

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 66-4000
F +49 (0) 36628 66-4499
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

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,
n° 71 - 4º - 7ª
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, 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


SofTec® Coxa

Montageanleitung
Assembly instructions
Instructions de montage
Istruzioni di montaggio
Instrucciones de montaje





1



2



3



4



5



6



7



8



9



10



11



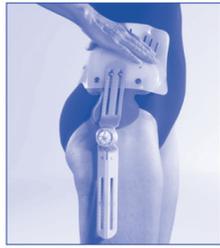
12



13



14



15



16



17



18



19



20



21



22



23



24



25



26



27



28



29



30



31



32



33



34

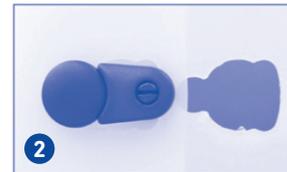


35

Montage- und Retourenhinweis



1



2

| | | | | | |
|----|-----------------|----|----|-----------------|----|
| de | deutsch..... | 4 | da | dansk..... | 19 |
| en | english..... | 6 | hr | hrvatski..... | 20 |
| fr | français..... | 7 | sr | srpski..... | 22 |
| nl | nederlands..... | 9 | ru | русский..... | 24 |
| it | italiano..... | 11 | ar | عربى..... | 26 |
| es | español..... | 13 | uk | українська..... | 28 |
| sv | svenska..... | 15 | zh | 中文..... | 30 |
| fi | suomi..... | 17 | | | |

(de) deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

in der vorliegenden Montageanleitung finden Sie wichtige Informationen zu den Einstellmöglichkeiten der Hüftorthese SofTec Coxa. Bitte lesen und beachten Sie zudem die Gebrauchsanweisung sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an unseren technischen Service.

⚠ SofTec Coxa erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch geschultes Fachpersonal¹. Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese¹ und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet. Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

Anwendungshinweise

An- und Ablegen der SofTec Coxa müssen mit dem Patient geübt werden.

An- und Ablegen der SofTec Coxa:

- Legen Sie die SofTec Coxa um das Becken des Patienten. Positionieren Sie die Orthese formschlüssig auf den Beckenkämmen. Achten Sie darauf, dass die Gelenkschiene seitlich und mittig zum Oberschenkel verläuft (Abb. 1).
- Zur Grundpositionierung führen Sie Ihre Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen auf beiden Verschlussstellen und verschließen unter gleichmäßigem Zug den Orthesenträger (Bandage). Die rechte Verschlusshälfte wird dabei auf die linke Verschlusshälfte geklettet (Abb. 2). Nehmen Sie zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingertasche.
- Die medizinisch-therapeutische Wirkung und die korrekte Positionierung der SofTec Coxa werden über Zuggurte sichergestellt.
- Zur Fixierung der SofTec Coxa nehmen Sie die Zuggurte, die im Rückenbereich umgelenkt werden, in beide Hände und ziehen diese gleichmäßig nach vorne (Abb. 3). Achten Sie dabei darauf, dass die Gurte im unteren Anteil der Beckenschalen verlaufen und kletten Sie beide Gurtenden auf den unteren Bereich des vorderen Verschlusses (Abb. 4). Die Gurtenden können im Bedarfsfall auch übereinander geklettet werden.
- Zur leichteren Handhabung der SofTec Coxa kletten Sie die geöffneten Zuggurte immer gleich wieder locker auf selbigen fest. Dies sollte mit dem Patienten geübt werden.
- Es bedarf einer Grundspannung der Zuggurte auf die Beckenschalen, damit die SofTec Coxa nicht verrutschen kann. Zu locker geführte Gurte führen zum Verlust der medizinischen Wirkung.

Beinfassung:

- Positionieren Sie die außen geführte Beinfassung mittig am Oberschenkel und legen Sie die Beinbandage von hinten um den Oberschenkel. Führen Sie ihre Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen auf beiden Verschlusshälften (Abb. 5).
- Schließen Sie den Verschluss, indem Sie die von innen kommende Verschlussseite auf den von außen kommenden Verschlussanteil formschlüssig aufkletten (Abb. 6).
- Verschließen Sie nun die beiden vorderen Zuggurte der Beinfassung (Abb. 7 und 8).
- Die hinteren Umlenk-Zuggurtungen müssen beim An- und Ablegen der SofTec Coxa nicht geöffnet werden. Die hinteren Zuggurte werden an den Oberschenkelumfang angepasst. Falls Sie diese in ihrer Position verstellen müssen, achten Sie bitte darauf, dass die Beinfassung seitlich zum Oberschenkel verläuft. Lösen Sie zur

korrekten Neueinstellung der hinteren Zuggurte die hinteren und vorderen Zuggurte gleichzeitig. Positionieren Sie die Beinfassung mittig zum Oberschenkel und ziehen Sie gleichmäßig an dem unteren vorderen und unteren hinteren Zuggurt. Wiederholen Sie diese Vorgehensweise bei den oberen Zuggurten.

- Im Falle einer Versorgung von beiden Hüftgelenken legen Sie die zweite Beinfassung zur ersten an.

Ablegen der SofTec Coxa:

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

Vorgehensweise bei der Erstversorgung mit SofTec Coxa (nur durch geschultes Fachpersonal):

1. Montage der Beckenfassung

- Die SofTec Coxa besteht aus zwei Kunststoffbeckenfassungen, an der wahlweise für die rechte oder linke Beckenseite vorkonfektionierte Gelenkaufnahmen montiert werden. Im Lieferumfang sind zwei Gelenkaufnahmen enthalten. Je nachdem ob Sie die rechte oder linke Hüfte versorgen, bleibt eine der beiden Gelenkaufnahmen übrig. Bei einer beidseitigen Versorgung verwenden Sie bitte beide Gelenkaufnahmen.
- Setzen Sie an der benötigten Seite die Gelenkaufnahme von innen hinter die Beckenfassung (Abb. 9 und 10).
- Befestigen Sie diese Gelenkaufnahme mit vier Kunststoff-Clips (Abb. 11).
- Die Nietverbindung ist mit einem hörbaren Klickgeräusch sicher fixiert.

Montage des Gelenks an die Beckenfassung

- Zur Einstellung der Beckenweite wird die mitgelieferte flächige Verbindungslasche mit den zwei Streifen Klett nach innen (ein Klettstreifen zeigt nach außen) auf die Kopfelemente der Beckenfassungen eingearbeitet (Abb. 12). Mit dieser Verbindungslasche ist eine Beckenweitereinstellung in fünf Umfangsstufen möglich.
- Diese Verbindungslasche ist in der richtigen Fixierungsvariante positioniert, wenn die Beckenfassung auf den Beckenkämmen aufliegt und die Gelenkschiene mittig zur Längsachse des Oberschenkels verläuft.
- Schrauben Sie nun das Gelenk mit den beiden M5x10 Schrauben an (Abb. 13 und 14).
- Das Gelenk nur so befestigen, dass sich die Gelenkschiene in der Befestigung in ihrer Höhe verschieben lässt.

Positionierung der Beckenfassung auf dem Beckenkamm

- Zur korrekten Einstellung des Gelenkdrehpunkts zum anatomischen Drehpunkt des Hüftgelenks verschieben Sie die Gelenkschiene in ihrer Höhe entsprechend. Linke und rechte Beckenfassung müssen symmetrisch am Körper anliegen (Abb. 15). Zu diesem Zweck lösen Sie die »Klickverbindung« der Verbindungslasche. Fügen Sie die Beckenfassung mit der Verbindungslasche an der endgültigen Verstellposition zusammen.
- Fixieren Sie die Einstellung mittels Kunststoffnieten an beiden Beckenfassungen (Abb. 16).

2. Kombination der festen Elemente mit dem Gestrick

- Die Beckenfassung mit dem Gelenkansatz wird als Erstes in die dafür vorgesehene Tasche am Gestrickteil eingesetzt. Danach positionieren Sie die gegenüberliegende Seite entsprechend (Abb. 17).
- Zur ersten Anprobe ist es ratsam, die Kunststoffschalen im Bandagenträger über die innenliegende Klettung zu fixieren.

3. Anpassung des Gestrickträgermaterials

- Die Beckenfassung formschlüssig positionieren und den Verschluss vorfixieren (Abb. 18).

- Zur individuellen Anpassung des Gestrickträgermaterials öffnen Sie das rückseitig gelegene Umfangsweitenfenster. Passen Sie dieses den individuellen Umfangsmaßen an, indem Sie es formgerecht schneiden (Abb. 19).
- Achten Sie darauf, dass das Gestrickträgermaterial bei vorfixiertem Verschluss an der komplettierten Beckenfassung straff anliegt.
- Nehmen Sie die Orthese vom Patienten ab und kürzen Sie das innenliegende Polster mittig zur Verbindungslasche (Abb. 20).

4. Montage der Oberschenkelschale mit der Beinbandage

- Bevor Sie die Beinschale an der unteren Gelenkschiene befestigen, schieben Sie den Gelenkschutz mit der geöffneten Seite nach vorn auf den unteren Gelenkschienenanteil.
- Öffnen Sie den Reißverschluss der Schalentasche.
- Montieren Sie die Beinschale inkl. Schalentasche mittels zwei Schrauben M5x6 an den unteren Gelenkschienenansatz, so dass diese sich in ihrer Höhe verschieben lässt.
- Legen Sie die vormontierte Orthese wie oben beschrieben am Patienten an. Achten Sie dabei auf die korrekte Beckenpositionierung und den korrekten Verlauf der Gelenkschiene zur Achse des Hüftgelenks. Jetzt stellen Sie die außen geführte Beinschale in ihrer korrekten Höhe ein. Das untere Ende der Beinschale befindet sich auf der Außenseite (lateral) in etwa Höhe der so genannten suprakonylaren Abstützung (Abb. 21).

5. Anpassung der Beinbandage

- Zur Anpassung der Beinbandage messen Sie den Umfang in Höhe Oberschenkelmittle.
- Zur Voranpassung kürzen Sie den Velour entsprechend des individuellen Umfangsmaßes. Beim Schließen der Verschlusslasche darauf achten, dass das Verstellband keine Falten wirft (Abb. 22).

Befestigung der Beinschale inkl. Schalentasche mit der Beinbandage

- Setzen Sie den auf der Rückseite der Schalentasche angebrachten Klettstreifen auf den auf der Außenseite der Beinbandage befindlichen Flauschstreifen (Abb. 23).
- Die Lage der Schalentasche ist abhängig von der zu versorgenden Seite.
- Nehmen Sie den Verschluss der Beinbandage vom Velour ab und passen Sie das Gestrickträgermaterial den individuellen Umfangsmaßen an, indem Sie es in Form schneiden. Bringen Sie den Verschluss der Beinbandage wieder an.
- Führen Sie die Gurte durch die Kunststoffringe und kletten Sie diese lose auf die Gurte (Abb. 24).
- Die weitere Anpassung der Beinbandage am Patienten erfolgt im Punkt 7 »Anpassen der Orthese«.

6. Einstellen des Gelenks

- Vor dem Einstellen des Gelenks bitte die Beinschale öffnen.
- Das Gelenk ist für rechts und links verwendbar. Über den Symbolen R und L auf der unteren Gelenkschiene befindet sich die Skala zur Einstellung des Flexionswinkels. Links und rechts der Mittellasche (blaue Linie) wird der Einstellbereich der Flexionslimitierung 70° bis 90° für die jeweils zu versorgende Seite angezeigt. 60° Flexion befindet sich auf der Mittellasche.
- Auf der Gelenkscheibe, unter der Abdeckkappe, befindet sich die Skala zur Einstellung des Extensionswinkels. (Abb. 25).
- Entfernen Sie Abdeckkappe, Limitierungsstifte und Extensionskala (Abb. 26).
- Durch Drehen an der Gelenkscheibe um jeweils 90° kann der Abduktions- / Adduktionswinkel um jeweils 6° aus der Nullstellung verstellbar werden. Stellen Sie den für den Patienten erforderlichen Abduktions- bzw. Adduktionswinkel ein. Fixieren Sie diese Einstellung mit einem Limitierungsstift auf der Mittellinie (60° Flexion).
- Zur endgültigen Bewegungslimitierung des Gelenkes setzen Sie die Extensionsskala auf die Gelenkscheibe zurück. Fixieren Sie die Bewegungslimitierung mittels der zwei Limitierungsstifte in Flexion (Skala Gelenkschiene) und Extension (Skala Gelenkscheibe) entsprechend des benötigten Winkels und der eingestellten Abduktion bzw. Adduktion. Setzen Sie den Limitierungsstift zur Einstellung des Extensionswinkels und positionieren Sie dann den Limitierungsstift zur Einstellung des Flexionswinkels, indem Sie ggf. den Limitierungsstift von der Mittellinie (60° Flexion) umsetzen.

- Sichern Sie anschließend das Gelenk mit der Abdeckkappe. Fixieren Sie den Gelenkschutz der Beinschale durch den am Gelenk aufgebrauchten Klebepunkt. Ziehen Sie nun den Gelenkschutz über das Gelenk (Abb. 27).

7. Anpassen der Orthese

- Die Orthese so um den Leib legen, dass der Drehpunkt des Gelenks in Höhe des Trochanter major sitzt.
- Setzen Sie die Beckenfassung auf den Beckenkamm auf (Abb. 28).
- Beim Schließen der Orthese ist auf die korrekte Positionierung zu achten.
- Die Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen auf beiden Verschlusshälften schieben und den Verschluss gleichmäßig nach vorn ziehen.
- Die linke Verschlusshälfte auf den Bauch pressen und die rechte Verschlusshälfte so weit darüber legen, bis ein Aufkletten möglich ist (Abb. 29).
- Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingertasche ziehen. Die beiden Zuggurte in beide Hände nehmen und gleichzeitig nach vorn ziehen bis die gewünschte Krafteinleitung aufgebaut ist.
- Diese Länge am dem Gurt markieren.
- Die beiden Zuggurte auf dieses Maß abschneiden (Abb. 30) und am neuen Ende aufkletten. Jetzt die beiden Zuggurte auf den großen Verschluss aufkletten (Abb. 31).
- Korrigieren Sie die Höhe der Beinschale, indem Sie die Gelenkschiene in die richtige Position schieben. Ziehen Sie jetzt die Schrauben an (Abb. 32). Das untere Ende der Beinschale befindet sich auf der lateralen Seite in etwa Höhe der so genannten suprakonylaren Abstützung.
- Die Beinbandage um den Oberschenkel legen.
- Die Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen schieben und den Verschluss gleichmäßig nach vorn ziehen.
- Die Verschlusshälfte so weit darüber legen bis eine Aufklettung möglich ist (Abb. 33).
- Die Zuggurte nach vorn bzw. hinten ziehen, bis die gewünschte Krafteinleitung aufgebaut ist.
- Diese Längen auf den Gurten markieren.
- Die Zuggurte auf dieses Maß abschneiden (Abb. 34), die Klettenden vom abgeschnittenen Gurt entfernen und am neuen Ende aufkletten.
- Jetzt die Zuggurte auf den Verschluss aufkletten (Abb. 35).

Bei einer beidseitigen Versorgung gehen Sie entsprechend den Punkten 1 und 4 bis 7 unter Kapitel Vorgehensweise bei der Erstversorgung mit SofTecCoxa vor.

Bei der ersten Anlage der Orthese muss durch geschultes Fachpersonal der optimale und individuelle Sitz überprüft und ggf. korrigiert werden. Das richtige Anlegen muss mit dem Patienten geübt werden.

SofTec Coxa Montage- und Retourenhinweis

⚠ Wichtiger Hinweis: Nach endgültiger Fixierung der Beckenschale wird eine Demontage immer zu Gebrauchsspuren führen. Deshalb ist eine Retoure / Gutschrift nicht mehr möglich.

- 1 Haken Sie die Verbindungslasche zur Größeneinstellung an den beiden Beckenfassungen ein.
- 2 Bei passender Größe fixieren Sie die Verbindungslaschen an den Beckenfassungen mittels Kunststoffnieten.

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2023-08

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 Orthesen befugt ist.

Dear Customer,

These assembly instructions contain important information on the adjustment options of the product.

Please also read and observe the instructions for use carefully. If you have any questions, please contact your physician or our technical service department.

⚠ The SofTec Coxa must be fitted to the patient individually and in a qualified manner by a trained specialist². This is the only way the full effectiveness and ideal wearing comfort of the orthosis¹ are guaranteed. This product is intended to be fitted to one patient only.

Application instructions

Application and removal of the SofTec Coxa should be practiced with the patient.

Application and removal of the SofTec Coxa:

- Place SofTec Coxa around your pelvis. Position the orthosis snugly on your iliac crests. Take care that the side bar runs laterally, centered on the thigh (Fig.1).
- For basic positioning, insert your fingers into the finger pockets on both parts of the closure belt and secure by evenly pulling. The right half of the closure belt is placed on top of the left half of the closure belt and adhered with Velcro (Fig.2). First remove fingers from the left and then from the right finger pocket.
- Tension straps ensure the medical-therapeutic effect and the correct positioning of the SofTec Coxa.
- To fix the SofTec Coxa, take the tension straps, which are passed around the back, in both hands and pull them evenly towards the front (Fig.3). Take care here that the straps run along the lower part of the pelvic shells and attach both ends of the straps with Velcro tape to the lower part of the front fastener (Fig.4). The ends of the straps can also be attached to one another with Velcro tape, as required.
- For easier handling of the SofTec Coxa, always refasten the opened straps loosely right away with the Velcro tape. This should be practiced with the patient.
- There must be basic tension of the straps on the pelvic shells so that the SofTec Coxa cannot slip. Straps that are too loose lead to a loss of medical efficacy.

Leg harness:

- Position the outside leg harness centered on the thigh and place the leg support around the thigh from the back. Insert your fingers into the finger pockets on both halves of the fastener provided for this purpose (Fig.5).
- Secure the closure belt by snugly attaching the Velcro tape from the side of the closure belt coming from the inside with the fastener coming from the outside (Fig.6).
- Now fasten the two front straps on the leg harness (Figs. 7 and 8).
- The rear supporting straps do not need to be opened when attaching and removing the SofTec Coxa. The rear straps have already been adapted to your thigh circumference by the orthotist. If you have to adjust their position, take care that the leg harness runs laterally to the thigh. To correctly readjust the rear straps, loosen the rear and front straps at the same time. Position the leg harness centered on the thigh and pull evenly on the lower front and lower back straps. Repeat this procedure for the upper straps.
- If using the orthosis for both hips, attach the second leg harness to the first one.

Removing the SofTec Coxa:

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

Procedure for the initial fitting of SofTec Coxa (only by a trained specialist):

1. Assembling the pelvic harness

- The SofTec Coxa consists of two plastic pelvic harnesses on which prefabricated joint supports are mounted for the right or left side of the pelvis, as required. A right and a left joint support are included with the product. Depending on whether the right or left hip requires care, one or the other of the two joint supports will be set aside. Should both hips require care, then use both joint supports.
- Insert the joint support (Figs. 9 and 10) for the required side from the inside behind the pelvic harness (Figs. 9 and 10).
- Secure this joint support with 4 plastic clips (Fig. 11).
- The rivet connector fixes securely with an audible clicking sound.

Mounting the hinge on the pelvic harness

- To adjust pelvic width, the supplied flat connecting tab, with the 2 Velcro strips facing inwards (1 Velcro strip faces outwards), is latched into the head element of the pelvic harness (Fig. 12). This connection tab allows five-step adjustment for pelvic width.
- This connection tab is positioned in the correct fixed setting if the pelvic harness is positioned on the iliac crests and the side bar runs centered along the longitudinal axis of the thigh.
- Now screw on the hinge with the two M5x10 screws (Figs. 13 and 14).
- Only tighten the hinge so that the side bar can be pushed into the support for its entire height.

