, astfel încât este exclusă răspunderea pentru produs.

- Țineți cont de următoarele aspecte: În cazul călătoriilor cu avionul, pernele de aer se vor goli.
- Dacă observați modificări neobișnuite (de exemplu agravarea afecțiunilor), vă rugăm să luați urgent legătura cu medicul dumneavoastră.
- Combinația cu alte produse (de exemplu ciorapi compresivi medicali) trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- În cazul unui repaus mai îndelungat (de ex. noaptea), se recomandă scoaterea ortezei SofTec OA. În cazul unor perioade mai lungi de inactivitate în timpul zilei (de ex. stat pe scaun timp îndelungat) se recomandă detensionarea benzilor. Atunci când reluați activitatea, vă rugăm să controlați poziția corectă a ortezei.
- Când vă ghemuiți sau când flexați tare picioarele, prindeți-vă de partea posterioară a coapselor sau de fosa poplitee. În cazul unei flexiuni terminale a genunchiului, de la a anumit unghi de flexare carcasele se pot lovi una de cealaltă, existând pericolul de a strivi degetele.

- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- Dacă prezențați o sensibilitate excesivă, în cazul folosirii produselor cu bandă adezivă din silicon pielea se poate irita.
- Produsul poate fi eliminat fără probleme împreună cu reziduurile menajere.
- În ceea ce privește posibilitățile de returnare a ambalajelor pentru o reciclare regulamentară, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magazinului din care ați cumpărat produsul.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare ce afectează întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze – pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor. În cazul în care resimțiți senzații ciudate pe pielea gambei și / sau a piciorului sau o slăbire a musculaturii care ridică piciorul, scoateți imediat orteza și consultați medicul curant. O ajustare insuficientă și o umplere în exces a pernelor de aer ar putea conduce la iritații sau la afectarea nervului peroneal.

- În ceea ce privește posibilitățile de returnare a ambalajelor pentru o reciclare regulamentară, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magazinului din care ați cumpărat produsul.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare ce afectează întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze – pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor. În cazul în care resimțiți senzații ciudate pe pielea gambei și / sau a piciorului sau o slăbire a musculaturii care ridică piciorul, scoateți imediat orteza și consultați medicul curant. O ajustare insuficientă și o umplere în exces a pernelor de aer ar putea conduce la iritații sau la afectarea nervului peroneal.

 Conține latex din cauciuc natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați orteză dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Sindrom posttrombotic
- În cazul deplasării pe cale chirurgicală a nervului peroneal.
- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire.
- Varice (Varicosis).
- Perturbări senzoriale și de circulație la nivelul membrelor inferioare, de exemplu în caz de diabet zaharat (Diabetes mellitus).
- Probleme de circulație limfatică – inclusiv tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât cel de aplicare al ortezei.

Indicații de utilizare

Indicații importante pentru tehnicieni

- Temperatura ideală pentru modelarea barelor este de 170 °C – 190 °C. O temperatură mai ridicată conduce la distrugerea materialului.
- La încălzirea pieselor injectate, pentru a preveni o ardere a suprafeței, se va păstra o distanță de minim 5 cm față de sursa de căldură.
- Componentele injectate se vor încălzi uniform, pe suprafețe mari (fără încălzire punctuală). O încălzire punctuală excesivă poate deteriora materialele. În astfel de cazuri, nu se oferă o garanție de produs.
- Materialul va fi modelat numai cu curburi largi (fără îndoiri ascuțite).
- Procesul de răcire poate fi accelerat folosind apă rece, fără ca acest lucru să influențeze negativ proprietățile materialului.
- Este posibilă încălzirea și deformarea repetată a materialului. Prin încălzire nu se modifică aspectul suprafeței. Momentul potrivit pentru modelare se va determina printr-o îndoire de test.

Aplicarea ortezei SofTec OA

- Înainte de aplicarea ortezei, se vor deschide ambele fermoare.
- Prindeți orteza cu ambele mâini de marginea superioară (la etichetă). Trageți cu degetele arătătoare de cele două benzi de la marginea superioară a mijloacelor auxiliare de aplicare.
- Rotiți orteza până când partea dorsală a acesteia arată înspre față. Fermoarul inferior va arăta de asemenea spre față (fig. 1).
- Trageți peste gleznă marginea inferioară a ortezei.
- Rotiți orteza la 180° (jumătate de rotație) în jurul axei piciorului (fig. 2).

- Ținând genunchiul flexat la 30°, trageți orteza în sus pe picior, până când rotula este poziționată între pernele de profil marcate (fig. 3).
- Atenție la poziționarea corectă a rotulei. Rotula trebuie poziționată exact între cele două marcae (fig. 4).
- Închideți apoi fermoarul de pe coapsă. Închiderea fermoarului este ușurată de strângerea celor două părți ale protecției fermoarului (fig. 5).
- Prindeți apoi cu arici protecția fermoarului.
- În continuare, închideți fermoarul inferior (fig. 6).
- Prindeți și aici cu arici protecția fermoarului.
- Înainte de prinderea benzilor, atenție ca, la piciorul întins, suportul de articulație să fie poziționat pe partea exterioară, după axul longitudinal al piciorului (fig. 7).

Dacă ați optat pentru produsul de culoarea titan, vă rugăm să procedați în felul următor:

- Trageți benzile prin curele în următoarea ordine și prindeți-le lejer cu arici:
 - cele două benzi gri de pe gambă, curelele de plastic roșii (fig. 8).
 - cele două benzi gri de pe coapsă, curelele de plastic roșii (fig. 8).
 - banda roșie de pe parte posterioară a gambei (fig. 9).
- Acum închideți benzile în următoarea ordine, trăgând ușor:
 - simultan cele două benzi gri de pe gambă (fig. 10).
 - simultan cele două benzi gri de pe coapsă (fig. 11).
 - banda roșie de pe parte posterioară a gambei (fig. 12).
- În continuare, închideți banda roșie de corectare de pe partea anterioară a gambei, trăgând ușor (fig. 13).
- Închideți cele două benzi roșii de corectare de pe coapsă, trăgând uniform și prinzându-le lateral pe suprafața scâmoșată a prinderii cu arici. Prindeți cu arici întâi banda din spate, apoi cea din față (fig. 14 / 15).

Dacă ați optat pentru produsul de culoarea neagră, vă rugăm să procedați în felul următor:

- Trageți benzile prin curele în următoarea ordine și prindeți-le lejer cu arici:
 - cele două benzi negre de pe gambă, curelele de plastic negre (fig. 8).
 - cele două benzi negre de pe coapsă, curelele de plastic negre (fig. 8).
 - banda albastră de pe parte posterioară a gambei, cureaua metalică (fig. 9).

- Acum închideți benzile în următoarea ordine, trăgând ușor:
 - simultan cele două benzi negre de pe gambă (fig. 10).
 - simultan cele două benzi negre de pe coapsă (fig. 11).
 - banda albastră de pe parte posterioară a gambei (fig. 12).
- În continuare, închideți banda albastră de corectare de pe partea anterioară a gambei, trăgând ușor (fig. 13).
- Închideți cele două benzi albastre de corectare de pe coapsă, trăgând uniform și prinzându-le lateral pe suprafața plușată a prinderii cu arici. Prindeți cu arici întâi banda din spate, apoi cea din față (fig. 14 / 15).
- În continuare, desfaceți clapa de la marginea superioară a ortezei și umflați perna de aer integrată cu dispozitivul de umflare (fig. 16).
- Puteți alege individual cantitatea de aer, astfel încât disconfortul la mers să fie redus. Presiunea nu trebuie resimțită ca fiind neplăcută. În acest fel, funcționalitatea și confortul la purtare sunt asigurate.

Scoaterea ortezei SofTec OA

- La scoaterea ortezei, eliminați întâi aerul apăsând ușor valva pe lateral (fig. 17).
- Desfaceți benzile în ordine inversă și scoateți orteza de pe picior, trăgând în jos. Prindeți lejer benzile cu arici.

