

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

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


ITALY

Bauerfeind Italia Srl
Via Cornaggia 58
20092 Cinisello Balsamo (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC

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

**REPUBLIC OF
NORTH MACEDONIA**

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

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

SWITZERLAND

Bauerfeind AG
Vorderer 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, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

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

USA

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



MOS-Genu

Knieorthese
Knee orthosis
Orthèse du genou
Ortesi per il ginocchio
Ortesis de rodilla



de deutsch	2	hu magyar.....	22
en english	3	hr hrvatski.....	24
fr français.....	5	sr srpski.....	25
nl niederlands	6	sl slovenski	26
it italiano	8	ro romanian.....	28
es español.....	9	el ελληνικά.....	29
pt português.....	11	tr türkçe.....	31
sv svenska.....	12	ru русский.....	32
no norsk.....	14	lv latviešu.....	34
fi suomi.....	15	lt lietuvių.....	35
da dansk.....	17	ja 日本語.....	37
pl polski.....	18	ko 한국어.....	38
cs česky	19	ar عربي.....	40
sk slovensky	21	zh 中文.....	42

de deutsch

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

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 und beachten Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

MOS-Genu ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur Korrektur und Stabilisierung nach komplexen Knieverletzungen oder bei Umstellungsosteotomie.

MOS-Genu erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch geschultes Fachpersonal². Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese¹ und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.

Indikationen

Konservativ:

- Kreuz- und Seitenbandverletzungen
- komplexe Instabilitäten
- Entlastung des jeweiligen Gelenkteiles bei 0- und X-Bein-Gelenkverschleiß

Nach OP MOS-Genu kurz:

- Bandoperationen / Bandrekonstruktionen
- Meniskusnaht- und Meniskusersatz-Operation (Meniskusimplantation)

Nach OP MOS-Genu lang:

- nach Achskorrektur am Schienbein (tibiale Umstellungsosteotomie)
- nach komplexen Bandrekonstruktionen
- in Einzelfällen für gelenknahe Knochenbrüche (Frakturen)

Anwendungsrisiken

Wichtige Hinweise

Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens.

- MOS-Genu ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. Die MOS-Genu darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine Bearbeitung der MOS-Genu sowie sämtliche Einstellungen dürfen nur durch entsprechend ausgebildetes Fachpersonal erfolgen.
- Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Stellen Sie beim Tragen des Produktes Veränderungen am Produkt oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- Eine Kombination mit anderen Produkten (z.B. mit Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.

- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Kontaktsportarten bergen eine erhöhte Verletzungsgefahr in sich. Bauerfeind übernimmt keine Garantie dafür, dass MOS-Genu Verletzungen verhindert.
- Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte ausschließlich an Ihr Fachgeschäft. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckschneidungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen. Prüfen Sie deshalb den Sitz des Hilfsmittels, wenn Sie unangenehmen Druck verspüren und befragen hierzu, wie auch zu allgemeinen Handhabungsfragen das Fachpersonal.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein, u.a. zur Notwendigkeit einer Thromboseprophylaxe und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.
- Seien Sie darüber hinaus äußerst vorsichtig, da auch Ihr Geh- und Stehvermögen ebenfalls stark beeinträchtigt ist.

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

Kontraindikationen

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

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

Anwendungshinweise

Um Ihnen das Tragen so angenehm wie möglich zu machen, beachten Sie bitte nachstehende Punkte:

- Halten Sie besonders nach der Operation das Bein so sauber wie möglich.
- Die Orthese ist am leicht gebeugten Kniegelenk liegend oder im Sitzen an- und abzulegen.

Anlegen der Orthese

- Die MOS-Genu mit ihrem Gelenkring mittig auf das Knie legen.
- Die runden Kniegelenkpolster seitlich so drehen, bis ein flächiger Kontakt mit dem Kniegelenk hergestellt ist.
- Den unteren Teil der Orthese in folgenden Schritten befestigen: Den mit dem Polster ausgestatteten Haupttragegurt zentrieren, beidseitig anziehen und festkletten. Die darunter befindlichen Gurte nacheinander ebenso anziehen, beginnend mit dem gelenknahen Gurt.
- Den oberen Orthesenteil wie folgt befestigen: Den gelenknahen Gurt zuerst zentrieren, beidseitig anziehen und festkletten. Mit den darüber liegenden Gurten ebenso verfahren.
- Gurte immer beidseitig gleichzeitig anziehen.
- Den korrekten Sitz der Orthese zur Kontrolle überprüfen.

Ablegen der Orthese

WICHTIG!

Der mit dem Polster ausgestattete Haupttragegurt wird zuletzt gelöst.

- Zuerst alle Oberschenkelgurte nur an einer Orthesenseite lösen.

- Dann den oberen Teil vom Oberschenkel abheben. Dabei verbleiben die runden Kniegelenkpolster noch in Kontakt mit dem Kniegelenk.
- Letztlich die Gurte vom Unterschenkelteil der Orthese einseitig lösen.
- Nach dem Lösen aller Gurte die Orthese von vorne vom Kniegelenk abnehmen.

Reinigungshinweise

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

Die Aluminiumteile der Orthese sind beschichtet und können mit ph-neutraler Seife gereinigt werden. Wir empfehlen, die Polster und Gurte bei 30 °C Handwäsche zu reinigen.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Falls Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Fachgeschäft in Verbindung.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Knie). Siehe Zweckbestimmung.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Das Produkt ist durch Fachpersonal anzupassen.

Wartungshinweis

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Technische Daten / Parameter

Die MOS-Genu ist eine Orthese für das Kniegelenk. Sie besteht aus einem oberen und unteren Rahmensegment, einem Gelenk, Polstern und Gurten.

Hinweise für den Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

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

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

Haftungshinweise

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

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die

Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, von der Sie dieses Produkt erhalten haben.

Materialzusammensetzung

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Edelstahl rostfrei (Fe), Ethylen-Vinylacetat (EVA), Baumwolle (CO), Polyethylenterephthalat (PET), Zinkdruckguss verchromt, Elastodien (ED), Polyethylen, hohe Dichte (PE-HD), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Silikon (Si), Elastan (EL), Polytetrafluorethylen (PTFE), Schmelz-Haftkleber (Kunstkautschuk), Polyether, Acrylat

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

MD – Medical Device

UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2023-06

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 befugt ist.

en english

Dear patient,

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 and observe these instructions for use carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended purpose

MOS-Genu is a medical device. It is an orthosis¹ for correction and stabilization after complex knee injuries or corrective osteotomy.

MOS-Genu must be individually adjusted for the patient by a trained specialist². This is the only way the full effectiveness¹ and ideal wearing comfort of the orthosis are guaranteed.

Indications

Non-surgical:

- Cruciate and lateral ligament injuries
- Complex instabilities including genu recurvatum
- Support for the affected compartment in bowleg / knock-knee arthritis

Post-op. (short MOS-Genu):

- Operations on the ligaments, i.e. artificial ligaments
- Meniscal suturing and meniscal replacement (meniscal implantation)

Post-op. (long MOS-Genu):

- After axial correction of the shinbone (tibial osteotomy)
- After complex reconstructions of the ligaments
- In individual cases it is also indicated for fractures located close to joints


Risks of using this product

Important information

Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist.

- MOS-Genu is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance. MOS-Genu should only be applied in accordance with the instructions contained in these usage directions and only for the listed areas of application.
- No liability is accepted for improper use of the product.
- Changes must not be made for the product. Non compliance can reduce the performance of the product and thus no liability will be accepted.
- If you notice any changes in the product or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your physician immediately.
- A combination with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your medical provider.
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.

- MOS-Genu is not designed to prevent injuries, especially when engaging contact sports. Contact sports inherently pose a greater risk of injury.
- If you have any complaints, please contact your medical retailer only. Please note that only clean goods can be dealt with.
- 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. For this reason, check the fit of the product if you feel unpleasant pressure and consult the specialist in this regard or for general questions about handling.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product, including whether thrombosis prevention is necessary. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.
- Furthermore, proceed with extreme caution, as your ability to stand and walk is also heavily impacted.

 Contains natural rubber latex (elastodiène), 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:

- 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.
- Varicose veins.
- Impaired sensation and circulatory disorders of the legs, e.g. diabetes mellitus.
- Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located remotely from the fitted aid.

Application instructions

To make MOS-Genu as comfortable as possible for you to wear, please observe the following points:

- Keep the leg as clean as possible, particularly after the operation.
- Please put on and take off MOS-Genu whilst seated.

Putting on the orthosis

- Place MOS-Genu around your knee.
- Rotate round the knee pads until they are lying flat on the sides of the knee.
- Fasten the lower part of the orthosis as follows: Centre the main fixing strap incorporating the pad, pull on both sides simultaneously and secure the Velcro fastening. In the same manner, attach the strap below, beginning with the strap closest to the joint.
- Secure the upper part of the orthotic support as follows: First centre the strap closest to the joint, pull on both sides simultaneously and secure the Velcro fastening. Follow a similar procedure for the uppermost straps.
- Always pull the straps tight on both sides simultaneously.
- To ensure that the orthosis is fitted properly, use a mirror for verification.

Taking off the orthosis

IMPORTANT!

Unfasten the main fixing strap incorporating the pad last.

- First release all thigh straps, working from one side of the orthosis only.
- Then lift the upper part from the thigh. During this process the round pads at the sides remain in contact with the knee.
- Now, working from one side of the orthosis only, release straps on the lower leg section of the orthosis.
- After releasing all straps, slip the orthosis aforward and off the knee joint.

Product care

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

The aluminium parts of the support are coated and can be cleaned with a pH-neutral soap. We recommend washing the cushions and straps by hand at 30 °C.

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

Part of the body this product is used for

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

Assembly and fitting instructions

The product is to be adjusted by specialists.

Maintenance instructions

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

Technical specifications / parameters

The MOS-Genu is a stabilizing orthosis for the knee joint. It consists of an upper and lower frame section, a hinge, cushions and straps.

Notes on reuse

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

Warranty

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

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

Disclaimer

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

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

Duty to report

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

Disposal

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

For information regarding the options available for returning the packaging to ensure it is correctly recycled, please observe the instructions from the sales outlet where you purchased this product.

Material content

Aluminum (Al), Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), Stainless steel (Fe), Ethylene-vinyl acetate (EVA), Cotton (CO), Polyethylene terephthalate (PET), die-cast zinc, chromed, Elastodiène (ED), Polyethylene, high density (PE-HD), Polypropylene (PP), Polyester (PES), Silicone (Si), Elastane (EL), Polytetrafluorethylene (PTFE), hot-melt adhesive (artificial rubber), polyether, acrylate

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2023-06

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

² A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit supports and orthoses and provide instructions on how to use them.

 français

Chère patiente, cher patient,

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 et tenir compte cette notice d’utilisation. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

MOS-Genu est un dispositif médical. Il s’agit d’une orthèse¹ de correction et de stabilisation à utiliser à la suite de blessures complexes au genou ou en cas d’ostéotomie de correction.

 **MOS-Genu doit être adaptée de manière qualifiée à chaque patient par des professionnels formés². Ce n’est qu’ainsi que la pleine efficacité de cette orthèse¹ et un confort de port optimal peuvent être garantis.**

Indications

Thérapie conservatrice:

- Lésions des ligaments croisés et latéraux
- Instabilités complexes, dont une extension excessive de l’articulation du genou (genou recurvatum)
- Mise en décharge du compartiment articulaire respectif, en cas de gonarthrose en varus et valgus

Thérapie post-opératoire (MOS-Genu court):

- Opérations / reconstructions de ligaments
- Suture méniscale et remplacement chirurgical d’un ménisque (implantation de remplacement)

Thérapie post-opératoire (MOS-Genu long):

- Après une correction de l’axe du tibia (ostéotomie tibiale correctrice)
- Après des reconstructions ligamentaires complexes
- Dans certains cas de fractures osseuses situées à proximité de l’articulation

Risques d’utilisation


Remarques importantes

Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d’utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé.

- MOS-Genu est un produit soumis à la prescription et qui doit être porté sous contrôle médical. MOS-Genu doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d’emploi et dans le respect des indications données.
- Toute modification de la MOS-Genu ne peut être effectuée que par une personne qualifiée, faute de quoi ses caractéristiques et propriétés pourraient en être altérées, et le contrat de garantie serait rompu.
- Si, lors du port du dispositif médical, vous constatez un quelconque changement sur ce dernier ou une augmentation des troubles, stoppez son utilisation et adressez-vous immédiatement à votre médecin.
- Toute utilisation combinée avec d’autres produits (par exemple des bas de contention) doit être au préalable discutée avec votre médecin traitant.
- Ne jamais utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions, directement sur la zone d’application de la genouillère.
- Les sports de contact comportent un risque de blessure accru. Bauerfeind Orthopédie ne peut garantir que l’utilisation de MOS-Genu évite toutes les blessures.
- Pour toute réclamation, veuillez vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.
- 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.Vérifiez donc l’ajustement de l’aide thérapeutique si vous ressentez une pression désagréable et demandez conseil à ce sujet au professionnel formé. Faites-en de même pour les questions générales liées à son maniement.

- Attention: en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel (entre autres, si une prophylaxie de la thrombose doit être mise en place) et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l’indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d’autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s’en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.
- Soyez en outre extrêmement prudent, car votre capacité à marcher et à vous tenir debout est également fortement diminuée.

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

Contre-indications

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

- Dermatoses, lésions cutanées dans la zone en contact avec le produit: cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
- Varices (maladies variqueuses).
- Troubles sensoriels et troubles circulatoires des jambes, p. ex. diabète sucré.
- Troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l’orthèse.

Conseils d’utilisation

Pour que le port de l’orthèse MOS-Genu soit aussi agréable que possible, veillez à respecter les points suivants:

- Veillez à ce que votre jambe reste aussi propre que possible, particulièrement après l’opération.
- En cas d’instabilité de votre genou, nous vous conseillons de mettre en place et de retirer la genouillère en position assise ou couchée.

Mise en place de l’orthèse

- Posez l’orthèse sur la jambe de manière à ce que le genou soit entre les deux articulations.
- Tournez les coussins condyliens jusqu’à ce qu’ils reposent bien à plat sur la peau.
- Attachez la partie inférieure de l’orthèse comme suit: Centrez, tirez simultanément des deux côtés et fixez la sangle la plus large. Procédez de la même façon avec les autres sangles, en commençant par la plus proche de l’articulation.
- Secure the upper part of the orthotic support as follows: First centre the strap closest to the joint, pull on both sides simultaneously and secure the Velcro fastening. Follow a similar procedure for the uppermost straps.
- Attachez la partie supérieure de l’orthèse comme suit: Centrez, tirez simultanément des deux côtés et fixez la sangle la plus proche de l’articulation. Procédez de la même façon avec les sangles suivantes.
- Tirez toujours les deux côtés de chaque sangle en même temps.

Retrait de l’orthèse

IMPORTANT !

La sangle la plus large, avec un garnissage en mousse, doit toujours être détachée en dernier.

- Détachez d’abord toutes les sangles de la partie supérieure de l’orthèse, mais seulement d’un seul côté.
- Retirez la partie supérieure de l’orthèse. Les coussins condyliens sont alors toujours en contact avec le genou.
- Détachez toutes les sangles de la partie inférieure de l’orthèse, mais seulement d’un seul côté.
- Retirez complètement l’orthèse en la tirant vers l’avant.

Instruction d'entretien

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

Les parties en aluminium de l'orthèse sont protégées et peuvent être nettoÿées avec un savon de pH neutre. Nous recommandons de laver les coussinets et les sangles à la main à 30 °C.

La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre point de vente habituel.

Position d'utilisation

Suivant les indications (genou). Voir Indications.

Instructies d'assemblage et d'adaptation

Le dispositif médical doit être ajusté par un professionnel formé.

Conseils d'entretien

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

Caractéristiques techniques / Paramètres

MOS-Genu est une orthèse de stabilisation destinée au genou. Elle se compose d'un segment de cadre supérieur et inférieur, d'une articulation, de rembourrages et de sangles.

Conseils pour une réutilisation

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

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 nettoÿé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniememt et l'entretien de la MOS-Genu, 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

Exclusion de responsabilité

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

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

Obligation de déclaration

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

Mise au rebut

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

En ce qui concerne les possibilités de reprise et de recyclage conforme de l'emballage, veuillez consulter les informations du point de vente où vous avez obtenu le produit.

Composition

Aluminium (Al), Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), Acier inoxydable (Fe), Éthylène-acétate de vinyle (EVA), Coton (CO), Polyéthylène téréphtalate (PET), zinc moulé sous pression et

chromé, Élastodiène (ED), Polyéthylène haute densité (PE-HD), Polypropylène (PP), Polyester (PES), Silicone (SI), Élasthanne (EL), Polytétrafluoroéthylène (PTFE), adhésif thermofusible (caoutchouc synthétique), polyéther, acrylate

 MD – Medical Device (Dispositif médical)

 UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information: 2023-06

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

² Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

nl nederlands

Geachte patiënte / patiënt,

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

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw speciaalzaak

Beoogd gebruik

MOS-Genu is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ voor de correctie en stabilisatie na complexe knieblessures of een correctie-osteotomie.

⚠ MOS-Genu vereist deskundige en individuele aanpassing aan de patiënt door geschoold personeel². Alleen op die manier kunnen de volledige werkzaamheid van deze orthese¹ en een optimaal draagcomfort worden gegarandeerd.

Toepassingsgebieden

Niet operatief:

- Letsel van kruis- en collaterale banden
- Complexe instabiliteiten waaronder overstrekbaarheid van het kniegewricht (genu recurvatum)
- Ontlasting van het betrokken gewrichtscompartiment bij slijtage tgv O- of X-benen

Na operaties, MOS-Genu kort:

- na bandoperaties / bandreconstructies
- na refixatie van de meniscus en meniscusvervanging (meniscusimplantatie)

Na operaties, MOS-Genu lang:

- na beenascorrectie aan het scheenbeen (tibiale osteotomieën)
- na complexe bandreconstructies
- In bepaalde gevallen van botbreuken vlak bij het gewricht (fracturen)

Gebruiksrisico's

⚠ Belangrijke aanwijzingen

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig op te volgen.

- MOS-Genu is een voorgescreven product dat op aanwijzing van een arts moet worden gedragen. De MOS-Genu dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Bij ondeskundig gebruik kunnen wij niet meer voor het product aansprakelijk worden gesteld.
- Een verandering aan het product mag niet door u worden doorgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan de werking van het product verminderen. Om deze redenen is in dergelijke gevallen een product-aansprakelijkheid uitgesloten.
- Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, onderbreek dan verder gebruik en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Een combinatie met andere producten (bijv. compressiekousen) moet tevoren met de arts worden besproken.
- Geen vet- en zuurhoudende middelen, zalf en lotion gebruiken.

- Contactsporten veroorzaken een grotere kans op letsel. Bauerfeind Orthopedie kan niet garanderen, dat het gebruik van de MOS-Genu het optreden van verwondingen zal voorkomen.
- Wendt u in geval van klachten uitsluitend tot uw speciaalzaak. Alleen gereinigde artikelen worden in behandeling genomen.
- 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.Controleer daarom de pasvorm van het hulpmiddel, als u vervelende druk voelt, en raadpleeg – net als bij algemene vragen over het gebruik – het geschoolde personeel.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzigen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
- Als u uw Bauerfeind-product wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen, o.a. over de noodzaak van een tromboseprofylaxe. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.
- Wees bovendien heel voorzichtig, aangezien ook uw loop- en stavermogen in sterke mate beperkt is

 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:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij luttelkens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- Spataderen (varicose).
- Huidgevoelstoornissen en doorbloedingsstoornissen van de benen, b.v. Suikerziekte (diabetes mellitus).
- Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

Gebruiksaanstructies

Neem voor een optimaal draagcomfort de volgende aanwijzingen in acht:

- Houdt u vooral na de operatie het been zo schoon mogelijk.
- De MOS-Genu zittend aan- en uittrekken.

Aantrekken van de orthese

- Plaats de MOS-Genu over uw knie.
- Draai de ronde witte polsters zo dat ze vlak op de huid van het kniegewricht liggen.
- Het onderste deel van de orthese wordt als volgt bevestigd: u dient de band direct onder de knieholte te centreren en gelijktijdig aan beide kanten aan te trekken en vervolgens vast te klitten. Dan bevestigt u de band(en) onder de knieholte (van boven af naar onder) op dezelfde wijze.
- Het bovenste deel van de orthese wordt als volgt bevestigd: u dient de band direct boven de knieholte te centreren en gelijktijdig aan beide kanten aan te trekken en vervolgens vast te klitten. Dan bevestigt u de band(en) boven de knieholte (van onder af naar boven) op dezelfde wijze.
- De banden altijd aan weerskanten tegelijkertijd aantrekken.
- Door een spiegel te gebruiken kunt u controleren of de orthese goed zit.

Uittrekken van de orthese

⚠ BELANGRIJK!

De met de polster uitgeruste band wordt als laatste losgemaakt!

- Eerst alle banden van het bovenste gedeelte van de orthese losmaken. Maakt uitsluitend één kant van de banden los.
- Buig het bovenste gedeelte van uw dijbeen af. De ronde witte polsters blijven contact houden met het kniegewricht.

- Uitsluitend aan één kant de banden van het onderste gedeelte van de orthese losmaken.
- Nadat alle banden zijn losgemaakt kan de orthese van het kniegewricht worden afgenomen.