Positioning the pelvic harness on the iliac crest

- To correctly adjust the hinge rotation point to the anatomical rotation of the hip joint, slide the side bar for its entire height. The left and right pelvic harnesses must be positioned symmetrically on the body (Fig. 15). Loosen the "click connector" on the connection tab for this purpose. Join the pelvic harness with the connection tab at the final position of adjustment.
- Fix the setting using the plastic rivet to both pelvic harnesses (Fig. 16).

2. Combining the fixed elements with the knitted fabric

- The pelvic frame with the joint attachment is first inserted into the pocket provided on the knitted fabric portion. Then position the opposite side analogously (Fig. 17).
- For the 1st fitting it is advisable to fix the plastic support using the inside Velcro tape.

3. Adapting the knitted fabric material

- Position the pelvic harness snugly and prefix the fastener (Fig. 18).
- To individually adapt the knitted fabric support material open the circumference widening panel on the back. Adapt this to the individual circumference size by cutting it to shape (Fig. 19).
- Take care that the knitted fabric support material is applied tightly on the complete pelvic harness in the case of a pre-fixed fastener.
- Remove the orthosis from the patient and shorten the inside padding centered on the connection tab (Fig. 20).

4. Assembling the thigh shell with the leg support

- Before you fix the leg shell to the lower side bar, slide the joint protector onto the lower side bar with the open side facing the front.
- Open the zipper on the shell case.
- Mount the leg shell incl. shell case on the lower end of the side bar using two M5x6 screws so that the length of the bar can be adjusted.
- Apply the pre-assembled orthosis to the patient as described above. Ensure the correct pelvic positioning and the correct orientation of the side bar in relation to the axis of the hip joint. Now adjust the outside leg shell to its correct height. The lower end of the leg shell is located on the outside (laterally) at around the height of the supracondylar support (Fig. 21).

5. Adapting the leg support

- To adapt the leg support you have to measure the circumference at the middle of the thigh.
- For pre-adaptation, shorten the velour according to the individual circumference. When closing the fastener, take care that the adjusting strip is not creased (Fig. 22).

Secure the leg shell incl. shell case with the leg support

- Apply the Velcro strip on the shell case onto the outside of the Velcro loop strip on the leg support (Fig. 23).
- The position of the shell case depends on the side under treatment.
- Remove the leg support closure belt from the velour and adapt the knitted fabric support material to the individual circumference by cutting it to shape. Reapply the leg support closure belt.
- Pass the straps through the plastic rings and loosely attach them to the straps with the Velcro tape (Fig. 24).
- Further adaptation of the leg support on the patient is described in Section 7 "Adapting the orthosis".

6. Adjusting the hinge

- Before adjusting the hinge, please open the leg shell.
- The hinge can be used on the right and the left. There is a scale on the side bar above the symbols R and L to set the flexion angle. The 70°-90° limit setting for the flexion range is shown left and right of the center axis (blue line) for the side under treatment. 60° flexion is on the center axis.
- On the hinge disc under the cap there is a scale to set the extension angle (Fig. 25).
- Remove the cap, limiting pins and extension scale (Fig. 26).
- Each time the hinge disc is rotated by 90°, the abduction / adduction angle shifts by 6° from the zero position. Set the abduction / adduction angle as required for the patient. Fix this setting with a limiting pin on the center line (60° flexion).
- For final limitation of movement, place the extension scale back on the hinge disc. Fix the movement limitation using the 2 limitation pins for flexion (side bar scale) and extension (hinge disc scale) according to the angle required and the set abduction and adduction. Place the limitation pin to set the extension angle and then position the limiting pin to set the flexion angle by displacing the limiting pin from the center line (60° flexion), as required.
- Then secure the hinge with the cap. Fix the joint protector on the leg shell with the adhesion point on the hinge. Now pull the joint protector over the hinge (Fig. 27).

7. Adapting the orthosis

- Place the orthosis around the body so that the point of rotation of the hinge coincides with the greater trochanter.
- Place the pelvic harness on the iliac crest (Fig. 28).
- Ensure correct positioning when securing the orthosis.
- Slide the fingers into the finger pockets on both halves of the closure belt provided for this purpose and pull evenly to the front.
- Press the left half of the closure belt onto the abdomen and the right half as far over it so it is possible to attach the Velcro tape (Fig. 29).
- When attaching the Velcro tape, first remove the fingers from the left and then from the right finger pocket. Take the two straps in both hands and pull evenly to the front until the required force is applied.
- Mark this length on the strap.
- Cut the two straps to this length (Fig. 30), and attach to the new end with the Velcro strip. Now attach the two straps to the large fastener with Velcro tape (Fig. 31).
- Correct the height of the leg shell by sliding the side bar into the right position. Now tighten the screws (Fig. 32). The lower end of the leg shell is located at around the height of the supracondylar support on the lateral side.
- Place the leg support around the thigh.
- Slide the fingers into the finger pockets provided for this purpose and pull evenly to the front.
- Overlap the halves of the closure belt until they can be attached with the Velcro tape (Fig. 33).
- Pull the straps to the back and front until the required force is applied.
- Mark this length on the straps.
- Cut the straps to this length (Fig. 34), remove the ends of the Velcro tape from the cut-off strap and attach to the new end.
- Now attach the straps to the large closure belt with Velcro tape (Fig. 35).

If treatment is needed on both sides, proceed according to points 1 and 4 to 7 in the chapter Procedure for the initial fitting of SofTec Coxa.

When applying the orthosis for the first time, the optimal and individual fit must be checked and corrected as necessary by trained specialist personnel. The correct application should be practiced with the patient.

SofTec Coxa Assembly and returns information

⚠ Important Note: Final fixation of the pelvic shell is not reversible. Therefore, a return / refund cannot be provided.

- Place connecting plate for appropriate size adjustment at the two halves of the pelvic shell.
- At a suitable size secure the connecting tabs of the two pelvic shells with the plastic rivets.

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Information status: 2023-08

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 the state regulations for fitting and instruction in the use of orthoses which are relevant to you.

fr français

Chère cliente, cher client,

vous trouverez, dans les présentes instructions de montage, des informations importantes sur les différentes possibilités de réglage du produit.

Veuillez lire attentivement la présente notice d'utilisation et, de plus, en tenir compte. Pour toutes questions, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à notre service technique.

⚠ L'orthèse SofTec Coxa doit être adaptée à la morphologie du patient, de manière compétente et personnalisée, par un professionnel formé². Ce n'est qu'ainsi que la pleine efficacité de cette orthèse¹ et un confort de port optimal peuvent être garantis. Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

Conseils d'utilisation

Le patient doit s'exercer à la mise en place et l'enlèvement de SofTec Coxa avec le technicien.

Mise en place et enlèvement de SofTec Coxa :

- Placer SofTec Coxa autour de votre bassin. Positionner l'orthèse exactement sur vos crêtes iliaques. Veiller à ce que la ferrure de l'articulation soit centrée latéralement par rapport à la cuisse (Fig. 1). Pour le positionnement de base, insérer les doigts dans les passants prévus à cet effet sur les deux éléments de fermeture et refermer le support d'orthèse (bandage) en opérant une traction régulière. La moitié droite de l'élément de fermeture est accrochée sur la moitié gauche à l'aide des bandes auto-agrippantes (Fig. 2). Retirer d'abord les doigts du passant gauche, puis du passant droit.
- L'effet thérapeutique et le positionnement correct du SofTec Coxa sont assurés par les sangles de traction.
- Pour la fixation du dispositif SofTec Coxa, saisir des deux mains les sangles de traction, qui passent à l'arrière dans le dos et les tirer régulièrement vers l'avant (Fig. 3).
- Veiller ce faisant à ce que les sangles se situent dans la partie inférieure des coques du bassin et fixer les deux extrémités des sangles sur la partie inférieure de la fermeture avant à l'aide des bandes auto-agrippantes (Fig. 4). Au besoin, les extrémités des sangles peuvent également être fixées l'une sur l'autre à l'aide des bandes auto-agrippantes.

- Pour la facilité d'utilisation de SofTec Coxa, fixer toujours légèrement sur elles-mêmes les sangles de traction ouvertes à l'aide des bandes auto-agrippantes. Le patient doit s'exercer à cette manipulation avec votre aide.
- Une tension de base des sangles de traction LPT sur les coques du bassin est nécessaire afin d'éviter un glissement de SofTec Coxa. L'effet thérapeutique est perdu lorsque les sangles sont trop lâches.

Embrasse de jambe :

- Centrer l'embrasse de jambe avec guidage extérieur sur la cuisse et appliquer le bandage de jambe sur la cuisse en partant de l'arrière. Insérer les doigts dans les passants prévus à cet effet sur les deux éléments de fermeture (Fig. 5).
- Fermer en fixant exactement la partie venant de l'intérieur sur la partie venant de l'extérieur à l'aide des bandes auto-agrippantes (Fig. 6)
- Refermer les deux sangles de traction antérieures de l'embrasse de jambe (Fig. 7 et 8).
- Les deux sangles de traction à déviation postérieures ne doivent pas être ouvertes lors de la mise en place et de l'enlèvement de SofTec Coxa.
- Les sangles de traction postérieures ont déjà été adaptées à votre tour de cuisse par le technicien orthopédiste.
- Si leur position doit être modifiée, il faut veiller à la position latérale de l'embrasse de jambe par rapport à la cuisse. Relâcher les sangles de traction postérieures et antérieures en même temps pour un nouveau positionnement correct des sangles de traction postérieures. Centrer l'embrasse de jambe par rapport à la cuisse et tirer régulièrement sur les sangles de traction antérieures et postérieures inférieures. Répéter la procédure avec les sangles de traction supérieures.
- En cas de soin bilatéral, attacher la deuxième embrasse de jambe comme la première.

Enlèvement de SofTec Coxa :

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

Marche à suivre lors de la première prise en charge avec SofTec Coxa (uniquement par un professionnel formé) :

1. Montage de l'embrasse de bassin

- SofTec Coxa se compose de deux embrasses de bassin plastiques montées sur des logements d'articulation préconfectionnés au choix pour la partie droite ou gauche du bassin. À la livraison, le kit contient deux logements d'articulation, un pour le côté gauche et un pour le côté droit. En fonction du côté de la hanche à appareiller (droit ou gauche), un des deux logements d'articulation ne sera pas utilisé. Si vous devez appareiller le patient des deux côtés, veuillez utiliser les deux logements d'articulation.
- De l'intérieur, placer le logement d'articulation derrière l'embrasse de bassin pour le côté choisi (Fig. 9 et 10).
- Fixer ce logement d'articulation avec les 4 pinces en plastique (Fig. 11).
- La sécurité de la liaison rivetée est assurée lorsque le dé clic se fait entendre.

Montage de l'articulation à l'embrasse de bassin

- Pour régler la largeur du bassin, l'éclisse de raccord plane fournie est encliquetée sur les éléments de tête des embrasses de bassin, les 2 bandes auto-agrippantes vers l'intérieur (1 bande auto-agrippante montre vers l'extérieur) (Fig. 12). Cette éclisse de raccord permet de régler la largeur du bassin sur cinq tailles différentes.

- Cette éclisse de raccord est positionnée dans la bonne variante de fixation lorsque l'embrasse de bassin se trouve sur les crêtes iliaques et que la ferrure de l'articulation est centrée sur l'axe longitudinal de la cuisse.
- Visser maintenant l'articulation avec les deux vis M5x10 (Fig. 13 et 14).
- Fixer l'articulation de manière à ce que la ferrure de l'articulation puisse être déplacée en hauteur au niveau de sa fixation.

Positionnement de l'embrasse de bassin sur la crête iliaque

- Déplacer la ferrure de l'articulation en hauteur pour obtenir un réglage correct du point de rotation de l'articulation par rapport au point de rotation anatomique de l'articulation de la hanche. Les embrasses droite et gauche doivent épouser le corps de manière symétrique (Fig. 15). Pour ce faire, relâcher la liaison encliquetée de l'éclisse de raccord. Placer l'embrasse de bassin dans la position de réglage définitive à l'aide de l'éclisse de raccord.
- Fixer le réglage avec le rivet plastique dans les deux embrasses de bassin (Fig. 16).

2. Combinaison des éléments durs avec le tricotage

- Insérer d'abord l'embrasse de bassin avec la pièce d'articulation dans la pochette prévue du tricotage. Positionner ensuite l'autre côté de manière correspondante (Fig. 17).
- Lors du premier essayage, il est conseillé de fixer les coques plastiques du support de bandage à l'aide des bandes auto-agrippantes intérieures.

3. Adaptation du tricotage de support

- Positionner exactement l'embrasse de bassin et préfixer la fermeture (Fig. 18).
- Pour une adaptation individuelle du tricotage de support, ouvrir la fenêtre des largeurs qui se trouve à l'arrière. Adapter celle-ci aux mesures individuelles en la coupant à la taille voulue (Fig. 19).
- Veiller à ce que l'ajustement du tricotage de support soit tendu sur l'embrasse de bassin complétée avec fermeture préfixée.
- Retirer l'orthèse du patient et raccourcir le coussinet intérieur en le centrant par rapport à l'éclisse de raccord (Fig. 20).

4. Montage de la coque de la cuisse avec le bandage de jambe

- Avant de fixer la coque de jambe à la ferrure d'articulation inférieure, pousser la protection de l'articulation sur la partie inférieure de la ferrure, la partie ouverte vers l'avant.
- Ouvrir la fermeture éclair de la pochette à coque.
- Monter la coque de jambe y compris la pochette à coque sur l'embase de la partie inférieure de la ferrure de l'articulation avec deux vis M5x6 de manière à ce qu'elle puisse encore être déplacée en hauteur.
- Appliquer l'orthèse prémontée comme expliqué plus haut sur le patient. Veiller ce faisant à un positionnement correct du bassin et au tracé correct de la ferrure de l'articulation par rapport à l'axe de l'articulation de la hanche. Régler ensuite la coque de jambe guidée de l'extérieur sur la hauteur correcte. Le côté extérieur (latéral) de l'extrémité inférieure de la coque de jambe se trouve approximativement à la hauteur de ce que l'on appelle l'appui supracondylaire (Fig. 21).

5. Adaptation du bandage de jambe

- Pour adapter le bandage de jambe, vous devez mesurer le tour de cuisse au niveau du milieu de la cuisse.
- Pour une pré-adaptation, raccourcir le velours en fonction des mesures individuelles. Veiller à ce que la bande de réglage ne fasse pas de pli lorsque vous fermez la pochette de fermeture (Fig. 22).

Fixation de la coque de jambe y compris la pochette à coque avec le bandage de jambe

- Placer la bande auto-agrippante qui se trouve sur la partie arrière de la pochette à coque sur la bande en molleton qui se trouve du côté extérieur du bandage de la jambe (Fig. 23).
- La position de la pochette à coque dépend du côté qui doit être appareillé.

- Détacher la fermeture du bandage de jambe du velours et adapter le tricotage de support aux mesures individuelles en le coupant à la forme requise. Attacher de nouveau la fermeture du bandage de jambe.
- Guider les sangles par les anneaux plastique et fixez-les légèrement sur les sangles (Fig. 24).
- La suite de l'adaptation du bandage de jambe sur le patient est expliquée au point 7 « Ajustement de l'orthèse ».

6. Réglage de l'articulation

- Ouvrir la coque de jambe avant de régler l'articulation.
- L'articulation peut être utilisée à gauche ou à droite. L'échelle de réglage de l'angle de flexion se trouve sur la partie inférieure de la ferrure de l'articulation, au-dessus des symboles R et L. La zone de réglage des limites de flexion 70°-90° pour chacun des côtés à appareiller est indiquée à gauche et à droite de l'axe central (ligne bleue). La flexion à 60° se trouve sur l'axe central.
- L'échelle de réglage de l'angle d'extension se trouve sur le disque de l'articulation, sous le capuchon de protection (Fig. 25).
- Enlever le capuchon de protection, les chevilles de limitation et l'échelle d'extension (Fig. 26).
- L'angle d'abduction / adduction peut être modifié de 6° à partir de la position zéro en faisant tourner de 90° le disque de l'articulation. Régler l'angle d'abduction / adduction nécessaire pour le patient. Fixer ce réglage sur la ligne centrale à l'aide d'une cheville de limitation (flexion à 60°).
- Pour une limitation définitive des mouvements articulaires, remplacer l'échelle d'extension sur le disque de l'articulation. À l'aide des 2 chevilles de limitation, fixer la limitation des mouvements pour la flexion (échelle de la ferrure de l'articulation) et l'extension (échelle du disque de l'articulation) selon l'angle nécessaire et l'abduction ou l'adduction réglée. ATTENTION! Tenir compte de la subdivision des échelles en appareillage droit (R) ou gauche (L) et ne pas oublier que les deux chevilles de limitation doivent être positionnées sur le côté indiqué correspondant. Placer la cheville de limitation pour le réglage de l'angle d'extension et positionner ensuite la cheville de limitation pour le réglage de l'angle de flexion en déplaçant éventuellement la cheville de limitation à partir de la ligne centrale (flexion à 60°).
- Protéger ensuite l'articulation avec le capuchon de protection. Fixer la protection de l'articulation de la coque de jambe à l'aide du point de colle appliqué sur l'articulation. Tirer maintenant la protection de l'articulation sur l'articulation (Fig. 27).

7. Ajustement de l'orthèse

- Placer l'orthèse autour du corps de manière à ce que le point de rotation de l'articulation soit à la hauteur du trochanter majeur.
- Placer l'embrasse de bassin sur la crête iliaque (Fig. 28).
- Veiller au positionnement correct lors de la fermeture de l'orthèse.
- Insérer les doigts dans les passants prévus à cet effet sur les deux éléments de fermeture et tirer la fermeture vers l'avant en opérant une traction régulière.
- Presser la moitié gauche sur le ventre et poser la partie droite par-dessus de manière à permettre l'accrochage des bandes auto-agrippantes (Fig. 29).
- Lors de l'accrochage, retirer d'abord les doigts du passant gauche, puis du passant droit. Prendre les sangles de traction dans les deux mains et tirer régulièrement celles-ci vers l'avant jusqu'à ce que l'application de force désirée soit atteinte.
- Marquer cette longueur sur la sangle.
- Couper les deux sangles de traction à cette longueur (Fig. 30) et accrocher à la nouvelle extrémité. Accrocher maintenant les deux sangles sur la grande fermeture (Fig. 31).
- Corriger la hauteur de la coque de jambe en poussant la ferrure de l'articulation dans la bonne position.
- Visser les vis (Fig. 32). La partie inférieure latérale de la coque de jambe se trouve approximativement à la hauteur de ce que l'on appelle l'appui supracondylaire.
- Placer le bandage de jambe autour de la cuisse.
- Insérer les doigts dans les passants prévus à cet effet et tirer régulièrement la fermeture vers l'avant.
- Tirer la moitié de fermeture par-dessus de manière à permettre l'accrochage des bandes auto-agrippantes (Fig. 33).
- Tirer sur les sangles de traction vers l'avant ou l'arrière jusqu'à ce que l'application de force désirée soit atteinte.

- Marquer cette longueur sur les sangles.
- Couper les sangles de traction à cette longueur (Fig. 34), enlever les bandes auto-agrippantes des sangles coupées et fixer sur les nouvelles extrémités.
- Accrocher maintenant les deux sangles sur la fermeture (Fig. 35).