Instrucțiuni de întreținere

Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.)! Eticheta cusută a SofTec OA cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca CE se află pe partea interioară a țesăturii.
Recomandăm să spălați orteza SofTec OA separat de mână, la 20–30 °C, cu detergent slab. Înainte de spălare, trebuie îndepărtate sinele laterale cu pernele de aer din buzunarele de pe lateral. Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu arici și pentru a evita deteriorările, recomandăm fixarea benzilor cu arici înainte de spălare.
Procedați după cum urmează:
• Desfaceți întâi cele două benzi pentru coapsă Trageți benzile din curelele de plastic. Fixați prin îndoire capetele benzilor cu arici.
• Procedați similar cu cele două benzi ale gambei.
• Desfaceți cele trei benzi dispuse diagonal și prindeți și capetele acestora cu arici, prin îndoire.
• Buzunarele laterale se pot deschide acum, prin tragerea completă în lateral a zonei cu arici.
• Îndepărtați suportul pentru articulație.
Atenție: Aveți în vedere faptul că suporturile articulare sunt modelate anatomic, iar după spălare trebuie introduse în același buzunar lateral din care au fost extrase, cu valva în sus.
• Înainte de spălare, treceți benzile din nou prin curelele de plastic și închideți toate prinderile cu arici.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (genunchi). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

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

Indicații de reutilizare

Produsul este destinat pentru adaptare unică, la un singur pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea SofTec OA , garanția poate fi afectată sau exclusă.
Garanția este exclusă în caz de:
• Utilizare neconformă cu indicațiile
• Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
• Modificare neautorizată a produsului

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Dezafectarea

Produsul poate fi eliminat fără probleme în deșeuri.

Versiunea: 2019-12

¹ Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen **kullanım talimatını** dikkatle okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

SofTec OA tıbbi bir üründür. Medial gonartrozda uyarlanabilir hava hücreleriyle destek sağlamak amacıyla tasarlanmış bir ortezdır¹.

Kullanım alanları

- Diz ekleminin aşınması, diz ekleminin iç kısmını vurgular (dizde medyal etkili oostoartrit)

Kullanım Riskleri

⚠️ Önemli notlar

- SofTec OA, doktor talimatı ile kullanılması gereken bir üründür. SofTec OA sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- SofTec OA bu konuda eğitim almış bir orteز uzmanı tarafından hastaya özel olarak ayarlanması gerekir. Ortezinin' tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekile sağlanır.**
- Ürün tek hastanın kullanımı için tasarlanmıştır.
- SofTec OA işlemesi ve eklem splintlerindeki tüm ayarlar sadece uygun eğitim almış yetkili personel tarafından yapılmalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Lütfen dikkat edin: Uçakla seyahatlerde hava torbaları boşaltılmalıdır.
- Kendinizde olağandışı değişiklikler (örneğin ağrıların artması) tespit ederseniz hemen doktorunuza danışın.
- Diğer ürünlerle (örneğin kompresyon çorapları ile) birlikte kullanmadan önce tedaviyi yapan doktorla konuşulmalıdır.
- Uzun süreli dinlenme evrelerinde (örneğin geceleri) SofTec OA çıkarılmalıdır. Gün içinde uzun süreli dinlenme evrelerinde (örneğin uzun süreli oturma) kemerin gevşetilmesi önerilir. Yinelenen aktiviteden önce SofTec OA ürününün tam oturduğunu / doğru konumda olduğunu kontrol edin.
- Çömdüğinizde veya bacaklar güçlü biçimde бүkүldüğünde üst baldırın arka tarafına veya dizin iç kısmına dokunmayın. Terminal diz бүkүlmesi sırasında eklem destekleri belirli bir бүкүlme açısında birbirlerine çarpar ve parmakların sıkışması tehlikesi oluşur.
- Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.
- Silikon sabitleme bantlı ürünlerde aşırı hassasiyet durumlarında cilt irritasyonları ortaya çıkabilmektedir.
- Ürün sorunsuz olarak evsel atıklarla birlikte imha edilebilir.
- Ambalaın uygun biçimde değerlendirilmesine ilişkin mevcut geri dönüşüm olanaklarına ve bu ürünü aldığınız yerin uyarılarına dikkat edin.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. SofTec OA uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır. Diştan vücuda giyilen tüm destek ürünleri – destekler ve ortezler – çok

sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir. Baldırın ve /veya ayağın alt kısmındaki ciltte rahatsızlık olursa veya dorsifleksiyon kaslarda güçsüzlük olursa ürün hemen çıkarılmalı ve tedaviyi yapan doktora danışılmalıdır. Yetersiz ayarlama ve hava tamponlarının aşırı doldurulması fibula sinirinin (peroneal sinir) irritasyonuna veya görmesine neden olabilir.

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

Kontrendikasyonlar

Tıbbi bakımdan anlamlı hipersensitiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Posttrombotik sendrom
- Fibula sinirinin operatif yer değiştirmesinde.
- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde (özellikle inflamasyon belirtileri oluşmuşsa) cilt problemleri / yaraları. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma.
- Varis (varicosis).
- Bacakta duyarlılık ve dolaşım bozuklukları, örn. “şeker hastalığında” (Diabetes mellitus).
- Lenf akış bozuklukları – aynı zamanda giyilen destekten uzakta yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler.

Kullanım Talimatı

Teknisyenler için önemli bilgiler

- Şekillendirme için en uygun sıcaklık 170 °C ile 190 °C arasındadır. Bu sıcaklıkların üzerindeki ısına materyalin hasar görmesine neden olur.
- Dökme parçaların ısınması sırasında yüzeyin yanmasını önlemek için ısı kaynağına uzaklık en az 5 cm olmalıdır.
- Dökme parça aynı şekilde geniş yüzeyli olarak ısıtılmalıdır (tek bir noktada ısıtma değil!).

Bir noktanın çok fazla ısınması materyale zarar verebilir. Bu durumda üretici sorumluluğu kabul etmeyebilir.

- Materyalde yalnızca büyük kavisler yapılmalıdır (sert kenarlı бүkүlmeler yapılamamalıdır).
- Soğutma süreci materyal özellikleri olumsuz etkilenmeden soğuk su yardımıyla hızlandırılabilir.
- Materyal üzerinde bir kereden fazla ısıtma ve şekil değişikliği yapmak mümkündür. Isınma esnasında yüzey görünümü değişmez. Şekillendirme için uygun zaman deneme amaçlı бүkme ile belirlenmelidir.

SofTec OA giyme

- Giymeden önce iki fermuar açılmalıdır.
- SofTec OA ürününü her iki üst kenarından tutun (etiketinden). Üst kenardaki her iki ipi işaret parmağınızla giyme aparatı olarak kullanın.
- SofTec OA ürününü arka bölümü öne bacakak şekilde çevirin. Alt fermuar da öne bakmalıdır (resim 1).
- SofTec OA ürününün alt kenarını ayak bileği üzerinden çekin.
- SofTec OA ürününü yarım tur (180°) bacak eksenı etrafında döndürün (resim 2).
- SofTec OA ürününü bacak üzerinde 30° diz açısında diz kapağı seçilen profil yastıkları arasında konumlanana kadar çekin (resim 3).
- Diz kapağının doğru konumlanmasına dikkat edin. Diz kapağı tam olarak her iki işaret arasında yer almalıdır (resim 4).
- Daha sonra üst baldırdaki fermuarı kapatın. Fermuar kapağının sıkıştırılmasıyla fermuar daha kolay kapatılır (resim 5).
- Fermuar kapağını daha sonra sabit cırt bantla kapatın.
- Daha sonra alt fermuarı kapatın (resim 6).
- Burada da fermuar kapağını cırt bantla kapatın.
- Kemerı kapatmadan önce dış kısma uzatılan bacaktaki eklem splintinin bacağın uzatıldığındaki eksenine uygun olarak konumlandırılmış olmasına dikkat edilmelidir (resim 7).