Wasvoorschrift

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

De aluminium onderdelen van de orthese zijn gecoat en kunnen met een zeep met neutrale pH worden gereinigd. We raden aan om de kussentjes en banden met de hand te wassen op 30 °C.

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

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (knie). Zie beoogd gebruik.

Instructies voor samenstelling en montage

Het product moet door geschoold personeel worden aangepast.

Onderhoudsinstructies

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

Technische gegevens

De MOS-Genu is een stabiliserende orthese voor het kniegewricht. De orthese bestaat uit een bovenste en een onderste framedeel, een scharnier, polsters en banden.

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Garantie

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

De garantie is uitgesloten bij:

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

Aansprakelijkheid

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

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

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Als u de verpakking bij het verkooppunt kunt inleveren om te worden gerecycled, volg dan de instructies op van de winkel waar u het product hebt gekocht.

Materiaalsamenstelling

Aluminium (Al), Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Edelstaal roestvrij (Fe), Ethyleenvinylacetaat (EVA), Katoen (CO), Polyethyleentereftalaat (PET), gegoten zink verchroomd, Elastodieen (ED), Polyetheen, hoge dichtheid (PE-HD), Polypropreen (PP), Polyester (PES), Silicone (SI), Elastaan (EL), Polytetrafluoretheen (PTFE), drukgevoelige smeltlijm (synthetisch rubber), polyether, acrylaat

MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)

UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2023-06

¹ Ortheses = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlastng, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

² Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem van toepassing zijnde overheidsregelingen bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

it italiano

Egregia paziente, Egregio paziente,

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 leggere e osservare attentamente queste istruzioni per l'uso. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

MOS-Genu è un prodotto medicale. È un'ortesi¹ per la correzione e la stabilizzazione a seguito di lesioni complesse al ginocchio o in caso di osteotomia correttiva.

! **MOS-Genu necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato da parte di personale specializzato². Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità e il massimo comfort durante l'utilizzo del tutore stabilizzante¹.**

Indicazioni

Trattamento conservativo:

- Lesioni dei legamenti crociati e collaterali
- Instabilità complesse, incluse le iperestensibilità dell'articolazione del ginocchio (genu recurvatum)
- Alleggerimento del relativo comparto dell'articolazione nell'artrosi da valgismo e da varismo

Trattamento post-operatorio (MOS-Genu corta):

- In seguito a interventi sui legamenti o di ricostruzione dei legamenti
- In seguito a interventi di sutura o sostituzione del menisco (impianti del menisco)

Trattamento post-operatorio (MOS-Genu lunga):

- In seguito a correzione dell'allineamento della tibia (osteotomia tibiale)
- In seguito a ricostruzioni complesse dei legamenti
- Indicato nelle rotture ossee localizzate vicino all'articolazione (fratture)

Rischi di impiego

! **Avvertenze importanti**

Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.

- MOS-Genu è un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato sotto controllo medico. MOS-Genu dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non può essere modificato. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Nel caso si dovessero notare alterazioni sul prodotto o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi immediatamente al proprio medico.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adiuvanti deve essere concordata con il proprio medico.
- Si prega di prevenire il contatto con pomate e lozioni, acidi e grassi.

- Discipline sportive con contatto fisico comportano maggiori rischi di infortunio. Bauerfeind Orthopädie non si assume alcuna responsabilità in casi di infortuni derivanti da collisione.
- In caso di reclami, si rivolga esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articoli puliti.
- No sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi adiuvanti 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. Pertanto, se si avverte una pressione sgradevole, verificare il posizionamento del dispositivo medicale e consultare il personale specializzato, così come in caso di domande generali sul suo utilizzo.
- Cautela: in caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modifichino le limitazioni del movimento, il trattamento/ la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico, tra l'altro anche riguardo alla necessità di una profilassi della trombosi, e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.
- Osservare inoltre particolare cautela, dal momento che anche la vostra capacità di camminare e stazionare in posizione eretta subirà forti limitazioni.

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

Controindicazioni

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

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
- Varici estese.
- Paralgesie superficiali e disturbi circolatori de las gambas, p.e. diabete mellito.
- Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.

Avvertenze d'impiego

Per indossare agevolmente MOS-Genu, si attenga scrupolosamente ai seguenti punti:

- Tenere la gamba più pulita possibile, in particolare dopo l'intervento.
- Indossare o togliere MOS-Genu in posizione seduta.

Come indossare l'ortesi

- Appoggiare MOS-Genu sul ginocchio.
- Ruotare i cuscinetti tondi fino ad adattarli alla superficie articolare del ginocchio.
- Fissare la parte inferiore dell'ortesi come segue: centrare la fascetta di ritenzione principale munita di cuscinetto, stringerla simultaneamente da entrambi i lati e fissarla con le chiusure in velcro. Allo stesso modo, stringere in sequenza le fascette sotto quella principale, iniziando con la cinghia più vicina all'articolazione.
- Fissare la parte superiore dell'ortesi come segue: centrare la fascetta vicina all'articolazione, poi stringerla simultaneamente da entrambi lati e fissarla con le chiusure in velcro. Per le fascette sovrastanti, procedere nello stesso modo.
- Stringere le fascette centrali simultaneamente da entrambi i lati.
- Verificare allo specchio se l'ortesi calza bene.

Come togliere l'ortesi

! **IMPORTANTE!**

La fascetta di ritenzione principale munita di cuscinetto va slacciata per ultima!

- Slacciare le fascette sulla coscia, operando soltanto da un lato del supporto.

- Sollevare dalla coscia la sezione superiore. (Durante questa procedura i cuscinetti tondi laterali rimangono in contatto con l'articolazione del ginocchio.).
- Agire soltanto da un lato dell'ortesi e slacciare le fascette che fissano la parte inferiore della gamba.
- Dopo aver slacciato tutte le fascette, staccare MOS-Genu dal ginocchio spostandolo in avanti.

Pulizia e lavaggio

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

Gli elementi in alluminio dell'ortesi sono rivestiti e possono essere puliti con un sapone a ph neutro. Si consiglia di lavare le imbottiture e le cinghie a mano, a 30 °C.

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

Luogo di applicazione

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

Il prodotto deve essere adattato da personale specializzato.

Avvertenze per la manutenzione

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

Dati / parametri tecnici

MOS-Genu è un'ortesi di stabilizzazione per l'articolazione del ginocchio.

È composto da un telaio suddiviso in un segmento superiore e uno inferiore, uno snodo, imbottiture e cinghie.

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

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

La garanzia è esclusa in caso di:

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

Esclusione di responsabilità

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

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

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Per quanto riguarda le possibilità di riconsegna per il riciclaggio degli imballaggi in conformità con le norme vigenti, osservare le indicazioni del punto vendita in cui è stato acquistato il prodotto.

Composizione del materiale

Alluminio (Al), Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), Acciaio inox (Fe), Etilene vinil acetato (EVA), Cotone (CO), Polietilentereftalato (PET), zinco pressofuso cromato, Elastodiene (ED), Polietilene, ad alta densità (PE-HD), Polipropilene (PP), Poliestere (PES), Silicone (SI), Elastan (EL), Politetrafluoroetilene (PTFE), adesivo a caldo (gomma sintetica), polietere, acrilato

MD – Medical Device (Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2023-06

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

² Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo.

es español

Estimado paciente,

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 y siga estas instrucciones de uso atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

MOS-Genu es un producto médico. Te trata de una ortesis¹ para la corrección y estabilización tras lesiones de rodilla complejas u osteotomías de adaptación.

! **MOS-Genu requiere la adaptación profesional e individual al paciente por especialistas cualificados². Solo de este modo puede garantizarse la eficacia completa de esta ortesis¹ y una óptima comodidad durante su uso.**

Indicaciones

Conservativo:

- Lesiones de los ligamentos cruzados y laterales
- Inestabilidades complejas, incluida la sobreextensión de la articulación de la rodilla (genu recurvatum)
- Alivio para el compartimento correspondiente en el caso de gonartrosis genu varo y genu valgø

Postoperatorio (MOS-Genu corta):

- Operaciones en el ligamento / reconstrucciones ligamentarias
- Sutura y sustitución meniscal (implantación del menisco)

Postoperatorio (MOS-Genu larga):

- Después de correcciones del eje de la tibia (osteotomía tibial de adaptación)
- Después de reconstrucciones ligamentarias complejas
- En casos especiales, para fracturas de huesos cerca de las articulaciones

Riesgos de la aplicación

! **Advertencias importantes**

Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.


- MOS-Genu es un producto de receta que se debe llevar bajo supervisión médica. MOS-Genu debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- En caso de utilización inadecuada denegamos toda responsabilidad.
- No puede ser efectuada ninguna alteración del producto. De no observarse esta advertencia, el rendimiento de producto puede verse afectado y la garantía perder su validez.
- Si al llevar el producto detecta la aparición de cambios en el producto o un aumento de las molestias, interrumpa el uso y consulte a su médico inmediatamente.
- El uso en combinación con otros productos (por ejemplo, medias de compresión) sólo puede ser realizado previo consejo médico.

- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Los deportes con contacto físico conllevan un mayor riesgo de lesiones. Bauerfeind Orthopädie no puede garantizar que MOS-Genu evite lesiones.
- En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado. Le advertimos que solo pueden aceptarse productos limpios.
- 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 ajustadas, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. Por lo tanto, compruebe el ajuste del producto ortopédico si siente una presión desagradable y pregunte al personal competente al respecto, así como sobre cuestiones generales de manejo.

• Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se ajustan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.

• Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a dolencias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez, p. ej. si necesita profilaxis de la trombosis. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

• Asimismo, tenga mucho cuidado, ya que su capacidad para caminar y mantenerse en pie también se ve gravemente afectada.

 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. Enfermedades cutáneas, lesiones en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas y con hinchazón, de color rojizo y temperatura elevada.
2. Varices (varicosis).
3. Pérdida de sensibilidad y alteraciones en la circulación sanguínea de las piernas, p.e. diabetes mellitus.
4. Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de dudosa causa en lugares alejados del lugar de la aplicación del medio auxiliar.

Indicaciones de uso

Para hacer la MOS-Genu lo más cómoda posible, le rogamos observe los siguientes puntos:

- Procure mantener la pierna lo más limpia posible, sobre todo después de la operación.
- Es aconsejable estar sentado para ponerse y quitarse la MOS-Genu.

Colocación de la ortesis

- Procure mantener la pierna lo más limpia posible, sobre todo después de la operación.
- En caso de transpiración excesiva, especialmente en verano, puede utilizar un vendaje de algodón.
- Apriete la parte inferior de la ortesis del modo siguiente: Centrar la correa principal provista de la almohadilla para la articulación de la rodilla ajustarla desde ambos lados y fijarla con el Velcro. De igual manera, tire fuertemente una tras otra las tiras situadas debajo de la tira principal, empezando con la correa cercana a la articulación.
- Sujetar la parte superior de la ortesis de la siguiente manera: Primero centrar la correa cercana a la articulación, ajustarla desde ambos lados y fijarla con el Velcro. Proceder de la misma manera con las correas superiores.
- Tense siempre bien las tiras de ambos lados simultáneamente.
- Para asegurar que la ortesis está correctamente ajustada, utilice un espejo.

Para quitar la ortesis

 **¡IMPORTANTE!**

Abrir en último lugar la correa principal provista de la almodilla.

- Soltar primero las tiras del muslo sólo por un lado.
- Luego quitar la sección superior. Durante este proceso, las almohadillas para la articulación de la rodilla permanecerán en contacto con la rodilla.
- Después, soltar las tiras correspondientes a la parte inferior de la ortesis.
- Después de abrir todas la correas, retirar la ortesis apartándola de la rodilla hacia adelante.

Instrucciones para el cuidado

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

Las partes de aluminio de la ortesis tienen un revestimiento y se pueden limpiar con un jabón de pH neutro. Recomendamos lavar las almohadillas y las cintas a mano a 30 °C.

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

Lugar de aplicación

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

Indicaciones para su colocación y montaje

El producto debe adaptarse por personal competente.

Instrucciones de mantenimiento

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

Datos y parámetros técnicos

MOS-Genu es una ortesis estabilizadora para la rodilla. La ortesis se compone de una sección de marco superior e inferior, una articulación, almohadillas y cintas.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

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

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

Avisos de exclusión de responsabilidad

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

Obligación de informar

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

Eliminación

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

En lo referente a las opciones de devolución disponibles y para el correcto reciclado del envase, siga las indicaciones del punto de venta en el que haya adquirido el producto.

Combinación de materiales

Aluminio (Al), Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Acero inoxidable (Fe), Vinilacetato etilénico (EVA), Algodón (CO), Tereftalato de polietileno (PET), fundición a presión de zinc cromada, Elastodieno (ED), Polietileno, densidad alta (PE-HD), Polipropileno (PP), Poliéster (PES), Silicona (Si), Elastano (EL), Politetrafluoroetileno (PTFE), adhesivo termofusible (caucho sintético), poliéter, acrilato

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2023-06

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

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

pt


Prezado 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 e observe estas instruções de utilização atentamente. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

MOS-Genu é um produto médico. A MOS-Genu é uma ortótese¹ para correção e estabilização de lesões no joelho complexas ou no caso de osteotomia corretiva.

 **MOS-Genu requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efetuada por pessoal técnico qualificado². Só assim será garantido o desempenho eficaz desta ortótese¹ e um conforto de utilização ideal.**

Indicações

Não-operatório:

- Lesões dos ligamentos cruzados e laterais
- Instabilidades complexas, inclusive extensão excessiva da articulação do joelho (genu recurvatum)
- Alívio da respectiva parte articular no caso de desgaste das articulações da perna vara e valga

MOS curta para o pós-operatório:

- Operações e reconstituições dos ligamentos
- Sutura do menisco ou operação de implante de menisco

MOS longa para o pós-operatório:

- Correção axial na tibia (osteotomia tibial para deslocamento dos eixos)
- Após reconstituições complicadas dos ligamentos
- Em casos especiais, indicada para fraturas ósseas próximas à articulação


Riscos inerentes à aplicação

 **Important information**

Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico.

- A MOS-Genu trata-se de um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. MOS-Genu só deve ser usado conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.

- Qualquer alteração ou ajuste da órtese só podem ser feitos por um especialista.
- Se o item acima não for observado, o rendimento do produto pode ser afetado. Nesse caso não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Se ao usar o produto verificar alterações ou cada vez mais dores, interrompa a sua utilização e consulte de imediato o seu médico.
- Não use MOS-Genu junto com outros produtos (p. ex. com meias de compressão) sem antes consultar seu médico.
- Não deixe o produto entrar em contato com pomadas ou substâncias gordurosas ou acidíferas.
- Esportes nos quais há um contato físico podem provocar lesões. A Bauerfeind Orthopädie não garante que MOS-Genu evite lesões.
- Em caso de reclamações, dirija-se exclusivamente à sua loja da especialidade. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados podem ser processados.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado / usado corretamente. 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. Portanto, verifique o ajuste do meio auxiliar se sentir uma pressão desagradável e pergunte ao pessoal técnico qualificado sobre isto, bem como sobre questões gerais de manuseamento.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores/ lesões agudas, procure imperiosamente aconselhamento médico profissional, antes da primeira utilização, incluindo a necessidade de tromboprofilaxia, e leve este aconselhamento em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.
- Além disso, seja extremamente cauteloso, pois a sua capacidade de andar e de estar de pé é também pronunciadamente afetada.

 O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reações 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. Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchaço, vermelhidão ou sobre-aquecimento.
2. Varizes (varicose).
3. Problemas de sensibilidade e distúrbio da circulação sanguínea nas pernas p.ex. diabetes mellitus.
4. Problemas de drenagem linfática – também inchações não bem definidas do tecido mole que se encontrem em outras partes do corpo onde foi colocada a órtese.

Indicações de utilização

Para tornar o uso de MOS-Genu o mais cómodo possível, observe as seguintes recomendações:

- Principalmente após a operação mantenha a perna o mais limpa possível.
- Recomendados tirar e colocar a órtese com o joelho ligeiramente dobrado, em posição sentada ou deitada.

Ajustando a órtese

- Coloque a órtese MOS-Genu com seu anel articular de forma que fique posicionada no meio do joelho.
- Gire lateralmente as almofadas redondas até que fiquem em posição plana sobre a articulação do joelho.
- Ajuste a parte de baixo da órtese da seguinte forma: centrar primeiro a tira principal, ajustá-la de ambos os lados e fechá-la com o fecho velcro. Proceda da mesma forma para ajustar as tiras abaixo da tira principal, ajustando primeiro a tira mais próxima da articulação.

- Ajuste a parte de cima da seguinte forma: centrar primeiro a tira mais próxima da articulação, ajustá-la de ambos os lados e fechá-la com o fecho velcro. Proceda da mesma forma para ajustar as tiras acima.
- Ajuste as tiras de ambos os lados simultaneamente.
- Controle se a órtese ficou bem assentada.

Para tirar a órtese

⚠ **IMPORTANTE!**

A tira principal com a almofada é a última a ser solta.

- Desprenda primeiro todas as tiras da coxa, mas só por um lado.
- Retirar em seguida da coxa a parte superior da órtese. Ao retirá-la, as almofadas redondas continuarão em contato com a articulação do joelho.
- Soltar depois as tiras da parte de baixo da órtese.
- Depois de soltar todas as tiras, retirar a órtese pela parte da frente do joelho.

Cuidados

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

As partes de alumínio da órtese são revestidas e podem ser lavadas com um sabonete de ph neutro. Recomendamos que as almofadas e as correias sejam lavadas à mão a 30 °C.

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

Local de aplicação

Consoante as indicações (joelhos). Consulte a finalidade.

Instruções de montagem

O produto deve ser adaptado por pessoal técnico.

Indicações de manutenção

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

Dados técnicos / parâmetros

A MOS-Genu é uma ortótese estabilizadora para a articulação do joelho. É constituída por um segmento estrutural superior e inferior, uma articulação, almofadas e cintas.

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

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

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

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente conosco.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer

incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

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

Considerando a possibilidade de recuperação da embalagem para uma reciclagem adequada da mesma, tenha em atenção as indicações do respetivo ponto de venda, no qual obteve o produto.

Composição do material

Alumínio (Al), Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Aço inoxidável (Fe), Acetato-vinilo de etileno (EVA), Algodão (CO), Politereftalato de etileno (PET), zincado cromado fundido, Elastodieno (ED), Polietileno, densidade elevada (PE-HD), Polipropileno (PP), Poliéster (PES), Silicone (Si), Elastano (EL), Politetrafluoretileno (PTFE), adesivo termofusível (borracha sintética), poliéter, acrilato

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações atualizadas de: 2023-06

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

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

--	--

SV

svenska

Bästa patient,

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 och följ denna bruksanvisning noggrant. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

MOS-Genu är en medicinsk produkt. Det är en ortos¹ för korrigerig och stabilisering efter komplexa knäskador eller vid korrigerande osteotomi.

⚠ **MOS-Genu måste anpassas individuellt till patienten av utbildad fackpersonal². Endast då kan man säkerställa att ortosen¹ fungerar helt korrekt och är bekväm att bära.**

Användningsområden

Utan föregående operation:

- Kors- och ledbandsksador (ACL-PCL / MCL-LCL)
- Komplex instabilitet inklusive översträckning i knäleden (genu recurvatum)

Efter operation MOS-Genu kort:

- Ledbandsoperationer / ledbandsplastik
- Menisksutur och miniskimplantation

Efter operation MOS-Genu lång:

- Efter vinkelkorrigerig på skenbenet (tibial omställningsosteotomi)
- Efter komplex bandrekonstruktion
- I enskilda fall för lednära benbrott (frakturer)

Risker vid användning

⚠ **Viktiga anvisningar**

Följ noggrant anvisningar i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.

- MOS-Genu är en produkt som ordineras av läkare och ska användas enligt läkarens anvisningar. MOS-Genu skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är uppförda i den.
- Vid felaktig användning gäller ej garantin.
- Inga ändringar av produkten är tillåtna. Om detta inte beaktas, kan produktens effektivitet inskränkas, varvid ansvarighet för produkten bortfaller.

- Om du upplever förändringar eller tilltagande besvär när du använder produkten ska du sluta använda den och omgående kontakta din läkare.
- En kombination med andra produkter (t ex kompressionsstrumpor) bör diskuteras med er läkare i förväg.
- Undvik att produkten kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Sportaktiviteter som innebär kroppskontakt med andra medför ökad risk för skador. Bauerfeind Orthopädie lämnar ingen garanti på att MOS-Genu förhindrar skador.
- Vid reklamationer, vänligen kontakta uteslutande din fackhandel. Observera att endast rengjorda produkter kommer att åtgärdas.
- Biverkningar som hänför sig till organismen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och anläggs på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som anläggs utanpå kroppen, bandage och ortoser, kan, om de anläggs för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärt eller nerver kläms in. Kontrollera därför att hjälpmedlet sitter korrekt och du upplever ett obehagligt tryck och rådfråga fackpersonal. Detta gäller även vid allmänna frågor om hanteringen.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen, bl.a. om eventuell trombosprofylax, och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.
- Var mycket försiktig eftersom även din förmåga att gå och stå kan vara kraftigt påverkad.

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

Kontraindikationer

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

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

Användningsinformation

Du har ordinerats MOS-Genu, en högkvalitativ knäortos, där Du bör tänka på följande:

- Var noga med hygienien, speciellt efter operation.
- Ta alltid på och av knäortosen i sittande läge.