En cas de prise en charge bilatérale, procédez conformément aux points 1 et 4-7 du chapitre Marche à suivre lors de la première prise en charge avec SofTec Coxa.

Lors du premier essayage de l'orthèse, l'ajustement optimal et individuel doit être contrôlé et éventuellement corrigé par le personnel qualifié. Le patient doit s'exercer à la mise en place correcte avec l'aide du personnel.

SofTec Coxa Informations pour le montage et le renvoi de marchandises

⚠ Remarque importante : Une fois que la coque du bassin a été fixée définitivement, son démontage entraînera automatiquement des traces d'utilisation. C'est la raison pour laquelle un renvoi / un avoir n'est alors plus possible.

- 1 Pour régler la taille, accrochez la boucle de raccordement aux deux soutiens du bassin.
- 2 Si la taille convient, fixez les boucles de raccordement aux soutiens du bassin à l'aide de rivets en plastique.

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information: 2023-08

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

² Un professionnel qualifié est une personne formée à l'utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant ainsi qu'à l'adaptation et à la mise en place de ce type de produit.

 nederlands

Zeer geachte klant,

in deze montage-instructies vindt u belangrijke informatie over de instelmogelijkheden van het product.

Lees en volg ook de gebruiksaanwijzing zorgvuldig. Neem bij vragen contact op met uw arts of met onze technische dienst.

⚠ SofTec Coxa vereist een deskundige en individuele aanpassing aan de patiënt door gekwalificeerd en geschoold vakpersoneel². Alleen op deze manier kunnen de volledige werkzaamheid van deze orthese¹ en een optimaal draagcomfort worden gegarandeerd. Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patiënt(e).

Gebruiksaanwijzingen

Het aanbrengen en afnemen van de SofTec Coxa moet met de patiënt geoefend worden.

De SofTec Coxa aanbrengen en afnemen:

- Leg de SofTec Coxa rond uw bekken. Positioneer de orthese aansluitend aan de vorm van uw bekken. Let er op dat de gewrichtspalk lateraal in het midden naar het dijbeen loopt (afbeelding 1).
- Om de orthese in het begin goed te plaatsen steekt u uw vingers in de daarvoor aangebrachte vingeropeningen op beide sluitstukken en sluit door gelijkmatig trekken de drager van de orthese (bandage). De sluitheft rechts wordt daarbij op de sluitheft links geklikt (afbeelding 2). Neem eerst de vingers uit de linker en dan uit de rechter vingeropening.
- De medisch-therapeutische werking en de juiste plaatsing van de SofTec Coxa worden door LPT-trekriemen (Low Power Tension) gewaarborgd.

- Om de SofTec Coxa te fixeren neemt u de LPT-trekriem die rond de rug werden geleid in uw beide handen en trekt deze gelijkmatig naar voren (afbeelding 3). Let er daarbij op dat de riem in het onderste deel van het bekken loopt en klit de beide riemeinden aan het onderste deel van de voorste sluiting (afbeelding 4) vast. De einden van de riem kunnen als dat nodig is ook aan elkaar geklit worden.
- Om de SofTec Coxa makkelijk te gebruiken klit u de geopende trekriem altijd direct opnieuw licht op dezelfde plek vast. Dit moet met de patiënt geoefend worden.
- De LPT-trekriem moet met een bepaalde basisspanning op het bekken aangebracht zijn, zodat SofTec Coxa niet wegglijden kan. Te slap aangebrachte riemen kunnen tot gevolg hebben dat de medische werking verloren gaat.

Om het been aanbrengen:

- Zet het extern geleide beendeel in het midden van het dijbeen en leg de beenbandage van achter om het dijbeen. Steek uw vingers in de doorvoor aangebracht vingeropeningen op beide sluitelhelften (afbeelding 5).
- Sluit de sluitband en klit de van binnen komende sluitkant op de van buiten komende sluitkant goed vast (afbeelding 6).
- Sluit nu de beide trekriemen aan de voorkant van het beendeel (afbeelding 7 en 8).
- De trekriemen rond de achterkant moeten bij het aanbrengen en wegnemen van de SofTec Coxa niet geopend worden. De trekriemen achter werden al door de orthopedische technici aan de omtrek van uw dijbeen aangepast. Wanneer u deze qua positie moet verstellen, let er dan op, dat het beendeel zijdelings van het dijbeen loopt. Maak om de trekriem achter opnieuw goed in te stellen de trekriem achter en voor tegelijk los. Plaats het beendeel in het midden van het dijbeen en trek gelijkmatig aan de trekriem onder voor en onder achter. Herhaal deze handelingen bij de trekriemen boven.
- Als men beide heupgewrichten moet verzorgen, brengt u het tweede beendeel eerst aan.

De SofTec Coxa verwijderen:

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

Procedure wanneer u de SofTec Coxa voor het eerst gebruikt (uitsluitend door geschoold personeel):

1. Montage van het bekken deel

- De SofTec Coxa bestaat uit twee kunststof bekkendelen, waaraan zoals u wilt voor de rechter of linker bekkenzijde vooraf gemaakte gewrichtsgeleiders gemonteerd worden. De leveringsomvang omvat een linker en een rechter scharnierhouder. Afhankelijk van de te verzorgen heup blijft één van de twee scharnierhouders over. Bij bilaterale verzorging gebruikt u beide scharnierhouders.
- Zet de kant die u nodig hebt van de gewrichtsgeleider van binnen achter het bekkendeel (afbeelding 9 en 10).
- Bevestig de gewrichtsleider met 4 kunststof clips (afbeelding 11).
- De klinknagelverbinding wordt met een hoorbare klik goed vastgezet.

Montage van de scharnier aan het bekkendeel

- Om de bekkenbreedte in te stellen wordt de bijgeleverde tweedimensionale verbindingslas, met de twee kleefstrepen naar binnen (1 kleefstreep wijst naar buiten) op de kopelementen van de bekkendelen aangesloten (afbeelding 12). Met deze verbindingslas is het mogelijk de bekkenbreedte in vijf groottes in te stellen.
- Deze verbindingslas is goed gefixeerd, als het bekkendeel op de bekkenkammen ligt en de gewrichtsspalken in het midden van de lengtes van het dijbeen verloopt.
- Schroef nu het scharnier met de beide M5×10 schroeven vast (afbeelding 13 en 14).

- De scharnier alleen zo bevestigen dat men de gewrichtsspalken in de bevestiging qua hoogte verschuiven kan.

Hoe men het bekkendeel op de bekkenkam zet

- Om het scharnierdraaipunt goed in te stellen ten opzichte van het anatomische draaipunt van het heupgewricht verschuift u de gewrichtsspalken overeenkomstig hun hoogte. Het linker en het rechter bekkendeel moeten symmetrisch rond het lichaam liggen (afbeelding 15). Om dit te doen maakt u de "Klikverbinding" van de verbindingslas los. Sluit het bekkendeel op het verbindingsdeel in de uiteindelijk verstelpositie aan.
- Fixeer de instelling door middel van kunststof klinknagels aan beide bekkendelen (afbeelding 16).

2. Combinatie van de vaste elementen met het gebreide deel

- Het bekkendeel met de scharnier moet eerst in de daarvoor bedoelde zak op het breiwerkgedeelte worden gestoken. Daarna plaatst u de tegenoverliggende kanten op dezelfde manier (afbeelding 17).
- Bij de eerste keer passen is het aan te raden de kunststof schalen in de bandagedragers boven de interne klit vast te zetten.

3. Aanpassing van het gebreide dragermateriaal

- Het bekkendeel overeenkomstig de vorm plaatsen en de sluiting fixeren (afbeelding 18).
- Voor de individuele aanpassing van het gebreide dragermateriaal opent u het achter gelegen omvangsbreedtevenster. Pas dit aan de individuele omvangsmaat aan en snijdt dit overeenkomstig de vorm (afbeelding 19).
- Let erop dat het dragermateriaal bij een vooraf gefixeerde sluiting nauw aansluit op het aangevulde bekkendeel.
- Neem de orthese van de patiënt weg en kort de interne vulling in het midden van de verbindingslas in (afbeelding 20).

4. Montage van de dijbeen met de beenbandage

- Voordat u de beenschaal aan de onderste gewrichtsspalken bevestigt, schuift u de gewrichtsbeschermers met de geopende kant naar voren op het onderste deel van de gewrichtsspalken.
- Open de ritssluiting van de schaalzak.
- Monteer de beenschaal inclusief schaaltaas door middel van twee schroeven M5×6 op de onderste gewrichtsspalkengreep, zodat u deze qua hoogte kunt verstellen.
- Breng de vooraf gemonteerde orthese zoals boven beschreven bij de patiënt aan. Let daarbij op de juiste bekkenstand en het correcte verloop van de gewrichtsspalken ten opzichte van de as van het heupgewricht. Nu stelt u de extern geleide beenschaal op de correcte hoogte in. Het onderste einde van de beenschaal bevindt zich aan de buitenkant (lateraal) ongeveer op gelijke hoogte van de zogenaamde supraknylaire steun (afbeelding 21).

5. Aanpassing van de beenbandage

- Om de beenbandage aan te passen meet u de omtrek in het hoge midden van het dijbeen.
- Om vooraf aan te passen kunt u het velours overeenkomstig de individuele omtrekmaat. Bij het sluiten van de sluitingsbedekking moet u er op letten dat de verstelband geen vouwen heeft (afbeelding 22).

Bevestiging van de beenschaal inclusief spalkentas met de beenbandage

- Plaats de aan de achterkant van de schaalzak aangebrachte klittenstrepen op de zich aan de buitenkant van de beenbandage bevindende duffelstrepen (afbeelding 23).
- De positie van de schaaltaas is afhankelijk van de kant die verzorgd moet worden.
- Neem de sluiting van de beenbandage van het velours af en pas het gebreide dragermateriaal aan de individuele omvangsmaat aan door het in de vorm te snijden. Breng daarna de sluiting van de beenbandage weer aan.
- Leid de riemen door de kunststof ringen en plak deze los op de riem (afbeelding 24).
- De verdere aanpassing van de beenbandage aan de patiënt gaat volgens punt 7: "Aanpassen van de orthese".

6. Hoe u de scharnier instelt

- Om de scharnier in te stellen dient u de beenschaal te openen.
- U kunt de scharnier rechts en links gebruiken. Boven de symbolen R en L op de scharnierspalen onder bevindt zich de schaalverdeling om de buigingshoek in te stellen. Links en rechts van de midden-as (blauwe lijn) wordt het instelbereik van de buigingsbeperking 70°-90° voor de kant die verzorgd moet worden weergegeven. 60° Buiging bevindt zich op de midden-as.
- Op de scharnierschijf, onder de afdekplaat bevindt zich de schaalverdeling om de extensiehoek in te stellen (afbeelding 25).
- Neem de afdekplaat, de beperkingspennen en extensieschaalverdeling weg (afbeelding 26).
- Door te draaien aan de scharnierschijf met telkens 90° kan de adductie / abductiehoek steeds 6° van de nulstand vermeld worden. Stel de voor de patiënt noodzakelijke abductie / adductiehoek in. Fixeer deze instelling met een beperkingspen op de middellijn (60° flexie).
- Voor de definitieve bewegingsbeperking van de scharnier zet u de extensieschaalverdeling op de scharnierschijf terug. Fixeer de bewegingsbeperking door middel van de twee beperkingspennen wat betreft flexie (schaalverdeling scharnierspalen) en extensie (schaalverdeling scharnierschijf) overeenkomstig de noodzakelijke hoek en de ingestelde abductie en adductie. Let op! Merk op dat er een onderverdeling van de schaal is in verzorging rechts (R) respectievelijk links (L) en dat beide beperkingspennen op de kant die u wilt te plaatsen zijn. Stel de beperkingspen in om de extensiehoek in te stellen en positioneer dan de beperkingspen om de flexiehoek in te stellen, waarbij u eventueel de beperkingspen vanaf de middellijn (60° flexie) omzet.
- Sluit vervolgens de scharnier met de afdekplaat. Fixeer de scharnierbescherming van de beenschaal door middel van het op de scharnier aangebrachte kleefpunt. Trek nu de scharnierbeschermers over de scharnier (afbeelding 27).

7. Hoe de orthese aan te passen

- De orthese zo om het lichaam leggen, dat het draaipunt van de scharnier op de hoogte van de "trochanter major" zit.
- Zet het bekkendeel op de bekkenkam (afbeelding 28).
- Bij het sluiten van de orthese moet men op de juiste plaatsing letten.
- De vingers in de daarvoor gemaakt vingeropeningen op beide sluitingshelften schuiven en de sluiting gelijkmatig naar voren trekken.
- De linker sluitingshelft op de buik drukken en de rechter sluitingshelft net zo ver daarop leggen totdat men deze helften aan elkaar kan klitten (afbeelding 29).
- Bij het aan elkaar klitten eerste de vingers uit de linker en dan uit de rechter opening trekken. De beide trekriemen in beide handen nemen en tegelijkertijd naar voren trekken tot de gewenste kracht uitgeoefend wordt.
- Deze lengte op de riem markeren.
- De beide trekriemen op deze maat afsnijden (afbeelding 30) en aan het nieuwe einde vastklitten. Nu de beide trekriemen op de grote sluiting klitten (afbeelding 31).
- Corrigeer de hoogte van de beenschaal waarbij u de scharnierspalen op de juiste plaats schuift. Draai nu de schroeven aan (afbeelding 32). Het onderste einde van de beenschaal bevindt zich aan de laterale kant ongeveer op gelijke hoogte van de zogenaamde supraknylaire steun (afbeelding 21).
- Leg de beenbandage om het dijbeen.
- De vingers in de daarvoor gemaakt vingeropeningen schuiven en de sluiting gelijkmatig naar voren trekken.
- De sluitingshelften zo ver daarvoor plaatsen, tot men deze aan elkaar kan klitten (afbeelding 33).
- De trekriem naar voren respectievelijk naar achteren trekken tot de gewenste kracht wordt uitgeoefend.
- Deze lengte op de riemen markeren.
- De trekriem op deze maat afsnijden (afbeelding 34), de klittenreinden uit de afgesneden riem nemen en op het nieuwe einde klitten.
- Nu de trekriemen op de grote sluiting klitten (afbeelding 35).

Bij een behandeling aan beide kanten gaat u te werk overeenkomstig punt 1 en punten 4 tot en met 7 onder het hoofdstuk Procedure wanneer u de SofTec Coxa voor het eerst gebruikt

Als men de orthese voor het eerst aanbrengt moet door geschoold vakpersoneel de optimale en individuele plaatsing getest en eventueel gecorrigeerd worden. Hoe men de orthese goed aanbrengt, moet met de patiënt goed geoefend worden.

SofTec Coxa Instructie voor montage en retournering

⚠ Belangrijke instructie: Na definitieve fixatie van de bekkenschaal zal demontage altijd tot gebruikssporen leiden. Op dat moment is retournering / een creditnota niet meer mogelijk.

1 Klik het verbindingsplaatje voor het instellen van de maat vast aan de beide helften van de bekkenschaal.

2 Als de maat goed is, fixeert U de verbindingsplaatjes aan de bekkenhelften door middel van kunststof klinknagels.

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Informatie geldig op: 2023-08

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

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

it italiano

Gentile cliente,

nelle presenti istruzioni di montaggio sono riportate informazioni importanti in merito alle possibilità di regolazione del prodotto.

La preghiamo di leggere nonché osservare attentamente l'istruzione per l'uso. Per eventuali domande contatti il suo medico o il nostro servizio d'assistenza tecnica.

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

Avvertenze d'impiego

Mostrare al paziente come indossare e togliere SofTec Coxa e farlo esercitare.

Come indossare e togliere SofTec Coxa

- Applicare SofTec Coxa attorno al bacino. Posizionare l'ortesi in modo che si sovrapponga perfettamente alle creste iliache. Accertarsi che l'asta articolata laterale sia posizionata centralmente lungo la coscia (Fig. 1).
- Per il posizionamento di base, portarle le dita nelle apposite tasche poste su entrambi gli elementi di chiusura e chiudere il supporto dell'ortesi (bendaggio) esercitando una trazione uniforme. L'elemento di chiusura di destra viene fissato a velcro su quello di sinistra (Fig. 2). Togliere prima le dita dalla tasca sinistra e poi quelle dalla tasca destra.
- L'azione medico-terapeutica e il corretto posizionamento di SofTec Coxa vengono garantiti dai cinturini LPT (Low Power Tension).
- Per il fissaggio di SofTec Coxa, afferrare con entrambe le mani i cinturini LPT, che vengono deviati sulla schiena, e tirarli uniformemente in avanti (Fig. 3). Fare in modo che i cinturini scorrano sulla parte inferiore delle valve del bacino e fissare a velcro entrambe le estremità dei cinturini sulla parte inferiore della chiusura anteriore (Fig. 4). Se necessario, le estremità dei cinturini possono essere fissate a velcro l'una sull'altra.
- Per semplificare l'uso di SofTec Coxa, fissare di nuovo su se stessi, non troppo stretti, i cinturini aperti. Far esercitare il paziente.
- È necessaria una tensione di base dei cinturini LPT sulle valve del bacino, per fare in modo che SofTec Coxa non possa scivolare. Se i cinturini vengono applicati con una tensione insufficiente si ha una perdita dell'efficacia terapeutica.

Presca di coscia

- Posizionare la presa di coscia portata all'esterno centralmente sulla coscia e portare il bendaggio della coscia da dietro attorno alla coscia. Infilare le dita nelle apposite tasche poste su entrambi gli elementi di chiusura (Fig. 5).
- Serrare la chiusura, fissando a velcro il lato di chiusura proveniente dall'interno sulla parte di chiusura proveniente dall'esterno, in modo che si sovrappongano perfettamente (Fig. 6).
- A questo punto, chiudere i due cinturini anteriori della presa di coscia (Fig. 7 e 8).
- I cinturini posteriori non devono essere aperti per indossare o togliere l'ortesi SofTec Coxa. I cinturini posteriori sono già stati regolati dal tecnico ortopedico secondo la circonferenza della coscia. Nel caso in cui sia necessario regolarli, prestare attenzione che la presa di coscia scorra lateralmente lungo la coscia. Per correggere la regolazione dei cinturini posteriori, aprire contemporaneamente i cinturini posteriori e anteriori. Posizionare la presa di coscia al centro della coscia e tirare uniformemente il cinturino inferiore anteriore e quello inferiore posteriore. Ripetere questa operazione per i cinturini superiori.
- In caso di trattamento di entrambe le articolazioni coxofemorali, applicare allo stesso modo la seconda presa di coscia.

Come togliere SofTec Coxa

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

Procedura in caso di primo trattamento con SofTec Coxa (unicamente da parte di personale specializzato):

1. Montaggio della presa di bacino

- L'ortesi SofTec Coxa consiste in due prese di bacino in materiale plastico, sulle quali vengono montati a scelta alloggiamenti articolari preconfezionati per l'anca destra o per quella sinistra. Sono forniti in dotazione un alloggiamento articolare destro e uno sinistro. Pertanto, se il trattamento prevede l'ortesi soltanto per l'anca destra o soltanto per l'anca sinistra, un alloggiamento articolare rimarrà inutilizzato. Se, invece, il trattamento prevede l'ortesi per entrambe le anche, si utilizzeranno i due alloggiamenti articolari.
- Applicare sul lato desiderato l'alloggiamento articolare dall'interno dietro alla presa di bacino (Fig. 9 e 10).
- Fissare l'alloggiamento articolare con 4 clip di plastica (Fig. 11).
- Questa connessione con rivetti è fissata sicuramente quando si sente un clic.