Titan renkli ürüne karar verdiyseniz aşağıdaki yolu izleyin:

- Kemerı aşağıdaki sıraya göre iple çekin ve gevşekçe cırt bantla sabitleyin:
 - Alt baldırdaki her iki gri kemer, kırmızı plastik ipler (resim 8).
 - Üst baldırdaki her iki gri kemer, kırmızı plastik ipler (resim 8).
 - Kırmızı baldır kemerı, metal ip (resim 9).
- Şimdi kemerı aşağıdaki sırada eşit şekilde çekerek kapatın:
 - Alt baldırdaki her iki gri kemerı aynı anda (resim 10).
 - Üst baldırdaki her iki gri kemerı aynı anda (resim 11).
 - Kırmızı baldır kemerı (resim 12).
- Şimdi ön alt baldırdaki kırmızı düzeltici desteği gevşek gerginlikte kapatın (resim 13).
- Üst baldırdaki her iki kırmızı düzeltici desteği aynı gerginlikte velcro yüzeyler tarafından kapatın. Önce arka kemerı daha sonra ön kemerı kapatın (resim 14 / 15).

Siyah ürüne karar verdiyseniz aşağıdaki yolu izleyin:

- Kemerı aşağıdaki sıraya göre iple çekin ve gevşekçe cırt bantla sabitleyin:
 - Alt baldırdaki her iki siyah kemer, siyah plastik ipler (resim 8).
 - Üst baldırdaki her iki siyah kemer, siyah plastik ipler (resim 8).
 - Mavi baldır kemerı, metal ip (resim 9).
- Şimdi kemerı aşağıdaki sırada eşit şekilde çekerek kapatın:
 - Alt baldırdaki her iki siyah kemerı aynı anda (resim 10).
 - Üst baldırdaki her iki siyah kemerı aynı anda (resim 11).
 - Mavi baldır kemerı (resim 12).
- Şimdi ön alt baldırdaki mavi düzeltici desteği gevşek gerginlikte kapatın (resim 13).
- Üst baldırdaki her iki mavi düzeltici desteği aynı gerginlikte velcro yüzeyler tarafından kapatın. Önce arka kemerı daha sonra ön kemerı kapatın (resim 14 / 15).
- Üst kenardaki dili açın ve ürüne birlikte verilen körükle entegre hava yastıklarını doldurun (resim 16).
- Yürüme sırasındaki ağrıyı azaltacak şekilde hava miktarını ayarlayabilirsiniz. Basınç rahatsız edici olmamalıdır. Fonksiyon ve konfor böylece sağlanmalıdır.

SofTec OA çıkarma

- SofTec OA çıkarılması sırasında önce yandaki valfe hafifçe sıkıştırarak havayı boşaltın (resim 17).
- Kemerı tersi yönde açın ve SofTec OA ürününü ayağın üzerinden alta doğru çekin. Cırt bantları gevşekçe yapıştırarak kemerı kapatın.

Bakım talimatı

Ortezi doğrudan ısıya (örneğin kalorifer, güneş ışınları, vb.) maruz bırakmayın!

- SofTec OA ürününde ürün adı, boyut, üretici, yıkama talimatı ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket dokumanın iç kısmında yer alır. SofTec OA ürününü yumuşak bir deterjanla 20 – 30 °C’de ayrı olarak elde yıkamanızı öneririz. Bunun için önceden hava tamponlu eklem splintleri yan ceplerden çıkarılmalıdır. Cırt bantların uzun süre kullanılması sağlamak ve hasarları önlemek için bunları yıkamadan önce kapatmanızı öneririz. Aşağıdaki gibi hareket edin:
 - Önce her iki üst baldır kemerini açın. Kemerı plastik iplerinden çekin. Kemer uçlarını döndürerek sabitleyin.
 - Üç alt baldır kemerı için de aynı şekilde davranın.
 - Çarpaz yerleştirilen üç velcro bandı açın ve burada da kemer uçlarını döndürerek sabitleyin.
 - Şimdi tüm velcro alanını yana çekerek yan cepleri açın.
 - Eklem splintlerini çıkarın. Dikkat: Eklem splintlerinin vücuda uygun olarak biçimlendirildiğini ve yıkama işleminden sonra valffe yukarıya doğru, çıkarıldığı cebe ekleneceğini unutmayın.
- Yıkamadan önce kemerı plastik iplerle yeniden yönlendirin ve tüm cırt bantları kapatın.

Kullanım bilgileri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (diz). Bakınız Amaç.

Bakım Uyarıları

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

Yeniden Kullanım Şartları

Ürün hastaya bir kereye mahsus bir tedarik için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. SofTec OA ’ın 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 ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Ürünün İmha Edilmesi

Ürün evsel atıklarla birlikte sorunsuzca giderilebilir.

Bilgi sürümü: 2019-12

¹ orteз = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik destek

ru русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

Назначение

SofTec OA является продуктом медицинского назначения. Ортез¹ для разгрузки при медiallyном гонартрозе с помощью регулируемых воздушных камер.

Области применения

- Износ коленного сустава, особенно с внутренней стороны коленного сустава (медialный гонартроз)

Риск при использовании изделия

⚠️ Важная информация

- SofTec OA - это изделие, которое может быть приобретено по назначению врача и должно использоваться только под его руководством. SofTec OA следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела.
- SofTec OA требует квалифицированной и индивидуальной подгонки под пациента, которая выполняется техником-ортопедом. Только в этом случае обеспечивается полная эффективность этого ортеза¹ и оптимальный комфорт при ношении.**
- Изделие предназначено для использования одним пациентом.
- Обработку воздуха SofTec OA и все без исключения регулировки боковых шин должен выполнять только специально обученный персонал. Иначе это может негативно сказаться на лечебном действии изделия – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Обратите внимание на следующее: При авиаперелетах необходимо выпустить воздух из воздушных камер.
- Если вы обнаружили необычные изменения в самочувствии (например, увеличение числа симптомов), немедленно обратитесь к своему врачу.
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями (например, с компрессионным трикотажем).

- Во время длительных перерывов в физической активности (например, ночью) ортез SofTec OA необходимо снимать. При длительных перерывах днем (например, во время длительного сидения) желателно ослабить натяжение ремней. Перед началом новых активных действий проверьте правильность посадки/ расположения ортеза SofTec OA.
- Во время приседания или сильного сгибания ног не хватайтесь за задние части бедра или за подколленные впадины. При сильном сгибании колен и определенном угле изгиба шарнирные чашки могут столкнуться друг с другом и защемить пальцы.
- Берегите изделие от контакта с жиросодержащими и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
- При использовании изделий с силиконовой лентой пациентами с повышенной чувствительностью на коже может возникнуть раздражение.
- Изделие можно утилизировать вместе с бытовым мусором.
- Относительно возможности возврата для надлежащей утилизации упаковки, пожалуйста, соблюдайте указания соответствующего магазина, в котором вы приобрели данное изделие.
- На сегодняшний день неизвестны никакие побочные эффекты, оказывающие негативное влияние на организм в целом. Ортез SofTec OA следует надевать и использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия – бандажи и ортезы – при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы. При возникновении проблем с кожей на голени и/или стопе или слабости мускулатуры ног изделие необходимо сразу же снять и обратиться за консультацией к своему лечащему врачу. Неправильная подгонка и чрезмерное наполнение воздушной подушки могут привести к раздражению или повреждению малоберцового нерва (Nervus peroneus).

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

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:

- Посттравматический синдром
- При оперативном перемещении малоберцового нерва.
- Заболевания/повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления. Также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или появлении чувства жара.
- Расширение вен (варикоз).
- Нарушение чувствительности и кровоснабжения нижней конечности, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus).
- Нарушение лимфооттока – в том числе отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного ортеза.