Aplicering

- Lägg MOS-Genu över knäet.
- Vrid de runda knäledskuddarna tills de ligger an mot knäet på var sida om knäleden.
- Spänn fast ortosens nedre del: Centrera bandet med polstringen närmast knäleden, dra i båda ändarna samtidigt och fäst med kardborreförslutningen.
- Spänn fast ortosens övre del: Centrera först bandet närmast knäleden, dra i båda ändarna samtidigt och fäst med Velcrobandet. Spänn det övre bandet på samma sätt.
- Dra alltid i båda ändarna samtidigt när banden dras åt.
- Kontrollera i spegeln så att ortosen sitter rätt.

Avtagning

⚠ **OBS!**

Bandet närmast knäet på ortosens nedre del skall lossas sist!

- Lossa de övre banden runt låret på en sida.
- Lyft ortosens övre del från låret. Knäledskuddarna ligger fortfarande an mot knäet.

- Lossa de nedre banden, liksom ovan, på en sida.
- Lyft ortosen rakt framåt.

Skötsel

⚠ **Utsätt inte ortosen för direkt värme (t ex värmeelement, solljus, etc.).**

Ortosens aluminiumdelar har ett skyddsskikt och kan rengöras med ph-neutral tvål. Vi rekommenderar att vadderingen och banden tvättas för hand i 30 °C.

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

Användningsområde

Enligt symptomen (knä). Se ändamålsbestämningen.

Hopsättnings- och monteringsanvisning

Produkten ska anpassas av fackpersonal.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Tekniska data / parametrar

MOS-Genu är en stabiliserande ortos för knäleden. Ortosen består av ett övre och ett undre ramsegment, en led, vaddering och kardborreband.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

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

Garantin upphör att gälla om:

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

Information om ansvar

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

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

Rapporteringskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshanterar produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Vad gäller returmöjligheterna för en korrekt återvinning av förpackningen ska informationen från respektive försäljningsställe följas.

Materialsammansättning

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Rostfritt stål (Fe), Etylenvinylacetat (EVA), Bomull (CO), Polyetereftalat (PET), kromat zinktryckgjutgods, Elastodien (ED), Polyeten, hög tåthet (PE-HD), Polypropen (PP), Polyester (PES), Silikon (Si), Elastan (EL), Polytetrafluoreten (PTFE), smältlim (konstgummi), polyeter, akrylat

MD[ⓘ] – Medical device (Medicinteknisk produkt)

UDI[ⓘ] – Identifrierear för datamatrix som UDI

Aktuellt datum för informationen: 2023-06

¹ Ortos = ortopedisk hjelpemiddel for stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigerig av extremiteter eller bål

² Som fackpersonall betraktas var och en som – enligt gällande nationella bestämmelser – är behörig att justera stödförband och ortoser samt instruera om deras användning.

no norsk

Kjære pasient

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

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vi ber deg om å lese og følge denne bruksanvisningen nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

MOS-Genu er et medisinsk utstyr. Den er en ortose¹ for korreksjon og stabilisering etter komplekse kneskader eller ved omstillingsosteotomier.

⚠️ MOS-Genu krever kvalifisert og individuell tilpasning til pasienten av opplært fagpersonale². Bare på denne måten kan ortosens¹ fulle effekt og optimale brukskomfort sikres.

Bruksområder

Ikke operativ:

- Skader på korsbånd og kollateral leddbånd
- Komplekse instabiliteter
- Avlasting av berørt ledd-del ved leddslettasje forårsaket av hjulbent- og kalvbenthet

Etter operasjon Genu kort:

- Leddbåndoperasjoner / leddbåndrekonstruksjoner
- Operasjoner som menisksutur og kunstig menisk (meniskimplantasjoner)

Etter operasjon MOS-Genu lang:

- Etter aksekorrleksjon på skinnebenet (tibialosteotomi)
- Etter komplekse rekonstruksjoner av leddbånd
- I enkelttilfeller for benbrudd nær leddet (frakturer)

Risiko ved anvendelse

⚠️ Viktig informasjon

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.

- MOS-Genu er et reseptfritt produkt som må brukes under veiledning fra lege. MOS-Genu skal kun brukes i samsvar med anvisningene i denne bruksanvisningen og kun til de angitte bruksområdene.
- Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.
- Produktet må ikke endres. Manglende overholdelse kan redusere produktets ytelse og føre til at intet ansvar vedkjennes.
- Hvis du merker eventuelle endringer eller økende ubehag under bruk av produktet, avbryt bruken og ta kontakt med behandlende lege umiddelbart.
- Kombinasjoner med andre produkter (f.eks. kompresjonsstrømper) må først diskuteres med lege.
- Unngå bruk av salver, kremer eller andre substanser, herunder fett eller syrer.
- MOS-Genu er ikke beregnet på å forhindre skader, spesielt ved kontaktsport. Kontaktsport medfører høyere risiko for skade.
- Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg utelukkende til din fagforhandler. Vi gjør oppmerksom på at bare rengjorte varer kan modifiseres.
- Bivirkninger som involverer hele kroppen, er ikke rapportert til dags dato. Det forutsettes at tilpasningen gjøres korrekt. Hvis støtter og ortoser som brukes eksternt på kroppen sitter for stramt, kan det føre til tegn på lokalt trykk, eller i sjeldnere tilfeller begrense underliggende blodkar eller nerver. Dersom hjelpemiddelet forårsaker ubehagelig trykk er derfor viktig at passformen kontrolleres. Fagpersonalet vil kunne gi råd om dette samt svare på generelle håndteringsspørsmål.

- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løses, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensning justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale for førstegangs bruk, herunder nødvendigheten av tromboseprofylakse, og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.
- Vær oppmerksom på at din evne til å gå og stå vil bli sterkt påvirket, og at dette krever ekstra forsiktighet.

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

Kontraindikasjoner

Helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner er ikke rapportert til dags dato. I følgende tilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:

- Huddilidelser / skader på aktuelle kroppsdeler, spesielt ved betennelse. Likeledes arrdannelser med hevelse, rødhet og overdreven varmedannelse.
- Åreknuter.
- Nedsatt følelsesevne og sirkulasjonsforstyrrelser i beina, f.eks. diabetes mellitus.
- Nedsatt lymfedrenering – herunder oppsvulmet bløtvev av uvisst opphav som befinner seg langt borte fra det monterte hjelpemidlet.

Anvisninger for bruk

Gjør følgende for å gjøre MOS-Genu så komfortabel som mulig å bruke:

- Hold benet så rent som mulig, spesielt etter operasjonen.
- Ta MOS-Genu av og på mens du sitter.

Ta på ortosen

- Legg MOS-Genu rundt kneet.
- Roter kneputene til de ligger flatt på siden av kneet.
- Fest den nedre delen av ortosen som følger: Sentrer hovedstroppen med puten, dra i begge sidene samtidig og fest borrelåsen. Fest stroppen nedenfor på samme måte, med stroppen nærmest leddet først.
- Fest den øvre delen av ortosestøtten som følger: Sentrer først stroppen nærmest leddet, dra i begge sidene samtidig og fest borrelåsen. Følg samme fremgangsmåte for de øverste stroppene.
- Stram alltid stroppene på begge sidene samtidig.
- Bruk et speil for å sørge for at ortosen er riktig tilpasset.

Ta av ortosen

⚠️ VIKTIG!

Løse hovedstroppen med puten sist.

- Løsne alle lærstroppene først, kun fra én side av ortosen.
- Løft deretter den øvre delen fra låret. Under denne prosessen holdes putene på sidene i kontakt med kneet.
- Løsne deretter stroppene på ortosens nedre bendel, kun fra én side av ortosen.
- Når alle stroppene er løstet, skyver du ortosen fremover og av kneleddet.

Pleie av produktet

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

Aluminiumsdelene av støtten er overflatebehandlet og kan rengjøres med pH-nøytral såpe. Vi anbefaler å rengjøre polstringene og stroppene ved 30 °C håndvask.

Dette produktet er testet i vårt interne kvalitetskontrollsystem. Dersom du mot formodning skulle ha noe å klage på, kan du ta kontakt med forhandleren eller vår kundeserviceavdeling.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (kne). Se produktets hensikt.

Monteringsinstrukser

Produktet skal tilpasses av fagpersonale.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk tatt vedlikeholdsfritt.

Tekniske data / Parametre

MOS-Genu er en stabiliserende ortose for kneleddet. Den består av et øvre og et nedre rammesegment, et forbindelsesledd, polstring og reimer.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

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

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

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdiagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfør deg med legen din eller kvalifisert fagpersonale før du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoeer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettsversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv). Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Når det gjelder eksisterende returmuligheter for riktig avhending av emballasjen, følg anvisningene fra det respektive salgsstedet der du har kjøpt dette produktet.

Materialsammensetning

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Rustfritt stål (Fe), Etylen-vinylacetat (EVA), Bomull (CO), Polyetylentereftalat (PET), forkrommet sinktrykkstøpegods, Elastodier (ED), Polyetylen, høy tetthet (PE-HD), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Silikon (SI), Elastan (EL), Polytetrafluoretylen (PTFE), smeltelim (syntetisk gummi), polyeter, akrylat

MD[ⓘ] – Medical Device (Medisinsk utstyr)

UDI[ⓘ] – Identifikator av DataMatrix som UDI

Status informasjon: 2023-06

¹ Ortese = utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

² Fagpersonale er personer som er autorisert til å tilpasse og gi instruksjoner om bruk av bandasjer og ortoser.

fi[ⓘ] suomi

Arvoisa asiakas,

kiitos päätöksestäi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitukset

MOS-Genu on terveydenhuollon tarvike. Se on vakauttava ja asentoa korjaava ortoosi¹, jota käytetään haastavien polvivammojen ja osteotomian jälkihoidossa.

⚠️ Koulutetun ammattihenkilöstön² on sovittava MOS-Genu-ortoosi potilaalle asianmukaisesti ja yksiköllisesti. Ortoosin¹ toimivuus ja käyttökuvauus voidaan taata vain siten.

Käyttöaiheet

Tapaukset, joissa ei ole tehty leikkausta:

- risti- ja sivusidevammat
- monensuuntaiset epävakaudet
- nivelen osan kuormituksen vähentäminen länkisäären ja pihtipolven aiheuttamissa nivelkulumissa.

Leikkauksen jälkihoito lyhyt MOS-Genu –polviortoosi:

- sideleikkaukset / sitiden rekonstruktio
- nivelkierukan korjausompelu- ja korvaustoimenpiteet (tekonivelkierukan istutus).

Leikkauksen jälkihoito pitkä MOS-Genu –polviortoosi:

- polven pituusakselin korjausleikkauksen (sääriiluun kiilaosteotomia) jälkihoito
- useiden nivelsiteiden rekonstruktion jälkeen
- yksittäistapauksissa nivelen lähellä olevien luunmurtumien jälkihoito.

Haittavaikutukset

⚠️ Tärkeää tietoa

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita.

- MOS-Genu on lääkäriin määräyksellä saatava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. MOS-Genu -ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla vain käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Tuotteen virheellinen käyttö kumooa siihen liittyvän vastuun.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Tämän vaatimuksen noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimintaa eikä takuu täällön ole voimassa.
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä muutoksia tuotteessa tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota viipymättä yhteys hoitavaan lääkäriin.
- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa (esim. hoitosukat) on neuvoteltava lääkärin kanssa ennen tuotteen käyttämistä.
- Vältä voiteiden ja kosteusemulsioesti tai rasvoja tai happeja sisältävien aineiden käyttöä.
- MOS-Genu -ortoosia ei ole tarkoitettu ehkäisemään vammoja, etenään urheilun kontaktitilaisissa. Kontaktitilaji lisäävät merkittävästi vammautumisen vaaraa.
- Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.
- Koko kehoon kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tiedossa tällä hetkellä. Edellytyksenä on asianmukainen sovitus. Kaikki kehoa vasten asetetut tuet ja ortoosit voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta ja harvoissa tapauksissa puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.Jos tunnet epämiellyttävää painetta, tarkista apuvälineen istuvuus ja kysy asiasta sekä muista yleisistä käyttöohjeista ammattihenkilöstöltä.
- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja hölennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta esimerkiksi tromboosiprofylaksian tarpeesta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja

muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.

• Noudata erityistä varovaisuutta myös siksi, että kävely- ja seisomisiskykyi voi olla heikentynyt.

LATEX[ⓘ] Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihosärsytystä. Riisu ortoosi, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset

Terveydelle haitallisia yliherkkyysreaktioita ei tällä hetkellä ole tiedossa. Alla luetelluissa tilanteissa tällaista apuvälinettä ei saa pukea päälle tai käyttää ilman lääkärin lupaa:

- Ihosairaudet ja vammat ruumiinosassa, jossa apuvälinettä käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta.
- Suonikohjut.
- Alaraajan tuntohäiriöt ja heikentynyt verenkierto, esim. diabetes.
- Heikentynyt imunesteen virtaus ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntumattomasta syystä johtuvat pehmytosaturvotukset.

Käyttöohjeet

Jotta MOS-Genu olisi mahdollisimman miellyttävä käyttää, kiinnitä huomiota seuraaviin seikoihin:

- Pidä alaraajat mahdollisimman puhtaina, erityisesti toimenpiteen jälkeen.
- Pue ja riisu MOS-Genu istualtasi.

Ortoosin pukeminen

- Aseta MOS-Genu polven ympärille.
- Kierrä polvityynyjä kunnes ne sijaitsevat tasaisesti polven sivuilla.
- Kiinnitä ortoosin alaosa seuraavasti: Keskitä pehmusteeseen kiinnitetty päähihna, vedä molemmilta puolilta samanaikaisesti ja kiinnitä tarrahihna. Kiinnitä alempi hihna samalla tavalla aloittaen lähinnä niveltä olevasta hinnasta.
- Kiinnitä ortoosin yläosa seuraavasti: Keskitä ensin lähinnä niveltä oleva hihna, vedä molemmilta puolilta samanaikaisesti ja kiinnitä tarrahihna. Menettele samoin ylimmäisten hihnojen kanssa.
- Kiristä hihnoja aina molemmilta puolilta samanaikaisesti.
- Käytä peiliä apun varmistaaksesi, että puet ortoosin oikein.

Ortoosin riisuminen

⚠️ TÄRKEÄÄ!

Avaa pehmusteeseen kiinnitetty päähihna viimeisenä.

- Avaa kaikki reiden hinnat ensin vain ortoosin toiselta puolelta.
- Nosta sitten yläosa reiden päältä. Tällöin sivuilla olevat pyöreät pehmusteet pysyvät edelleen kiinni polvessa.
- Avaa nyt ortoosin alaosan hinnat vain ortoosin toiselta puolelta.
- Kun olet avannut kaikki hinnat, vedä ortoosi eteenpäin pois polvinivelen päältä.

Hoito-ohje

⚠️ Älä koskaan altista ortoosia suoralle lämmölle (esim. lämmitin, auringonvalo, jne.)!

Tuen alumiiniset osat on päällystetty ja ne voidaan pestä pH-neutraalilla saippualla. Pehmusteet ja hinnat on suositeltavaa pestä käsin 30 °C:ssa.

Tämä tuote on tarkastettu laadunvalvontakäytäntömme mukaisesti. Jos siitä huolimatta et ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteyttä tuotteen jälleenmyyjään tai asiakaspalveluumme.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (polvi). Katso kohta »Käyttötarkoitus».

Kokoamis- ja asennusohje

Tuotteen sovitus on annettava ammattihenkilöstön tehtäväksi.

Huolto-ohjeet

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

Tekniset tiedot ja parametrit

MOS-Genu on polven tukioртоosi. Siinä on kaksiosainen runko (ylä- ja alaosa), nivel, pehmusteita ja hihnoja.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos MOS-Genuin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.

Takuu ei ole voimassa, jos:

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

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarkiketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.). Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjäasi ​​suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Tietoa pakkausmateriaalien palauttamisesta asianmukaista kierrästyä varten saat lukkeestä, josta olet ostanut tuotteen.

Materiaalikoostumus

Alumiini (Al), Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), Ruostumaton teräs (Fe), Eteeni-vinyyliasetaatti (EVA), Puuvilla (CO), Polyeteenitereftalaatti (PET), kromattu paineavelettu sinkki, Elastodieeni (ED), Suuritehysoolyeteeni (PE-HD), Polypropreeni (PP), Polyesteri (PES), Silikoni (SI), Elastaani (EL), Polyetrafluorieteeni (PTFE), sulateliima (synteettinen kumi), polyeetteri, akrylaatti

MD[ⓘ] – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

UDI[ⓘ] – Datamatriisin tunniste UDI:na

Tiedot päivitetty viimeksi: 2023-06

^[1] Ortoosi = ortopedinen apuväline, jota käytetään raajan tai vartalon vakauttamiseen, kuormituksen vähentämiseen, immobilisaatioon, liikeradan tai asennon korjaamiseen.

^[2] Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten perusteella ovat valtuutettuja soveltamaan tukia ja ortooseja ja opastamaan niiden käyttöä.

da[ⓘ] dansk

Kære kunde, kære patient,

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 og følg nærværende brugsanvisning nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

MOS-Genu er medicinsk udstyr. Den er en ortose¹ til korrektion og stabilisering efter komplekse knæskader eller omstillingsosteotomi.

⚠️ MOS-Genu kræver en kvalificeret justering og tilpasning til patienten ved faguddanned personale². Kun således udnyttes ortosens fulde effekt¹ og opnås en optimal bærekomfort.

Indikationer

Ikke operativ:

- Korsbånd- og sideledbåndsskader (ACL-PCL / MCL-LCL)

- Kompleks instabilitet inklusive overstrækning af knæledet (genu recurvatum)

•Aflastning af ledet ved varus / valgus ledslitage

Post-OP MOS-Genu kort:

- Ledbåndoperationer / ledbåndskonstruktioner
- Sammensyning eller udskiftning af menisk OP (meniskimplantation)

Post-OP MOS-Genu lang:

- Efter aksekorrektion på skinnebenet (tibial osteotomi)
- Efter komplekse ledbåndskonstruktioner
- I enkelte tilfælde til lednære knoglebrud (frakturer)

Bivirkninger

⚠️ Vigtige anvisninger

Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonalets oplysninger.

- MOS-Genu er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som skal anvendes i henhold til lægens anvisninger. LumboTrain bør kun anvendes i henhold til anvisninger i denne brugsvejledning og kun til de anførte anvendelsesområder.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Produktet må ikke ændres. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke garantiydelsen, så der ikke længere gælder noget produktansvar.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter, mens du anvender produktet, så afbryd straks brugen, og kontakt din egen læge.
- En kombination med andre produkter skal først aftales med den behandelnde læge.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotion.
- Kontaktsportsgrene indebærer i sig selv en højere skadesrisiko. Bauerfeind Orthopädie påtager sig ingen garanti for, at MOS-Genu hindrer skader.

- Henvend dig ved reklamationer udelukkende til din forhandler. Vi gør opmærksom på, at det kun er rensende varer, der kan bearbejdes.
- 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. Kontroller derfor hjælpemidlets placering, hvis du føler et ubehageligt tryk, og spørg det faguddannede personale om både dette samt om generelle håndteringsspørgsmål.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug, bl.a. om behovet for tromboseprofylakse, og følg denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.
- Derudover skal du være yderst forsigtig, da din evne til at gå og stå også kan være påvirket.

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

Kontraindikationer

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

- Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
- Åreknuder (varicosis).
- Problemer med følesansen og blodgennemstrømningen i benene f.eks. ved »sukkersyge« (diabetes mellitus).
- Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet.

Brugsanvisning

Overhold nedenstående punkter for at gøre det så behageligt som muligt at bære den
Punkter:

- Sørg især efter operationen for at holde benet så rent som muligt.
- Ortosen tages på og af i liggende eller siddende stilling med let bøjet knæ.

Påtagning af ortosen

- Læg MOS-Genu med ledringen midt på knæet.
- Drej den runde knæledspolstring, indtil den ligger fladt ind mod knæledet.
- Fastgør den nederste del af ortosen i følgende trin: Centrér hovedbæreremmen med polsteret, træk i begge sider og sæt den fast med velcrolukningen. Spænd derefter remmene nedenunder på samme måde, begyndende med remmen nærmest knæledet.
- Fastgør den øverste del af ortosen på følgende måde: Centrér først remmen nærmest knæledet. Træk i begge sider og fastgør den med velcrolukningen. Gør det samme med remmene ovenfor.
- Træk altid jævnt i begge sider samtidig.
- Kontroller, at ortosen sidder korrekt.

Aftagning af ortosen

⚠️ VIGTIGT!

Hovedbæreremmen med polsteret løsnes til sidst.

- Løsn først alle lærremme i den ene side af ortosen.
- Løft så den øverste del væk fra låret. Det runde knæledspolster bliver ved med at ligge ind mod knæledet.
- Løsn så remmene fra den nederste del af benet i den ene side af ortosen.
- Når alle ortosens remme er løstnet, skal ortosen tages af ved at trække den frem og væk fra knæet.

Rengøring

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

Ortosens aluminiumsdele er belagte og kan rengøres med pH-neutral sæbe. Vi anbefaler at vaske puder og stropper ved 30 °C håndvask.

Vi har testet produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetsstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte din forhandler.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (knæ). Se anvendelsesområde.

Samle- og monteringsvejledning

Produktet skal tilpasses af faguddannet personale.

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Tekniske data / parametre

MOS-Genu er en stabiliserende ortose til knæledet. Den består af et rammesegment foroven og forneden, et led, puder og stropper.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

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

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

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle

biwirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvise – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.). Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

For korrekt bortskaffelse af emballagen, følg oplysningerne om retur-neringsmuligheder fra den forhandler, hvor du har købt produktet.