Montaggio dell'articolazione alla presa di bacino

- Per la regolazione dell'ampiezza del bacino, il passante di connessione piatto in dotazione, con i due nastri a velcro rivolti all'interno (1 nastro a velcro rivolto all'esterno), viene inserito sugli elementi di testa delle prese di bacino (Fig. 12). Con questo passante di connessione è possibile regolare l'ampiezza del bacino in cinque gradi di circonferenza.
- Il passante di connessione è posizionato nella giusta variante di fissaggio quando la presa di bacino giace sulle creste iliache e l'asta articolata scorre al centro, sull'asse lungo della coscia.
- Avvitare, a questo punto, l'articolazione con le due viti M5x10 (Fig. 13 e 14).
- Fissare l'articolazione solo in modo tale che sia possibile spostare in altezza l'asta articolata nel supporto.

Posizionamento della presa di bacino sulla cresta iliaca

- Per la corretta impostazione del centro di rotazione articolare rispetto al centro di rotazione anatomico dell'articolazione dell'anca, spostare l'asta articolata in altezza. Le prese di bacino sinistra e destra devono giacere simmetricamente sul corpo (Fig. 15). A questo scopo, aprire la «connessione a scatto» del passante di connessione. Collegare la presa di bacino con il passante di connessione in posizione definitiva.

- Fissare l'impostazione per mezzo di rivetti di plastica per entrambe le prese di bacino (Fig. 16).

2. Combinazione degli elementi fissi con il tessuto

- Il sostegno per il bacino con l'attaccatura per lo snodo viene utilizzato dapprima nell'apposito taschino della parte in tessuto a maglia. Successivamente, posizionare il lato opposto (Fig. 17).
- Per la prima prova sul paziente, si consiglia di fissare le valve di materiale plastico nel supporto del bendaggio, per mezzo della cerniera a velcro situata internamente.

3. Adattamento del tessuto di supporto

- Posizionare la presa di bacino in modo che si sovrapponga perfettamente e pre-fissare la chiusura (Fig. 18).
- Per l'aggiustamento individuale del tessuto di supporto, aprire la finestra di circonferenza, situata sul lato posteriore. Adattare la finestra alle dimensioni di circonferenza individuali, tagliandola nella forma adeguata (Fig. 19).
- Fare in modo che il tessuto di supporto con chiusura pre-fissata aderisca fortemente alla presa di bacino completata.
- Togliere l'ortesi al paziente e accorciare il cuscinetto situato all'interno, centralmente al passante di connessione (Fig. 20).

4. Assemblaggio della valva della coscia con il bendaggio della coscia

- Prima di fissare la valva della coscia all'asta articolata inferiore, spostare la protezione articolare con il lato aperto rivolto in avanti sulla parte inferiore dell'asta articolata.
- Aprire la cerniera della tasca della valva.
- Montare la valva della coscia, inclusa la tasca, mediante due viti M5x6 all'attaccatura inferiore dell'asta articolata, in modo tale che sia possibile spostarla in altezza.
- Applicare l'ortesi pre-montata sul paziente, come sopra descritto. Durante quest'operazione, prestare attenzione al corretto posizionamento del bacino e al corretto percorso dell'asta articolata rispetto all'asse dell'articolazione dell'anca. A questo punto, regolare la valva della coscia portata all'esterno alla sua corretta altezza. L'estremità inferiore della valva della coscia si trova sul lato esterno (laterale), all'incirca all'altezza del cosiddetto appoggio sopracondiloideo (Fig. 21).

5. Adattamento del bendaggio della coscia

- Per l'adattamento del bendaggio della coscia, misurare la circonferenza a metà coscia.
- Prima dell'adattamento, accorciare il velour a seconda della circonferenza individuale. Nella chiusura della tasca di chiusura, fare in modo che il nastro di regolazione non formi delle pieghe (Fig. 22).

Fissaggio della valva della coscia, inclusa la tasca della valva con il bendaggio della coscia

- Posizionare il nastro a velcro, situato sul lato posteriore della tasca della valva, sul nastro corrispondente situato sul lato esterno del bendaggio della coscia (Fig. 23).
- La posizione della tasca della valva dipende dal lato da trattare.
- Staccare dal velour la chiusura del bendaggio della coscia e aggiustare il tessuto di supporto a seconda della circonferenza individuale, tagliandolo in forma. Applicare di nuovo la chiusura del bendaggio della coscia.
- Portare i cinturini attraverso gli anelli di plastica e fissare questi ultimi non troppo stretti sui cinturini (Fig. 24).
- Il successivo adattamento del bendaggio della coscia sul paziente viene descritto al punto 7 «Adattamento dell'ortesi».

6. Regolazione dell'articolazione

- Prima di regolare l'articolazione, aprire la valva della coscia.
- L'articolazione è utilizzabile indifferentemente per il lato destro o per il lato sinistro. Al di sopra dei simboli R e L, sull'asta articolata inferiore, si trova la scala di regolazione dell'angolo di flessione. A sinistra e a destra dell'asse mediano (linea blu) viene indicato l'intervallo di regolazione della limitazione della flessione 70°-90° per il lato da trattare. 60° di flessione si trova sull'asse mediano.
- Sul disco articolare, al di sotto della calotta di copertura, si trova la scala di regolazione dell'angolo di estensione (Fig. 25).

- Rimuovere la calotta di copertura, i perni di limitazione e la scala di estensione (Fig. 26).

- Ruotando il disco articolare di 90° in una delle due direzioni, è possibile regolare l'angolo di abduzione / adduzione di 6° a partire dalla posizione zero. Impostare l'angolo di abduzione / adduzione necessario per il paziente. Fissare l'impostazione mediante un perno di limitazione sulla linea mediana (flessione 60°).
- Come definitiva limitazione del movimento dell'articolazione, riportare indietro la scala di estensione sul disco articolare. Fissare la limitazione del movimento per mezzo dei due perni di limitazione in flessione (scala dell'asta articolare) e in estensione (scala del disco articolare), a seconda dell'angolo necessario e dell'abduzione / adduzione impostate. Osservare la suddivisione delle scale in destra (R) e sinistra (L) e ricordare che entrambi i perni di limitazione devono essere posizionati sul lato corrispondente. Applicare il perno di limitazione per l'impostazione dell'angolo di estensione e posizionare, quindi, il perno di limitazione per l'impostazione dell'angolo di flessione, spostando eventualmente il perno di limitazione dalla linea mediana (flessione di 60°).
- In seguito, assicurare l'articolazione con la calotta di copertura. Fissare la protezione articolare della valva della coscia mediante il punto adesivo situato sull'articolazione. A questo punto, tirare la protezione articolare sull'articolazione (Fig. 27).

7. Adattamento dell'ortesi

- Applicare l'ortesi attorno all'addome, in modo tale che il centro di rotazione dell'articolazione si trovi all'altezza del trocantere maggiore.
- Posizionare la presa di bacino sulla cresta iliaca (Fig. 28).
- Nella chiusura dell'ortesi, prestare attenzione al corretto posizionamento.
- Portare le dita nelle apposite tasche poste su entrambi gli elementi di chiusura e tirare uniformemente la chiusura in avanti.
- Premere sull'addome l'elemento di chiusura di sinistra e sovrapporre l'elemento di chiusura di destra, fino a quando non sia possibile fissarli (Fig. 29).
- Nel fissaggio, togliere prima le dita dalla tasca sinistra e poi quelle dalla tasca destra. Afferrare con entrambe le mani i due cinturini e tirare uniformemente in avanti, fino a costituire l'induzione di forza desiderata.
- Marcare questa lunghezza sul cinturino.
- Tagliare entrambi i cinturini a questa lunghezza (Fig. 30) e fissarli a velcro sulla nuova estremità. A questo punto, fissare a velcro entrambi i cinturini sulla chiusura grande (Fig. 31).
- Correggere l'altezza della valva della coscia spostando l'asta articolata nella giusta posizione. A questo punto, stringere le viti (Fig. 32). L'estremità inferiore della valva della coscia si trova sul lato laterale, all'incirca all'altezza del cosiddetto appoggio sopracondiloideo.
- Portare il bendaggio della coscia attorno alla coscia.
- Portare le dita nelle apposite tasche e tirare uniformemente la chiusura in avanti.
- Sovrapporre gli elementi di chiusura, fino a quando non sia possibile fissarli (Fig. 33).
- Tirare i cinturini in avanti o indietro, fino a costituire l'induzione di forza desiderata.
- Marcare questa lunghezza sul cinturino.
- Tagliare entrambi i cinturini a questa lunghezza (Fig. 34), rimuovere le estremità in velcro dal cinturino tagliato e fissarle sulla nuova estremità.
- A questo punto, fissare i cinturini sulla chiusura (Fig. 35).

In caso di trattamento bilaterale, procedere come indicato nei punti 1 e da 4 a 7 del capitolo Procedura in caso di primo trattamento con SofTec Coxa.

In occasione della prima applicazione dell'ortesi, la giusta posizione va in ogni caso verificata e, se necessario, corretta ad opera di personale specializzato appositamente addestrato. Mostrare al paziente come indossare correttamente l'ortesi e farlo esercitare.

Istruzioni per la pulizia e il lavaggio

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

- Il tessuto dell'ortesi SofTec Coxa può essere lavato a mano con un detersivo delicato a 30°C.
- La presa di bacino può essere lavata con una spugna e saponea pH neutro o shampoo.
- Per le necessarie operazioni di smontaggio e rimontaggio dell'ortesi, rivolgersi al tecnico ortopedico.

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

Avvertenze per il riutilizzo

- SofTec Coxa è destinato all'uso per un unico trattamento di un solo paziente.

Garanzia

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

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

Smaltimento

- SofTec Coxa può essere smaltito senza problemi con i rifiuti domestici.
- Relativamente alle possibilità di restituzione per l'adeguato riciclaggio della confezione, osservare le avvertenze del proprio punto vendita.

SofTec Coxa Avvertenze per il montaggio e modalità di reso

⚠ Importante: Dopo aver fissato definitivamente il guscio pelvico, un eventuale smontaggio lascerebbe sempre tracce dell'utilizzo sul dispositivo. Il reso / rimborso non è pertanto più possibile.

- 1 Agganciare gli elementi di collegamento per la regolazione della dimensione alle due metà del sostegno pelvico.
- 2 Dopo avere individuato la dimensione adeguata, fissare gli elementi di collegamento alle due metà del sostegno pelvico mediante i rivetti in plastica.

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2023-08

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 ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

 español

Estimados clientes,

en las presentes instrucciones de montaje encontrará información importante acerca de las posibilidades de adaptación del producto. Por favor, lea y siga además estas instrucciones de uso atentamente. En caso de dudas, consulte a su médico o nuestro servicio técnico.

 **SofTec Coxa 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. El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.**

Indicaciones de uso

Practique con el paciente cómo ponerse y quitarse la SofTec Coxa.

Cómo ponerse y quitarse SofTec Coxa:

- Coloque la SofTec Coxa alrededor de su pelvis. Ubique la ortesis de tal forma que se adapte a la forma de sus crestas ilíacas. Al hacerlo, asegúrese de que la férula articulada quede al costado, en la línea media del muslo (Fig. 1).
- Para la posición básica, introduzca los dedos en los bolsillos previstos a tal fin que se encuentran en ambas partes de cierre y, después, cierre el tirante (vendaje) de la ortesis tirando de forma uniforme. La mitad derecha del cierre debe quedar enganchada sobre la mitad izquierda (Fig. 2). Retire los dedos, primero del bolsillo izquierdo y, después, del derecho.
- La acción medicoterapéutica y la posición correcta de SofTec Coxa se garantizan gracias a las cintas de tracción LPT (Low Power Tension).
- Para fijar la SofTec Coxa, tome con ambas manos las cintas de tracción LPT, que habrán quedado desplazadas hacia atrás, y tire de ellas de forma uniforme hacia delante (Fig. 3). Al hacerlo, asegúrese de que las cintas se desplacen por la parte inferior del ilion y pegue los extremos de ambas cintas sobre la porción inferior del cierre anterior (Fig. 4). Si es necesario, los extremos de las cintas pueden pegarse superpuestos entre sí.
- Para un manejo más fácil de la SofTec Coxa vuelva a pegar siempre las cintas de tracción abiertas utilizando la misma tensión. Esta operación debe practicarse con el paciente.
- Es necesario que las cintas LPT ejerzan una presión determinada sobre el ilion para que la SofTec Coxa no se desplace de su posición. Las cintas demasiado flojas hacen que se pierda el efecto medicinal.

Sujeción a la pierna:

- Coloque la sujeción de la pierna que se conduce por fuera centrada en el muslo y rodee el muslo desde atrás hacia delante con las bandas para la pierna. Introduzca sus dedos en las cavidades previstas a tal efecto que se encuentran en ambas mitades del cierre (Fig. 5).
- Ajuste el cierre, pegando entre sí el lado que viene de la parte interna sobre el lado que viene de la parte externa (Fig. 6).
- A continuación, cierre las dos cintas de tracción delanteras de la sujeción a la pierna (Figs. 7 y 8).
- No abra las cintas de retorno traseras mientras se pone o se quita la SofTec Coxa. El técnico ortopedista ya ha adaptado las cintas de tensión traseras al contorno de su muslo. En caso de que sea necesario cambiar su posición, verifique al hacerlo que la sujeción a la pierna quede a un lado del muslo. Para conseguir el reajuste correcto de las cintas de tensión traseras, suelte al mismo tiempo las cintas de tensión traseras y delanteras. Ubique la sujeción a la pierna centrada en el muslo y traccione de forma uniforme las cintas de tensión inferiores trasera y delantera. Repita este procedimiento con las cintas de tensión superiores.
- En caso de intervención en ambas articulaciones de la cadera, colóquese en primer lugar la montura para la segunda pierna.

Cómo quitar la SofTec Coxa:

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

Procedimiento para el primer tratamiento con SofTec Coxa (sólo por personal competente):

1. Montaje de la sujeción de cadera

- La ortesis SofTec Coxa está formada por dos sujeciones para la pierna de plástico, en las que pueden montarse, según se desee, alojamientos preformados para la articulación del lado derecho

- o izquierdo. El volumen de entrega contiene un alojamiento de la férula articulada para el lado derecho y otro para el lado izquierdo. Dependiendo de si usted trata la cadera derecha o la izquierda, uno de los alojamientos quedará sin usar. En caso de tratar ambos lados, utilice los dos alojamientos para la férula articulada.
- Coloque el alojamiento para la articulación del lado que corresponda, en la parte interna y posterior de la sujeción para la pelvis (Figs. 9 y 10).
- Fije este alojamiento para la articulación con cuatro clips de plástico (Fig. 11).
- Un «clic» audible indica que la unión remachada está fijada firmemente.

Ensamblaje de la articulación a la sujeción a la pelvis

- Para regular la amplitud de la pelvis, enganche la lengüeta plana de unión que se entrega con el dispositivo, con la superficie adherente de las dos tiras hacia dentro (una de las tiras adherentes apunta hacia afuera), sobre los cabezales de la sujeción para pelvis (Fig. 12). Mediante esta lengüeta de unión es posible regular la amplitud de la pelvis según cinco niveles.
- Esta lengüeta de unión se encuentra en la posición correcta cuando la fijación a la pierna yace sobre las crestas ilíacas y la férula articulada está centrada sobre el eje mayor del muslo.
- En ese momento, atornille la articulación con ambos tornillos M5×10 (Figs. 13 y 14).
- Ajuste la articulación hasta el punto en el que la férula articulada pueda deslizarse hasta su altura.

Colocación de la fijación a la pelvis sobre las crestas ilíacas

- Para hacer coincidir correctamente el punto de rotación de la articulación con el punto de rotación anatómico de la articulación de la cadera, deslice la férula articulada hasta la altura correspondiente. Las partes derecha e izquierda de la fijación a la pelvis deben encontrarse simétricamente ubicadas sobre el cuerpo (Fig. 15). Para ello, suelte la «unión de clic» de la lengüeta de unión. Ensamble la fijación a la pelvis con la lengüeta de unión en la posición de ajuste definitiva.
- Asegure esta configuración mediante remaches de plástico en ambas partes de la fijación a la pelvis (Fig. 16).

2. Combinación de los elementos rígidos con las piezas tejidas

- La valva para la pelvis con punto de fijación de la articulación debe introducirse primero en el bolsillo previsto en la parte del tejido. A continuación, coloque el lado opuesto como corresponda (Fig. 17).
- Para la primera prueba es aconsejable fijar las valvas de plástico dentro del vendaje portador sobre el material adherente que se encuentra en la parte interna.

3. Adaptación del material tejido portador

- Ubique las sujeciones a la pelvis entrecruzadas y ciérrelas de forma provisional (Fig. 18).
- Para la adaptación individual del las piezas tejidas, abra la ventana de amplitud de contorno que se encuentra en la parte trasera. Adáptela a la medida del paciente, haciendo que se crucen adecuadamente (Fig. 19).
- Al hacerlo, preste atención a que las piezas tejidas del cierre fijadas de forma provisional queden bien ceñidas en la fijación a la pelvis completada.
- Quite la ortesis del paciente y acorte la almohadilla interna para centrarla sobre la lengüeta de unión (Fig. 20).

4. Ensamblaje de la valva para el muslo con el vendaje para la pierna

- Antes de fijar la valva para la pierna a la férula articulada inferior, deslice la protección de la articulación, con el lado abierto hacia delante, sobre la parte inferior de la férula articulada.
- Abra la cremallera de la bolsa de la valva.
- Monte la valva para la pierna, incluida la bolsa para la valva, mediante dos tornillos M5×6 a la parte inferior de la férula articulada, de tal manera que se pueda deslizar hasta la altura correspondiente.
- Colóquelo al paciente la ortesis premontada tal como se ha descrito antes. Al hacerlo, asegúrese de que la posición de la pelvis es la correcta y de que la férula articulada coincide correctamente con el eje de la articulación de la cadera. Ahora,

coloque la valva externa para la pierna en su altura correcta. El extremo inferior de la valva para la pierna se encuentra sobre el lado externo (lateral) aproximadamente a la altura del denominado apoyo supracondíleo (Fig. 21).

5. Adaptación de la venda para la pierna

- Para adaptar la venda para la pierna, mida el contorno a la altura de la mitad del muslo.
- Como paso previo, corte la felpa al largo correspondiente al contorno del paciente. Al cerrar la bolsa de cierre, asegúrese de que la banda de ajuste no forme arrugas (Fig. 22).

Fijación de la valva para pierna y de la bolsa para la valva con el vendaje para la pierna

- Coloque las tiras adherentes que se encuentran en la parte posterior de la bolsa para la valva sobre las tiras de frisa que se encuentran en el lado externo del vendaje para la pierna (Fig. 23).
- La posición de la bolsa para la valva depende del lado que se esté tratando.
- Separe el cierre del vendaje para la pierna de la felpa y adapte la pieza tejida a la medida del contorno del paciente, cortándola con la forma adecuada. Cierre de nuevo el cierre del vendaje para la pierna.
- Haga pasar la cinta a través del anillo de plástico y péguela sobre la cinta sin apretarla (Fig. 24).
- La adaptación posterior del vendaje para la pierna en el paciente se describe en el punto 7 «Adaptación de la ortesis».