Указания по использованию

Важные указания для техника

- Идеальная температура для изменения формы находится в диапазоне от 170 °C до 190 °C. Нагрев до более высоких температур влечет за собой разрушение материала.
- При нагреве литых деталей необходимо соблюдать минимальное расстояние до источника тепла 5 см, чтобы предотвратить сгорание поверхности.
- Литую деталь следует нагревать равномерно по всей поверхности (а не в одном месте!).

- Слишком сильный нагрев в одном месте может разрушить материал. В этом случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Форму материала следует изменять только путем сгибания под большим углом (не под острым углом).
- Процесс охлаждения может быть ускорен с помощью холодной воды, если при этом не ухудшаются свойства материала.
- Возможен многократный нагрев и формирование материала. Внешний вид поверхности при нагреве не изменяется. Наилучшее время для формования можно определить путем пробного сгибания.

Как надевать ортез SofTec OA

- Перед надеванием необходимо открыть обе застежки «молнии».
- Возьмитесь за верхний край ортеза SofTec OA (возле этикетки). Воспользуйтесь двумя петлями для указательных пальцев у верхнего края ортеза.
- Поверните ортез SofTec OA так, чтобы его задняя часть была направлена вперед. При этом нижняя застежка «молния» также направлена вперед (рис. 1).
- Натяните нижний край ортеза SofTec OA на лодыжку.
- Поверните ортез SofTec OA на пол-оборота (180°) вокруг ноги (рис. 2).
- При согнутом под углом 30° колене натяните ортез SofTec OA на ногу так, чтобы коленная чашка находилась между отмеченными профильными прокладками (рис. 3).
- Обратите внимание на правильное положение коленной чашки. Коленная чашка должна лежать точно между двумя маркировками (рис. 4).
- Затем закройте застежку «молнию» на бедре. Для облегчения закрывания застежки стяните вместе ее края (рис. 5).
- Затем закройте края застежки «молнии» липучкой.
- После этого закройте нижнюю застежку «молнию» (рис. 6).
- Ее края также закройте липучкой.
- Перед застегиванием ремней необходимо обратить внимание на то, чтобы при вытянутой ноге боковая шина находилась на внешней стороне ноги соответственно ее продольной оси (рис. 7).

Если вы выбрали изделие титанового цвета, действуйте дальше следующим образом:

- Протяните ремни через петли в следующей последовательности и закрепите их свободно:
 - Оба серых ремня на голени, красные пластмассовые петли (рис. 8).
 - Оба серых ремня на бедре, красные пластмассовые петли (рис. 8).
 - Красный икроножный ремень, металлическая петля (рис. 9).
- Теперь, равномерно натягивая, застегните ремни в следующей последовательности:
 - Одновременно оба серых ремня на голени (рис. 10).
 - Одновременно оба серых ремня на бедре (рис. 11).
 - Красный икроножный ремень (рис. 12).
- Теперь, слегка натянув, застегните красный корректирующий ремешок на передней стороне голени (рис. 13).
- Равномерно натягивая, застегните сбоку на застежки-липучки оба красных корректирующих ремешка на бедре. При этом сначала зацепите задний ремень, а затем передний (рис. 14/15).

Если вы выбрали изделие черного цвета, действуйте дальше следующим образом:

- Протяните ремни через петли в следующей последовательности и закрепите их свободно:
 - Оба черных ремня на голени, черные пластмассовые петли (рис. 8).
 - Оба черных ремня на бедре, черные пластмассовые петли (рис. 8).
 - Синий икроножный ремень, металлическая петля (рис. 9).
- Теперь, равномерно натягивая, застегните ремни в следующей последовательности:
 - Одновременно оба черных ремня на голени (рис. 10).
 - Одновременно оба черных ремня на бедре (рис. 11).
 - Синий икроножный ремень (рис. 12).
- Теперь, слегка натянув, закройте синий корректирующий ремешок на передней стороне голени (рис. 13).
- Равномерно натягивая, застегните сбоку на «липучки» оба синих корректирующих ремешка на бедре. При этом сначала зацепите задний ремень, а затем передний (рис. 14/15).
- Теперь откройте язычок на верхнем краю ортеза и с помощью входящей в комплект воздуходувки надуйте встроенную воздушную подушку (рис. 16).
- Количество воздуха можно выбирать индивидуально таким образом, чтобы при ходьбе не было жалоб. При этом давление не должно вызывать неприятные ощущения. Таким образом обеспечивается функционирование ортеза и удобство его ношения.

Как снимать ортез SofTec OA

- При снятии ортеза SofTec OA сначала выпустите воздух, слегка сдавив клапан сбоку (рис. 17).

- Растегните ремни в обратной последовательности и снимите ортез SofTec OA вниз через ногу. Застегните ремни, свободно зацепив их за застежки-липучки.

Руководство по уходу

Ни в коем случае не подвергайте ортез воздействию прямого теплового излучения (например, от обогревателей, прямого солнечного света и т.п.)!

- Вшитая этикетка ортеза SofTec OA, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена на внутренней стороне трикотажа.
- Мы рекомендуем стирать ортез SofTec OA вручную отдельно от других вещей при температуре 20 – 30 °C с использованием мягкого моющего средства. Предварительно необходимо вынуть из боковых карманов боковую шину с воздушной подушкой. Чтобы сохранить работоспособность застежек-липучек в течение длительного времени и избежать повреждений, мы рекомендуем перед стиркой закрывать застежки.
- При этом необходимо действовать следующим образом:

- Сначала растегните оба ремня на бедре. Выньте ремни из пластмассовых петель. Заверните концы ремней и зацепите их липучками.
- Так же поступите с ремнями на голени.
- Отстегните три расположенных по диагонали ленты с липучками, заверните концы ремней и также их зацепите липучками.
- Теперь можно открыть боковые карманы, полностью оттянув в сторону область с липучкой.
- Выньте боковую шину.
- Внимание: Помните, что боковая шина выполнена в соответствии с анатомическими особенностями пациента, и после чистки с клапаном сверху она должна быть вставлена в тот же самый карман, из которого вы ее вынули.
- Перед стиркой снова вставьте все ремни в пластмассовые петли и закройте все застежки-липучки.

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.

Указания по повторному использованию

Изделие следует подобрать индивидуально только однократно и для одного пациента.

Гарантия

- Действуют законодательные положения страны, в которой приобрете-но 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 OA и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обяза-тельства производителя могут быть ограничены или исключены. Гарантия исключается в случае:
- Использования изделия не по назначению
 - Несоблюдения рекомендаций специалистов
 - Самостоятельного изменения изделия

Обязанность извещения

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

Утилизация

Изделие можно уничтожить, не прибегая ни к каким ограничениям.

Версия: 2019-12

lv latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

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

Izmantošanas mērķis

SofTec OA ir medicīnas produkts. Tā ir орtoze¹, kas ar pielāgojamām gaisа kamerām nodrošina atslodzi mediālās gonartrozes gadījumā.

Izmantošana

- Ceļa locītavas nodilums, jo īpaši locītavas iekšpusē (mediālā gonartroze).

Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

LATEX Svarīgi norādījumi

- SofTec® OA lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. SofTec® OA drīkst izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos gadījumos.
- SofTec® OA ir nepieciešama kvalificēta un individuāla pielāgošana pacientam, ko veic орtozu speciālists. Tikai tādējādi tiek nodrošināta šīs орtozes¹ efektīva darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā.**
- Izstrādājums paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.
- SofTec® OA apstrādi un jebkādas locītavas šinu izmaiņas drīkst veikt tikai atbilstoši apmācīts kvalificēts personāls. Neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Lūdzu, ņemiet vērā: lidojumu laikā no gaisа kameru sistēmas ir jāizvada gaisа.
- Ja konstatējat neparastas pārmaiņas (piem., pastiprinās sūdzības), lūdzam nekavējoties sazināties ar savu ārstu.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem (piem., kompresijas zeķēm) iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Ilgāku atpūtas brīžu laikā (piem., naktīs) SofTec® OA ir jānoņem. Ilgāku atpūtas brīžu laikā dienā (piem., ilga sēdēšana) ieteicams atbrīvot siksnu spriegojumu. Pirms aktivitāšu turpināšanas pārbaudiet SofTec® OA pareizu novietojumu / pozīciju.
- Pietupstoties vai stipri saliecot kāju, nepieskarieties augšstilba aizmugurējai daļai un ceļa locītavas iekšpusei. Ja celis tiek pilnībā saliekts, locītavas apvalki noteikti leņķi var saskarties, radot pirkstu iespiešanas risku.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Ja ir paaugstināta jutība, vālkājot izstrādājumus ar silikona stiprinājuma malu, var rasties ādas kairinājums.
- Izstrādājumu var utilizēt kopā ar mājсаимniecības atkritumiem.
- Ja vēlaties nodot izstrādājuma iepakojumu otrrēizējai pārstrādei, lūdzu, ņemiet vērā attiecīgās tirdzniecības vietas, kurā iegādājāties izstrādājumu, norādījumus.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. SofTec OA ir jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīgīdzekļi — atbalsti un орtozes — piekļаujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena сајūtu vai arī retos gadījumos nospiest nervus vai аsinсvаdus. Ja rodas аpаkšstilbа un / vai kājās ādas diskомforts vai pievilcējmuskulų vājums, izstrādājuma lietošana nekavējoties ir jāpārstauc un jāсаzinās ar ārstējošo ārstu. Nepietiekаа pielāgošana un pārмērīgs gаisа polstera pildījums var radīt fibulārā nervа (Nervus peroneus) iekaisumu vai bojājumus.

****LATEX**** Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alергisksа reakcijas, noņemiet орtoze.

Kontraindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šаda

^[1] Ортез – ортопедическое изделие для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

veida palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu.

1. Pēctrombozes sindroms
2. Fibulārā nerva operatīva pārvietošana.
3. Ādas problēmas / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Uz āru izvirzītas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
4. Varikozas vēnas (varikoze).
5. Jūtīguma un asinscirkulācijas traucējumi kājās, piem., “cukurslimība” (Diabetes mellitus).
6. Limfas atceses traucējumi — arī neskaidrs audu uztūkums distāli no uzliktā palīg līdzekļa.

Lietošanas norādījumi

Svarīgi norādījumi tehniķiem

- Ideālā izliekuma veidošanas temperatūra ir no 170 °C līdz 190 °C. Ja tiek pārsniegta šī temperatūra, materiāls tiek bojāts.
- Sildot lietās plastmasas detaļas, minimālajam attālumam līdz siltuma avotam ir jābūt 5 cm, lai novērstu virskārtas apdegšanu.
- Lietās plastmasas detaļas ir jāsilāda vienmērīgi lielā laukumā (nedrīkst karsēt atsevišķas daļas). Pārmērīga atsevišķu daļu sildīšana var sabojāt materiālu. Šādā gadījumā produkta garantija nav spēkā.
- Veidojiet tikai lielas materiāla liekumu formas (neveidojiet izliekumus ar asām šķautnēm).
- Atdzišanu var paātrināt, izmantojot aukstu ūdeni. Tam nav negatīvas ietekmes uz materiāla īpašībām.
- Materiālu ir iespējams uzsildīt un pārveidot vairākas reizes. Virsmas izskats sildīšanas laikā nemainās. Piemērotāko pārveidošanas brīdi var noteikt, veicot izmēģinājuma locījumu.

SofTec® OA uzlikšana

- Pirms uzlikšanas atveriet abus rāvējslēdzējus.
- Satveriet SofTec® OA ar abām rokām pie augšējās malas (pie etiķetes). Ievietojiet rādītājpirkstus abās cīlpās pie augšējās malas, lai atvieglotu uzvilkšanu.
- Pagrieziet SofTec® OA tā, lai aizmugurējā daļa būtu vērsta uz priekšu. Arī apakšējam rāvējslēdzējam ir jābūt vērstam uz priekšu (1. attēls).
- Pārvelciet SofTec® OA apakšējo malu pār potīti.
- Pagrieziet SofTec® OA pusapgriezīenu (180°) ap kājas asi (2. attēls).
- Salieciet celi 30° leņķī un uzvelciet SofTec® OA, līdz ceļa skriemelis atrodas starp marķētajiem profila spilventiņiem (3. attēls).
- Uzmanieties, lai ceļa skriemelis būtu novietots pareizi. Ceļa skriemelim jāatrodas precīzi starp abiem marķējumiem (4. attēls).
- Aizvelciet rāvējslēdzēju pie augšstilba. Lai atvieglotu rāvējslēdzēja aizvilkšanu, savelciet kopā rāvējslēdzēja pārsegu (5. attēls).
- Pēc tam aizveriet rāvējslēdzēja pārsegu, izmantojot līpslēdzēju.
- Pēc tam aizvelciet apakšējo rāvējslēdzēju (6. attēls).
- Nostipriniet rāvējslēdzēja pārsegu ar līpslēdzēju.
- Pirms siksnu noslēgšanas jāuzmanās, lai iztaisnotas kājas locītavas šina atrastos ārpusē atbilstoši kājas gareniskajai asij (7. attēls).

Ja esat iegādājies produktu titāna krāsā, lūdzu, veiciet tālāk norādītās darbības.

- Norādītajā secībā izvelciet siksnas caur cīlpām un vaļīgi piestipriniet tās.
 1. Abas pelēkās siksnas pie apakšstilba — plastmasas cīlpas sarkanā krāsā (8. attēls).
 2. Abas pelēkās siksnas pie augšstilba — plastmasas cīlpas sarkanā krāsā (8. attēls).
 3. Sarkanā ikru sikсна — metāla cīlpa (9. attēls).
- Pēc tam aizveriet siksnas, vienmērīgi velkot tālāk norādītajā secībā.
 1. Vienlaicīgi abas pelēkās siksnas pie apakšstilba (10. attēls).
 2. Vienlaicīgi abas pelēkās siksnas pie augšstilba (11. attēls).
 3. Sarkanā ikru sikсна (12. attēls).
- Viegli pavelciet sarkanās koriģējošās saites apakšstilba priekšpusē un nostipriniet tās (13. attēls).
- Vienmērīgi pavelciet abas sarkanās koriģējošās saites pie augšstilba un piestipriniet tās līpslēdzēju virsmām. Vispirms nostipriniet aizmugurējo siksnu, pēc tam — priekšējo siksnu (14. un 15. attēls).

Ja esat iegādājies produktu melnā krāsā, lūdzu, veiciet tālāk norādītās darbības.

- Norādītajā secībā izvelciet siksnas caur cīlpām un vaļīgi piestipriniet tās.
 1. Abas melnās siksnas pie apakšstilba — plastmasas cīlpas melnā krāsā (8. attēls).
 2. Abas melnās siksnas pie augšstilba — plastmasas cīlpas melnā krāsā (8. attēls).
 3. Zilā ikru sikсна — metāla cīlpa (9. attēls).
- Pēc tam aizveriet siksnas, vienmērīgi velkot tālāk norādītajā secībā.
 1. Vienlaicīgi abas melnās siksnas pie apakšstilba (10. attēls).
 2. Vienlaicīgi abas melnās siksnas pie augšstilba (11. attēls).
 3. Zilā ikru sikсна (12. attēls).
- Viegli pavelciet zilās koriģējošās saites apakšstilba priekšpusē un nostipriniet tās (13. attēls).
- Vienmērīgi pavelciet abas zilās koriģējošās saites pie augšstilba un piestipriniet tās līpslēdzēju virsmām. Vispirms nostipriniet aizmugurējo siksnu, pēc tam — priekšējo siksnu (14. un 15. attēls).
- Atveriet mēlīti pie augšējās malas un uzpildiet gaisa spilventiņu, izmantojot komplektācijā iekļauto sūkni (16. attēls).
- Gaisa daudzumu var izvēlēties individuāli, lai novērstu sūdzības iešanas laikā. Spiediens nedrīkst būt nepatīkams. Tādējādi tiek nodrošināta efektivitāte un komfortabla nēsāšana.