Materialesammensætning

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Rustfrit stål (Fe), Ætylen-vinylacetat (EVA), Bomuld (CO), Polyætylentereftalat (PET), forkromet, trykstøbt zink, Elastodien (ED), Polyætylen, høj densitet (PE-HD), Polypropylen (PP), Polyester (PES), Silikone (Si), Elastan (EL), Polytetrafluorætylen (PTFE), smelteklæbemiddel (syntetisk gummi), polyæter, akrylat

 MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2023-06

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

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

 pl	polski
--	--------

Szanowna Pacjentko, Szanowny Pacjencie,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

MOS-Genu to produkt medyczny. Jest to orteza¹ służąca do korekcji i stabilizacji po złożonych urazach kolana lub w ramach osteotomii korekcyjnej.

MD **MOS-Genu wymaga fachowego dopasowania do indywidualnych potrzeb pacjenta przez wykwalifikowanego specjalistę². Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortozy¹ i optymalny komfort noszenia.**

Wskazania do stosowania

Bez zabiegu operacyjnego:

- urazy więzadła krzyżowego i pobocznego
- niestabilności złożone
- odciążenie odpowiedniej części stawu w przypadku kolan szpotawych i koślawych

Po zabiegu operacyjnym – MOS-Genu wersja krótka:

- zabiegi operacyjne więzadeł / rekonstrukcje więzadeł
- zabieg szwu łątkotki i wszczepienia protezy łątkotki (implantacja łątkotki)

Po zabiegu operacyjnym – MOS-Genu wersja długa:

- po korekcji osi w obrębie piszczeli (osteotomia korekcyjna kości piszczelowej)
- po skomplikowanych zabiegach rekonstrukcji więzadeł
- w pojedynczych przypadkach w leczeniu złamań kości w okolicach stawów

Zagrożenia wynikające z zastosowania

WAŻNE INFORMACJE

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazówek fachowców.

- MOS-Genu to produkt przepisywany przez lekarza i musi być stosowany pod jego kontrolą. MOS-Genu należy zakładać wyłącznie zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji użytkowania i wyłącznie dla podanych w tej instrukcji wskazań.
- Producent nie przyjmuje odpowiedzialności za nieprawidłowe wykorzystanie produktu.
- Nie wolno modyfikować produktu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może obniżyć skuteczność produktu, co pociąga za sobą wykluczenie wszelkiej odpowiedzialności.
- W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian w produkcie lub zwiększającego się dyskomfortu podczas jego używania należy zaprzestać dalszego stosowania i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Łączne stosowanie z innymi produktami (np. pończochami uciskowymi) należy uprzednio omówić ze swoim lekarzem.
- Należy unikać stosowania maści, kremów, lotionów oraz wszelkich substancji zawierających tłuszcze lub kwasy.
- MOS-Genu nie jest przewidziany jako ochrona przed urazami, zwłaszcza w razie uprawiania sportów kontaktowych. Sporty kontaktowe związane są z wysokim ryzykiem urazów.
- W przypadku reklamacji należy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji przyjmujemy wyłącznie czyste produkty.
- Dotąd brak jest doniesień dotyczących działań niepożądanych dotyczących całego organizmu. Warunkiem jest prawidłowe dopasowanie ortozy. Wszelkie produkty podtrzymujące i ortozy stosowane zewnątrznie mogą w przypadku zbyt ciasnego umocowania powodować powstawanie miejscowych śladów ucisku na skórze lub, w rzadkich przypadkach, uciskać naczynia krwionośne lub nerwy w miejscu założenia. Dlatego sprawdzić dopasowanie środków pomocniczych, w przypadku odczucia nieprzyjemnego ucisku i zapytać o to specjalistę, a także o ogólne kwestie związane z obsługą.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych, nie ma wystarczającej opieki / ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany ze względu na ostre dolegliwości / urazy, przed pierwszym użyciem należy niezwłocznie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarskiej i zastosować się do niej, w tym uwzględnić ewentualną konieczność zastosowania profilaktyki przeciwwzakrzepowej. Mogą zaistnieć wynikiające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.
- Ponadto trzeba zachować szczególną ostrożność, gdyż stosowanie może mieć wpływ na zdolność chodzenia i stania.

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

Przeciwwskazania

Dotąd brak jest doniesień dotyczących szkodliwych dla zdrowia reakcji nadwrażliwości . W poniższych przypadkach produkty wspomagające tego rodzaju można zakładać i nosić wyłącznie po zasięgnięciu rady swojego lekarza:

- Zaburzenia / urazy skóry w miejscu stosowania produktu, zwłaszcza w razie obecności stanu zapalnego. Także wystające blizny z obrzękiem, zaczerwienieniem i nadmiernym uciepleniem.
- Zylakowato zmienione żyły.
- Zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia w nodze, np. z powodu cukrzycy.
- Upośledzenie odpływu chłonki – obejmujące obrzęk tkanek miękkich nieznanego pochodzenia w miejscu odległym od miejsca zastosowania produktu.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Aby zapewnić możliwie maksymalną wygodę noszenia MOS-Genu należy przestrzegać poniższych zaleceń:

- Zapewnić możliwie maksymalną czystość nogi, zwłaszcza po operacji.
- Przy siadaniu należy zdjąć ortezę MOS-Genu.

Zakładanie ortozy

- Ułożyć MOS-Genu wokół kolana.
- Przesuwać wkładki kolanowe, aż będą one dolegały płasko do boków kolana.
- Umocować dolną część ortozy w następujący sposób: ułożyć środkowo główny pasek mocujący zawierający wkładkę, pociągając go równocześnie z obu stron i zamocować przy pomocy rzepa (Velcro). W ten sam sposób zamocować pasek poniżej rozpoczynając od paska leżącego najbliżej stawu.
- Umocować górną część ortozy podtrzymującej w następujący sposób: najpierw ułożyć środkowo pasek położony najbliżej stawu, pociągając go równocześnie z obu stron i zamocować przy pomocy rzepa (Velcro). Wykonać podobne czynności dla pasków położonych wyżej.
- Zawsze silnie pociągnąć paski z obu stron równocześnie.
- Aby upewnić się, że orteza jest prawidłowo dopasowana, ortozy, należy sprawdzić jej położenie w lustrze.

Zdejmowanie ortozy

WAŻNA WSKAZÓWK!A

Główny pasek mocujący zawierający wkładkę należy odpiąć jako ostatni.

- Najpierw zwolnić wszystkie paski udowe z jednej strony ortozy.
- Podnieść górną część ortozy nad udo. W czasie tej czynności okrągłe wkładki po bokach nadal stykają się z kolanem.
- Teraz odpiąć paski dolnej części ortozy tylko z jednej strony.
- Po zwolnieniu wszystkich pasków, należy zsunąć ortezę ze stawu kolanowego do przodu.

Pielęgnacja produktu

 WAŻNE Nigdy nie wystawiać ortozy na bezpośrednie działanie gorącą (np. nie pozostawiać na grzejnikach, na słońcu, itp.).

Aluminiowe części ortozy są pokryte powłoką ochronną i można je czyścić wodą z mydłem o obojętnym odczynie. Wkładki i paski zalecamy prać ręcznie w temperaturze 30 °C.

Niniejszy produkt został poddany badaniom w ramach naszego własnego systemu kontroli jakości. W razie jakichkolwiek reklamacji prosimy o skontaktowanie się z placówką, w której dokonano zakupu lub z naszym działem obsługi klienta.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kolano). Patrz: Przeznaczenie.

Instrukcja składania i montażu

Produkt musi zostać dopasowany przez specjalistę.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Dane techniczne / parametry

Orteza MOS-Genu jest ortezą stabilizującą staw kolanowy. Składa się ona z górnej i dolnej ramy, przegubu, wkładek i pasków.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

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

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

Zastrzeżenie odpowiedzialności

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

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.

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

W kwestii możliwości przekazania opakowania do prawidłowej utylizacji kierować się wskazówkami podmiotu, który dostarczył produkt.

Skład materiałów

Aluminium (Al), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Stal nierdzewna (Fe), Polietylen-co-octan winylu (EVA), Bawełna (CO), Politereftalan etylenu (PET), cynkowy odlew ciśnieniowy, chromowany, Elastodien (ED), Polietylen wysokiej gęstości (PE-HD), Polipropylen (PP), Poliester (PES), Silikon (Si), Elastan (EL), Politetrafluoroetylen (PTFE), klej topliwy (kauczuk syntetyczny), polieter, akrylan

 MD – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 UDI – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu ulotki: 2023-06

1 orteza = pomoc ortopedyczna stosowana do stabilizacji, odciążenia, unieruchomienia, prowadzenia i korygowania kończyn lub tułowia

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

 cs	česky
--	-------

Vážení pacienti,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte a dodržujte tento návod k použití. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

MOS-Genu je lékařský výrobek. Je to ortéza¹ ke korekci a stabilizaci po komplexním poranění kolena nebo u korekční osteotomii.

WAŻNE **MOS-Genu vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení pacientovi prostřednictvím školeného odborného personálu². Jen tím je zajištěna plná výkonnost této ortézy¹ a optimální komfort při nošení.**

Oblasti použití

Bez operace:

- Poranění křížových a postranních vazů
- Komplexní nestabilita
- Odlehčení příslušné části kloubu při opořebení kloubu u nohy ve tvaru0 a X

- Vždy fahajte popruhy pevne na oboch stranách súčasne.
- Aby ste sa uistili, že je ortéza správne nasadená, použite zrkadlo.

Skladanie ortézy

⚠ **DÔLEŽITÉ!**

Hlavný fixačný popruh obsahujúci chránič uvoľnite ako posledný.

- Najprv uvoľnite popruhy na stehne, manipulujte len z jednej strany ortézy.
- Potom zdvihnite vrchnú časť zo stehna. Počas tohto procesu zostávajú okružle chrániče po stranách v kontakte s kolenom.
- Teraz uvoľnite popruhy na spodnej časti nohy, pričom manipulujte len z jednej strany ortézy.
- Po uvoľnení všetkých popruhov, zosuníte ortézu z kolenného kĺbu.

Starostlivosť o výrobok

⚠ **Nikdy nevystavujte ortézu priamemu teplu (napr. ohrievač, slnečné svetlo, atď.)!**

Hliníkové časti ortézy sú potiahnuté a môžu sa čistiť pH neutrálnym mydlom. Odporúčame vyčistiť čalúnenia a popruhy s ručným prámom pri 30 °C.

Tento výrobok bol preskúšaný interným systémom kontroly kvality. V prípade akýchkoľvek sťažností sa však spojte s maloobchodným predajcom alebo s odborom zákazníckych služieb našej spoločnosti.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (kolenó). Pozri Spôsob účinku.

Návod na zloženie a montáž

Výrobok musí prispôbiť kvalifikovaný personál.

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

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

Technické údaje / parametre

MOS-Genu je stabilná ortéza pre kolenný kĺb. Skladá sa z horného a dolného segmentu rámu, kĺbu, čalúnenia a popruhov.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu MOS-Genu, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržíavani pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojevôlných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poradte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinnosť nášho výrobku na vaše telo a príp. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich – online prezentácii (tíež: texty, obrázky, grafiky atď.).

Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Ohľadom existujúcich možností vrátenia obalov k riadnej recyklácii obalu postupujte podľa pokynov konkrétneho predajného miesta, kde ste tento výrobok zakúpili.

Zloženie materiálu

Hliník (Al), Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), Nerezová ušľachtilá oceľ (Fe), Etylén-vinylacetát (EVA), Bavlna (CO), Polyetyléntereftalát (PET), pochromovaný odliatok zinku, Elastodién (ED), Polyetylén, vysoká hustota (PE-HD), Polypropylén (PP), Polyester (PES), Silikón (Si), Elastan (EL), Polytetrafluóretén (PTFE), tavené prírodné lepidlo (umelý kaučuk), polyéter, akrylát

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

UDI – Značkováč dátová matica ako UDI

Verzia: 2023-06

¹ ortéza = ortopedická pomôcka na stabilizáciu, odľahčenie, znedybnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

² Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie bandáží a ortéz a zácvik v ich používaní.

hu magyar

Tisztelt Beteg!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, figyelmesen olvassa el és pontosan tartsa be a jelen használati útmutatóban leírtakat. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A MOS-Genu egy gyógyászati termék. A MOS-Genu egy, a térd korrekciójára és stabilizálására szolgáló ortézis¹ komplex térd sérülés vagy tengelyhelyreállító oszteotómia esetén.

⚠ **A MOS-Genu eszközt hozzáértő, képzett szakszemélyzetnek kell a páciens egyéni méreteihez igazítania². Csak így garantálható az ortézis¹ maximális teljesítőképessége és az optimális viselési kényelem.**

Alkalmazási terület

Nem műtéttel kapcsolatos:

- A kereszt- és az oldalszalagok sérülése
- Komplex instabilitás
- 0- vagy X-láb okozta ízületi kopás esetén tehermentesíti az ízület megfelelő részét

Műtét után rövid MOS-Genu ortézis:

- Szalagműtétek / szalagrekonstrukciók
- Meniszkuszvarrat és meniszkuszpótló műtét (meniszkusz-implantáció)

Műtét után hosszú MOS-Genu ortézis:

- A sípcsont tengelykorrekciója (a sípcsont korrekciós osztotómiája)
- Komplex szalagrekonstrukció után
- Egyes esetekben izülethez közeli csonttöréseknél (fraktúrák)

Használati kockázatok

⚠ **Fontos információk**

Kérjük, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakszemélyzet utasításait.

- A MOS-Genu egy receptköteles termék, orvosi felügyelet mellett használható. A MOS-Genu segédeszközt kizárólag a használati útmutatóban foglalt utasítások szerint, és csak a felsorolt alkalmazási területeken szabad alkalmazni.
- A gyártó nem vállal felelősséget a termék nem megfelelő használatából eredő károkért.
- A terméken tilos változtatásokat végezni. A használati utasítás be nem tartása ronthatja a termékkel elérhető eredményt, ezért a gyártó nem vállal felelősséget.
- Amennyiben a termék használatá során változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és haladéktalanul forduljon a kezelőorvosához.
- A segédeszköz egyéb termékekkel (pl. kompressziós harisnyával) történő egyidejű alkalmazását előzetesen beszélje meg orvosával.
- Kenőcsök, testápoló tejk, illetve egyéb, zsírt vagy savat tartalmazó anyagok használata kerülendő.

- A MOS-Genu segédeszköz nem alkalmas sérülések megelőzésére, különösen kontakt sportok esetén nem.
- A kontakt sportok természetükből eredően nagyobb kockázatot jelentenek a sérülés szempontjából.
- Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitisztított termékkel történhet.
- A teljes szervezetet érintő mellékhatásokról mostanáig nem számoltak be. Feltételezzük az eszköz megfelelő felhelyezését. A testre kívülről felhelyezett bármilyen támaszték vagy ortézis helyi nyomástüneteket okozhat, vagy – ritka esetekben – elszoríthatja az alatta fekvő vérekeket vagy idegeket, amennyiben túl szorosa hűzzák. Ezért ellenőrizze a segédeszköz illeszkedését, ha kellemetlen nyomást érez, és kérdezze meg erről, valamint az kezeléssel kapcsolatos általános kérdésekről a szakszemélyzetet.
- Vigyázzat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a termék leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrészt ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megerhelését.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát, beleértve a tromبózis profilaxis szükségességét is. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.
- Ezenkívül legyen rendkívül óvatos, mivel az Ön járás-és állásképessége is nagymértékben korlátozódik.

¹ ortéza = ortopedická pomôcka na stabilizáciu, odľahčenie, znedybnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

² Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie bandáží a ortéz a zácvik v ich používaní.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztdiént) tartalmaz, ez túlzérékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a ortézis.

Ellenjavallatok

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

- Bőrbetegségek / -sérülések az érintett testrészen, különösen, ha gyulladás áll fenn. Hasonlóképpen, bármilyen kiemelkedő, duzzadt heg, bőrpír és túlzott melegség;
- Visszértágulat;
- Az alsó végtag keringési és érzészavarai, pl. diabétesz mellitus esetén.
- Csökkent nyirokelvezetés – beleértve a felhelyezett segédeszközről távoli helyen bekövetkező, ismeretlen eredetű légyszöveti duzzanatot is.

Használati útmutató

Annak érdekében, hogy a MOS-Genu viselete a lehető legkényelmesebb legyen az Ön számára, kérjük, tartsa be az alábbiakat:

- Lábát tartsa a lehető legtisztábban, különösen a műtétet követően.
- A MOS-Genu segédeszköz fel- és levételét ülő helyzetben végezze.

Az ortézis felhelyezése

- Helyezze a MOS-Genu segédeszközt a térdé köré.
- Forgassa körbe a térdnél található párnabetéteket, amíg azok rá nem fekszenek a térd két oldalára.
- Rögzítse az ortézis alsó részét az alábbiak szerint: A párnabétét tartalmazó fő rögzítőpántot igazítsa középre, húzza meg egyszerre mindkét oldalon, és rögzítse a tépőzár segítségével. Ugyanígy rögzítse az alatta lévő pántokat, az izülethez legközelebb lévő pánttal kezdve.
- Az ortézis felső részét az alábbiak szerint rögzítse: Először igazítsa középre az izülethez legközelebbi pántot, húzza meg egyszerre mindkét oldalon, és rögzítse a tépőzár segítségével. Ugyanígy járjon el a legmagasabban lévő pántok esetén is.
- A pántokat mindig mindkét oldalon egyszerre, szorosan húzza meg.
- Tűkőr segítségével győződjön meg róla, hogy az ortézist megfelelően helyezte-e fel.

Az ortézis elhelyése

⚠ **FONTOS!**

A párnabétét tartalmazó fő rögzítőpántot lazítsa meg utójára.

- Először csak az ortézis egyik oldalán lazítsa meg a comb területén lévő összes pántot.
- Ezután emelje el a felső részt a combtól. Eközben a kerek párnabetétek továbbra is érintkeznek a térdel.

- Ekkor – ismét csak az ortézis egyik oldalán – lazítsa ki az ortézis alsó részén található pántokat.
- Az összes pánt meglazítása után vegye le az ortézist a térdről el- és lefelé csúsztatva.

A termék ápolása

⚠ **Soha ne tegye ki az ortézist közvetlen hő (pl. hőségárgzó, napfény, stb.) hatásának!**

A támaszték alumínium részei bevonattal rendelkeznek, és semleges pH-jú szappannal tisztíthatók. Javasoljuk, hogy a párnákat és a hevedereket 30 °C-on, kézzel mossa ki.

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

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (térd). Lásd a rendeltetést.

Összeállítási és szerelési útmutató

A termék beállítását szakszemélyzet végeze.

Karbantartási utasítások

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

Műszaki adatok / paraméterek

Az MOS-Genu egy stabilortézis a térdizület számára. Egy felső és egy alsó keretrészből, egy csuklórészből, párnákból és hevederekből áll.

Utasítások újbóli használatához

A termék a betegkeg egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

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

A garanciát kizáró feltételek:

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

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetre, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást. Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kétélye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használata során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

Hulladékkezelés

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

Tekintettel a csomagolás szabályszerű újrahasznosítását lehetővé tevő visszaszolgáltatási lehetőségekre, tartsa be annak a mindenkori elárusítóhelynek az utasításait, ahonnan a terméket megvásárolta.

Anyag összetétele

Alumínium (Al), Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), Rozsdamentes nemesacél (Fe), Etilén-vinil-acetát (EVA), Pamut (CO), Polietilén-tereftalát (PET), krómzott öntött cink,

koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

•Pored toga budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja takođe biti ozbiljno narušena.

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

Kontraindikacije

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

- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno upalne pojave. Takođe izbočeni ožiljci sa otocima, crvenilom i grejanjem.
- Proširene vene (varikozne vene).
- Poremećaji preosetljivosti i cirkulacije krvi u nogama, npr. šećerna bolest (Diabetes mellitus).
- Poremećaji limfne drenaže – takođe nerazjašnjena zadebljanja mekog tkiva na delovima tela koji su van postavljenog pomagala.

Uputstva za primenu

Da bi vam nošenje ortoze bilo što ugodnije, pridržavajte se sledećih napomena:

- Održavajte nogu što čistijom, posebno nakon operacije.
- Ortozo skidajte i postavljajte u sedećem ili ležećem položaju sa lagano savijenim kolenom.

Postavljanje ortoze

- Postavite zglobni prsten MOS-Genua na sredinu kolena.
- Okrenite okrugle jastučice za koleno tako da ravno leže oko kolena.
- Pričvrstite donji deo ortoze na sledeći način: Centrirajte glavni zatezni remen sa jastučićem, povucite obe strane i zatvorite čičak zatvarač. Na isti način zategnite donje remene, počevši od remena najbližeg zglobu.
- Pričvrstite gornji deo ortoze na sledeći način: Prvo centrirajte remen najbliži zglobu, povucite obe strane i zatvorite čičak zatvarač. Isto to uradite sa gornjim remenima.
- Uvek dobro zategnite remene na obe strane.
- Proverite pravilan položaj ortoze.

Skidanje ortoze

VAŽNO!

Glavni zatezni remen sa jastučićem otpustite poslednji.

- Najpre otpustite sve remene za natkolenicu samo sa jedne strane ortoze.
- Potom podignite gornji deo sa natkolenice. Kod tog postupka okrugli jastučići zgloba kolena ostaju u dodiru sa zglobom kolena.
- Nakon toga otpustite remene sa jednog kraja dela ortoze za potkolenicu.
- Nakon otpuštanja svih remena skinite ortozo prema napred sa zgloba kolena.