6. Regulación de la articulación

- Antes de regular la articulación, abra la valva para pierna.
- La articulación se puede usar a la derecha o a la izquierda. Sobre los símbolos R y L, en la férula articulada inferior, se encuentra la escala para regular el ángulo de flexión. A la izquierda y derecha del eje medio (línea azul) está marcado el intervalo de regulación de 70° a 90° de la limitación de flexión para el lado correspondiente que se esté tratando. La flexión a 60° se encuentra en el eje medio.
- Sobre el disco de la articulación, bajo el capuchón de cobertura, se encuentra la escala para regular el ángulo de extensión (Fig. 25).
- Quite el capuchón de cobertura, las clavijas de limitación y la escala de extensión (Fig. 26).
- Haciendo girar el disco de la articulación 90° se pueden regular, respectivamente, los ángulos de abducción y aducción 6° cada vez a partir del punto cero. Establezca los grados de abducción y de aducción necesarios para el paciente. Fije estos parámetros con una clavija de limitación en la línea media (60° de flexión).
- Para limitar definitivamente los movimientos de la articulación, coloque de nuevo la escala de extensión sobre el disco de la articulación. Fije la limitación de movimientos mediante las dos clavijas de limitación en flexión (escala de la férula articulada) y en extensión (escala del disco de la articulación) de acuerdo con el ángulo que se necesite y la abducción y aducción estipuladas. Atención: Observe la división de la escala según se esté realizando un tratamiento a la derecha (R) o a la izquierda (L) y recuerde que ambas clavijas de limitación deben colocarse en el lado que corresponda según la indicación. Coloque la clavija de limitación para regular el ángulo de extensión y, después, coloque la clavija de limitación para regular el ángulo de flexión, en su caso, cambiando de sitio la clavija de limitación de la línea media (60° de flexión).
- A continuación, asegure la articulación con el capuchón de cobertura. Fije la protección para la articulación de la valva para pierna a través del punto de pegado que se encuentra en la articulación. Ahora deslice la protección de la articulación sobre la articulación (Fig. 27).

7. Adaptación de la ortesis

- Coloque la ortesis sobre el cuerpo de tal manera que el punto de rotación de la articulación quede a la altura del trocánter mayor.
- Coloque la sujeción a la pierna sobre las crestas ilíacas (Fig. 28).
- Al cerrar la ortesis, asegúrese de que la posición sea la correcta.
- Deslice los dedos dentro de los bolsillos previstos a tal fin que se encuentran en cada una de las mitades del cierre y tire de forma uniforme hacia adelante.
- Presione la mitad izquierda sobre el abdomen y superponga la mitad derecha sobre ella hasta que sea posible adherirlas entre sí (Fig. 29).

- Durante la adhesión, saque primero los dedos del bolsillo izquierdo y, después, del derecho. Tome ambas cintas de tracción con ambas manos y traccione al mismo tiempo hacia delante hasta lograr la tensión inicial deseada.
- Marque esta longitud sobre las cintas.
- Corte ambas cintas según esta medida (Fig. 30), y péguelas por los nuevos extremos. Ahora adhiera ambas cintas de tracción sobre el cierre grande (Fig. 31).
- Corrija la altura de la valva para la pierna, deslizando la férula articulada a la posición correcta. Ahora ajuste los tornillos (Fig. 32). El extremo inferior de la valva para la pierna se encuentra sobre el lado externo. Aproximadamente a la altura del denominado apoyo supracondíleo.
- Coloque el vendaje para la pierna alrededor del muslo.
- Deslice los dedos dentro de los bolsillos previstos a tal fin y tire del cierre de forma uniforme hacia adelante.
- Superponga las mitades del cierre hasta que sea posible adherirlos entre sí (Fig. 33).
- Tire de las cintas de tracción hacia adelante o atrás, hasta alcanzar la tensión inicial deseada.
- Marque estas longitudes sobre las cintas.
- Corte las cintas de tracción según esta medida (Fig. 34), elimine los extremos adherentes de las cintas cortadas y péguelas por los nuevos extremos. Ahora adhiera las cintas de tracción sobre el cierre (Fig. 35).

Para un tratamiento bilateral, proceda según los puntos 1 y 4 a 7 del capítulo Procedimiento para el primer tratamiento con SofTec Coxa.

En la primera colocación de la ortesis, asegúrese de que personal especialmente entrenado verifique la colocación óptima y personalizada y, en su caso, la corrija. Debe practicarse con el paciente la colocación correcta.

SofTec Coxa Indicaciones acerca del montaje y la devolución

 **Indicación importante:** Después de fijar definitivamente la cubierta plástica pelviana, ya no habrá posibilidad de devolución / abono.

1 Para ajustar el tamaño, enganche la brida de conexión a las dos cubiertas para la pierna.

2 Si el tamaño es apropiado, fije las bridas de conexión a las cubiertas para la pierna mediante remaches de plástico.

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2023-08

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 ortesis e instruir sobre su uso.

 svenska

Bästa kund!

I föreliggande monteringsanvisning finns viktig information om produktens installeringsmöjligheter.

Läs och följ dessutom bruksanvisningen noggrant. Vänd dig till din läkare eller vår tekniska kundtjänst om du har frågor.

 **SofTec Coxa måste anpassas individuellt till patienten av utbildad fackpersonal². Endast då kan man säkerställa att ortosen¹ fungerar helt korrekt och är bekvämt att bära. Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.**

Användningsinformation

Patienten måste få träning i hur man sätter på och tar av SofTec Coxa.

Gör så här för att sätta på och ta av SofTec Coxa:

- Placera SofTec Coxa runt bäckenet, så att den sitter åt över höftkammarna. Kontrollera att sidostaven löper mitt på utsidan av låret (figur 1).
- Första steget för att spänna fast ortosen är att knäppa bältet. Stick in fingrarna i fingerfickorna på de båda bältesdelarna och knäpp ihop bältet medan du drar lika hårt i höger- och vänsterdelen. Fäst den högra halvan av bältet vid den vänstra med hjälp av kardborrebandet (figur 2). Dra ut fingrarna ur fingerfickorna, först på vänstra sidan och sedan på högra.
- Remmarna ger den terapeutiska effekten och fixerar SofTec Coxa i korrekt läge.
- Fixera SofTec Coxa så här: låt remmarna löpa runt ryggen, ta en rem i vardera handen och dra de båda remmarna lika långt fram mot magen (figur 3).
- Var noga med att remmarna löper längs den nedre delen av bäckenet. Använd kardborrebanden för att fästa båda remmarna vid den nedre delen av kardborreknäppningen på framsidan (figur 4). Vid behov kan man även fästa ihop de båda remmarna med varandra med hjälp av kardborrebanden.
- SofTec Coxa blir lättast att hantera om man alltid fäster remmarna löst (med kardborrebanden) så fort man har lossat dem. Detta måste övas med patienten.
- Remmarna runt bäckenet måste sitta åt en aning så att SofTec Coxa inte kan glida. Om remmarna sitter för löst får man ingen behandlingseffekt.

Benmanschett:

- Placera benmanschetten mitt på låret och för bakifrån på benstödet runt låret. För in fingrarna i de speciella fingerfickorna på båda sidorna av fästanelordningen (figur 5).
- Stäng fästanelordningen genom att lägga kardborrebanden på den inre och yttre delen av fästanelordningen så att de hakar fast i varandra (figur 6).
- Knäpp nu ihop de främre remmarna på benmanschetten (figur 7 och 8).
- Du behöver inte öppna de bakre stödremmarna när du sätter på eller tar av SofTec Coxa. De bakre remmarna justeras till omkretsen på patientens lår. Om du måste justera läget på dem är det viktigt att benmanschetten inte vrids i sidled runt benet. För att justera de bakre remmarna på rätt sätt måste du lossa de bakre och främre remmarna samtidigt. Placera benmanschetten mitt på låret och dra lika hårt i de nedre främre och de nedre bakre remmarna. Gör på samma sätt med de övre remmarna.
- Om patienten använder ortoser på båda höfterna ska den andra benmanschetten placeras i nivå med den första.

Ta av SofTec Coxa så här:

- Öppna först de främre remmarna på benstödet och fäst dem sedan löst igen. Öppna sedan bältet på benstödet. Öppna därefter remmarna på bäckenselen och fäst dem sedan löst igen. Nu kan du öppna bältet på bäckenselen. Du ska då hålla fast SofTec Coxa på den sida där led / benskalet är placerat.
- SofTec Coxa blir lättast att hantera om man alltid fäster remmarna löst (med kardborrebanden) så fort man har lossat dem.

Rutin för initial utprovning av SofTec Coxa (endast med hjälp av utbildad fackpersonal):

1. Hur man sätter ihop bäckenselen

- SofTec Coxa består av två bäckenselar av plast på vilka man monterar prefabricerade ledstöd, valfritt för höger eller vänster sida av bäckenet. I leveransomfånget ingår ett ledstöd för högersidan och ett för vänstersidan. Oavsett om stödet används för högra eller vänstra sidan är ena ledstödet oanvänt. Använd bägge ledstöden om lederna på båda sidor ska stödjas.
- Stick från insidan in ledstödet för önskad sida bakom bäckenselen (figur 9 och 10).
- Fäst ledstödet med 4 plastclips (figur 11).
- Nitförbandet läses med ett hörbart klick.

Hur man monterar leden på bäckenselen

- För att justera bäckenvidden hakar man fast den flata förbindelseleden vid bäckenselens huvudelement, med 2 kardborreband

vända inåt (1 kardborreband är vänt utåt) (figur 12). Med hjälp av förbindelseleden kan man ställa in bäckenvidden i fem steg.

- Förbindelseleden är placerad i korrekt fixeringsläge när bäckenbältet är placerat över höftkammarna och sidostaven löper centererad över lårets längsaxel.
- Skruva nu fast leden med de båda M5×10-skruvorna (figur 13 och 14).
- Skruva inte fast leden hårdare än att du kan skjuta upp sidostaven i stödet i hela dess längd.

Hur man placerar bäckenbältet på höftkammen

- För att justera ledens rotationspunkt till höftledens anatomiska rotationspunkt skjuter du först in sidostaven i hela dess längd. Vänster- och högerdelen av bäckenbältet måste vara symmetriskt placerade på kroppen (figur 15). Om du behöver justera detta lossar du »klikkopplingen» på förbindelseleden. Sätt sedan ihop bäckenbältet med förbindelseleden i det slutliga injusterade läget.
- Fixera läget med plastnitar i båda bältesdelarna (figur 16).

2. Hur man sätter på textildelarna på de fixerade elementen

- Först sätts bäckenselen med ledfästet in i den avsedda fickan på den stickade delen. Gör sedan på samma sätt med den andra sidan (figur 17).
- Vid den första utprovningen rekommenderar vi att man fixerar plaststödet med hjälp av kardborrebandet på insidan.

3. Hur man justerar textildelen

- Placera bältet så att det sitter stramt och stäng kardborreknäppningen preliminärt (figur 18).
- Om du behöver justera textildelen efter patientens kropp öppnar du luckan för omkretsjustering i ryggen. Justera den till patientens omkrets genom att klippa av den till lämplig storlek (figur 19).
- Kontrollera att textilstödet sitter stramt runt hela bäckenbältet när det är preliminärt fixerat.
- Ta av ortosen från patienten och korta den inre stoppningen mitt på förbindelseleden (figur 20).

4. Hur man sätter ihop benskalet med benstödet

- Innan du sätter fast benskalet vid den nedre delen av sidostaven ska du skjuta på ledskyddet på sidostaven med den öppna sidan riktad uppåt.
- Öppna blixtlåset på skalhöljet.
- Montera benskalet, inklusive skalhöljet, på den nedre delen av sidostaven med två M5×6-skruvor så att det kan försjuktas i höjddled.
- Sätt på den monterade ortosen på patienten enligt beskrivningen ovan. Kontrollera att den sitter korrekt över bäckenet och att sidostaven är korrekt orienterad i förhållande till höftledsaxeln. Justera nu det yttre benskalet till korrekt höjd. Nedre änden av benskalet ska befina sig på utsidan (lateralt) ungefär i höjd med det »suprakondylära stödet» (figur 21).

5. Hur man justerar benstödet

- För att justera benstödet mäter du först omkretsen mitt på låret.
- Gör en preliminär anpassning genom att korta velouren i enlighet med patientens låromkrets. När du sedan knäpper fästanelordningen måste du kontrollera att justeringsbandet inte bildar några veck (figur 22).

Hur man fixerar benskalet inklusive höljet med benstödet

- Fäst ihop kardborrebandet på baksidan av skalhöljet med det på utsidan av benstödet (figur 23).
- Höljets placering är beroende av vilken sida som ortosen ska sitta på.
- Lossa benstödet kardborreband från velouren och justera trikåtyget till patientens låromkrets genom att klippa till det till rätt form. Stäng kardborrebandet på benstödet igen.
- För in remmarna genom plastlellorna och fäst dem löst med kardborrebanden (figur 24).
- Ytterligare justering av benstödet på patienten beskrivs i avsnitt 7 »Hur man justerar ortosen».

6. Hur man justerar leden

- Innan du justerar leden måste du öppna benskalet.
- Leden kan användas på höger eller vänster sida. Ovanför bokstäverna R och L på sidostaven finns en skala där man ställer in flexionsvinkeln. Till vänster och höger om mittaxeln (den blåa linjen) visas inställningsintervallet 70°–90° för

begränsning av flexionen på den sida som behandlas. Flexionen 60° är den som gäller rakt under mittaxeln.

- På ledskivan, under locket, finns en skala för inställning av extensionsvinkeln (figur 25).
- Ta loss locket, begränsningsstiften och extensionsskalan (figur 26).
- Varje gång som ledskivan roteras 90° ändras abduktions/ adduktionsvinkeln 6° från nollläget. Ställ in den abduktions/ adduktionsvinkel som patienten behöver. Läs inställningen genom att sätta i ett begränsningsstift vid mittlinjen (60° flexion).
- För det sista steget i begränsningen av ledens rörelseomfång sätter du tillbaka extensionsskalan på ledskivan. Läs rörelsebegränsningen med hjälp av de 2 begränsningsstiften för flexion (skalan på sidostaven) respektive extension (skalan på ledskivan) enligt de vinklar som patienten behöver och anpassat efter inställ abduktion eller adduktion. Sätt först i begränsningsstiftet för extensionsvinkeln och därefter det för flexionsvinkeln (genom att vid behov flytta stiftet från mittlinjen = 60° flexion).
- Sätt sedan på locket på leden. Sätt fast ledskyddet på benskalet med hjälp av den självhäftande ytan på leden. Dra nu på ledskyddet över leden (figur 27).

7. Hur man justerar ortosen

- Placera ortosen runt höfterna, så att ledens rotationspunkt är ungefär i nivå med trochanter major.
- Placera bäckenbältet på höftkammen (figur 28).
- Kontrollera att ortosen sitter korrekt när du spänner fast den.
- Stick in fingrarna i fingerfickorna på båda delarna av bältet och dra båda delarna lika hårt framåt.
- Tryck vänsterhalvan mot buken och dra högerhalvan över den så långt att det går att fästa samman kardborrebanden (figur 29).
- När du knäpper ihop kardborrebanden drar du ut fingrarna ur fingerfickorna, först på vänstra sidan och sedan på högra. Ta en rem i vardera handen och dra båda lika hårt framåt, tills tillräcklig kraft applicerats.
- Markera längden i denna punkt på remmen.
- Klipp av remmarna till denna längd (figur 30) och fäst ihop de nya ändarna med kardborreband. Fäst nu de båda remmarna med kardborreband vid den större fästanelordningen på bältet (figur 31).
- Korrigera höjden på benskalet genom att skjuta sidostaven till rätt läge. Dra nu åt skruvarna (figur 32). Nedre änden av benskalet ska befina sig ungefär i höjd med det »suprakondylära stödet» på den laterala sidan.
- Placera benstödet runt låret.
- Stick in fingrarna i fingerfickorna och dra båda delarna lika hårt framåt.
- Dra delarna omlott tills de kan fästas ihop med kardborrebandet (figur 33).
- Dra remmarna bakåt respektive framåt tills önskad kraft anbringats.
- Markera längden i denna punkt på remmen.
- Klipp av remmarna till denna längd (figur 34), ta loss kardborreändarna från de avklippta remmarna och sätt fast dem på de nya ändarna.
- Fäst nu remmarna vid det stora bältet med kardborreband (figur 35).

Vid behandling på båda sidor följer du anvisningarna i punkt 1 och 4 till 7 i kapitlet Rutin för initial utprovning av SofTec Coxa.

När man sätter på ortosen första gången måste en optimal och för patienten skräddarsydd passning kontrolleras och justeras av utbildad specialistpersonal. Patientens måste träna på att sätta på ortosen på rätt sätt under sakkunnig ledning.

SofTec Coxa Monteringsanvisning och returinformation

⚠ Observera: Efter den slutliga fixeringen av bäckenskalet, kommer en demontering alltid id lämna spår efter användning. Därför kan ingen retur ske / inget tillgodokvitto utfärdas efter det.

1 Häkta fast förbindelseplattan på de båda bäckenselarna för att göra storleksinställningen.

2 När rätt storlek har ställts in, fixera förbindelseplattorna på bäckenselarna med hjälp av plastnitar.

MD – Medical device (Medicinteknisk produkt)

UDI – Identifierare för datamatrix som UDI

Informationen uppdaterad: 2023-08

¹ Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, kontroll eller korrigerig av extremiteter eller båt

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

fi suomi

Arvoisa asiakas,

näissä kokoomisohjeissa kerrotaan tärkeitä tietoja tuotteen säätömahdollisuuksista. Lue lisäksi käyttöohje huolellisesti ja noudata sitä. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tekniseen asiakaspalveluumme.

⚠ Koulutetun ammattihenkilön² on sovittava SofTec Coxa -ortoosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Ortoosin¹ toimivuus ja käyttökäytävyyden voidaan taata vain siten. Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Käyttöohjeet

SofTec Coxa -ortoosin päälle pukemista ja riisumista pitää harjoitella potilaan kanssa.

SofTec Coxa -ortoosin pukeminen ja riisuminen:

- Aseta SofTec Coxa potilaan lantion ympärille. Aseta ortoosi lantionmyötäisesti suoliulun harjun päälle. Varmista, että nivelkisko asetettu reiden ulkosyrjälle reiden suuntaisesti (kuva 1).
- Ortoosi asetetaan paikoilleen viemällä sormet kummankin kiinnitinpuoliskon sormitaskuihin ja ortoosin kannatin (tuki) suljetaan vetämällä tasaisesti kummastakin kiinnitimestä. Oikeanpuoleinen kiinnitinpuolisko kiinnitetään sitten tarrakiinnittimellä vasemman kiinnitinpuoliskon päälle (kuva 2). Ota sormet pois ensin vasemmasta ja sitten oikeasta sormitaskusta.
- SofTec Coxa -ortoosin asianmukainen asento ja hoitovaikutus varmistetaan kiristysihnoja säätämällä.
- SofTec Coxa -ortoosi kiinnitetään vetämällä selän puolella olevien solkien kautta kulkevia kiristysihnoista molemmilla käsillä tasaisesti eteenpäin (kuva 3).
- Varmista, että kiristyshihnat kulkevat lantionpuoliskojen alaosien kautta ja kiinnitit molemmat kiristyshihnojen päät tarrakiinnittimellä etumaisen kiinnittimen alosaan (kuva 4). Tarvittaessa kiristyshihnojen päät voidaan myös kiinnittää tarrakiinnittimillä toistensa päälle.
- SofTec Coxa -ortoosin käytön helpottamiseksi kiinnitit avatut kiristyshihnat aina heti löysästi samaan kiristyshihnaan. Tätä pitää harjoitella yhdessä potilaan kanssa.
- Lantio-osien kiristyshihnojen pitää olla hieman jännittyneet, jotta SofTec Coxa -ortoosi ei siirry pois paikaltaan. Jos kiristyshihnat ovat liian löysällä, hoitovaikutus saatetaan menetää.