SofTec® OA noņemšana

- Pirms SofTec® OA noņemšanas, lūdzu, izvadiet gaisu, viegli saspiežot sānos esošo vārstu (17. attēls).
- Atveriet siksnas pretējā secībā un novelciet SofTec® OA lejup pār kāju. Aizveriet siksnas, vaļīgi piestiprinot līpslēdzēju savienojumus.

Kopšanas pamācība

- Nekad nepakļaujiet ortozī tiešai karstuma iedarbībai (piem., sildītājam, saules starojumam utt.)!
- SofTec OA iesūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas adījuma iekšpusē.
- Ieteicams mazgāt SofTec® OA atsevišķi ar rokām 20 °C–30 °C temperatūrā, izmantojot saudzīgu mazgāšanas līdzekli. Lai to paveiktu, vispirms no sānu kabatiņām ir jāizņem locītavas šina ar gaisa polsteri. Lai nodrošinātu līpslēdzēju ilgāku funkcionēšanu un novērstu bojājumus, ieteicams pirms mazgāšanas aiztaisīt aizdares. Veiciet tālāk norādītās darbības.
- Vispirms atveriet abas augšstilba siksnas. Izvelciet siksnas no plastmasas cīlpām. Siksnu galus aplieciet cieši ap pārvalku.
 - Veiciet tās pašas darbības ar trim apakšstilba siksnām.
 - Atveriet trīs diagonāli novietotās līplentes un nostipriniet siksnu galus arī šeit.
 - Pavelciet visu līpslēdzēju zonu uz sāniem, lai atvērtu sānu kabatiņas.
 - Izņemiet locītavas šinu. Uzmanībai! Ņemiet vērā, ka locītavas šina ir pielāgota ķermenim un pēc mazgāšanas tā ir jāievieto tajā pašā kabatiņā ar vārstu uz augšpusi.
 - Pirms mazgāšanas atkal izveriet siksnas caur plastmasas cīlpām un nostipriniet visus līpslēdzējus.

Šī izstrādājuma lietošanai paredzētās ķermeņa daļas

Atbilstoši indikācijām (ceļa locītava). Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

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

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai pielāgošanai un tikai vienam pacientam.

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot SofTec OA lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas.

Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

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

Pienākums ziņot

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

Likvidēšana

Izstrādājumu drīkst izmest bez īpašiem ierobežojumiem.

Versija: 2019-12

¹ Ortoze = ortopēdisks palīg līdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodgošanai, turēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai.

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

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

الغرض من الاستعمال

SofTec OA هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي لتحفيف العبء في حالة الإصابة بداء مفصل الركبة الوسطي من خلال الحجيرات الهوائية القابلة للمواءمة.

دواعي الاستعمال

• تأكل مفصل الركبة البارز على الجانب الداخلي لمفصل الركبة (داء مفصل الركبة الوسطي)

مخاطر الاستعمال

⚠ إرشادات مهمة

• جهاز SofTec OA عبارة عن منتج يُستخدم بأمر الطبيب، لذا يجب ارتدأؤه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء جهاز SofTec OA طبقاً للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة.

• **يتطلب جهاز SofTec OA تهيئة مؤهلة وخاصة بالمرضى تحت إشراف موظف متخصص. فقط من خلال ذلك يمكن ضمان تحقق القدرة الأدائية الكاملة لجهاز التقويم هذا وضمان الراحة المثالية عند الارتداء.**

• يجب ألا يتم تعديل جهاز SofTec OA وإجراء كافة عمليات الضبط عليه إلا من خلال مختصين مؤهلين. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج ولن تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.

• يُرجى مراعاة: تفريغ الهواء من الحجيرات الهوائية عند السفر بالطائرة. إذا أحسست أن هناك تغييرات غير عادية طرأت عليك (زيادة الشكوى على سبيل المثال)، يرجى التوجه على الفور إلى طبيبك المعالج.
• يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع الجهاز قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.

• يجب خلع جهاز SofTec OA خلال أوقات الراحة الطويلة (في الليل مثلا).
تنصح بإرخاء شد الحزام خلال أوقات الراحة الطويلة في النهار (الجلوس لفترات طويلة مثلا). قبل معاودة النشاط، يُرجى التحقق من استقرار / وضع جهاز SofTec OA بشكل صحيح.

• عند الجلوس في وضع القرفصاء أو ثني الساقين بشدة، لا تمسك من الجهة الخلفية للفخذ أو المفصلة المأخضية. في حالة ثني الركبة إلى أقصى درجة، قد يلتصق جلد المفصل ببعضه عند زاوية ثني محددة وينشأ خطر تعرض الأصابع للانحناء.

• يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.
• وبالنسبة للمنتجات المزودة بشرط لاصق من السيليكون، من الوارد حدوث إصابة بالتهابات جلدية إذا كنت تعاني من حساسية مفرطة.
• الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يُشترط الاستخدام / الارتداء السليم لجهاز SofTec OA. جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الضمادات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى احتراق الأوعية الدموية أو الأعصاب. في حالة الشعور بإحساس غير طبيعي في الجلد بمنطقة الساق و / أو القدم أو ظهور ضعف في العضلات الراقعة للقدم، فإنه يجب خلع المنتج على الفور واستشارة الطبيب المعالج. المواءمة غير الكافية أو ملء الوسادات الهوائية بشكل زائد عن الحد قد تؤدي إلى حدوث تهيجات أو أضرار في عصب عظمة الشظية (العصب الشظوي).

(⚠) يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بقرط الحساسية. انتزع المقومَ على الفور، إذا لاحظت حدوث ردود فعل نتيجة الحساسية.

موانع الاستعمال

فقط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أيٍّ من الأعراض المرضية التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت مثل هذه الوسيلة المساعدة واستعمالها:

- متلازمة ما بعد التخرن
- في حالة إراحة عصب عظمة الشظية في عملية جراحية.
- وجود أمراض وإصابات جلدية في مكان ارتداء الجهاز، وخاصةً عند ظهور أعراض للالتهاب. فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- توسع الأوردة (الدوالي).

5. اضطرابات حسية أو اضطرابات في الدورة الدموية للساقين، كما يحدث مثلًا في «مرض السكري» (السكري).

6. اضطرابات في التصريف الليمفاوي – بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المُستخدم بها جهاز طبي.

إرشادات الاستعمال

إرشادات مهمة للفنيين
• **درجة الحرارة المثالية للضبط تتراوح بين 170 م° و 190 م°. التسخين إلى درجة أعلى من هذا النطاق يؤدي إلى تلف الخامة.**
• **عند سخونة أجزاء التريذ، يتعين الالتزام بمسافة لا تقل عن 5 سم من مصدر السخونة لحماية السطح الخارجي من الاحتراق.**
• **يجب تسخين مساحة جزء التريذ بشكل متساو (عدم القيام بالتسخين النقطي!).**

فالتسخين النقطي العالي للغاية يمكن أن يتسبب في تلف الخامات.