Uputstvo za održavanje

 Ortozu nemojte da izlažete direktnoj toploti (npr. grejanju, sunčevom zračenju itd.)!

Aluminijumski delovi ortoze su lakirani i mogu da se čiste pH neutralnim sapunom. Preporučujemo da jastučice i remene perete ručno na 30 °C.

Proizvod smo ispitali u sklopu našeg integrisanog sistema praćenja kvaliteta. U slučaju primedbi obratite se svojoj specijalizovanoj radnji.

Područje primene

Prema indikacijama (koleno). Vidi određivanje namene.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Proizvod mora prilagoditi stručno osoblje.

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i nege proizvod praktično nije potrebno održavati.

Tehnički podaci / parametri

MOS-Genu je stabilizacijska ortoza za koleno. Sastoji iz jednog gornjeg i donjeg segmenta okvira, jednog zgloba, jastučića i traka.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

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

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

Odricanje od odgovornosti

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

Obavezno prijavljvanje

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

Odlaganje

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

U vezi sa postojećom mogućnosti povraćaja za propisno cikliranje pakovanja, molimo da obratite pažnju na uputstva navedena u prodavnici u kojoj ste kupili ovaj proizvod.

Sastav materijala

Aluminijum (Al), Poliamid (PA), Poliuretlan (PUR), Oplemenjeni čelik nerđajući (Fe), Etilen-vinil acetat (EVA), Pamuk (CO), Polietilentereftalat (PET), hromirani liveni cink, Elastodien (ED), Polietilen, visoke gustoće (PE-HD), Polipropilen (PP), Poliester (PES), Silikon (Si), Elastan (EL), Politetrafluoretilen (PTFE), lepak osetljiv na pritisak topljenja (sintetička guma), polieter, akrilat

 (MD) – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

 (UDI) – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije uputstva: 2023-06

¹ Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizaciju, rasterećenje, mirovanje, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

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

<p> (sl) slovenski</p>
<p>Cenjeni kupec,</p> <p>zahvaljujemo se vam, da ste se odlučili za izdelek podjetja Bauerfeind. Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Natančno preberite in upoštevajte ta navodila za uporabo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.</p>
<p>Namen uporabe</p> <p>MOS-Genu je medicinski pripomoček. MOS-Genu je ortoza¹ za korekturo in stabilizacijo po kompleksnih poškodbah kolena ali pri korektivni osteotomiji.</p>

 ▲ **Izdelek MOS-Genu zahteva individualno prilagoditev bolniku od strokovno usposobljenega osebeja². Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze¹ in čim udobnejše nošenje.**

Indikacije

Konzervativna terapija:

- Poškodbe križnih in stranskih vezi
- Zapletene nestabilnosti
- Razbremenitev posameznega dela sklepa in primeru obrabe sklepov pri nogah na 0 ali X

Pooperativna uporaba ortoze MOS-Genu, kratka različica:

- Operativni poseg / rekonstrukcija vezi
- Poseg na meniskusih oz. zamenjava meniskusa (implantacija meniskusa)

Pooperativna uporaba ortoze MOS-Genu, dolga različica:

- Po korekciji osi golenice (tibiialna korekturna osteotomija)
- Po zahtevni rekonstrukciji vezi
- V posameznih primerih pri frakturah kosti blizu sklepa (frakture)

Tveganja uporabe

 ▲ **Pomembne informacije**
Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osebeja.

- MOS-Genu je výrobok na lekársky predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekársym dohľadom. Ortozo MOS-Genu smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.
- Pri nepravilni uporabi izdelka je jamstvo za izdelek izključeno.
- Izdelka ne smete spreminjati. Neupoštevanje teh navodil lahko poslabša delovanje izdelka, zato je jamstvo za izdelek izključeno.
- Pokiaľ spozorujete pri nosení výrobku zmeny na výrobku alebo zvýšené ťažkosti, prerušte ďalšie používanie a obráťte sa bezodkladne na svojho lekára.
- O kombinácii z druhými izdelki (npr. kompresijskimi nogavicami) se vnaprej posvetujte z lekárom.
- Izgibajte se uporabi mazil, losjónov ali katerihkoli drugih snoví, ki vsebujejo masti ali kislíne.
- Ortoza MOS-Genu ni namenjena preprečevanju poškodb, zlasti ne pri kontaktných športih. Pri teh je nevarnost poškodb večja.
- V primeru reklamacij se obrnite izključno na svojo specializirano prodajalno. Radí bi vas opozoril, da lahko obravnavamo le čist izdelek.
- Do zdaj še niso poročali o neželených účinkh, ki bi prizadeli vse telo. Pogoje je, da je izdelek pravilno nameščen. Vse opornice in ortoze, ki so na telesu nameščené pretesno, lahko povzročijo lokaliziran pritisok in v redkih primerih stisnejo krvne žile ali živce, ki ležijo pod njimi. Če čútite neprijeten pritisok, preverite prilaganje pripomočka in o tem ter o splošných vprašanih glede uporabe povprašajte strokovno usposobljeno osebej.
- Previdno: Če trakovi, sistemi trakov za zategovanje in zaklepanje postopijo ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljené omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiten. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí/zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc, okrem iného k potrebe profylaxie trombózy, a riadiť sa týmito radami. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno osebej. Zlasti vožnja vozil, drugih prevozných sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenom obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedením dejavnostím.
- Pri gibanju bodite zelo previdni, saj bo tudi vaša sposobnost hoje in vstajanja omejena.

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

Kontraindikacije

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

- bolezni / poškodbe kože na delih telesa, na katerih nosite pripomoček, zlasti kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine, z rdečico in pregrevanjem;
- krčne vene;
- poslabšano čutenje in motnje krvnega obtoka v nogah / stopalih, na primer pri sladkorni bolezni;

4. okvarjen limfni obtok, vključno z otekanjem mehkega tkiva zaradi neznanega vzroka, ki je oddaljeno od nameščenega pripomočka.

Navodila za uporabo

Da bo nošenje ortoze MOS-Genu čim bolj udobno, vas prosimo, da upoštevate naslednja navodila:

- noga naj bo čim bolj čista, zlasti po kirurškem posegu;
- prosimo vas, da si nameščate in snemate ortozo MOS-Genu med sedenjem.

Nameščanje ortoze

- Ortozo MOS-Genu položite okrog kolena.
- Sučite kolenski blazinici, dokler nista zavravnani ob strani kolena.
- Spodnji del ortoze zategnite na naslednji način: glavni fiksirni trak skupaj z blazinico namestite na sredino, hkrati potegnite obe strani in zatesnite sprijemalni trak. Enako pritrдите spodnji trak. Začnite pri traku, ki je najbližji sklepu.
- Zgornji del ortoze zatesnite na naslednji način: najprej trak, ki je najbližji sklepu, namestite na sredino, hkrati potegnite obe strani in zatesnite sprijemalni trak. Podobno storite za zgornje trakove.
- Trakove zategnite hkrati na obeh straneh.
- V ogledalu preverite, ali je ortoza nameščena pravilno.

Snemanje ortoze

▲ **POMEMBNO!**

Glavni fiksirni trak, ki vsebuje blazinico, odstranite zadnjega.

- Najprej samo z ene strani ortoze sprostite vse zatesnjene trakove na stegnu.
- Nato dvignite zgornji del s stegna. Pri tem okrogli blazinici na straneh ostaneta v stiku s kolenom.
- Zdaj samo z ene strani sprostite trakove na spodnjem delu noge.
- Ko sprostite vse trakove, povlecite ortozo naprej in stran od kolena.

Vzdrževanje izdelka

 ▲ **Ortoze ne izpostavljajte neposredni toploti (npr. grelcu, soncu, itd.)!**

Aluminijasti deli opornice so prevlečeni in jih lahko očistite z milom z nevtralnim pH. Priporočamo ročno pranje blazinic in trakov pri 30 °C.

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

Mesto namestitve

Ustrezne indikacije (koleno). Glejte namen uporabe.

Navodila za sestavljanje in namestitvev

Izdelek mora namestiti strokovno usposobljeno osebej.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem rvananju in negi izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Tehnični podatki / parametri

Ortoza MOS-Genu je stabilizacijska ortoza za kolenski sklep. Sestavljena je iz zgornjega in spodnjega okvirskega dela, sklepa, blazinic in pasov.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico MOS-Genu in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati. Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate navodil strokovno usposobljenega osebeja;
- Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebje. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevejte nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njevogi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.). Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Glede možnosti vračila embalaže z namenom recikliranja v skladu s predpisi upoštevejte navodila prodajnega mesta, na katerem ste izdelek kupili.

Sestava materiala

Aluminij (Al), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Nerjavno legirano jeklo (Fe), Etilen-vinil acetat (EVA), Bombaž (CO), Polietilen tereftalat (PET), kromirana cinkova tlačna litina, Elastodien (ED), Polietilen, visoka gostota (PE-HD), Polipropilen (PP), Poliester (PES), Silikon (Si), Elastan (EL), Politetrafluoretilen (PTFE), lepilo za vroče lepljenje (umetni kavčuk), polieter, akrilat

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)
 UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Različica: 2023-06

¹ Ortoza je ortopedski pripomoček za stabilizacijo, podporo, imobilizacijo, nadzor ali korekcijo okončin ali trupa.

² Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

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

ro romanian

Stimate pacient,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste instrucțiuni de folosire. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

MOS-Genu este un produs medical. Acesta este o orteză¹ pentru corectare și stabilizare, care se aplică în urma unor vătămări complexe la genunchi sau în caz de osteotomie corectivă.

MOS-Genu necesită adaptarea specializată și individuală la fiecare pacient, realizată de către personal de specialitate instruit². Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei¹, precum și un confort optim la purtare.

Domenii de aplicare

Nechirurgical:

- Leziuni ale ligamentelor încrucișate și laterale
- Instabilitate complexă
- Susținere a compartimentului articular în cazul artritei varus/ valgus

Postoperator orteza MOS-Genu varianta scurtă:

- Operație la ligamente / reconstrucție ligamentară
- Suturarea menisc și operație de implant de menisc

Postoperator orteza MOS-Genu varianta lungă:

- După corecția axială a tibiei (osteotomie tibială)

- După reconstrucția ligamentară complexă
- În cazuri individuale, pentru fracturi în apropierea articulației

Riscuri în utilizare

Informații importante

Nă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate.

- MOS-Genu este un produs care poate fi prescris și care trebuie purtat sub supraveghere medicală. MOS-Genu trebuie aplicat numai conform informațiilor incluse în aceste instrucțiuni de utilizare și numai în cadrul indicațiilor menționate mai sus.
- În caz de utilizare necorespunzătoare a produsului, răspunderea producătorului va fi exclusă.
- Nu trebuie făcute niciun fel de modificări produsului. Nerespectarea acestei premise poate determina diminuarea performanței produsului, și prin urmare, răspunderea producătorului va fi exclusă.
- Dacă observați modificări ale produsului sau un disconfort tot mai mare în timp ce îl purtați, întrerupeți utilizarea și contactați imediat medicul dumneavoastră.
- O combinație cu alte produse (de exemplu ciorapi compresivi) necesită acordul prealabil al medicului.
- Evitați utilizarea de unguente, loțiuni sau orice substanțe care conțin grăsimi sau acizi.
- MOS-Genu nu este destinat să prevină accidentele, în special în cazul practicării sporturilor de contact. Sporturile de contact prezintă, în mod inerent, un risc mai mare de accidentare.
- Pentru reclamații vă rugăm să vă adresați în exclusivitate magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul. Vă atragem atenția asupra faptului că doar produsele curățate pot fi prelucrate.
- Până în prezent nu au fost raportate reacții adverse care să afecțeze întregul organism. Ajustarea corectă este considerată ca premiză. Orice dispozitive ajutoare și orteze care se fixează extern pe corp, dacă sunt fixate prea strâns, pot determina apariția unor fenomene de compresie locale sau, în cazuri rare, comprimarea vaselor de sânge sau a nervilor situate subiacent. Prin urmare, în cazul în care simțiți o presiune neplăcută, verificați poziția mijlocului auxiliar și consultați personalul de specialitate cu privire la acest aspect, precum și la aspecte generale privind manipularea produsului.
- Precauție: În cazul slăbirii benzilor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a acelei părți a corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă doriți să utilizați produsul Bauerfeind din cauza unor afecțiuni / leziuni acute, solicitați de urgență și urmați sfatul unui medic profesionist înainte de prima utilizare, inclusiv în ceea ce privește necesitatea fizioterapiei trombozei. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.
- De asemenea, fiți extrem de precaut, deoarece vă este grav afectată capacitatea de a merge și de a sta în picioare.

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

Contraindicații

Până în prezent nu s-au semnalat reacții de hipersensibilitate dăunătoare sănătății. În cazul următoarelor boli, aceste dispozitive ajutoare trebuie ajustate și aplicate numai după ce ați consultat medicul:

- Boli de piele / rani la nivelul regiunii relevante a corpului, mai ales în prezența inflamației. De asemenea, în cazul cicatricelor cu suprafață ridicată însoțite de umflătură, înrosire și creșterea temperaturii.
- Varice.
- Tulburări ale sensibilității și circulației la nivelul picioarelor (de exemplu în cadrul diabetului zaharat).
- Tulburări ale drenajului limfatic – inclusiv tumefieri ale țesuturilor moi de origine incertă localizate la distanță față de dispozitivul ajutător aplicat.

Indicații de utilizare

Pentru a face purtarea MOS-Genu cât mai confortabilă cu putință, vă rugăm să aveți în vedere următoarele aspecte:

- Păstrați piciorul cât mai curat posibil, în special după operație.

- Vă rugăm să efectuați operațiunile de montare și scoatere a MOS-Genu în poziție șezândă.

Montarea ortzei

- Puneți MOS-Genu în jurul genunchiului. Rotiți pelotele pentru genunchi până când acestea ajung să stea lipite de părțile laterale ale genunchiului.
- Fixați partea de jos a ortezei după cum urmează: Centrați cureaua principală de fixare care încorporează pelota, trageți în mod simultan de ambele părți și fixați benzile Velcro. În mod similar, atașați curelele de dedesubt, începând cu cureaua cea mai apropiată de articulație.
- Fixați partea de sus a ortezei după cum urmează: Mai întâi, centrați cureaua cea mai apropiată de articulație, trageți în mod simultan de ambele părți și fixați benzile Velcro. Pentru curelele aflate mai sus, procedați în mod similar.
- Trageți întotdeauna în mod simultan pe ambele părți de cele două curele.
- Pentru a vă asigura că orteza este ajustată corespunzător, verificați poziția acesteia în oglindă.

Scoaterea ortzei

IMPORTANT!

Cureaua principală, care încorporează pelota, trebuie desfăcută ultima.

- Mai întâi, desfaceți toate curelele de pe coapsă, numai pe una dintre părți.
- Apoi, detașați partea superioară de pe coapsă. În cursul acestui proces pelotele rotunde de pe părțile laterale rămân în contact cu genunchiul.
- Acum, numai pe o parte a ortzei, desfaceți curelele porțiunii inferioare a ortzei.
- După desfacerea tuturor curelelor, glisați orteza înainte, eliberând-o de pe articulația genunchiului.

Întreținerea produsului

Nu expuneți niciodată orteza în mod direct la surse de căldură (de exemplu radiator, lumina solară, etc.) !

Părțile din aluminiu ale suportului au un strat de acoperire și pot fi curățate folosind un săpun cu pH neutru. Recomandăm spălarea manuală a pernețelor și curelelor, la 30 °C.

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

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (genunchi). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de asamblare și montare

Produsul trebuie ajustat de către personalul de specialitate.

Instrucțiuni de întreținere

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

Date tehnice / parametri tehnici

Produsul MOS-Genu este o orteză stabilizatoare pentru articulația genunchiului. Aceasta se compune dintr-un segment de ramă superioară și inferioară, o articulație, pernețe și benzi.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea MOS-Genu, 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

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.). Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Destinația de utilizare

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

Eliminarea ca deșeu

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

În ceea ce privește posibilitățile de returnare a ambalajelor în vederea unei reciclări regulamentare, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magazinului din care ați cumpărat produsul.

Compoziția materialului

Aluminiu (Al), Poliamidă (PA), Poliuretan (PUR), Oțel inoxidabil (Fe), Acetat de etilen-vinil (EVA), Bumbac (CO), Tereftalat de polietilenă (PET), zinc turnat sub presiune cromat, Elastodienă (ED), Polietilenă, densitate ridicată (PE-HD), Polipropilenă (PP), Poliester (PES), Silicon (Si), Elastan (EL), Politetrafluoretilenă (PTFE), autoadeziv termofuzibil (cauciuc sintetic), polieter, akrilat

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)
 UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Versiunea: 2023-06

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

² Din personalul de specialitate face parte orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare, este autorizată pentru ajustarea suporturilor și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

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

el ελληνικά

Αγαπητέ ασθενή,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε σχολαστικά και τηρείτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εάν έχετε απορίες, απευθύνεíte στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το MOS-Genu είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση¹ διάρθρωσης και σταθεροποίησης για χρήση μετά από σύνθετους τραυματισμούς του γόνατος ή σε περίπτωση διορθωτικών οστεοτομιών.

Το MOS-Genu απαιτεί εξειδικευμένη και εξετομικευμένη προσαρμογή στον ασθενή από εκπαιδευμένο ειδικό². Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρης αποτελεσματικότητα της όρθωσης¹ και το βέλτιστο επίπεδο άνεσης κατά τη χρήση.

Ενδείξεις

Συντηρητική θεραπεία:

- Τραυματισμοί του χιαστού και πλάγιου συνδέσμου
- Σύνθετες αστάθειες

- Αποφόρτιση του εκάστοτε τμήματος της άρθρωσης σε ραβιά ή βλαισά πόδια

- Μετεγχειρητικά (κοντό MOS-Genu):
- Επεμβάσεις στους συνδέσμους/ συνδεσμοπλαστικές
- Επεμβάσεις συρροφής και μεταμόχευσης μηνίσκου

Μετεγχειρητικά (μακρύ MOS-Genu):

- Μετά από διάρθρωση του άξονα της κνήμης (οστεοτομία κνήμης)
- Μετά από σύνθετες αποκαταστάσεις συνδέσμων
- Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, για κατάγματα κοντά στην άρθρωση

Κίνδυνοι χρήσης

⚠ Σημαντικές πληροφορίες

Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών.

- Το MOS-Genu είναι ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του. Το MOS-Genu θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το χειρίδιο και για να αναφερθούντα πεδία εφαρμογής.
- Δεν αναλαμβάνεται ευθύνη σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης του προϊόντος.
- Δεν επιτρέπονται μετατροπές στο προϊόν. Η μη συμμόρφωση μπορεί να ελαττώσει την απόδοση του προϊόντος και ως εκ τούτου δεν θα αναλαμβάνεται ευθύνη.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αλλαγές στο προϊόν ή αυξανόμενες ενοχλήσεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε άμεσα στον ιατρό σας.
- Για συνδυασμό με άλλα προϊόντα (π.χ. κάλτσες συμπίεσης) θα πρέπει να συζητήσετε καταρχήν με το γιατρό σας.
- Αποφύγετε τη χρήση αλοιφών, λοσιόν ή οποιωνδήποτε ουσιών, συμπεριλαμβανομένων λιπών ή οξέων.
- Το MOS-Genu δεν έχει σχεδιαστεί για την πρόληψη τραυματισμών, ιδιαίτερα σε αθλήματα επαής.
- Η εγγύηση υπόκειται στους ισχύοντες κανονισμούς.
- Για την υποβολή παραπόνων απευθυνθείτε αποκλειστικά στο εξειδικευμένο κατάστημα από το οποίο αγοράσατε το προϊόν. Σας επισημαίνουμε ότι είναι δυνατή η επεξεργασία μόνο καθαρών προϊόντων.
- Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα παρενέργειες που να αφορούν ολόκληρο το σώμα. Θεωρείται πως η εφαρμογή έχει γίνει σωστά. Οποιαδήποτε βοήθημα ή η ορθώσιος που εφαρμόζονται εξωτερικά στο σώμα μπορούν, εάν σφιχτούν υπερβολικά, να οδηγήσουν σε σημεία τοπικής πίεσης ή, σπάνια, σε συμπίεση των υποκειμένων αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων. Συνεπώς, ελέγξτε την εφαρμογή το βοηθητικού μέσου εάν αισθανστείτε δυσάρεστη πίεση και απευθυνθείτε σχετικά, καθώς και για γενικές ερωτήσεις χειρισμού, στους ειδικούς.
- Προσοχή! Σε περίπτωση χαλάρωσης των μιντών και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμιζόμενων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα/προστασία του μέλους του σώματος που χρήηέθεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενοχλήσεων/τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή, εκτός των άλλων για την ανάγκη προφύλαξης έναντι θρόμβωσης, πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός σχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτιμούμε να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.
- Επιπλέον, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί, καθώς επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό και η ικανότητά σας να περπατάτε και να στέκεστε όρθιοι.