Reisiosa:

- Sijoita reisiosa reiden keskelle sivukautta ja aseta reisituki takakautta reiden ympärille. Aseta sormet molemmissa kiinnittimen puoliskoissa oleviin sormitaskuihin (kuva 5).
- Sulje kiinnitin siten, että kiinnitit sisäpuolelta tulevan kiinnittimen puoliskon ulkopuolelta tulevan kiinnitinpuoliskon päälle tarrakiinnittimellä reidenmyötäisesti (kuva 6).
- Kiinnitit sitten molemmat etumaiset reisiosan kiristyshihnat (kuvat 7 ja 8).
- Takimmaisissa ihinan läpi kulkevia kiristyshihnoja ei saa avata SofTec Coxa -ortoosia puettaessa tai riisuuttaessa. Takimmaisest kiristyshihnat soviteaan reiden ympärämsmitan mukaan. Jos sinun on säädettävä näiden ihinnojen asentoa, varmista, että reisiosa sijaitsee reiden ulkosyrjällä. Uudelleensäätääksesi takimmaisest kiristyshihnat oikein löysää takimmaisja ja etumaisja kiristyshihnoja samanaikaisesti. Sijoita reisiosa reiden keskelle ja kiristä alimmaista etumaista ja alimmaisja takimmaisja kiristyshihnaa tasaisesti. Toista nämä toimenpiteet ylempien kiristyshihnojen osalta.

2. Kombination af de faste elementer med strikdelen

- Start med at sætte hofte delen med led ind i den dertil beregnede lomme i tekstildelen. Derefter positioneres den modsatte side tilsvarende (Fig.17).
- Ved første prøveanlæggelse anbefales det at fiksere plastskålene i bandagebæreren ved hjælp af det indvendige velcrobånd.

3. Tilpasning af strikbærrermaterialet

- Positionér bækkendelen formluttende, og forfiksér lukningen (Fig.18).
- For individuel tilpasning af strikbærrermaterialet åbner du omkredsviddefeltet på bagsiden. Tilpas feltet til de individuelle omkredsmål ved at skære det til, så formen passer (Fig.19).
- Sørg for, at strikbærrermaterialet ved forfikseret lukning sidder stramt ind til den kompletterede bækkendel.
- Tag ortosen af patienten, og afkort den indvendige polstring centeret i forhold til forbindelseslasken (Fig.20).

4. Montering af lårskålen med benbandagen

- Før du fastgør benskålen til den nederste ledskinne, skal du skubbe ledbeskyttelsen på den nederste ledskinnedel med den åbne side fremad.
- Åbn lynlåsen på skållommen.
- Monter benskålen inkl. skållommen ved hjælp af to skruer M5×6 på den nederste ledskinneansats, så den kan forskydes i højden.
- Anlæg den for monterede ortose på patienten som beskrevet ovenfor. Sørg i den forbindelse for korrekt bækkenpositionering og korrekt forløb af ledskinnen i forhold til hofteleddets akse. Indstil nu den udvendigt førte benskål i sin korrekte højde. Den nederste ende af benskålen befinder sig på ydersiden (lateralt) i omtrent samme højde som den såkaldte suprakondylære støtte (Fig.21).

5. Tilpasning af benbandagen

- For tilpasning af benbandagen måles omkredsen midt på låret.
- For forudgående tilpasning afkortes velourstoffet svarende til den individuelle omkreds. Pas på, at der ikke kommer folder på justeringsbåndet, når du lukker lommen (Fig.22).

Fastgørelse af benskålen inkl. skållomme med benbandagen

- Sæt velcrostrimlen på bagsiden af skållommen på strimlen på ydersiden af benbandagen (Fig.23).
- Placeringen af skållommen er afhængig af siden, der skal behandles.
- Tag benbandagens lukning af velourstoffet, og tilpas strikbærrermaterialet til de individuelle omkredsmål ved at klippe det til, så formen passer. Sæt benbandagens lukning på igen.
- Før spændestroppe gennem plastringene, og sæt dem løst på spændestroppe (Fig.24).
- Den videre tilpasning af benbandagen på patienten sker i punkt 7 »Tilpasning af ortosen«.

6. Indstilling af leddet

- Åbn benskålen før indstilling af leddet.
- Leddet kan anvendes til højre og venstre. Over symbolerne R og L på den nederste ledskinne er der en skala til indstilling af fleksionsvinklen. Til venstre og højre for midteraksen (blå linje) ses indstillingsområdet for fleksionsbegrænsningen 70°-90° for den pågældende side. 60° fleksion befinder sig på midteraksen.
- På ledskiven, under dækslet, er der en skala til indstilling af ekstensionsvinklen (Fig.25).
- Fjern dæksel, begrænsningsstifter og ekstensionsskala (Fig.26).
- Ved at dreje 90° ad gangen på ledskiven kan abduktions- / adduktionsvinklen justeres henholdsvis 6° fra nulstillingen. Indstil den for patienten nødvendige abduktions- / adduktionsvinkel. Fiksér denne indstilling på midterlinjen (60° fleksion) med en begrænsningsstift.
- For endelig bevægelsesbegrænsning af leddet sættes ekstensionsskalaen tilbage på ledskiven. Fiksér bevægelsesbegrænsningen ved hjælp af de to begrænsningsstifter i fleksion (skala ledskinne) og ekstension (skala ledskive) svarende til den ønskede vinkel og den indstillede abduktion / adduktion. Sæt begrænsningsstiften til indstilling af ekstensionsvinklen, og positionér så begrænsningsstiften til indstilling af fleksionsvinklen, idet du evt. flytter begrænsningsstiften fra midterlinjen (60° fleksion).

- Husk at sikre leddet med dækslet til slut. Fiksér benskålens ledbeskyttelse ved hjælp af klæbepunktet, der er anbragt på leddet. Træk nu ledbeskyttelsen over leddet (Fig.27).

7. Tilpasning af ortosen

- Læg ortosen omkring livet, så leddets drejepunkt sidder i samme højde som trochanter major.
- Sæt bækkendelen på bækkenkammen (Fig.28).
- Sørg for korrekt positionering ved lukningen af ortosen.
- Stik fingrene ind i de dertil beregnede fingregreb på begge lukkehaldede, og træk lukningen jævnt fremad.
- Pres den venstre lukkehaldvel mod maven, og læg den højre lukkehaldvel så langt ind over den, at den kan sættes fast (Fig.29).
- Træk først fingrene ud af venstre og så ud af højre fingregreb ved fastgørelsen. Tag de to spændestropper i begge hænder, og træk dem fremad samtidig, til den ønskede kraftpåvirkning er etableret.
- Markér denne længde på spændestroppe.
- Skær de to spændestropper af med denne længde (Fig.30), og sæt dem fast på den nye ende. Sæt nu de to spændestropper fast på den store lukning (Fig.31).
- Korriger benskålens højde ved at skubbe ledskinnen i den rigtige position. Stram nu de to skruer (Fig.32). Den nederste ende af benskålen befinder sig på den laterale side i omtrent samme højde som den såkaldte suprakondylære støtte.
- Læg benbandagen omkring låret.
- Stik fingrene ind i de dertil beregnede fingregreb, og træk lukningen jævnt fremad.
- Læg lukkehaldelen så langt ind over den, at den kan sættes fast (Fig.33).
- Træk spændestroppe fremad / bagud, til den ønskede kraftpåvirkning er etableret.
- Markér disse længder på spændestroppe.
- Skær spændestroppe af med denne længde (Fig.34), fjern velcroenderne fra de afskårne stropper, og sæt fast på den nye ende.
- Sæt nu spændestroppe fast på lukningen (Fig.35).

Hvis produktet skal anvendes i begge sider, følger du punkterne 1 og 4 til 7 i kapitlet Fremgangs måde ved første behandling med SofTec Coxa.

Når ortosen anlægges første gang, skal dens optimale og individuelle tilpasning kontrolleres og evt. korrigeres af uddannet fagpersonale. Den korrekte anlæggelse bør trænes sammen med patienten.

SofTec Coxa monterings- og returneringsoplysning

⚠️ Vigtig oplysning: Efter endelig fiksering af bækkenskålen vil en afmontering altid efterlade brugsspor. Derfor er en returnering / kreditnota ikke længere muligt.

1 Hægt forbindelseslasken til indstilling af størrelsen ind i de to bækkenstøtter.

2 Når størrelsen passer fikseres forbindelseslaskerne på bækkenstøtterne med plastnitter.

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationen ajourført: 2023-08

^[1] Ortose = ortopædisk udstyr, der bruges til at stabilisere, lindre, immobilisere, styre eller korrigere lemmer eller torso

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

 (hr) hrvatski

Poštovani korisnici,

u ovim uputama za montažu pronaći ćete važne informacije o mogućnostima namještanja proizvoda. Pažljivo pročitajte i poštujte upute za uporabu. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili našem tehničkom servisu.

⚠️ SofTec Coxa zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu koju treba provesti školovano stručno osoblje².

Samo se tako mogu zajamčiti potpuna djelotvornost ove ortoze¹ i optimalna udobnost prilikom nošenja. Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Upute za primjenu

Postavljanje i uklanjanje ortoze SofTec Coxa morate vježbati s pacijentom.

Postavljanje i uklanjanje ortoze SofTec Coxa:

- Postavite SofTec Coxa oko zdjelice pacijenta. Namjestite ortozu uz bočni greben tako da prijanja uz tijelo. Pazite da se zglobna udlaga proteže postranice i po sredini prema natkoljenici (sl.1).
- Da biste izveli temeljno namještanje, stavite prste u predviđene džepove na obama dijelovima za zatvaranje i ravnomjernim povlačenjem zatvorite nosač ortoze (bandažu). Pritom se desna polovica zatvarača lijepi na lijevu (sl.2). Prvo izvucite prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepa za prste.
- Medicinsko-terapeutsko djelovanje i ispravan položaj ortoze SofTec Coxa osiguravaju pojasevi za pritezanje.
- Da biste fiksirali SofTec Coxa, objema rukama uzmite pojaseve za pritezanje koji se preusmjeravaju na leđnom području i ravnomjerno ih povucite naprijed (sl.3). Pritom pazite da se pojasevi protežu po donjem dijelu zdjeličnog kalupa te zalijepite njihova oba kraja za donji dio prednjeg zatvarača (sl.4). Krajevi pojaseva mogu se po potrebi zalijepiti i jedan preko drugoga.
- Da biste omogućili lakše rukovanje ortozom SofTec Coxa, opet labavo zalijepite otvorene pojaseve za pritezanje na iste. To trebate vježbati s pacijentom.
- Pojasevi za pritezanje trebaju stvoriti temeljnu napetost zdjeličnog kalupa kako ortoza SofTec Coxa ne bi skliznula. Prelabavi pojasevi dovode do gubitka medicinskog djelovanja.

Nožni navez:

- Namjestite izvedeni nožni navez po sredini natkoljenice i položite nožnu bandažu oko natkoljenice sa stražnje strane. Stavite prste u predviđene džepove na obama polovicama zatvarača (sl.5).
- Zatvorite zatvarač tako da čvrsto zalijepite dio zatvarača koji dolazi iznutra na dio koji dolazi izvana (sl.6).
- Potom zatvorite oba prednja pojasa za pritezanje nožnog naveza (sl.7 i 8).
- Stražnji preusmjerni pojasevi za pritezanje ne smiju se otvarati prilikom postavljanja i uklanjanja ortoze SofTec Coxa. Stražnji pojasevi za pritezanje prilagodavaju se opsegu natkoljenice. Ako ih morate ispravljati, pazite da se nožni navez proteže po bočnoj strani natkoljenice. Da biste ispravili položaj stražnjih pojaseva za pritezanje, istovremeno otpustite stražnje i prednje pojaseve za pritezanje. Postavite nožni navez po sredini natkoljenice i ravnomjerno povucite donji prednji i donji stražnji pojas za pritezanje. Ponovite postupak na gornjim pojasevima za pritezanje.
- Ako se liječe oba kuka, stavite i drugi nožni navez.

Uklanjanje ortoze SofTec Coxa:

- Prvo otvorite prednje pojaseve za pritezanje na nožnoj bandaži i labavo ih zalijepite na pojaseve za pritezanje, a potom otvorite zatvarač nožne bandaže. Zatim otvorite pojaseve za pritezanje zdjeličnog naveza i labavo ih zalijepite na pojaseve za pritezanje. Sad možete otvoriti zatvarač zdjeličnog naveza. Pritom čvrsto držite SofTec Coxa na strani s koje se nalazi zglob / nožni kalup.
- Da biste omogućili lakše rukovanje ortozom SofTec Coxa, opet labavo zalijepite otvorene pojaseve za pritezanje na iste.

Postupak prilikom prve primjene ortoze SofTec Coxa

(smjte provoditi samo školovano stručno osoblje):

1. Montaža zdjeličnog naveza

- SofTec Coxa se sastoji od dvaju plastičnih zdjeličnih naveza na koje se po izboru montiraju zglobni prihvatnici pripremni za uporabu na desnoj ili lijevoj strani zdjelice. U isporuku su uključena dva zglobna prihvatnika. Jedan od dvaju prihvatnika ostat će višak, ovisno o tome liječite li desni ili lijevi kuk. Ako liječite oba kuka, koristite oba zglobna prihvatnika.
- Stavite zglobni prihvatnik iznutra na potrebno mjesto iza zdjeličnog naveza (sl.9 i 10).
- Pričvrstite zglobni prihvatnik pomoću četiri plastične kopče (sl.11).
- Spoj zakovicama čvrsto je fiksiran kad čujete klik.

Montaža zgloba na zdjelični navez

- Da biste podesili širinu zdjelice, uklonite isporučenu ravnu spojnicu na naglavne elemente zdjeličnih naveza tako da su

- dvije trake s čičkom okrenute prema unutra (jedna traka s čičkom okrenuta je prema van) (sl.12). Tom spojnicom možete podesiti širinu zdjelice na put razina.
- Spojnica je fiksirana u ispravnoj varijanti ako se zdjelični navez nalazi na ilijačnom brijegu, a zglobna se udlaga proteže po sredini uzdužne osi natkoljenice.
- Zavijte zglob dvama vijcima M5×10 (sl.13 i 14).
- Zglob pričvrstite samo tako da se može mijenjati visina zglobne udlage.

Namještanje zdjeličnog naveza na bočnom grebenu

- Da biste ispravno postavili okretišnu točku zgloba u odnosu na anatomsku okretišnu točku kuka, pomaknite zglobnu udlagu na odgovarajuću visinu. Lijevi i desni zdjelični navez moraju simetrično prijanjati uz tijelo (sl.15). U tu svrhu otpustite spoj na klik spojnice. Spojite zdjelični navez sa spojnicom na zadnjem položaju za namještanje.
- Pričvrstite podeseni položaj plastičnim zakovicama za oba zdjelična naveza (sl.16).

2. Kombinacija čvrstih elemenata i pletiva

- Obruč za zdjelicu sa zglobnim dodatkom prvo se umeće u predviđeni džep na pletenom dijelu. Potom na odgovarajući način postavite suprotnu stranu (sl.17).
- Savjetujemo da za prvu probu pričvrstite plastične kalupe u nosač bandaže preko unutarnjeg čička.

3. Prilagodba pletenog nosivog materijala

- Postavite zdjelični navez tako da prijanja uz tijelo i prethodno fiksirajte zatvarač (sl.18).
- Da biste individualno prilagodili pleteni nosivi materijal, otvorite stražnji prozor po širini. Prilagodite ga individualnom opsegu tako da ga odrežete u skladu s oblikom (sl.19).
- Pazite da je pleteni nosivi materijal uz prethodno fiksirani zatvarač napet preko gotovog zdjeličnog naveza.
- Uklonite ortozu s pacijenta i skratite unutarnju podstavu po sredini spojnice (sl.20).

4. Montaža natkoljeničnog kalupa s nožnom bandažom

- Prije nego što pričvrstite nožni kalup na donju zglobnu udlagu, pogurajte zglobnu zaštitu na donji dio zglobne udlage tako da joj se otvorena strana nalazi naprijed.
- Otvorite patentni zatvarač džepa kalupa.
- Montirajte nožni kalup zajedno s džepom kalupa na donji nastavak zglobne udlage pomoću dvaju vijaka M5×6 tako da se kalupu može mijenjati visina.
- Stavite prethodno montiranu ortozu na pacijenta kako je prethodno opisano. Pazite na ispravan položaj zdjelice i ispravnu putanju zglobne udlage prema osi kuka. Zatim postavite izvedeni nožni kalup na ispravnu visinu. Donji kraj nožnog kalupa nalazi se s vanjske strane (lateralno) na visini otprilike tzv. suprakondilarnog potpornja (sl.21).

5. Prilagodba nožne bandaže

- Da biste prilagodili nožnu bandažu, izmjerite opseg u visini sredine natkoljenice.
- Da biste je prethodno prilagodili, skratite velur prema individualnom opsegu. Prilikom zatvaranja džepa zatvarača pazite da podesna traka nije naborana (sl.22).

Pričvršćivanje nožnog kalupa zajedno s džepom kalupa pomoću nožne bandaže

- Stavite traku s čičkom koja se nalazi sa stražnje strane džepa kalupa na traku s filisom koja se nalazi s vanjske strane nožne bandaže (sl.23).
- Položaj džepa kalupa ovisi o strani koja se liječi.
- Odvojite zatvarač nožne bandaže od velura i prilagodite pleteni nosivi materijal individualnom opsegu tako da ga odrežete prema obliku. Nanovo nanesite zatvarač nožne bandaže.
- Provedite pojaseve kroz plastične prstene i zalijepite ih labavo na pojaseve (sl.24).
- Daljnja prilagodba nožne bandaže pacijentu slijedi u 7. točki »Prilagodba ortoze«.

6. Podešavanje zgloba

- Prije podešavanja zgloba otvorite nožni kalup.
- Zglob se može koristiti za desnu i lijevu stranu. Nad simbolima R i L na donjoj zglobnoj udlazi nalazi se ljestvica za podešavanje kuta fleksije. S lijeve i desne strane srednje osi (plava crta)

- prikazano je podesno područje ograničenja fleksije 70°-90° za stranu koja se liječi. Fleksija od 60° nalazi se na srednjoj osi.
- Na zglobnom disku, pod poklopcem, nalazi se ljestvica za podešavanje kuta ekstenzije. (sl.25).
 - Uklonite poklopac, štapove za ograničavanje i ljestvicu ekstenzije (sl.26).
 - Okretanjem zglobnog diska za 90° može se pomaknuti kut za odmicanje / primicanje iz početnog položaja za 6°. Postavite kut za odmicanje ili primicanje koji je potreban pacijentu. Fiksirajte postavljenu kut štapom za ograničavanje na srednjoj crti (fleksija od 60°).
 - Da biste konačno ograničili kretanje zgloba, vratite ljestvicu ekstenzije na zglobni disk. Fiksirajte ograničenje kretanja pomoću dvaju štapova za ograničavanje u fleksiji (ljestvica zglobne udlage) i ekstenziji (ljestvica zglobnog diska) prema potrebnom kutu i namještenom odmicanju ili primicanju. Stavite štap za ograničavanje radi podešavanja kuta ekstenzije i postavite štap tako da ga po potrebi postavite dalje od srednje crte (fleksija od 60°).
 - Zatim učvrstite zglob poklopcem. Fiksirajte zglobnu zaštitu nožnog kalupa pomoću točke za lijepljenje na zglobu. Zatim povucite zglobnu zaštitu preko zgloba (sl.27).