في هذه الحالة فيمكن ألا تحمل المسؤولية عن المنتج.
• **يجب إحداث تغييرات بشكل مقسُوس فقط (وليس على شكل زوايا حادة).**

• **يمكن الإسراع من وتيرة عملية التبريد بالاستعانة بالماء البارد دون أن يتسبب ذلك في التأثير السلبي على خصائص المواد.**

• يمكن تكرار عمليات التسخين والتغيرير الشكلي للمادة. مظهر الشكل الخارجي لا يتغير مع التسخين. النقطة الزمنية المناسبة لاستغلال إمكانية التغير الشكلي يمكن معرفتها من خلال إجراء تجربة ثني.

ارتداء جهاز SofTec OA

• يجب فتح كلا الشكابين قبل الارتداء.
• أمسك SofTec OA بيديك من الحافة النهائية العلوية (عند الملتصق).
استخدم العرويين بالحافة النهائية العلوية كوسيلة مساعدة على الارتداء باستخدام السبابة.

• أدر جهاز SofTec OA بحيث يُشير الجزء الخلفي إلى الأمام. وسوف يُشير الشكاب السفلي إلى الأمام أيضاً (صورة 1).
اجذب الحافة النهائية السفلية لجهاز SofTec OA فوق الكاحل.
• أدر جهاز SofTec OA بمقدار نصف دورة (180 درجة) حول محور الساق (صورة 2).

• اجذب جهاز SofTec OA، مع ثني الركبة بمقدار ٣٠ درجة، فوق الساق قدر الإمكان إلى أن يُوضع فص الركبة بين الوسادة المنقسمة (صورة 3).
• انتبه إلى الموضع الصحيح لفص الركبة. يجب أن يكون فص الركبة بين العلامتين تماماً (صورة 4).

• أغلق الشكّاب الموجود على الفخذ. يتم إغلاق الشكّاب بسهولة من خلال جذب غطاء الشكّاب (صورة 5).
• ثم أغلق غطاء الشكّاب من خلال إحكام لصقه.
• بعد ذلك أغلق الشكّاب السفلي (صورة 6).
• يُرجى إحكام لصق غطاء الشكّاب هنا أيضاً.
• قبل إغلاق الأحزمة يجب مراعاة أن تكون القضبان المفصّلية على الجانب الخارجي في حالة فرد الساق، وفقاً لمحور الساق الطولي (صورة 7).

في حالة اختيارك للمنتج الملون باليتاتينوم، يُرجى اتباع الخطوات التالية:

• يُرجى جذب الأحزمة بالترتيب التالي من خلال العروات ولصقها دون إحكام:
1. كلا الحزامين الرماديين على الساق، عروات بلاستيكية حمراء (صورة 8).
2. كلا الحزامين الرماديين على الفخذ، عروات بلاستيكية حمراء (صورة 8).
3. حزام الساق الأحمر، عروة معدنية (صورة 9).
• أغلق الأحزمة من خلال جذبها بالتساوي بالترتيب التالي:
1. كلا الحزامين الرماديين على الساق في وقت واحد (صورة ١٠).
2. كلا الحزامين الرماديين على الفخذ في وقت واحد (صورة 11).
3. حزام الساق الأحمر (صورة 12).
• أغلق شريط التصحيح الأحمر الموجود بالساق الأمامي من خلال جذبهِ قليلا (صورة 13).
• أغلق شريطي التصحيح الأحمرين الموجودين على الفخذ من خلال جذبهما بالتساوي من الجانبين على أشرطة اللصق. وفي هذا الصدد قم بلصق الحزام الخلفي أولاً ثم الحزام الأمامي (صورة 14 / 15).

في حالة اختيارك للمنتج الأسود، يُرجى اتباع الخطوات التالية:

• يُرجى جذب الأحزمة بالترتيب التالي من خلال العروات ولصقها دون إحكام:

1. كلا الحزامين الأسودين على الساق، عروات بلاستيكية سوداء (صورة 8).
2. كلا الحزامين الأسودين على الفخذ، عروات بلاستيكية سوداء (صورة 8).
3. حزام الساق الأزرق، عروة معدنية (صورة 9).
• أغلق الأحزمة من خلال جذبها بالتساوي بالترتيب التالي:
1. كلا الحزامين الأسودين على الساق في وقت واحد (صورة 10).
2. كلا الحزامين الأسودين على الفخذ في وقت واحد (صورة 11).
3. حزام الساق الأزرق (صورة 12).
• أغلق شريط التصحيح الأزرق الموجود بالساق الأمامي من خلال جذبهِ قليلا (صورة 13).

• أغلق شريطي التصحيح الأزرقين الموجودين على الفخذ من خلال جذبهما بالتساوي من الجانبين على أشرطة اللصق. وفي هذا الصدد قم بلصق الحزام الخلفي أولاً ثم الحزام الأمامي (صورة 14 / 15).
• والآن افتح الطرف بالحافة النهائية العلوية وانفخ الوسادات الهوائية المدمجة باستخدام المنفاخ المورد (صورة 16).
• يمكن اختيار كمية الهواء حسب الرغبة الشخصية بالقدر الذي يُساهم في تخفيف الآلام أثناء المشي. يجب ألا يتجاوز الضغط الحد المعقول. وبذلك تضمن الأداء المثالي والراحة عند الارتداء.

خلع جهاز SofTec OA

• عند خلع جهاز SofTec OA يجب تصريف الهواء أولاً من خلال الضغط على الصمام من الجانب قليلا (صورة 17).
• افتح الأحزمة بترتيب عكسي ثم اسحب جهاز SofTec OA على القدم لأسفل.
• أغلق الأحزمة من خلال لصق لاصقات فيلكرو دون إحكام.

إرشادات التنظيف

لا تقم مطلقاً بتعرض الجهاز التقويمي للسخونة المباشرة (مثلًا التدفئة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك)! فقد يؤدي ذلك إلى تلف الخامات، مما يؤثر سلبا على فعالية المنتج.

يُرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملتصق المُخبط بجهاز SofTec OA. ويوجد هذا الملتصق على الجانب الداخلي من الأسحة.

تنصح بتنظيف جهاز SofTec OA بشكل منفصل بمادة تنظيف خفيفة في درجة حرارة تتراوح من 20 إلى 30 درجة مئوية من خلال الغسل اليدوي. ولهذا الغرض يجب أولاً خلع القضبان المفصّلية مع الوسادة الهوائية من الجيوب الجانبية. وحفاظًا على السلامة الوظيفية لأقفال الغلق لفترة طويلة وتجنبًا لوقوع أضرار، نوصي أيضًا بغلق الأقفال قبل الغسل.

وللقيام بذلك، اتبع الإرشادات التالية:

• افتح كلا حزامي الفخذ أولاً. اسحب الأشرطة من العراوي البلاستيكية. أحكم لصق أطراف الأحزمة من خلال قلبها.
• اتبع نفس الخطوات بدقة مع أحزمة الساق الثلاثة.
• افتح أشرطة اللصق الثلاثة المثبتة بشكل قطري وأحكم لصق أطراف الأحزمة هنا أيضا من خلال قلبها.
• تفتتح الآن الجيوب الجانبية من خلال شد جذب نطاق اللصق بالكامل إلى الجانب.

• اخلع القضبان المفصّلية.
تنبيه: ضع في اعتبارك أن القضبان المفصّلية تأخذ شكل الجسم وبعد الغسل يتم إدخالها، بينما الصمام مُوجها لأعلى، في نفس الجيب الجانبي الذي خُلفت منه.

• قبل الغسل قم بتمرير الأحزمة عبر العروات البلاستيكية مرة أخرى ثم أغلق جميع لاصقات فيلكرو.

موضع الاستعمال

وفقا لدواعي الاستعمال (الركبة). انظر الغرض من الاستعمال.

البيانات الفنية / البارامترات

جهاز SofTec OA هو جهاز تقويمي لتخفيف العبء عن مفصل الركبة. وهو يتكون من أنسجة، مفصل، أحزمة، بطانات ووسادات مزودة بحجيرات هوائية.