 LATEX Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα. Αφαιρέστε το βόηθημα, εάν διαπιστωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

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

- Δερματικές διαταραχές/ τραύματα στο εν λόγω μέρος του σώματος, ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή. Επίσης, εάν υπάρχουν υπερψυφωμένες ουλές με οίδημα, ερυθρότητα και υπερβολική θερμότητα.
- Κίρσοειδής διάταση των φλεβών

- Διαταραγμένη αισθητικότητα και κυκλοφορικές διαταραχές των κάτω άκρων, π.χ. σακχαρώδης διαβήτης.
- Διαταραγμένη λεμφική παροχέτευση – συμπεριλαμβανομένων οιδημάτων μαλακών μορίων αγνώστου αιτιολογίας, που βρίσκονται μακριά από το εφαρμοσμένο βοήθημα.

Υποδείξεις χρήσης

- Για τη μεγαλύτερη δυνατή άνεση όταν φοράτε το MOS-Genu, παρακαλείστε να τηρείτε τις ακόλουθες υποδείξεις:
- Διατηρείτε το κάτω άκρο όσο το δυνατόν καθαρό, ιδιαίτερα μετά τη χειρουργική επέμβαση.
- Παρακαλείστε να βάζετε και βγάζετε το MOS-Genu σε καθιστή θέση.

Εφαρμογή της όρθωσης

- Τοποθετήστε το MOS-Genu γύρω από το πόδι σας.
- Περιστρέψτε τα επιθέματα γόνατου έως ότου εφάπτονται στις δύο πλευρές του γόνατου.
- Σφίξτε το κάτω μέρος της όρθωσης ως εξής: Επικεντρώστε τον κύριο μινάτη με το ενσωματωμένο επίθεμα, τραβήξτε και από τις δύο πλευρές ταυτόχρονα και ασφαλίστε τη δέστρα βέλκρο. Προσαρτήστε τους από κάτω μινάτες με τον ίδιο τρόπο, ξεκινώντας με τον μινάτη που βρίσκεται πλησιότερα στην άρθρωση.
- Ασφαλίστε το άνω μέρος της ορθωτικής διάταξης ως εξής: Επικεντρώστε καταρχήν τον πλησιέστερο στην άρθρωση μινάτη, τραβήξτε και από τις δύο πλευρές ταυτόχρονα και ασφαλίστε τη δέστρα βέλκρο. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία για τους μινάτες που βρίσκονται πιο ψηλά.
- Τραβάτε πάντοτε τους μινάτες σφιχτά, ταυτόχρονα και από τις δύο πλευρές.
- Χρησιμοποιήστε έναν καθρέφτη για να επαληθεύσετε τη σωστή εφαρμογή της όρθωσης.

Αφαίρεση της όρθωσης

⚠ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

- Μόνο στο τέλος λύστε τον κύριο μινάτη με το ενσωματωμένο επίθεμα.
- Λύστε καταρχήν όλους τους μπριαίους μινάτες, δουλεύοντας από τη μία μόνο πλευρά της όρθωσης.
- Σηκώστε κατόπιν το άνω μέρος της όρθωσης από το μηρό. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, τα στρογγυλά πλευρικά επιθέματα παραμένουν σε επαφή με το γόνατο.
- Λύστε τώρα τους μινάτες του κάτω μέρους της όρθωσης, δουλεύοντας στη μία μόνο πλευρά της.
- Αφού λύσετε όλους τους μινάτες, σύρτε την όρθωση προς τα εμπρός και μακριά από την άρθρωση του γόνατου.

Φροντίδα του προϊόντος

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

Τα μέρη της όρθωσης από αλουμίνιο φέρουν επιστροφή και μπορούν να καθαριστούν με σαπούνι ουδέτερου pH. Για τις επενδύσεις και τους μινάτες προτείνεται πλύσιμο στο χέρι στους 30 °C.

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί από το σύστημα ελέγχου ποιότητας της εταιρείας μας. Αν παρόλ'αυτά έχετε κάποιο παράπονο, επικοινωνήστε με τον έμπορο ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας.

Σημείο εφαρμογής

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

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το προϊόν πρέπει να προσαρμόζεται από εξειδικευμένο προσωπικό.

Υποδείξεις συντήρησης

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

Τεχνικά χαρακτηριστικά/ παράμετροι

Το MOS-Genu είναι μια όρθωση σταθεροποίησης για την άρθρωση του γόνατου. Αποτελείται από ένα επάνω και ένα κάτω τμήμα πλαισίου, μια άρθρωση, επενδύσεις και μινάτες.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο

προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του MOS-Genu, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποστασματοική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

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

Απόρριψη

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

Όσον αφορά στις διαθεσίμες δυνατότητες για την προβλεπόμενη ανακύκλωση της συσκευασίας, λάβετε υπόψη τις υποδείξεις του εκάστοτε σημείου πώλησης από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.

Σύνθεση

Αλουμίνιο (Al), Πολυαμιδιο (PA), Πολυουρεθάνη (PUR), Ανοξειδωτος χάλυβας (Fe), Αιθυλενικό οξικό βινύλιο (EVA), Βαμβάκι (CO), Πολυερεθραυλικό αιθυλενίο (PET), χρωμιωμένος χυτός ψευδάργυρος, Ελαστοδιένιο (ED), Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (PE-HD), Πολυπροπιλένιο (PP), Πολυεστέρας (PES), Σιλικόνη (Si), Ελαστική (EL), Πολυεταεραφθορααιθυλένιο (PTFE), κολλα θερμής τήξης (συνθετικό καουτσούκ), πολυαιθέρας ακρυλικό

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

Έκδοση: 2023-06

- ¹Όρθωση = ορθοπεδική διάταξη για τη σταθεροποίηση, ανακούφιση, ακινητοποίηση, έλεγχο ή διόρθωση των άκρων ή του κορμού
- ²Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να επιδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

tr türkçe

Sayın müşterimiz,

bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

MOS-Genu tıbbi bir üründür. Kompleks diz yaralanmaları sonrası veya düzeltici osteotomide kullanılmak üzere tasarlanmış, düzeltici ve stabilize edici bir ortezdir¹.

⚠ MOS-Genu, eğitimli bir uzman tarafından² hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortezin iz tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır.

Uygulama alanları

Operatif olmayan:

- Çapraz ve yan bağ yaralanmaları
- Kompleks instabilitele
- O ve X bacaktan kaynaklanan eklem aşınmalarında ilgili eklem bölümünün yükünün hafifletilmesi

Operasyon sonrasında MOS-Genu kısa:

- Bağ operasyonu / bağ rekonstrüksiyonları
- Menisküs dikışı ve menisküs grefti ameliyatları (menisküs implantasyonu)

Operasyon sonrasında MOS-Genu uzun:

- Kaval kemiginde eksen düzeltme operasyonları sonrasında (yeniden yönlendirme tibial osteotomi)
- Kompleks band rekonstrüksiyonları sonrasında
- Bireysel hallerde ekleme yakın kemik kırıkları (fraktürler)

Kullanım Riskleri

⚠ Önemli bilgiler

Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun.

- MOS-Genu, doktor talimatı ile kullanılması gereken reçeteli bir üründür. MOS-Genu sadece bu kullanım talimatında bulunan talimatla uyumlu olarak ve sadece verilen uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ürünün uygunsuz kullanımı için herhangi bir sorumluluk kabul edilmez.
- Üründe herhangi bir değişiklik yapılmamalıdır. Bu gerekliliğe uyulmaması ürün performansını azaltabilir ve dolayısıyla ürüne ilgili sorumluluk kabul edilmez.
- Ürünü kullanırken üründe herhangi bir değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuza danışın.
- Başka ürünlerle (örn. kompresyon çorapları) birlikte kullanmadan öncetibbi hizmet sağlayıcınızla görüşmeniz gerekmektedir.
- Yağ ve asitler içeren maddeler dahil olmak üzere , losyon veya merhem kullanımından kaçının.
- MOS-Genu, özellikle fiziksel temas gerektiren sporlarla uğraşırken, sakatlanmaları önlemek için tasarlanmıştır. Fiziksel temas gerektiren sporlarda sakatlanma riski daha yüksektir.
- Ürüne ilgili şikayetlerinizde artışta sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağına hatırlatmak isteriz.
- Şu ana kadar tüm vücudu etkileyen bir yan etki bildirilmemiştir. Uyumun doğru olduğu varsayılmaktadır. Vücuda haricen uygulanan herhangi bir destek veya ortez aşırı sıkılırsa yerel basınç ogularına neden olabilir veya nadiren altı yatan kan damarlarını ve sinirleri sıkıştırabilir. Bu nedenle, rahatsız edici bir basınç hissederseniz yardımcı gecerin uyumunu kontrol edin ve bunun yanı sıra kullanım sırasında dikkat edilmesi gerekenler hakkında uzman personele danışın.
- Dikkat: Kayışlar, sıkıştırma ve kapatma sistemleri gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayaarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavii gerektiren kısmına yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce tromboz profilaksisi ihtiyacı da dahil olmak üzere acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik uzaklarda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.
- Ayrıca, yürüme ve ayakta durma kabiliyetiniz de ciddi şekilde etkileneceğinden son derece dikkatli olun.

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

Kontrendikasyonlar

- Su ana kadar sağlığa zararlı ajanı duyarlılık reaksiyonları bildirilmemiştir. Aşağıdaki durumlarda bu tip yardımcıları sadece tıbbi hizmet sağlayıcınıza danışıldıktan sonra takılması ve kullanılmalıdır:
- Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları / yaralanmaları, özellikle yangı mevcutsa, aynı şekilde, şişkinlik, kızarıklık ve fazla sıcaklık arzeden, zeminden yükselmiş nedbe dokuları.
 - Varisler (varikoz).
 - Bacaklarda duyu ve kan dolaşımı bozuklukları, örn. Diabetes mellitus.
 - Bozulmuş lenf akışı – uygulanan yardımcıdan uzaktaki bulunan ve nedeni kesin olmayan yumuşak doku şişlikleri dahil.

Kullanım Talimatı

MOS-Genu'yu giyerken mümkün olduğunca rahat etmek için lütfen aşağıdaki noktalara dikkat ediniz:

- Bacağı, özellikle operasyonda sonra, mümkün olduğunca temiz tutunuz.
- MOS-Genu'yu lütfen oturarak giyiniz ve çıkartınız.

Ortezin takılması

- MOS-Genu'yu dizinizin etrafına yerleştirin.
- Diz pedlerini dizin yanlarına düzlemesine bitişinceye kadar döndürün.
- Ortezin alt kısmını şu şekilde tutturun: Pedi içeren ana sabitleme bandını ortalayın, her iki taraftan aynı anda çekin ve velcro tutturucusunu sabitleyin. Aynı şekilde, ekleme en yakın olan banttan başlayarak alttaki bandı utturun.Ortotik desteğin üst kısmını şu şekilde sabitleyin: Öncelikle ekleme en yakın olan bandı ortalayın, her iki taraftan aynı anda çekin ve velcro tutturucusunu sabitleyin. En üstteki bantlar için de benzer bir işlem uygulayın.
- Bantları daima her iki taraftan aynı anda sıkıca çekin.
- Ortezin düzgün yerleştirildiğinden emin olmak için doğrulama amacıyla bir ayna kullanın.

Ortezin çıkarılması

ÖNEMLİ

Pedi içeren ana sabitleme bandını en son çözün.

- Önce ortezin sadece bir tarafını kullanarak tüm uyluk bantlarını çözün.
- Daha sonra üst kısmı uyuluğuz üzerinden kaldırın. Bu işlem sırasında yanlardaki yuvarlak pedler dizle temas halinde tutulur.
- Şimdi ortezin sadece bir tarafını kullanarak ortezin baldır kısmındaki bantları çözün.
- Tüm bantları çözdükten sonra ortezi diz ekleminden öne ve dışarıya doğru kaydırın.

Ürün bakımı

Ortezi asta doğrudan ısıya (örn. kalorifer, güneş ışığı, vs.) maruz bırakmayın.

Desteğin alüminyum kısımları kaplamalıdır ve pH nötr sabunla temizlenebilir. Tamponları ve kemerleri 30 °C hassas yıkamada temizlemenizi tavsiye ederiz.

Bu ürün kendi kalite kontrol sistemimizle incelenmiştir. Ancak yine de herhangi bir şikayetiniz olursa lütfen satıcınız veya Müşteri Hizmetleri bölümümüz ile irtibat kurunuz.

Kullanım bilgileri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (diz). Bakınız Amaç.

Birleştirme ve montaj talimatı

Ürün uzman tarafından ayarlanmalıdır.

Bakım Uyarıları

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

Teknik veriler / parametreler

MOS-Genu, diz eklemi için üretilmiş bir stabil ortezdir. Bir üst ve alt katmandan, bir eklemden, tamponlardan ve kemerlerden oluşur.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. MOS-Genu'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

Sorumluluk kapsamı

Tıp uzmanı değilseniz kendi kendinize tani koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tibbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yepi nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitilmiş uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu

belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılara bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Ambalajın usulüne uygun bir şekilde yeniden değerlendirilmek üzere iade edilme olanakları hakkında bilgi için lütfen bu ürünü satın aldığınız yere danışın.

Malzeme içeriği

Alüminyum (Al), Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), Paslanmaz çelik (Fe), Etilen-vinil asetat (EVA), Pamuk (CO), Polietilentereftalat (PET), basınçlı döküm krom plakalı çinko, Elastodien (ED), Polietilen, yüksek yoğunluk (PE-HD), Polipropilen (PP), Polyester (PES), Silikon (Si), Elastan (EL), Politetrafloretilen (PTFE), sıcak eriyik basınca duyarlı yapıştırıcı (sentetik kauçuk), polieter, akrilat

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi niteliycisi

Bilgi sürümü: 2023-06

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

² Sağlık uzmanı, bandajların ve ortezlerin kullanımını alanında uyarılama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

--	--

ru русский

Уважаемый пациент!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по использованию и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

MOS-Genu является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ для коррекции и стабилизации после сложных травм колена или при конверсионной остеоотомии.

⚠️ MOS-Genu требует квалифицированной подгонки обученным специалистом² согласно физиологическим особенностям пациента. Только в этом случае обеспечивается полная эффективность этого ортеза¹ и оптимальный комфорт при ношении.

Области применения

Нехирургическое лечение:

- Повреждения крестообразной и боковых связок коленного сустава
- Сочетанная нестабильность коленного сустава
- Снятие нагрузки в случае износа соответствующей части сустава при O- или X-образной форме ног

После операции – короткий вариант MOS-Genu:

- Операции на связках коленного сустава / реконструкция связок
- Операции по наложению шва на мениск и замене мениска (имплантация мениска)

После операции – длинный вариант MOS-Genu:

- После коррекции оси большеберцовой кости (тибиальная остеоотомия)
- После сложных реконструкций связок
- В отдельных случаях при переломе кости вблизи сустава

Риск при использовании изделия

⚠️ Важная информация

В точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов.

- Изделие MOS-Genu может быть приобретено по назначению врача, и его необходимо носить под медицинским наблюдением. Использовать MOS-Genu можно только в соответствии с инструкциями, описанными в данном руководстве по применению, и только по перечисленным здесь показаниям.
- Производитель не несет какой-либо ответственности в случае ненадлежащей эксплуатации изделия.
- Запрещается вносить в изделие какие-либо изменения. Несоблюдение этого требования может уменьшить срок эксплуатации, при этом производитель освобождается от какой-либо ответственности.
- Если при ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения в изделии или усиление симптомов, прекратите дальнейшее использование и незамедлительно обратитесь к врачу.
- Прежде чем использовать совместно с другими изделиями (например, компрессионными чулками) посоветуйтесь со своим врачом.
- Избегайте использования масел, лосьонов и любых веществ, содержащих жир или кислоты.
- MOS-Genu не предназначен для предотвращения повреждений, в особенности получаемых при контактных видах спорта. Контактные виды спорта по своей сути предполагают больший риск получения повреждений.
- Если у Вас возникли претензии по изделию, обращайтесь только в специализированный магазин, где Вы его приобрели. Помните, что магазин принимает назад только чистое изделие.
- На настоящий момент сообщения о побочных эффектах, касающихся всего организма в целом, отсутствуют. Необходима правильная подгонка изделия перед использованием. Любые суппорты и ортезы, надеваемые на тело снаружи, при слишком тугом наложении способны вызывать локальные симптомы сдавливания или, в редких случаях, пережимами лежащие ниже кровеносные сосуды и нервы. Поэтому проверьте правильность прилегания вспомогательного средства, если чувствуете неприятное давление, а также обратитесь к специалисту с этим и другими общими вопросами обращения с изделием.
- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застёжек, снятия изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией, кроме прочего, для профилактики тромбоза, и соблюдайте полученные на консультации рекомендации. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В зависимости от показаний на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.
- Кроме того, будьте предельно осторожны, поскольку ваша способность ходить и стоять подвергнется сильному ограничению.

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

Сообщения о реакциях гиперчувствительности, представляющих угрозу для здоровья, до настоящего времени неизвестны. Подобные изделия можно подгонять и использовать только после консультации с медицинским специалистом при следующих заболеваниях:

- Заболевания /повреждения кожи в соответствующей части тела, особенно при наличии воспаления. Любые выступающие над поверхностью кожи рубцы сопровождающиеся припулостью, покраснением и избыточным выделением тепла.
- Варикозное расширение вен.
- Нарушенная чувствительность и нарушение кровообращения ног, например, при сахарном диабете.
- Нарушенный отток лимфы – в том числе опухоли мягких тканей неизвестного происхождения, расположенные на расстоянии от наддетого устройства.

Указания по использованию

Чтобы сделать надевание MOS-Genu максимально комфортбельным, пожалуйста, соблюдайте следующие условия:

- Как можно тщательнее следите за тем, чтобы Ваша нога была чистой, особенно после операции.
- Надевайте и снимайте MOS-Genu в положении сидя.

Надевание ортеза

- Разместите MOS-Genu вокруг вашего колена.
- Поворачивайте наколенники вокруг колена до тех пор, пока они не лягут по бокам колена.
- Закрепите нижнюю часть ортеза следующим образом: Выравнийте основной крепежный ремень по центру, подложив подушку, затяните его с обеих сторон одновременно и закрепите застёжкой-липучкой. Таким же образом закрепите ремни, расположенные ниже, начиная с ремня, находящегося ближе всего к суставу.
- Закфиксируйте верхнюю часть ортеза следующим образом: сначала выровняйте по центру ремень, находящийся ближе всего к суставу, затем потяните его с обеих сторон одновременно и закрепите застёжкой-липучкой. Повторите эту процедуру для ремней, расположенных выше.
- Всегда натягивайте ремни с обеих сторон одновременно.
- Используйте зеркало, чтобы убедиться в том, что ортез установлен правильно.

Снятие ортеза

⚠️ ВНИМАНИЕ!

Ослабляйте основной фиксирующий ремень, скрепленный с подушкой, в последнюю очередь.

- Сначала ослабьте все бедренные ремни ортеза только с одной стороны.
- Затем, поднимая вверх верхнюю часть, снимите ее с бедра. Во время этого процесса круглые подушки по сторонам остаются в контакте с коленом.
- После этого ослабьте ремни на нижней части ноги, также только с одной стороны ортеза.
- После освобождения всех ремней подтолкните ортез вперед и снимите его с коленного сустава.

Уход за изделием

⚠️ Никогда не подвергайте ортез воздействию высоких температур (например, воздействию обогревателя, солнечного света и т.д.)!

Алюминиевые части суппорта имеют покрытие и могут очищаться мылом с нейтральным рН. Мы рекомендуем стирать подушечки и ремни вручную при 30°C.

Это изделие было протестировано в соответствии с нашей системой контроля качества. Если, несмотря на это, у Вас возникли какие-либо жалобы, пожалуйста, свяжитесь с продавцом или нашим отделом по работе с клиентами.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

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

Инструкция по сборке и монтажу

Подгонка продукта может осуществляться только специалистом.

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Технические характеристики / параметры

MOS-Genu — это динамический ортез, предназначенный для стабилизации коленного сустава. Он состоит из верхнего и нижнего сегмента рамы, шарнира, подушечек и ремней.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

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

- Использования изделия не по назначению

- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

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

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

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

С учетом возможности возврата для надлежащей утилизации упаковки, пожалуйста, соблюдайте указания того магазина, в котором вы приобрели данное изделие.

Состав материала

Алюминий (Al), Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Нержавеющая сталь (Fe), Этиленвинилацетат (EVA), Хлопок (CO), Полиэтилентерефталат (PET), литой хромированный цинк, Эластодиен (ED), Полиэтилен высокой плотности (PE-HD), Полипропилен (PP), Полиэстер (PES), Силикон (SI), Эластан (EL), Политетрафторэтилен (PTFE), контактный клей-расплав (синтетический каучук), полиэфир, акрилат

MD¹ – Medical Device (Медицинское оборудование)
UDI² – Классификатор матрицы данных как UDI

Версия: 2023-06
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>
<div><div><div><div><div><div><div></div><div>1</div></div></div>Ортоз – ортопедическое приспособление для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, направления и коррекции конечностей либо туловища.</div></div></div><div><div><div><div><div><div></div><div>2</div></div></div>Специалистом является любое лицо, которое уполномочено в соответствии с действующими государственными правилами на выполнение подгонки и инструктажа при использовании бандажей и ортезов.</div></div></div></div>

<div> <div><div></div><div>lv</div></div></div> <div>latviešu</div>
--

Циенījamais pacient!

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 un ievērojiet šo lietošanas instrukciju. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautāiet speciālistā/tirdzniecības vietā.

Mērķis

MOS-Genu ir medicīnisks produkts. Tā ir орtoze¹ korekcijai un stabilizācijai pēc sarežģītiem ceļgala bojājumiem vai korektīvās osteotomijas gadījumā.