7. Prilagodba ortoza

- Ovijte ortozu oko tijela tako da se okretnišna točka zgloba nalazi u visini velikog obrtača (Trochanter major).
- Stavite zglobni navez na ljičasti brijeg (sl.28).
- Prilikom zatvaranja oruze pazite da se nalazi u ispravnom položaju.
- Uvucite prste u predviđene džepove na objema polovicama zatvarača i zatvarač ravnomjerno povucite naprijed.
- Pritisnite lijevu polovicu zatvarača na trbuh, a desnu vucite preko nje dok je ne uspijete zaljepiti čičkom (sl.29).
- Prilikom zatvaranja na čičak prvo izvucite prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepa za prste. Objema rukama uzmite oba pojasa za pritezanje te ih istovremeno i ravnomjerno povlačite prema naprijed sve dok ne postignete željeni pritisak.
- Označite tu duljinu na pojasu.
- Odrežite oba pojasa za pritezanje na tu dimenziju (sl.30) i zalijepite čičkom na novi kraj. Potom oba pojasa za pritezanje zalijepite čičkom za veliki zatvarač (sl.31).
- Ispravite visinu nožnog kalupa tako da pomaknete nožnu udlagu u ispravan položaj. Nakon toga zavijte vijke (sl.32). Donji kraj nožnog kalupa nalazi se s lateralne strane na visini otprilike tzv. suprakondilarnog potpornja.
- Ovijte nožnu bandažu oko natkoljenice.
- Uvucite prste u predviđene džepove za prste i povucite zatvarač ravnomjerno prema naprijed.
- Povlačite polovicu zatvarača dok je ne uspijete zalijepiti čičkom (sl.33).
- Povlačite pojaseve za pritezanje naprijed ili nazad dok ne postignete željeni pritisak.
- Označite te duljine na pojasevima.
- Odrežite pojaseve za pritezanje na tu dimenziju (sl.34), uklonite krajeve s čičkom s presječenog pojasa i zalijepite ga za novi kraj.
- Potom zalijepite pojaseve za pritezanje čičkom za zatvarač (sl.35).

Ako se liječe oba kuka, postupite sukladno 1. i 4.-7. točki navedenih u poglavlju Postupak prilikom prve primjene ortoze SofTec Coxa.

Ako se ortozu stavlja prvi put, školovano stručno osoblje mora provjeriti i po potrebi ispraviti optimalni i individualni položaj. S pacijentom se mora vježbati ispravno postavljanje.

SofTec Coxa napomena za montažu i povrat

⚠ Važna napomena: Demontaža nakon konačnog fiksiranja zdjeljičnog kalupa uvijek izaziva tragove uporabe. Stoga više nije moguć povrat / odobrenje.

1 Spojnicu zakvačite na oba zdjeljična naveza radi namještanja veličine.

2 U slučaju odgovarajuće veličine spojnice na zdjeljičnim navezima fiksirajte plastičnim zakovicama.

MDI – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2023-08

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, mirovanje, vođenje ili ispravljanje udova ili trupa

² Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijedećim državnim propisima ovlaštena za prilagodbu ortoza i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

| | |
|-----------------|--------|
| sr | srpski |
|-----------------|--------|

Poštovani korisnici,

u ovom uputstvu za montažu pronaći ćete sve važne informacije o mogućnostima podešavanja proizvoda.

Molimo vas pažljivo pročitajte i sledite Uputstvo za upotrebu. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili našem tehničkom servisu.

⚠ SofTec Coxa zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane obučenog stručnog osoblja². Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ove ortoze¹ i optimalni komfor pri nošenju. Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Uputstva o primeni

Postavljanje i skidanje SofTec Coxa mora da se uvežba sa pacijentom.

Oblačenje / postavljanje i skidanje SofTec Coxa:

- Postavite SofTec Coxa oko karlice pacijenta. Pozicionirajte ortozu prema obliku tela na karlični greben. Vodite računa da zglobna udлага prolazi bočno i centralno prema butini (sl. 1).
- Radi osnovnog pozicioniranja provucite prste kroz predviđene džepove za prste sa obe strane zatvarača i zatvorite nosač ortoze (bandaž) ravnomernim povlačenjem. Desna polovina zatvarača lepi se čičak trakom na levu polovinu zatvarača (sl. 2). Najpre izvucite prste iz levog i zatim iz desnog džepa za prste.
- Medicinsko-terapeutsko dejstvo i pravilno postavljanje ortoze SofTec Coxa obezbeđeno je steznim kaiševima.
- Kod fiksiranja SofTec Coxa uхватite sa obe ruke stezne kaiševe, koji se presavijaju u leđnom delu, i povucite ih ravnomerno ka napred (sl. 3).

Pri tome vodite računa da kaiševi prolaze u donjem delu okvira za karlicu i oba kraja kaiša zalepите čičak trakom na donji deo prednjeg zatvarača (sl. 4). Krajevi kaiša po potrebi mogu da se zapele jedan preko drugog.

- Radi lakšeg rukovanja ortozom SofTec Coxa uvek labavo ponovo zalepите otvorene stezna kaiševe pojedinačno. Pravilno postavljanje treba uvežbati sa pacijentom.
- Potrebno je da se zategnu stezni kaiševi na okviru za karlicu, da se SofTec Coxa ne bi pomerao. Ako su kaiševi labavo postavljени, gubi se medicinsko dejstvo.

Umetak za nogu:

- Postavite sa spoljne strane umetak za nogu na sredinu butine i stavite bandaž za nogu od pozadi oko butine. Provucite prste u predviđene džepove za prste na obe polovine zatvarača (sl. 5).
- Zatvorite zatvarač, tako što ćete stranu zatvarača, koja dolazi sa unutrašnje strane, zalепiti čičak trakom na deo zatvarača, koji dolazi sa spoljne strane (sl. 6).
- Sada zatvorite oba prednja stezna kaiša na umetku za nogu (sl. 7 + 8).
- Zadnji skretni stezni kaiševi ne moraju da se otvaraju prilikom postavljanja i skidanja SofTec Coxa. Zadnji stezni kaiševi se prilagođavaju na obim butine. Ukoliko morate da ih podesite u vašem položaju, vodite računa da umetak za nogu stoji bočno na butini. Radi pravilnog podešavanja zadnjih steznih kaiševa istovremeno popustite zadnje i prednje stezne kaiševe. Postavite umetak za nogu na sredinu ka butini i povucite ravnomerno donji prednji i donji zadnji stezni kaiš. Ponovite postupak sa gornjim steznim kaiševima.
- U slučaju kada se ortozu postavlja na oba kuka, drugi umetak za nogu postavite prema prvom.

Skidanje SofTec Coxa:

- Prvo otvorite prednje stezne kaiševe na bandažu za nogu i labavo iz zalepите na stezne kaiševe, i potom otvorite zatvarač bandaža za nogu. Potom otvorite stezne kaiševe na okviru za karlicu i labavo iz zalepите na stezne kaiševe. Sada može da se otvori zatvarač okvira za karlicu. Pri tome pridržavajte SofTec Coxa na strani, na kojoj se nalazi zglob / okvir za nogu.

- Radi lakšeg rukovanja ortozom SofTec Coxa uvek labavo ponovo zalepите otvorene stezna kaiševe pojedinačno.

Postupak kod prvog korišćenja SofTec Coxa (samo za obučeno stručno osoblje):

1. Montaža okvira za karlicu

- SofTec Coxa se sastoji od dva plastična okvira za karlicu, na koji se po izboru za desnu ili levu stranu karlice montiraju prefabrikovani držači zgloba. Isperuka sadrži dva držača zgloba. U zavisnosti od toga da li ortozu postavljate na desni ili levi kuk, preostaje Van jedan od ova dva držača zgloba. Kada se postavlja sa obe strane, molimo Vas da koristite oba držača zgloba.
- Na potrebnoj strani postavite držač zgloba sa unutrašnje strane iza okvira za karlicu (sl.9 + 10).
- Pričvrstite držač zgloba sa četiri plastične zakačaljke (sl.11).
- Nitne su sigurno fiksirane kada se čuje šum kliktanja.

Montaža zgloba na okvir za karlicu

- Za podešavanje širine karlice se isporučena površinska spojnica spaja sa dve čičak trake sa unutrašnje strane (1 čičak traka pokazuje ka spolja), na čeonim elementima okvira za karlicu (sl. 12). Ovim spojnicama može da se podesi širina karlice u pet stepena obima.
- Spojnica je pravilno postavljena za fiksiranje kada okvir za karlicu nalaze na karlične grebene i zglobna udлага se nalazi na sredini uzdužne ose butine.
- Sada zavrnite oba M5×10 zavrtnja na zglobu (sl.13 + 14).
- Zglob pričvrstite samo tako da zglobne udlage mogu da se pomeraju po visini.

Pozicioniranje okvira za karlicu na karlični greben

- Za pravilno podešavanje obrtne tačke zgloba prema anatomskoj obrtnoj tački kuka pomerite zglobnu udlagu po visini. Levi i desni okvir za karlicu moraju simetrično da naležu na telo (sl.15). U tu svrhu otvorite »klik vezu« na spojnici. Okvir za karlicu sa spojnicom spojite u konačnoj podešavajućoj poziciji.
- Podesenost fiksirajte plastičnim nitnama na oba okvira za karlicu (sl.16).

2. Kombinacija čvrstih elemenata sa pletivom

- Okvir za karlicu sa nastavkom za zglob se prvo postavlja u predviđeni džep na pletenom delu. Potom postavite na odgovarajući način i drugu stranu (sl.17).
- Za prvu probu se preporučuje da se plastični okviru i nosaču bandaža fiksiraju preko unutrašnje čičak trake.

3. Prilagođavanje materijala pletenog nosača

- Okvir za karlicu postaviti tako da naleže i fiksirati zatvarač (sl.18).
- Za individualno prilagođavanje materijala pletenog nosača otvorite deo za proširenje na zadnjoj strani. Prilagodite ga individualnim dimenzijama obima, tako što ćete izrezati po obliku (sl.19).
- Vodite računa da, materijal pletenog nosača sa fiksiranim zatvaračem zategnuto naleže na kompletirani okvir za karlicu.
- Skinite ortozu sa pacijenta i skratite unutrašnju postavu na sredini ka spojnici (sl.20).

4. Montaža školjke za butinu sa bandažom za nogu

- Pre nego što umetak za nogu pričvrstite na donju zglobnu udlagu, gurnite zglobnu zaštitu sa otvorenom stranom ka napred na donji deo zglobne udlage.
- Otvorite rajsferšlus na tašni umetka.
- Montirajte školjku za nogu uklj. tašnu pomoću dva zavrtnja M5×6 na donji umetak zglobne udlage, tako da ona može da se pomera po visini.
- Postavite na pacijenta predmontiranu ortozu na opisani način. Pri tome vodite računa da pravilno karlično pozicioniranje i pravilno postavljenu zglobnu udlagu prema osovini kuka. Sada pravilno podesite spolnju školjku za nogu po visini. Donji kraj školjke za nogu nalazi sa spoljašnjoj strani (lateralno) na visini takozvanog suprakondilarnog oslonca (sl.21).

5. Prilagođavanje bandaža za nogu

- Radi prilagođavanja bandaža za nogu izmerite obim i visinu sredine butine.
- Za prilagođavanje skratite velur prema individualnom obimu. Prilikom zatvaranja torbe zatvarača voditi računa da se podešavajuća traka ne nabira (sl.22).

Pričvršćivanje školjke za nogu uključujući torbu sa bandažom za nogu

- Postavite čičak traku, koja se nalazi na poleđini torbe uz školjku, na traku sa materijalom, koja se nalazi na spolnoj strani bandaža za nogu (sl.23).
- Položaj tašne zavisi od strane na koju se ortozu stavlja.
- Skinite zatvarač bandaža za nogu sa velura i prilagodite materijal pletenog nosača na individualni obim, tako što ćete ga iseći po obliku. Ponov postavite zatvarač bandaža za nogu.
- Kaiševe provucite kroz plastične prstenove i labavo spojite kaiševe (sl.24).
- Dalje prilagođavanje bandaža za nogu na pacijentu vrši se u tački 7 »Prilagođavanje ortoze«.

6. Prilagođavanje kolena

- Pre podešavanja zgloba molimo da se otvori školjka za nogu.
- Zglob može da se koristi za desno i levo. Iznad simbola R i L na donjoj strani zglobne udlage nalazi se skala za podešavanje fleksije. LLevo i desno od centralne spojnice (plava linija) prikazuje se opseg podešavanja limitatora fleksije 70°-90° za stranu na kojoj se koristi. 60° fleksije nalazi se na centralnoj osovini.
- Na zglobnoj udlozi, ispod poklopca, nalazi se skala za podešavanje ugla ekstenzije. (sl.25)
- Skinite poklopac, klinove za limitiranje i ekstenzionu skalu (sl.26).
- Okretanjem zglobne udlage za po 90° može da se podešava ugao abdukcije i addukcije za po 6° iz nultog položaja. Podesite ugao abdukcije i addukcije potreban za pacijenta. Fiksirajte ovo podešavanje klinom za limitiranje na centralnoj liniji (60° fleksije).
- Radi konačnog limitiranja kretanja zgloba ponovo postavite ekstenzionu skalu na zglobnu udlagu. Fiksirajte limitator kretanja pomoću 2 klina za limitiranje u fleksiji (skala zglobna udлага) i ekstenziji (skala zglobna udлага) prema potrebnom uglu i podešenoj abdukciji i addukciji. Postavite klin za limitiranje radi podešavanja ekstenzionog ugla i pozicionirajte potom klin za limitiranje fleksionog ugla, tako što ćete eventualno pomeriti klin za limitiranje sa centralne linije (60° fleksije).
- Na kraju osigurajte zglob postavljanjem poklopca. Fiksirajte zaštitu zgloba na školjki za nogu pomoću tačke za lepljenje postavljene na zglobu. Povucite sada zaštitu zgloba preko zgloba (sl.27).

7. Prilagođavanje ortoze

- Ortozu postaviti oko tela, tako da se obrtna tačka zgloba nalazi u visini velikog trohantera.
- Stavite okvir za kuk na karlični greben (sl.28).
- Voditi računa o pravilnom položaju prilikom zatvaranja ortoze.
- Provucite prste kroz predviđene džepove na obe polovine zatvarača i ravnomerno povucite zatvarač ka napred.
- Levu polovinu zatvarača pritisnite na stomak, a desnu preklopiti toliko da se omogući lepljenje (sl.29).
- Prilikom lepljenja, prvo izvuci prste iz levog, a zatim is desnog džepa za prste. Rukama uхватiti oba zatezna kaiša i istovremeno ih povuci ka napred, tok se ne postigne željena raspodela snage.
- Ovu dužinu obeležiti na kaišu.
- Oba stezna kaiša odseći na tu meru (sl.30) i zalepiti na novom kraju. Sada oba stezna kaiša zalepiti na veliki zatvarač (sl.31).
- Korigujte visinu školjke za nogu tako što ćete pomeriti zglobnu udlagu u pravilan položaj. Sada zategnite zavrtnje (sl.32). Donji kraj školjke za nogu nalazi se na lateralnoj strani na visini takozvanog suprakondilarnog oslonca.
- Bandaž za nogu obaviti oko butine.
- Provucite prste kroz predviđene džepove i ravnomerno povucite zatvarač ka napred.
- Polovine zatvarača staviti preko sve dok se ne omogući lepljenje (sl.33).
- Stezne kaiševe povuci ka napred tj. pozadi dok se ne postigne željena raspodela snage.
- Ovu dužinu obeležiti na kaiševima.
- Stezne kaiševe odseći na tu meru (sl.34), ukloniti krajeve čičak traka sa odsečenog kaiša i zalepiti na novom kraju.
- Sada stezne kaiševe zalepiti na zatvarač (sl.35).

Kada se ortozu nosi sa obe strane, postupite po tačkama 1 i 4 do 7 navedenih u poglavlju Postupak kod prvog korišćenja SofTec Coxa.

Kada se prvi put postavlja ortozu, obučeno stručno osoblje mora da proveri da li optimalno naleže prema individualnim potrebama i eventualno koriguje naleganje. Pravilno postavljanje treba uvežbati sa pacijentom.

SofTec Coxa упутство за montažu i vraćanje

⚠️ Važna napomena: Nakon konačnog fiksiranja okvira za karlicu uvek će ostati tragovi korišćenja nakon demontaže. Zbog toga više nije moguće vraćanje.

1 Причврстите spojnice radi podešavanja veličine na oba okvira za karlicu.

2 Na odgovarajućoj veličini fiksirajte spojnice na okviru za karlicu pomoću plastičnih nitni.

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

Datum informacija: 2023-08

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasteženje, mirovanje, vođenje ili ispravljanje udova ili trupa

² Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim propisima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortoza.

RU русский

Уважаемый покупатель!

В данной инструкции по сборке вы найдете важную информацию по возможностям регулирования изделия. Внимательно прочитайте инструкцию по использованию и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в наш отдел технического обслуживания.

⚠️ SofTec Coxa требует квалифицированной подгонки обученным специалистом¹ согласно физиологическим особенностям пациента. Только в этом случае обеспечивается полная эффективность этого ортеза¹ и оптимальный комфорт при ношении. Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Указания по использованию

Надевание и снятие ортеза SofTec Coxa должно стать привычным для пациента.

Как надевать и снимать ортез SofTec Coxa:

- Оберните ортез SofTec Coxa вокруг таза пациента. Расположите ортез на подвздошных гребнях с геометрическим замыканием. Обратите внимание на то, чтобы боковая шина проходила сбоку и по центру бедра (рис. 1).
- Для базового расположения вставьте пальцы в предусмотренные для этого захваты на обеих частях застежки и закройте, равномерно натягивая ортез (бандаж). При этом правая половина застежки накладывается на левую половину (рис. 2). При наложении выньте сначала пальцы из левого, а потом из правого захвата.
- Медико-терапевтическое действие и правильное расположение ортеза SofTec Coxa обеспечивается благодаря ремням.
- Для фиксации ортеза SofTec Coxa возьмите в обе руки ремни, находящиеся в области спины, и равномерно потяните их вперед (рис. 3). При этом обратите внимание на то, чтобы ремни прошли в нижней части оболочки, и закрепите оба конца ремня на нижней области передней застежки (рис. 4). При необходимости концы ремня можно закрепить друг на друге.
- Для облегчения обращения с ортезом SofTec Coxa закрепляйте отстегнутые ремни всегда в тех местах, где вы их ослабили. Это должно стать привычным для пациента.
- Необходимо обеспечить основное натяжение ремней на оболочке, чтобы ортез SofTec Coxa не мог сползти. При слабо натянутых ремнях теряется медицинский эффект ортеза.

Набедренные ремни:

- Расположите проведенные снаружи набедренные ремни по центру на бедрах и оберните ножной бандаж сзади вокруг бедер. Вставьте пальцы в предусмотренные для этого захваты на обеих половинах застежки (рис. 5).
- Застегните застежку, закрепив внутреннюю сторону застежки на внешней части с геометрическим замыканием (рис. 6).
- Теперь застегните оба передних ремня на бедрах (рис. 7 + 8).