إرشادات الصيانة

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

إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد جهاز SofTec OA مركبًا وبإحجام قياسية. يجب أن يتم التركيب الأول عن موضوع ضبط المفصل والضبط الثابت بمعرفة موظفين مختصين مدربين.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

هذا المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد ولا يُسمح بتمريره إلى الغير.

الضمان

• تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشترتت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع جهاز SofTec OA والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:
• الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
• عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
• تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يمكن التخلص من المنتج في القمامة المنزلية بلا أية مشاكل.

تاريخ إصدار المعلومات: 2019-12

^١ الجهاز التقويمي = وسيلة مساعدة تقويمية تُستخدم لتثبيت الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وإرخائها وتوجيهها وتصحيحها.

² يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة الضمادات والأجهزة التقويمية للغطاء والتدريب على استخدامهما، وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليك.

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

SofTec OA 为一款医疗器械产品。该产品为一款在患有内翻型膝关节病时通过可调整的气腔实现减压效果的矫形器。

适应症

• 膝关节退行性变，特别是膝关节内侧（膝关节内侧疼痛）

使用风险

▲ 重要提示

- 摘除 SofTec OA 时，请先按住侧面的气嘴排出空气（图 17）。
- **SofTec OA 必须由专业矫形技师对患者进行适当的调适。**
- **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。**
- 按照穿戴时相反的顺序解开所有粘扣带，并将 SofTec OA 向下脱至脚踝上方。注意轻轻粘好搭扣，将粘扣带系上。
- SofTec OA 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 SofTec OA。
- 本产品仅供一位患者专用。
- SofTec OA 的调适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进行操作。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担责任。
- 请注意：乘坐飞机时，排空室内的空气。
- 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
- 若要与其它产品（如压力袜）组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 长时间不使用（如夜间休息）时，应摘除 SofTec OA。白天较长时间不使用（如久坐不动）时，建议松开皮带。再次活动前，请检查 SofTec OA 穿戴位置是否正确并进行必要的调整。
- 下蹲或大幅度弯腰时，不要用手抓住大腿后面或膝窝。膝关节弯曲到一定角度时，关节外壳会碰到一起，会有夹住手指的风险。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂 and 化妆品等物质接触。
- 带硅胶带的产品可能会引起有过敏症的患者皮肤过敏。
- 本产品可以方便地与生活垃圾一起进行废弃处理。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴 SofTec OA。所有外穿/戴在身上的辅助器具（包括支具和矫形器）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。如果感觉小腿和/或足部皮肤不适或足部提起肌肉无力，必须立刻摘除本产品并咨询主治医生。调适不正确和充气垫充气过度均会导致腓神经（腓总神经）受到刺激或损伤。

 含有天然橡胶胶乳（二烯类弹性纤维），可能会导致敏感性皮肤过敏。如发现有过敏反应，请立即摘除支具。

禁忌症

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

1. 血栓形成后综合征
2. 腓总神经行过移植手术。
3. 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。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
4. 静脉曲张。
5. 腿部存在感觉障碍和血流不畅（如糖尿病）。
6. 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

使用提示

对技师的重要提示

- 塑形的理想温度是 170 °C 到 190 °C 之间。高于此温度会导致材料损坏。
- 加热铸件部分时，请与热源之间保持最小 5 cm 的距离，避免烧伤表面。
- 均匀且大面积加热铸件，不要只加热局部！局部过热会损坏材料。如果发生此情况，本公司不承担产品责任。

- 应大弧度轻轻弯曲产品材料，不要弯曲过度。
- 可借助冷水加速冷却过程，这不会破坏材料特性。
- 所用材料可多次加热和塑形。加热时产品外表不会发生变化。加热时可以试着弯曲，以寻找塑形的适当时机。

穿戴 SofTec OA

- 穿戴前拉开两个拉链。
- 双手抓住 SofTec OA 上边缘（标签处）。将食指插入上边缘两侧的拉袢以便穿戴。
- 旋转 SofTec OA，让后面部分朝前。下面的拉链也同时朝前（图 1）。
- 将 SofTec OA 下边缘拉到脚踝上方。
- 将 SofTec OA 绕腿转半圈（180°）（图 2）。
- 腿弯曲 30，将 SofTec OA 沿腿往上拉，直至膝盖骨放在异形垫之间（图 3）。
- 检查膝盖骨位置是否正确。膝盖骨应该正好位于两个标记之间（图 4）。
- 然后拉上大腿上的拉链。将拉链罩左右两部分收紧会更容易拉上拉链（图 5）。
- 然后将拉链罩粘紧。
- 接着拉上下面的拉链（图 6）。
- 也请粘上侧链罩。
- 系上粘扣带前，注意关节夹板位于腿外侧并与腿伸展时的腿轴平行（图 7）。

如果您选择的是钛色产品，请按如下步骤操作：

- 请按下列顺序将粘扣带穿过拉袢并轻轻粘好：
 1. 小腿上的两根灰色带，穿过红色塑料拉袢（图 8）。
 2. 大腿上的两根灰色带，穿过红色塑料拉袢（图 8）。
 3. 小腿肚上的红色带，穿过金属拉袢（图 9）。
- 现在按照下列顺序均匀用力拉紧并系好粘扣带：
 1. 同时系上小腿上两根灰色带（图 10）。
 2. 同时系上大腿上两根灰色带（图 11）。
 3. 系上小腿肚上的红色带（图 12）。
- 现在轻拉并系上小腿前面的红色调整带（图 13）。
- 均匀用力拉紧大腿上的两根红色调整带并粘到腿外侧粘扣上。请先粘住后面的粘扣带，再粘前面的粘扣带（图 14 和图 15）。

如果您选择的是黑色产品，请按如下步骤操作：

- 请按下列顺序将粘扣带穿过拉袢并轻轻粘好：
 1. 小腿上的两根灰色带，穿过黑色塑料拉袢（图 8）。
 2. 大腿上的两根灰色带，穿过黑色塑料拉袢（图 8）。
 3. 小腿肚上的蓝色带，穿过金属拉袢（图 9）。
- 现在按照下列顺序均匀用力拉紧并系好粘扣带：
 1. 同时系上小腿上两根黑色带（图 10）。
 2. 同时系上大腿上两根黑色带（图 11）。
 3. 系上小腿肚上的蓝色带（图 12）。
- 现在轻拉并系上小腿前面的蓝色调整带（图 13）。
- 均匀用力拉紧大腿上的两根蓝色调整带并粘到腿外侧粘扣上。请先粘住后面的粘扣带，再粘前面的粘扣带（图 14 和图 15）。
- 现在，揭开上边缘的翻盖，使用随产品提供的充气泵给内置的充气垫充气（图 16）。
- 请根据个人情况调整空气量，以利于缓解走路时的病症。不能有不舒服的压迫感。也就是说，要同时确保产品的最大疗效和穿戴时的舒适度。

护理须知

- 不可让矫形器直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）！
- SofTec OA 标签上列有产品名称、规格、制造商、清洗说明和 CE 标志等信息，缝在针织部件的内侧。
- 建议使用温和的清洗液，在 20–30 °C 的水温下手洗来清洗 SofTec OA。清洗前必须将带充气垫的关节夹板从侧袋内取出。为避免搭扣损坏并长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前粘好搭扣。请按照下列步骤进行操作：
 - 解开大腿部位的两根粘扣带。从塑料拉袢中拉出带子。
 - 将皮带末端向下粘到粘扣上。
 - 对小腿部位的两根粘扣带重复此过程。
 - 解开三个对角线固定的粘扣带，也将它们翻转后粘到带子末端。
 - 现在，将整个粘贴部分朝一侧拉开，即可打开侧袋。
 - 取下关节夹板。
 - 注意：请牢记，两块关节夹板都已根据体形塑形，从哪个侧袋取出的清洗后务必必要重新插回同一个侧袋。
 - 清洗前，将粘扣带再穿入塑料拉袢并系好所有搭扣。