****MOS-Genu**¹ pieprasa kvalificētu un individuālu pielāgošanu katram pacientam, ko veic apmācīti speciālisti². Tas ir vienīgais veids, kā panākt šīs орtozes pilnīgu funkcionalitāti¹ un nodrošināt optimālo valkāšanas komfortu.**

Izmantošana

Neveicot operāciju:

- Krustenisko un sānu saišu savainojumi
- Kompleksa nestabilitāte

- Attiecīgās locītavas daļas atsloģošana, ja ir 0 un X kāju locītavu nodilums

Pēc operācijas MOS-Genu, īss:

- Saišu operācija / saišu rekonstrukcijas operācija
- Meniska šūšanas un meniska aizvietošanas operācijas (meniska implantēšana)

- Pēc operācijas MOS-Genu, garš:
- Pēc ass korekcijas lielajam lielakaulam (liela kaula osteotomija)
 - Pēc kompleksas saišu rekonstrukcijas
 - Atsevišķos gadījumos locītavai tuviem kaulu lūzumiem (fraktūrām)

Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

!¹ Svarīga informācija

Lūdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes.

- MOS-Genu ir recepšu izstrādājums, kas ir jālieto saskaņā ar ārsta norādījumiem. MOS-Genu drīkst izmantot tikai saskaņā ar šajos lietošanas norādījumos ietvertajām instrukcijām un tikai norādītajiem lietošanas mērķiem.
- Par nepareizu izstrādājuma izmantošanu netiek akceptētas nekādas saistības.
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot. Neatbilstība var pasliktināt izstrādājuma veiktspēju un tādējādi tiek atceltas jebkādas ražotāja saistības.
- Ja izstrādājuma lietošanas laikā novērojat kādas izmaiņas vai papildu sūdzības, pārtrauciet tā turpmāku lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Kombinēšana ar citiem izstrādājumiem (piem., kompresijas zeķēm) pirms tam ir jāaskaņo ar savu medicīniskās aprūpes sniedzēju.
- Izvairoties no krēmu, losjonu vai jebkādu citu vielu, tostarp ziežu vai skābju izmantošanas.
- MOS-Genu nav paredzēts izmantot ievainojumu novēršanai, it īpaši, nodarbojoties ar kontakta sporta veidiem. Kontakta sporta veidi parasti rada lielāku ievainojumu risku.

- Sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties tikai specializētā tirdzniecības vietā. Mēs vēlamies atgādināt, ka tiks apstrādātas vienīgi tīras preces.
- Tādēļ pārbaudiet uzlīktā palīgļidzekļa pozīciju, ja jūtat nepatīkamu spiedienu, un konsultējieties par to, kā arī par vispārējiem ar lietošanu saistītiem jautājumiem ar kvalificētu speciālistu.
- Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizvēršanas sistēmas vajīgākas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe vai aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai trauma gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju, tostarp par trombozes profilakses pasākumu nepieciešamību, un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot sportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.
- Esiet īpaši uzmanīgi, jo var būt ierobežotas arī jūsu staigāšanas un stāvēšanas spējas.

LATEX¹ Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet орtoze.

Kontrindikācijas

Pārāk jutīgas veselības kaitīgas reakcijas līdz šim vēl nav reģistrētas. Šos līdzekļus drīkst uzstādīt un izmantot tikai pēc konsultācijas ar savu medicīniskās aprūpes sniedzēju šādos apstākļos:

- Ādas slimības / ievainojumi attiecīgajā ķermeņa daļā, it īpaši, iekaisumi. Jebkādas reljēžas pietūkkušas, piesārtušas un pārāk silstošas rētas.
- Vēnu varikozes.
- Pasliktināta kāju jutība un asinsrites traucējumi, piem., cukura diabēts.
- Traucēta limfodrenāža, ieskaitot nezināmas izcelsmes mīksto audu pietūkumu tālu no uzstādītā līdzekļa.

Izmantošanas norādījumi

Lai MOS-Genu būtu iespējams komfortabli lietot, lūdzu, ievērojiet šos nosacījumus:

- Uzturiet kājas iespējami tīras, it īpaši, pēc operācijas.
- Lūdzu, uzlieciet un noņemiet MOS-Genu sēžot.

Ortozes uzlikšana

- Novietojiet MOS-Genu ap savu ceļi.
- Pagrieties ceļa polsterus, līdz tie plakani pieguļ ceļa sāniem.
- Apakšējo орtozes daļu piestipriniet šādi: Centrējiet galveno fiksējošo siksnu, kas iestrādāta polsterī, velciet abus sānus vienlaikus un nostipriniet Velcro stiprinājumu. Tādā pašā veidā piestipriniet apakšējās siksnas, sākot ar to, kas atrodas vistuvāk locītavai.
- Augšējo орtozes balsta daļu nostipriniet šādi: Vispirms centrējiet siksnu, kas vistuvāk locītavai, velciet uz abām pusēm vienlaikus un nostipriniet Velcro stiprinājumu. Līdzīga procedūra attiecas uz augšējām siksnam.
- Vienmēr pievelciet siksnas cieši vienlaikus abās pusēs.
- Lai pārlicinātos, ka орtoze ir uzstādīta pareizi, pārbaudei izmantojiet spoguļi.

Ortozes noņemšana

!¹ SVARĪGI!

Pēdējo atsprādžējiet galveno fiksējošo siksnu, kas iestrādāta polsterī.

- Vispirms atbrīvojiet visas pievilktās siksnas, to darot tikai no vienas puses орtozei.
- Pēc tam noceliet no augšstilba augšējo daļu. Šī procesa laikā ieapaļe polsteri sānos paliek saskarē ar ceļi.
- Tagad, veicot darbības tikai no vienas puses орtozei, atbrīvojiet tās apakšējās daļas siksnas.
- Pēc tam, kad siksnas ir atbrīvotas, bīdiet орtozi uz priekšu un nost no ceļa locītavas.

Izstrādājuma kopšana

****!**¹ Nekad neturiet орtozi tiešā karstumā (t. i. sildierīču tuvumā, tiešos saules staros utt.!**

Atbalsta alumīnija daļas ir ar pārklājumu un tās var tīrīt ar pH neitrālām ziepēm. Mēs iesakām mazgāt polsterējumu un siksnas ar rokām 30 °C temperatūrā.

Šis izstrādājums ir pārbaudīts, izmantojot mūsu kvalitātes kontroles sistēmu. Tomēr, ja jums ir kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar savu medicīnas pārstāvi vai mūsu klientu atbalsta nodāļu.

Šī izstrādājuma lietošanai paredzētās ķermeņa daļas

Atbilstoši indikācijām (ceļa locītavā). Skatiet sadaļu Mērķis.

Salikšanas un montāžas norādes

Kvalificētam personālam ir jāpielāgo izstrādājums.

Apkopes norādījumi

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

Tehniskie dati / parametri

MOS-Genu ir stabilizējoša орtoze ceļa locītavai. To veido augšējais un apakšējais rāmja segments, šarnīrs, polsteri un siksnas.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot MOS-Genu 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

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vērsieties pēc padoma pie ārsta vai apmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt. Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Attiecībā uz iespējām nodot izstrādājuma iepakojumu otrreizējai pārstrādei, lūdzu, ņemiet vērā attiecīgās tirdzniecības vietas, kurā iegādājāties izstrādājumu, norādījumus.

Materiāla sastāvs

Alumīnijs (Al), Poliamids (PA), Poliuretāns (PUR), Nerūsējošais tērauds (Fe), Etilēnvinilacetāts (EVA), Kokvilna (CO), Polietilēnterefālāts (PET), hromēts lietais cinks, Elastodēns (ED), Polietilēns, augstais blīvums (PE-HD), Polipropilēns (PP), Poliēsters (PES), Silikons (SI), Elastāns (EL), Politetrafluoretilēns (PTFE), kausējuma līme (sintētiskais kaučuks), poliēteris, akrilāts

MD¹ – Medical Device (Medicīniska ierīce)
UDI² – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Версия: 2023-06
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>
<div><div><div><div><div><div><div></div><div>1</div></div></div>Ортозе – ортопēдиска иеріце, ко измanto, lai stabilizētu, atvieglotu, imobilizētu, kontrolētu vai коригētu екстремитātes vai ķermeni.</div></div></div><div><div><div><div><div><div></div><div>2</div></div></div>Сpecializēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem tiesību aktiem ir pilnvarota veikt орtozu un atbalstu pielāgošanu, kā arī instruēt par to lietošanu.</div></div></div></div>

<div> <div><div></div><div>lt</div></div></div> <div>lietuvių</div>
--

Mielas paciente,

dēkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gamiņi.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios naudojimo instrukcijos. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

MOS-Genu yra medicinos produktas. Šis орtozas¹ skirtas korekcijai ir stabilizavimui po sudėtingų kelio sąnario traumų arba atlikus konservinę osteotomiją.

****MOS-Genu**¹ turi būti kvalifikuotai ir individualiai pritaikyta pacientui, o tai atlikti privalo kvalifikuoti specialistai². Tai vienintelis būdas užtikrinti šio орtozo¹ tinkamą naudojimą ir optimalų dėvėjimo komfortą.**

Indikacijos

Konservatyvus:

- Kryžminio ir šoninio raiščių traumos
- Sudėtinis nestabilumas
- Atitinkamos sąnario dalies apkrovos sumažinimas esant 0 ir X formos kojų sąnario sudėviėjimui

Po operacijos trumpas MOS-Genu:

- Raiščių operacijos / raiščių rekonstrukcijos
- Menisko sviuvio ir menisko keitimo operacija (menisko implantacija)

Po operacijos ilgas MOS-Genu:

- Po blauzdijos ašies korekcijos (blauzdikaulio nustatymo ostetomija)
- Po kompleksinės raiščių rekonstrukcijos
- Individualiems lūžių arti sąnario atvejams (plyšiams)

Naudojimo rizika

Svarbi informacija

Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.

- MOS-Genu yra receptinis gaminys, kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. MOS-Genu turėtų būti naudojamas tik atsižvelgus į instrukcijas, pateiktomis šiame informacijos kataloge ir į nurodytą pritaikomumą.
- Neprisiiamame atsakomybės už netinkamą produkto naudojimą.
- Jokie produkto pakitimai negali būti daromi. Kitu atveju, gali būti sumažinamas produkto efektyvumas.
- Jei nešiodami gaminį pastebėjote neigiamų pakitimų arba daugiau negalavimų, nutraukite tolimesnį naudojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- MOS-Genu nėra sukurtas apsaugoti nuo sužeidimų, ypatingai kontaktinio sporto metu. Kontaktinis sportas natūraliai padidina didesnę traumų galimybę.
- Dėl skundų kreipkitės tik į specializuotas parduotuves darbuotojus. Pirmename, kad apdoroti galime tik švარიu prekių.
- Pašalinis poveikis nepastebėtas. Svarbu parinkti tinkamą dydį. Bet koks neteisingai uždėtas ar blogai parinktas įtvaras gali palikti nuospaudų žymes, rečiau – suspausti kraujagysles bei nervus. Todėl, jei jaučiate nemalonų spaudimą, patikrinkite, ar pagalbinė priemonė uždėta tinkamai arba, kaip ir visais kitais klausimais, kreipkitės į specialistus.
- Atsargiai: Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei susegimo sistemas ar nusiėmęs gaminį arba išreguliuavus sureguliuotus judėjimo limitatorius, gydoma kūno dalis nėra pakankamai aprūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šių kūno dalį nuo bet kokios apkrovos
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės dėl profesionalios medicininės pagalbos, ir laikykitės pateiktų rekomendacijų, įskaitant trombozės profilaktikos poreikį. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašiną. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.
- Be to, būkite ypač atsargūs, nes jūsų gebėjimas vaikščioti ir stovėti taip pat bus labai sutrikęs.

Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusimaukite.

Kontraindikacijos

Labai jautrios reakcijos, žalingos žmogaus sveikatai, iki šiol nebuvo pastebėtos. Esant žemiau išdėstytoms sąlygomis įtvaras gali būti pritaikomas ir dėvimas tik pasikonsultavus su gydytoju:

- Odos pažeidimai įtvaro uždegimo vietoje, ypatingai sąnario uždegimo metu. Taip pat esant patinusiems randams, paraudimams bei susikaupus karščiui sąnario vietoje.
- Vėnu varikozė
- Pablogėjusi savijauta bei cirkuliacijos sutrikimai kojose, pvz.: cukrinis diabetas.
- Sutrikęs limfos dreناžas

Nurodymai naudotojiui

Siekiant užtikrinti maksimalų MOS-Genu dėvėjimo komfortą, prašome laikytis šių nurodymų:

- Stenkitės, jog koja būtų švari, ypatingai po operacijos.
- Prašome užsidėti ir nusiimti MOS-Genu įtvarą sėdint.

Įtvaro uždėjimas

- Uždėkite įtvarą kelio zonoje.
- Paminkšninimai turėtų būti aplink kelį.
- Pritvirtinkite apatinę įtvaro dalį taip, kaip nurodyta: iš pradžių užsekite didesnį Velcro dirželį ir tik po to dirželį, esantį arčiau kelio.
- Dabar pritvirtinkite viršutinę įtvaro dalį šia eilės tvarka: pritvirtinkite užsegimą, esantį arčiau kelio, ir tik po to aukščiau esantį užsegimą.
- Užsegimai turi būti pritvirtinti tvirtai.
- Norėdami įsitikinti, jog įtvaras yra uždėtas tinkamai, galite naudotis veidrodžiu.

Įtvaro nuėmimas

SVARBU!

Pagrindinį užsegamąjį dirželį atlaisvinkite patį paskutinį.

- Iš pradžių atsekite visus užsegimus.

- Po to atkelkite įtvaro viršutinę dalį nuo šlaunies.
- Atlaisvinkite įtvaro apatinę dalį.
- Kai atlaisvinsite visus užsegimus, nutraukite įtvarą nuo kojos.

Produkto priežiūra

Niekada nelaikykite įtvaro ant tiesioginio karščio šaltinio (šildytuvas, saulė ir t. t.)

Aliuminės įtvaro dalys gali būti valomos su pH neutraliu muilu. Rekomenduojame pagalvėles ir dirželius skalbti rankomis, ne aukštesnėje nei 30 °C temperatūroje.

Šis produktas buvo patikrintas pagal mūsų kokybės kontrolės sistemą. Tačiau jei turite nusiskundimų, prašome informuoti pardavėją arba kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrį.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (kelis). Žr. paskirtį.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Gaminį turi pritaikyti specialistai.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint techninės priežiūros produktui beveik nereikia.

Techniniai duomenys / parametrai

MOS-Genu yra stabilus kelio sąnario įtvaras. Jį sudaro viršutinis ir apatinis rėmo segmentas, lankstas, paminkštinimai ir dirželiai.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiumi konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl MOS-Genu naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioi. Garantija negalioja, kai:

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

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužsiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokites su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsihrandantį dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.). Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

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

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Norėdami grąžinti pakuotę, kad ji būtų tinkamai perdirbama, laikykitės atitinkamos pardavimo vietos, kurioje įsigijote gaminį, nurodymų.

Medžiagos sudėtis

Aluminis (Al), Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), Nerūdijantis plienas (Fe), Etilo–vinilacetatas (EVA), Medvilnė (CO), Polietileno tereftalatas (PET), cinko liejiny su chromuoto paviršiaus danga, Elastodienas (ED), Polietilenas, didelio tankio polietilenas (PE-HD), Polipropilenas (PP), Poliesteris (PES), Silikonas (Si), Elastanas (EL), Politetrafluoretilenas (PTFE), sintetinė guma (sintetinis kaučiukas), polieteris, akrilatas

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Versija: 2023-06

¹ Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti

² Kvalifikuotas personalas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus, bei instruktuoti, kaip juos naudoti.

ja 日本語

患者の皆様へ、

患者の皆様へ、

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

用途

MOS-Genuは医療製品です。本製品は、複雑な膝の負傷後、または矯正骨切り術の後の、矯正と固定のための補助装具¹です。

は、専門技能者²による患者個人別の専門的なマッチングが必要です。この器具¹の効能を完全に発揮させ、最上の心地よさで着用いただくことを確実にするには、この適合調整の作業が不可欠です。

適応症

手術以外:

- 十字靭帯および側副靭帯損傷
- 複雑な不安定性
- O脚およびX脚関節症の当該関節部負担軽減

手術後 MOS-Genu ショート:

- 靭帯手術 / 靭帯再建術
- 半月板縫合および人工半月板手術 (半月板移植)

手術後 MOS-Genu ロング:

- 脛骨での脚軸修正 (脛骨矯正骨切り術)
- 複雑な靭帯形成術後
- 特殊ケースとして関節近接部の骨折

ご使用によるリスク

使用上の注意

本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を厳格に従ってください。

- MOS-Genuは、医師の指導に基づいて使用しなければならない処方製品です。本取扱説明書の指示に従い、記載された適用部位にのみ装着してください。
- 不適切な方法で使用された場合には保証が適用されません。
- 本製品に改造を加えないでください。改造により製品の機能が低下することがあり、従って保証は適用されません。
- 本製品の装着時に変化が現れたり、痛みが強くなったりすることを確認した場合は、その後の使用を即座に中断し、かかりつけの医師にご相談ください。
- 圧迫靴下など他の製品と併用される場合は、前もって医師にご相談ください。
- 軟膏、ローション、または油分や酸を含む液体が製品に付着しないようご注意ください。
- MOS-Genu は損傷、特にコンタクトスポーツ時の損傷を予防する為に設計されたものではありません。コンタクトスポーツには本来、傷害の危険性が多分に伴います。
- ご不満な点がございましたら、必ずご利用の専門店にご連絡ください。汚れていない製品のみご相談に応じます。
- 全身性の副作用はこれまで報告されていませんが、正しい装着が前提となります。外側から身体に取り付けたサポーターや装具は、いずれも過度に締め付けることにより局所圧迫症状が生じたり、稀にその部位の血管や神経を圧迫したりする恐れがあります。このため不快な圧迫感があれば補助手段の着用状態を点検して、一般的な取扱いに関するご質問同様にこの点についても専門技能者に相談してください。
- 本製品の使用中に不具合な変化が現れたり不快感が強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください術後は医師に定期的に患部を検査してもらってください。

- 急性の異常 / 負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイス、とりわけ、血栓予防に必要なアドバイスを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者をご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械のの運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。
- また、歩行や立つ能力も大きく制約されているため、本製品の使用時には十分に注意してください。

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

禁忌

健康を害するような過敏反応はこれまで報告されていません。下記のような状態の場合は、装着前に必ず担当医師にご相談ください。

- 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合。同様に、腫れ、発赤、高度の発熱を伴う隆起瘢痕が認められる場合。
- 静脈瘤
- 下肢の感覚障害または循環障害。例: 糖尿病など
- リンパ排出機能障害ー装着部位から離れたところに見られる原因不明の軟部組織の隆起なども含まれる。

使用上の注意

MOS-Genuの装着をできるだけ快適なものにするため、以下の注意事項をお守りください:

- 脚をできるだけ清潔に保つようにしてください。特に術後はこれが重要です。
- 座ってMOS-Genuを着脱してください。

装具の装着

- MOS-Genuを膝の辺りにもってきます。
- 膝パッドが膝の両側にぴったりつく位置になるまで膝パッドをまわします。
- 装具の下部を次のようにして固定します：パッドがついている本体の固定用ストラップを中心にもってきます。次に両側を同時に引っ張り、ベルクロファスナーで固定します。同じようにして、下側のストラップを関節に最も近い順から固定します。
- 装具の上部を次のようにして固定します：最初に関節に最も近いストラップを中心にもってきます。次に両側を同時に引っ張り、ベルクロファスナーで固定します。最上部のストラップについても同様にして固定します。
- ストラップは必ず両側を同時に引っ張るようにしてください。
- 装具が正しく固定されていることを、鏡を用いて確認してください。

装具の取り外し

重要！

パッドがついている本体の固定用ストラップは最後に外してください。

- まず、本装具の大腿部のストラップを、まず片側だけを外し、次に全体を外します。
- 次に装具の上の部分を大腿部から取り外します。この間、両側の円形パッドは膝に接着したままにします
- 本装具の下肢部のストラップを、まず片側だけを外し、次に全体を外します。
- ストラップを全て外してから、本装具を膝関節前方に向けて外してください。

取扱い上の注意

本製品を熱源（ヒーター、直射日光）などに直接さらさないでください!

装具のアルミニウム部分はコーティングが施されており、中性洗剤によるクリーニングが可能です。クッションとストラップは30 °Cでの手洗いをお勧めします。

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

装着箇所

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

構造・取り付け方法

本製品は専門技能者による調整が必要です。

お手入れにあたってのご注意

この製品は、取り扱いは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。

テクニカルデータ/パラメータ

MOS-Genuは膝関節のための関節支持装置です。上下のフレーム部分、ヒンジ、クッション、ストラップから構成されています。

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

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

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

免責事項

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

届出義務

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

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

規則に従った包装のリサイクル用回収制度があるかについては、製品をお買い求めの販売店にご照会ください。

素材の組成

アルミニウム (Al)、ポリアミド (PA)、ポリウレタン (PUR)、ステンレス鋼 (Fe)、エチレン酢酸ビニル (EVA)、綿 (CO)、ポリエチレンテフタレート (PET)、クロムめっき亜鉛ダイカスト、エラストジエン (ED)、ポリエチレン、高密度 (PE-HD)、ポリプロピレン (PP)、ポリエステル (PES)、シリコン (Si)、エラストラン (EL)、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、エナメル接着剤 (合成ゴム)、ポリエーテル、アクリル

MD – Medical Device (医療装置)

UDI – DataMatrixをUDIとする〜ワガ〜

発行日: 2023-06

[[] 1 装置 – 四肢または体幹の安定化、負荷軽減、固定、誘導、矯正用の整形外科補助具
[[] 2 専門技能者とは、ご購入者様に適用される国の諸規定に従って、バンデージや矯正装置の使用に伴うマッチングおよび指導を行うすべての有資格者を指します。

 (ko) 한국어

반갑습니다! 고객여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 사용설명서를 주의 깊게 읽고 유념하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사와 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

MOS-Genu는 의료 기기입니다. 복합 무릎 부상 또는 고정 절골술 후 고정 또는 안정화를 위한 보조기입니다.

⚠ MOS-Genu는 자격을 갖춘 전문가가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그레이트만 이 보조기의 최대 성능과 최적의 착용감이 보장될 수 있습니다.

적응증

보존적 치료:

- 십자 및 측부인대 손상
- 복합 불안정성
- O자형 및 X자형 다리 관절 마모의 경우, 각 관절 부위의 부하 분산

수술 후 MOS-Genu를 짧게 착용:

- 인대 수술/인대 재건
- 반달연골 봉합 및 반달연골 대치 수술(반달연골 이식)

수술 후 MOS-Genu를 오래 착용:

- 경골의 축 고정 후(경골 전위 절골술)
- 복합 인대 재건술 이후
- 관절근접 뼈 골절(골절)의 개별적인 경우에

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ 주요 유의 사항

이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

- MOS-Genu는 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. MOS-Genu는 의사 설명서의 설명에 따라 명시된 적용 대상에만 착용해야 합니다.
- 올바르게 사용하지 않았을 경우에는 제품 보증에서 제외됩니다.
- MOS-Genu의 수정 및 모든 설정은 해당 분야의 숙련된 전문가만을 통해 이루어져야 합니다.
- 제품 착용 시, 제품의 변화 또는 증상이 발생하면 즉시 제품 사용을 중단하고 의사와 상담하십시오.
- 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- 압박 스타킹 등과 같은 타 제품과 동시에 사용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질을 함유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의해 주십시오.
- 신체 접촉이 있는 운동 종목은 높은 부상 위험을 지니고 있습니다. Bauerfeind는 MOS-Genu의 부상 방지 기능을 보증하지는 않습니다.
- 고객 불만 사항이 있을 경우에는 전문 매장에 문의해 주십시오. 깨끗하게 세탁된 제품만 처리해 드릴 수 있습니다.
- 전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/작용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 드물게는 지나가는 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다. 따라서 불편한 압박감이 느껴지는 경우, 보조기의 위치를 점검하고 이와 관련하여 일반적인 취급에 대해 전문가에게 문의하시기 바랍니다.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템을 느슨하게 하거나 제품을 벗는 경우, 또는 설정된 운동 제한을 조절하는 경우 치료가 필요한 신체 부위에 치료/보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 혈전증 예방에 대한 필요성 등에 대해 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차랑, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.
- 걸거나 서 있는 능력 또한 상당히 영향을 받을 수 있으므로 더욱 주의하십시오.

 (LATX) 천연고무 라텍스 (탄성 섬유)가 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우 보조기 사용을 중단하십시오.

금기사항

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

- 치료 부위의 피부 질환/손상, 특히 염증이 발생한 경우. 마찬가지로 흉반, 발열, 붓기를 동반하며 흉터가 올라오는 경우.
- 정맥류(Varicosis)
- 다리 또는 발에 감각이 없거나 혈액순환에 장애가 있는 경우, 예시»당뇨병* (Diabetes mellitus)
- 림프 순환 장애 – 착용한 보조기로부터 멀리 떨어진 부위에서 알 수 없는 연부조직 부기

사용 안내

가능한 한 편안하게 착용하려면, 다음 사항에 유의하십시오.

- 특히 수술 이후에 다리를 가능한 한 청결하게 유지하십시오.
- 본 보조기는 약한 구부러진 무릎 관절에 수평으로 놓으면서 앉은 상태에서 착용하고 벗을 수 있습니다.

보조기의 착용

- 무릎 중앙에 조인트 링이 있는 MOS-Genu를 놓습니다.
- 무릎 관절과 평평하게 접촉할 때까지 동근 무릎 관절 패드를 비스듬히 돌립니다.
- 다음 단계에서 보조기의 아래 부분을 부착하십시오. 패드가 달린 메인 착용 스트랩을 가운데에 놓고 양쪽을 조여 단단히 부착합니다. 관절 근처의 스트랩을 시작으로, 한 번에 하나씩 그 아래에 있는 스트랩을 조이십시오.
- 다음과 같이 보조기 뒷 부분을 부착하십시오. 먼저 관절 근처의 스트랩을 중심에 두고, 양쪽을 조여 고정시킵니다. 그 위의 스트랩도 동일하게 하십시오.
- 항상 동시에 양쪽에서 스트랩을 조이십시오.
- 점검을 위해 보조기의 정확한 위치를 확인하십시오.

보조기 탈착

⚠ 중요 사항!

패딩이 장착된 메인 착용 스트랩을 마지막으로 풀니다.

- 먼저, 보조기의 한쪽에서만 모든 허벅지 스트랩을 푸십시오.
- 그 다음 상단 보조기 부분을 허벅지에서 떼어내십시오. 이 과정에서 동근 무릎관절 패드는 무릎관절에 남아 있습니다.
- 이제 보조기 다리 아래 부분을 스트랩을 한쪽에서 풀니다.
- 모든 벨트를 풀 후에 보조기를 무릎관절 앞에서 떼어내십시오.

세척상의 주의사항

⚠ 보조기를 절대로 직접적인 열기(예: 히터, 태양열 등)에 노출되지 않도록 하십시오!

보조기의 알루미늄 프레임은 코팅되어 있으며 중성 비누로 세척할 수 있습니다. 패드 및 벨트는 30°C에서 손세탁할 것을 권장합니다.

본 제품은 당사의 통합 품질관리 시스템 검사를 마친 제품입니다. 그럼에도 불만 사항이 있는 경우 제품 판매처에 연락하시기 바랍니다.

착용 위치

해당 적응증 부위(무릎)-용도 참조.

제품의 조립과 착용 안내

본 제품은 전문가가 조정해야 합니다.

유지 관리 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지 관리가 필요하지 않습니다.

기술 지원/수치

MOS-Genu는 무릎관절용 보조기입니다. MOS-Genu는 상부 및 하부 프레임 부분, 조인트, 패드 및 스트랩으로 구성됩니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법을 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전 에 제품을 세탁해야 합니다. MOS-Genu의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

보증 서비스 제외 사항:

- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사와 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서/또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오. 전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락 지 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

포장의 올바른 재활용을 위한 현행 반품 방법과 관련하여, 이 제품을 구매 한 해당 판매처의 유의사항을 준수하십시오.

재료 성분

알루미늄(Al), 폴리아미드(PA), 폴리우레탄(PUR), 스테인리스강(Fe), 에틸렌-초산 비닐(EVA), 면(CO), 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 크롬 도금 처리 아연 다이캐스팅, 엘라스토티덴(ED), 폴리에틸렌, 고밀도(PE-HD), 폴리프로필렌(PP), 폴리에스터(PES), 실리콘(Si), 스펀덱스(EL), 폴리테트라플루오로에틸렌 (PTFE), 핫 멜트 접착제(합성 고무), 폴리에테르, 아크릴산염

MD – Medical Device (의료 기기)

UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2023-06

[[] 1 보조기 – 팔다리나 몸통의 기능을 안정, 지지, 고정, 유도 또는 교정하기 위한 정형외과적 보조 장치
[[] 2 전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주고 사용법을 안내할 수 있는 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

عزيزتي المريضة، عزيزي المريض،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يومياً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عززة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة إرشادات الاستعمال هذه بعناية. في حالة وجود أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص.

الغرض من الاستعمال

MOS-Genu هو منتج طبي. وهو جهاز تقويמי¹ يعمل على التصحيح وزيادة الاستقرار بعد إصابات الركبة المعقدة أو في حالة قطع العظم التقويمي.

⚠ يتطلب MOS-Genu التهنية المؤهّلة والفردية على المريض بإشراف طاقم من موظفين مختصين مدربين². وبهذه الطريقة فقط يمكن ضمان القدرة الأدائية الكاملة للمقوّم وضمان الراحة المثالية عند الارتداء.

دواعي الاستعمال

العلاج المُحافظ:

- إصابات الرباط الصليبي والإرباط الجانبي
- حالات عدم الاستقرار المعقدة
- تخفيف الحمل عن جزء المفصل المقصود في حالة تآكل مفصل الساق O وX

بعد العملية الجراحية يتم تركيب ضمادة MOS-Genu بصورة قصيرة:

- عمليات الأربطة / عمليات ترميم الأربطة
- عملية خياطة الغضروف واستبداله (زرع الغضروف)

بعد العملية الجراحية يتم تركيب ضمادة MOS-Genu بصورة طويلة:

- بعد تصحيح المور في عظم الظنوب (قطع عظم الظنوب)
- بعد عمليات الترميم المعقدة للأربطة
- في الحالات الفردية لكسور العظام القريبة من المفاصل (الكسور)

مخاطر الاستعمال

⚠ إرشادات مهمة

يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيداً.

- دعامة MOS-Genu عبارة عن منتج يُستخدم بأمر الطبيب، لذا يجب ارتدأؤه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء جهاز MOS-Genu طبقاً للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- لا تتحمل جهة الصنع أي مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للمنتج. يجب ألا يتم تحرير ضمادة MOS-Genu وإجراء كافة عمليات الضبط إلا من خلال مختصين مؤهلين في هذا الصدد.
- وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان.
- إذا تبين وجود أي تغيرات أو آلام متزايدة في أثناء ارتداء المنتج، فتوقف عن استخدامه واستشر طبيبك على الفور.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع الجهاز قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهق أو المستحضرات.
- تنطلي أنواع الرياضات ذات التلامس على خطر إصابة مرتفع. ولا تتحمل شركة Bauerfeind أية مسؤولية عن منع إصابات ضمادة MOS-Genu.
- وفي حالة وجود شكوى، يُرجى الرجوع فقط إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته المنتج منه. ونوجه عنايتكم إلى أن البضائع النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه/ ارتدأؤه بالشكل المناسب. جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي يتم ارتدأؤها 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 احتناق الأوعية الدموية أو الأعصاب. لذا، تحقق من موضع المساعدة إذا شعرت بضغط غير مريح وأسأل الموظفين المتخصصين عن هذا بالإضافة إلى أسئلة المعالجة العامة.
- احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة، لا توجد رعاية كافية / حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.
- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض / إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة، بما في ذلك الحاجة إلى الوقاية من التخطئ، وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيشرحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.
- بالإضافة إلى ذلك، كن حذراً للغاية لأن قدرتك على المشي والوقوف ستأثر بشدة أيضاً.

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

موانع الاستعمال

- الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:
- 1. وجود أمراض وإصابات جلدية في مكان ارتداء الجهاز، وخاصةً عند ظهور أعراض للتهاب. فضلاً عن وجود ندوب بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
- 2. توسع الأوردة (الدوالي).
- 3. وجود خلل في القدرة على الإحساس أو اضطرابات في الدورة الدموية للساقين، كما يحدث مثلاً في "داء السكري".
- 4. اضطرابات في التصفية المقابوة – بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيداً عن المنطقة المستخدم فيها المنتج الطبي.

إرشادات الاستعمال

من أجل جعل الارتداء مريحاً قدر الإمكان بالنسبة لكم، انتبهوا رجاءً للنقاط التالية:

- أيقوا على الساق نظيفة قدر الإمكان بعد العملية.
- يُركب الجهاز التقويمي ويُفك في مفصل الركبة المنتني بقدرٍ ضئيل في وضع الرقود أو الجلوس.

تركيب الجهاز التقويمي

- ضع ضمادة MOS-Genu بحلقتهما المفصلية متوسطةً على الركبة.
- أدر وسادة مفصل الركبة الدائري الجانبي، إلى أن ينتج تلامس سطحي مع مفصل الركبة.
- قم بتثبيت الجزء السفلي من الجهاز التقويمي عبر الخطوات التالية: قم بتوسيط حزام الارتداء الرئيسي المرؤّد بالوسادة وارنده على كلا الجانبين وثبته، ثم ارتدّ الأحزمة الموجودة تحته الواحد بعد الآخر، مع البدء بالحزام القريب من المفصل.
- قم بتثبيت الجزء العلوي من الجهاز التقويمي كما يلي: قم بتوسيط الحزام القريب من المفصل أولاً وارنده على كلا الجانبين وثبته، ثم مرره أيضاً مع الأحزمة الموجودة أعلاه.
- ارتدّ الأحزمة دائماً على كلا الجانبين في الوقت نفسه.
- افحص الوضعية الصحيحة للجهاز التقويمي من أجل الضبط.

فك الجهاز التقويمي

⚠ مهم!

يُفك حزام الارتداء الرئيسي المرؤّد بالوسادة أولاً.

- قم أولاً بحل كل أحزمة الفخذ فقط عند جانب واحد من الجهاز التقويمي.
- ثم انتزع الجزء العلوي من الفخذ. أثناء ذلك تبقى وسادات مفصل الركبة الدائرية في تواصل مع مفصل الركبة.
- الآن قم بحل الأحزمة من جزء الفخذ السفلي للجهاز التقويمي من جانب واحد.
- بعد حل كل الأحزمة قم بانتزاع الجهاز التقويمي من المقدمة من مفصل الركبة.

إرشادات التنظيف

⚠ لا تعرض الجهاز التقويمي أبداً للسخونة المباشرة (على سبيل المثال جهاز تدفئة، أشعة الشمس، وما إلى ذلك)!

تكون أجزاء الألومنيوم من الجهاز التقويميّ مكسوة ويمكن تنظيفها باستخدام صابون محايد الأس الهيدروجيني³. نحن نوصي بتنظيف الوسائد والأحزمة يدويًا في درجة حرارة 30 °مئوية.

لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى، يُرجى التوجه بها على الفور إلى المتجر المختص بكم.

موضع الاستعمال

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

إرشادات التركيب والتجميع

يجب مواءمة المنتج من قبل الخبير المتخصص.

إرشادات الصيانة

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

البيانات الفنية / البارامترات

إن MOS-Genu هو مقاوم تثبيت لمفصل الركبة. ويتكون من شريحة إطارية عليا وأخرى سفلى ومفصل ووسائد وأحزمة.

إرشادات إعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج MOS-Genu والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

• الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال

• عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي

• تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

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

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

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

يُرجى مراعاة تعليمات منفذ البيع الذي قمت بشراء الجهاز منه فيما يتعلق بإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقًا للتعليمات وذلك في حالة إمكانية إرجاع الجهاز.

تكوين المواد

ألومنيوم (Al)، بولي أميد (PA)، بولي يوريثين (PUR)، فولاذ مقاوم للصدأ (Fe)، أسيتات فينيل الإيثيلين (EVA)، فطن (CO)، بولي إيثيلين تيريفثاليت (PET)، قالب زنك مطلي بالكروم، الإيلاستودين (ED)، البولي إيثيلين، عالي الكثافة (PE-HD)، بولي بروبيلين (PP)، بوليستر (PES)، سيليكون (SI)، الإيلاستين (EL)، بولي تترافلورو إيثيلين (PTFE)، مادة لاصقة حساسة للضغط (مطاط صناعي)، بولي إيثر، أكريليت

^(PDF) Medical Device (جهاز طبي)
^(PDF) معرفّ DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2023-06-06

¹ الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

² يُقصد بالخبير الطبي كل من يُسمّى له بمواءمة الدعامة، والتدريب على استخدامها، وذلك وفقًا للتشريعات السارية في دولتك.

尊敬的患者：

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。请仔细阅读并严格遵守本使用说明。如有疑问,请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

MOS-Genu 为一款医疗器械产品。本产品是一款用于在复杂的膝盖损伤后或在换位截骨术时进行矫正和稳定的矫形器¹。

⚠️ MOS-Genu 必须由受过训练的专业人员² 针对患者进行适当的调整。如此才能保证本矫形器¹ 的最大疗效以及最佳的穿戴舒适度。

适应症

- 非手术:
- 十字韧带和侧副韧带受伤
- 不稳定综合症
- O/X 形腿关节磨损后减轻相应关节部位的负荷

手术后短期使用 MOS-Genu:

- 韧带手术 / 韧带重建
- 半月板缝合手术和半月板置换手术 (半月板移植)

手术后长期使用 MOS-Genu:

- 胫骨轴修正 (胫骨切骨术) 后
- 复杂的韧带重建手术
- 个别情况下可用于关节附近的骨折

使用风险

⚠️ 重要提示

- 请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。**
- MOS-Genu 是一款处方产品,需遵医嘱并在医生的指导下使用。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 MOS-Genu。
 - 对于因使用本产品不当造成的后果,本公司不承担责任。
 - MOS-Genu 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,产品疗效可能会受到影响,我们不对此承担产品责任。
 - 穿戴本产品时,如果出现异常或疼痛加剧,请立即停止使用并咨询医生。
 - 若需与其它产品(如压力袜)组合使用,请务必事先咨询主治医生。
 - 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
 - 接触性体育运动项目存在较高的受伤风险。Bauerfeind 不担保 MOS-Genu 能防止受伤。
 - 请直接联系您购买医疗产品的专业商店进行索赔。请注意:我们仅接受经过清洁处理的产品。
 - 至今研究尚未发现会对身体产生影响的副作用。前提为按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身上的辅助器具(包括支具和矫形器)不能绑得太紧,否则有可能导致局部血液循环不畅,个别情况下还可能引起血管或神经收缩。因此,当产品压力过大引起不适时,请您检查辅助器具的位置是否正确,并就此问题(其他常规的使用方面问题亦可)咨询专业人员。
 - 注意:在绑带、紧束系统或锁定系统松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下,产品将无法对需要治疗的身体部分发挥充分疗效/提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
 - 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品,请您务必在首次使用前取得专业医疗建议(包括预防血栓形成)并遵循医嘱执行。视症状而定,产品使用可能存在一定限制,对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定,我们建议您在期间不要进行上述活动。
 - 另外请您加倍小心,因为您的行走和站立能力也会受到严重影响。

(LATEX) 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. 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。
 2. 静脉曲张。

3. 腿部存在感觉障碍和血流不畅(如糖尿病)。
4. 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

- 为了确保穿戴舒适,请注意以下几点:
- 尽可能保持腿部清洁(尤其是手术后)。
 - 在躺下和坐着时轻微弯曲膝盖以便穿戴和摘除该矫形器。

穿戴矫形器

- 将 MOS-Genu 正中对准关节环放到膝盖上。
- 横向转动膝关节衬垫,让其紧贴于膝关节两侧。
- 按如下所示固定矫形器的下部:在衬垫上安上主要紧固带,并从两端拉紧粘牢。从离关节最近的位置开始,依次安好并拉紧下方的其他带子。
- 按如下所示固定矫形器的上部:首先将离关节最近的粘扣带居中,从两端拉紧粘牢。按同样的方法拉紧并粘好其余的粘扣带。
- 注意始终同时从两端拉紧粘扣带。
- 检查矫形器是否穿戴到了正确的位置。

摘除矫形器

⚠️ 注意!
安在衬垫上的主要紧固带应最后解开

- 首先,从矫形器一侧解开大腿上的所有粘扣带。
- 然后从大腿上取下矫形器的上半部分。此时,圆形膝关节衬垫仍然贴在膝关节上。
- 然后,解开矫形器系在小腿部位的粘扣带。
- 解开所有粘扣带之后,从膝关节处向前取下矫形器。

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)!

矫形器的铝合金部件均有涂层,可以使用 pH 值为中性的肥皂清洁。建议在不超过 30°C 的水温下洗手洗衬垫和粘扣带。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如有任何疑问,请与向您提供本产品的专业商店联系。

使用部位

根据适应症(膝关节)。请参见“用途”部分。

组合与装配说明

本产品应由专业人员调适。

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理,本产品实际上无需保养。

技术数据/参数

MOS-Genu 是一款适用于膝关节的稳定矫形器。其分别由上部和下部框架组、一个关节接头、衬垫和粘扣带组成。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

- 需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况,请立即直接联系产品销售方。提出保修要求前,应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 MOS-Genu 相关的提示,则可能影响保修或使保修失效。
- 若有以下情况,则我方不再承担保修责任:
- 不遵守指示使用
 - 不遵守专业人员的说明
 - 擅自对产品进行更改

责任提示

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

咨询专业人员后,如果仍有疑问,请联系医生或经销商,或直接联系我们。

申报义务

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

废弃处理

使用结束后,请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

关于包装材料的回收再利用,请注意您购买该产品的销售点的相关提示。

材料组成

铝 (Al), 聚氨酯 (PA), 聚氨酯 (PUR), 不锈钢 (Fe), 乙烯 醋酸乙烯酯共聚物 (EVA), 棉花 (CO), 聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET), 镀铬压铸铝, 二烯类弹性纤维 (ED), 高密度聚乙烯 (PE-HD), 聚丙烯 (PP), 聚酯 (PES), 硅 (SI), 弹性纤维 (EL), 聚四氟乙烯 (PTFE), 热熔压敏胶 (合成橡胶), 聚醚, 丙烯酸酯

MD – Medical Device (医疗器械)

MD – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期: 2023-06

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

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