- Задние поворотные ремни при надевании и снятии ортеза SofTec Coxa не нужно растегивать. Задние ремни подгоняются в соответствии с окружностью бедер. При изменении их положения следите за тем, чтобы набедренные ремни проходили сбоку от бедра. Для правильной повторной регулировки задних ремней одновременно отстегните задние и передние ремни. Расположите набедренные ремни по центру бедер и равномерно потяните на нижний передний и нижний задний ремень. Повторите эту операцию для верхних ремней.
- При необходимости оказания помощи обоим тазобедренным суставам наложите вторые набедренные ремни на первые.

Как снимать изделие SofTec Coxa:

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

Процедура первичной установки ортеза SofTec Coxa (только квалифицированным специалистом):

1. Монтаж тазового крепления

- Ортез SofTec Coxa состоит из двух пластмассовых тазовых креплений, на которых на выбор с правой или левой стороны крепятся предварительно собранные два крепления для шарниров. В комплект поставки входят два крепления. В зависимости от того, какое бедро травмировано – правое или левое, одно из креплений для шарниров обычно оказывается лишним. При оказании двухсторонней помощи необходимо использовать оба крепления.
- Установите с нужной стороны крепление для шарнира внутри и сзади тазового крепления (рис. 9 + 10).
- Зафиксируйте это крепление с помощью 4 пластмассовых зажимов (рис. 11).
- Соединение на заклепках надежно фиксируется при явном щелчке.

Монтаж шарнира на тазовом креплении

- Для регулировки ширины тазового крепления входящая в комплект поставки плоская соединительная накладка с 2 полосками с липучкой (1 полоска с липучкой смотрит наружу) вставляется в головную часть тазового крепления (рис. 12). Благодаря использованию этой соединительной накладки можно отрегулировать ширину тазового крепления на пять значений.
- Эта соединительная накладка расположена в соответствии с правильным вариантом крепления, если тазовое крепление прилегает к подвздошным гребням, а боковая шина проходит по центру продольной оси бедра.
- Теперь прикрутите шарнир двумя винтами M5×10 (рис. 13 + 14).
- Шарнир необходимо закрепить таким образом, чтобы боковую шину можно было сдвигать в креплении по высоте.

Позиционирование тазового крепления на подвздошном гребне

- Для правильной регулировки точки поворота шарнира по отношению к анатомической точке поворота тазобедренного сустава соответствующим образом сдвиньте по высоте боковую шину. Левая и правая часть тазового крепления должны симметрично прилегать к телу (рис. 15). Для этого откройте «фиксирующее соединение» соединительной накладки. Соедините тазовое крепление с соединительной накладкой в позиции окончательной регулировки.
- Зафиксируйте это положение с помощью пластмассовых заклепок на обеих частях тазового крепления (рис. 16).

2. Комбинирование неподвижных элементов с трикотажем

- Сначала тазовое крепление с шарнирной насадкой вставляется в предусмотренный для этого карман на трикотажной части. После этого расположите соответствующим образом противоположную сторону (рис. 17).
- К п. 1. Целесообразно выполнить примерку и зафиксировать пластиковые чаши в бандаже с помощью внутренней застежки-липучки.

3. Подгонка основы трикотажной части

- Расположите тазовое крепление с геометрическим замыканием и предварительно зафиксируйте застежку (рис. 18).
- Для индивидуальной подгонки основы трикотажной части откройте расположенное сзади окно для регулировки ширины охвата. Отрегулируйте ширину охвата в соответствии с индивидуальными размерами пациента (рис. 19).
- Обратите внимание на то, чтобы при предварительной зафиксированной застежке основа трикотажной части плотно прилегла к укомплектованному тазовому креплению.
- Снимите ортез с пациента и укоротите внутреннюю прокладку по середине соединительной накладки (рис. 20).

4. Монтаж бедренной чаши с ножным бандажом

- Перед тем, как закрепить чашу на нижней боковой шине, сдвиньте открытый чехол на шарнир вперед на нижнюю часть боковой шины.
- Откройте застежку-молнию кармана для чаши.
- С помощью двух винтов M5×6 смонтируйте чашу вместе с карманом для чаши на нижней насадке боковой шины так, чтобы ее можно было регулировать по высоте.
- Надените предварительно собранный ортез на пациента, как описано выше. При этом обратите внимание на правильное расположение тазового крепления и правильное направление боковой шины по отношению к оси тазобедренного сустава. Теперь установите на правильную высоту вставленную снаружи чашу. Нижний конец чаши находится на наружной стороне (латерально) примерно на высоте так называемой супракондиллярной опоры (рис. 21).

5. Подгонка ножного бандажа

- Для подгонки ножного бандажа необходимо измерить охват ноги на высоте середины бедра.
- Для предварительной подгонки укоротите велюровую часть в соответствии с индивидуальными размерами пациента. При закрывании кармана застежки необходимо следить за тем, чтобы на регулировочной ленте не было складок (рис. 22).

Закрепление чаши вместе с карманом на ножном бандаже

- Наложите ленты с липучкой, расположенные сзади на кармане для чаши, на мягкие полоски на наружной стороне ножного бандажа (рис. 23).
- Положение кармана для чаши зависит от травмированной стороны тела пациента.
- Снимите застежку ножного бандажа с велюровой части и подгоните основу трикотажной части в соответствии с индивидуальными размерами пациента. Снова установите застежку ножного бандажа.
- Проведите ремни через пластиковые кольца и свободно закрепите кольца на ремнях (рис. 24).
- Дальнейшая подгонка ножного бандажа в соответствии с индивидуальными размерами пациента описана в п. 7 «Подгонка ортеза».

6. Регулировка шарнира

- Перед регулировкой шарнира откройте чашу.
- Шарнир можно использовать для правой и левой стороны. Над символами R (правый) и L (левый) на нижней боковой шине находится шкала для регулировки угла сгибания. Слева и справа от центральной оси (синяя линия) показан диапазон регулировки предельного угла сгибания 70°-90° для соответствующей стороны. Угол сгибания 60° соответствует центральной оси.
- На диске шарнира под крышкой находится шкала для регулировки угла разгибания. (Рис. 25).
- Снимите крышку, ограничивающие штифты и шкалу разгибания (рис. 26).
- Поворачивая диск шарнира на 90°, можно отрегулировать угол abduction/ adduction на 6° по отношению к нулевому положению. Установите необходимый для пациента угол abduction или adduction. С помощью ограничивающего штифта зафиксируйте это положение на средней линии (сгибание под углом 60°).
- Для окончательного ограничения движения шарнира верните в исходное положение шкалу регулировки разгибания на диске шарнира. С помощью двух ограничивающих штифтов зафиксируйте ограничение движения при сгибании (шкала на боковой шине) и разгибании (шкала на диске шарнира) в

соответствии с требуемыми значениями углов и установленной abduction или adduction. Установите ограничивающий штифт для регулировки угла разгибания и после этого установите ограничивающий штифт для регулировки угла сгибания, при необходимости переставив ограничивающий штифт со средней линии (сгибание под углом 60°).

- В заключение закройте шарнир крышкой. Зафиксируйте чехол на шарнир с помощью застежки-липучки, расположенной на шарнире. Теперь натяните чехол на шарнир (рис. 27).

7. Подгонка ортеза

- Ортез оберните вокруг туловища так, чтобы точка поворота шарнира располагалась на уровне большого вертела бедренной кости.
- Надените тазовое крепление на подвздошный гребень (рис. 28).
- При застегивании ортеза следует обратить внимание на правильность его положения.
- Вставьте пальцы в предусмотренные для этого захваты на обеих половинах застежки и равномерно потяните застежку вперед.
- Левую половину застежки прижмите к животу, а правую половину наложите сверху таким образом, чтобы ее можно было зацепить за левую. (Рис. 29).
- При наложении выньте сначала пальцы из левого, а потом из правого захвата. Оба ремня возьмите обоими руками и одновременно потяните вперед до создания нужной нагрузки.
- Эта длина отмечена на ремне.
- Отрежьте оба ремня на эту длину (рис. 30) и зацепите ремни новыми концами. Теперь оба ремня закрепите за большую застежку (рис. 31).
- Поправьте высоту чаши, подвинув боковую шину в правильное положение. Теперь затяните винты (рис. 32). Нижний конец чаши находится на наружной стороне (латерально) примерно на высоте так называемой супракондиллярной опоры.
- Оберните ножной бандаж вокруг бедра.
- Вставьте пальцы в предусмотренные для этого захваты и равномерно потяните застежку вперед.
- Наложите половины застежки друг на друга таким образом, чтобы их можно было сцепить между собой (рис. 33).
- Потяните ремни вперед или назад для создания нужной нагрузки.
- Эти длины отмечены на ремнях.
- Отрежьте ремни на эту длину (рис. 34), снимите липучки с отрезанных ремней и зацепите на новых концах.
- Теперь закрепите ремни за большую застежку (рис. 35).

При установке с обеих сторон действуйте в соответствии с пунктами 1 и с 4 по 7 главы Процедура первичной установки ортеза SofTec Coxa.

При первом наложении ортеза квалифицированный персонал должен проверить соответствие посадки индивидуальным особенностям фигуры пациента и при необходимости откорректировать ее. Пациент должен привыкнуть правильно надевать ортез.

Указание по монтажу и возврату SofTec Coxa

⚠️ Важное указание: После окончательной фиксации оболочки демонтаж всегда будет приводить к следам от применения. Поэтому возврат товара/денег невозможен.

- 1 Зацепите соединительную накладку для регулировки размера на обеих частях тазового крепления.
- 2 При подходящем размере зафиксируйте соединительные накладки на частях тазового крепления с помощью пластмассовых заклепок.

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

Состояние информации: 2023-08

¹ Ортезы = ортопедические вспомогательные и лечебные средства, служащие для восстановления или замещения нарушенных или потерянных биомеханических функций опорно-двигательного аппарата (ОДА).

² Квалифицированный специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку ортезов и давать указания относительно их надлежащего применения.

عملينا العزيز، عمليتنا العزيزة،

تحتوي إرشادات التركيب هذه على معلومات مهمة حول خيارات الضبط للمقوم SofTec Coxa.

يُرجى قراءة ومراعاة إرشادات الاستعمال هذه بعناية. إذا كانت لديك أي أسئلة، فيُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى خدمتنا الفنية.

⚠ يتطلب المقوم SofTec Coxa التهئية المؤهّلة والفردية على المريض بإشراف طاقم من موظفين متخصصين مدربين؛ وبهذه الطريقة فقط يمكن ضمان القدرة الأمانية الكاملة للمقوم وضمان الراحة المثالية عند الارتداء.
المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

إرشادات الاستعمال

يجب تدريب المريض على ارتداء وخلع SofTec Coxa.

ارتداء وخلع مقوم SofTec Coxa

• ضع المقوم SofTec Coxa على منطقة الحوض للمريض. اضبط موضع المقوم بشكل متداخل على العُرْف الحرقفي. احرص على أن تمر قضبان المفصل بجانب ووسط الفخذ (الشكل 1).

• لضبط الموضع الأساسي، مرر أصبعك في جيوب الأصابع المخصصة لها على جزأي القفل وأغلق حامل المقوم (الضمانة) بحركة متماثلة. وبذلك يُصبح نصف القفل الأيسر مشبوكًا بنصف القفل الأيمن (الشكل 2). قم أولاً بإخراج أصابعك من جيب الأصابع الأيسر ثم من جيب الأصابع الأيمن.

• يتم ضمان التأثير الطبي العلاجي والموضع الصحيح للمقوم SofTec Coxa من خلال أحزمة الشد.

• لتثبيت المقوم SofTec Coxa، أمسك أحزمة الشد، الملفوفة حول منطقة الظهر، بكتنا يدك واسحبها معًا للأمام (الشكل 3). احرص على مرور الأحزمة بالمنطقة السفلى للحوض واشبك طرفي الأحزمة بالمنطقة السفلى للقفل الأمامي (الشكل 4). ويمكن شبك طرفي الأحزام ببعضهما البعض إذا لزم الأمر.

• لاستخدام مقوم SofTec Coxa بشكل أسهل، قم بفك أحزمة الشد المفتوحة معًا دائمًا. ينبغي تدريب المريض على طريقة الارتداء السليم.

• يلزم وجود مقدار من الضغط الأساسي لأحزمة الشد على منطقة الحوض، حتى لا ينزلق مقوم SofTec Coxa. حتى تتسبب الأحزمة المفكوكة في فقدان الفعالية الطبية.

إطار الساق:

• اضبط موضع إطار الساق الخارجي بحيث يكون في وسط الفخذ، ثم ضع ضمانة الساق من الخلف حول الفخذ. مرر أصبعك في جيوب الأصابع المخصصة لها على نصف القفل (الشكل 5).

• أغلق القفل، بحيث يشبك جانب القفل القادم من الداخل من جانب القفل القادم من الخارج بشكل متعارض (الشكل 6).

• أغلق الآن أحزمة الشد الأمامية لإطار الساق (الشكل 7 و 8).

• يجب عدم فتح أحزمة الشد الخلفية الملفوفة عند ارتداء وخلع مقوم SofTec Coxa. يتم ضبط أحزمة الشد الخلفية على محيط الفخذ. أما إذا اضطرت إلى ضبط موضعها، فيُرجى منك مراعاة مرور إطار الساق على الجهة الجانبية للفخذ. لإعادة ضبطها من جديد بالشكل الصحيح، قم بفك أحزمة الشد الخلفية والأمامية في نفس الوقت. اضبط موضع إطار الساق بحيث يكون في وسط الفخذ ثم اسحب أحزمة الشد الأمامية للخلف والخلفية للأمام معًا. كرر هذه الطريقة مع أحزمة الشد العلوية. • في حالة استخدام الجهاز لمفصلي الحوض، ضع إطار الساق الآخر أولاً.

خلع مقوم SofTec Coxa:

• قم أولاً بفتح أحزمة الشد الأمامية لضمانة الساق ثم فك أحزمة الشد وافتح قفل ضمانة الساق. بعد ذلك، افتح أحزمة الشد الخاصة بإطار الساق ثم فك أحزمة الشد. والآن يمكن فتح قفل إطار الساق. ثبت مقوم SofTec Coxa على الجهة التي يوجد بها المفصل/إطار الساق.

• لاستخدام مقوم SofTec Coxa بشكل أسهل، قم بفك أحزمة الشد المفتوحة معًا دائمًا.

الإجراء الخاص بالتركيب الأولي مع SofTec Coxa (فقط بواسطة الموظفين المتخصصين المدربين):

1. تركيب حزام الحوض

• يتكون SofTec Coxa من إطارين للحوض البلاستيكي، حيث يمكن تركيب حوامل الوصلات المُجمّعة مسبقًا إما للجانب الأيمن أو الأيسر من الحوض. يتم تضمين اثنين من حوامل المفصلات في نطاق التوربويد. اعتمادًا على ما إذا كنت تعالج الورك الأيمن أو الأيسر، يتم استخدام أحد حوامل المفصلات. في حالة التقويم الثنائي، يُرجى استخدام كلا حاملتي المفصلات.

• على الجانب المطلوب، ضع حامل المفصل من الداخل خلف إطار الحوض (الشكل 9 و 10).

• اربط حامل المفصل هذا بأربعة مشابك بلاستيكية (الشكل 11).

• يتم إصلاح اتصال التثبيت بشكل آمن مع صوت نقرة مسموعة.

تركيب المفصل في إطار الحوض

• لضبط عرض الحوض، يتم قطع شريط التوصيل المسطح المزود بشريحتين من الفيلكرو المتجهين للداخل (نقطة شريط فيلكرو واحدة للخارج) على عناصر الراس لإطار الحوض (الشكل 12). باستخدام الحزام المتصل هذا، يمكن تعديل عرض الحوض في خمس مراحل محيطية.

• يتم وضع حزام الربط هذا في منتهى التثبيت الصحيح عندما يركز إطار الحوض على القمم الحرقفية وتعمل الجبيرة المفصليّة بشكل مركزي على المحور الطولي للفخذ.

• الآن قم بربط المفصل ببراعي M5×10 (الشكل 13 و 14).

• اربط المفصل فقط بطريقة يمكن من خلالها تعديل ارتفاع الجبيرة المفصليّة في التثبيت.

وضع إطار الحوض على العُرْف الحرقفي

• من أجل الضبط الصحيح لنقطة محور المفصل على النقطة المحورية التشريحية لمفصل الورك، حرك الجبيرة المفصليّة بالارتفاع وفقًا لذلك. يجب أن يقع إطار الحوض الأيمن والأيسر بشكل متماثل على الجسم (الشكل 15). وللقيام بذلك، قم بفك «حزام النقر» على الحزام المتصل.

• اربط إطار الحوض بحزام التوصيل في موضع الضبط النهائي.

• ثبت الإعداد برشامات بلاستيكية على كلا طرفي الحوض (الشكل 16).

2. مزيج من العناصر الثابتة مع النسيج

• يتم إدخال إطار الحوض مع وصلة المفصل أولاً في الجيب المتورف على الجزء النسيجي. ثم ضع الجانب الآخر وفقًا لذلك (الشكل 17).

• بالنسبة للتجربة الأولى، تُصنع شبيكات الالغظية البلاستيكية في حامل الضمانات باستخدام مثبتات الفيلكرو من الداخل.

3. مواءمة المادة الداعمة المنسوجة

• ضع إطار الحوض بشكل مناسب وقم بتثبيت القفل مسبقًا (الشكل 18).

• افتح نافذة المحيط في الخلف لإجراء الضبط الفردي للمادة الداعمة المنسوجة. اضبط هذا على المحيط الفردي عن طريق قصه إلى الشكل الصحيح (الشكل 19).

• تأكد من أن مادة الدعم المنسوجة تقع بإحكام على إطار الحوض المكتمل عندما يكون القفل مثبتًا مسبقًا.

• قم بإزالة المقوم من المريض وتقصير الوسادة الداخلية في منتصف حزام الربط (الشكل 20).

4. تركيب شريحة الفخذ مع ضمانة الساق

• قبل تثبيت إطار الساق بالجبيرة المفصليّة السفلية، حرك وافي المفصل بحيث يكون الجانب المفتوح للأمام على الجزء السفلي من الجبيرة المفصليّة.

• افتح الحافظة البلاستيكية.

• قم بتركيب إطار الساق بما في ذلك الحافظة البلاستيكية باستخدام مسمارين M5×6 على الجبيرة المفصليّة السفلية بحيث يمكن ضبط ارتفاعها.

• ضع المقوم المجمع مسبقًا على المريض كما هو موضح أعلاه. انتبه إلى الوضع الصحيح للحوض والمسار الصحيح للجبيرة المفصليّة فيما يتعلق بمحور مفصل الورك. الآن ضع إطار الساق موجه من الخارج بارتفاعه الصحيح. يقع الطرف السفلي لإطار الساق في الخارج (الجانب) عند ارتفاع ما يسمى بالدعم فوق القمي (الشكل 21).

5. مواءمة الضمانة

• لضبط ضمانة الساق، قم بقياس محيط ارتفاع منتصف الفخذ. للضبط المسبق، قم بتقصير القطيفة وفقًا للمحيط الفردي. عند إغلاق جيب الإغلاق، تأكد من عدم وجود طيات في حزام الضبط (الشكل 22).

ربط إطار الساق بما في ذلك الحافظة البلاستيكية مع ضمانة الساق

• ضع شريط الفيلكرو على الجانب الخلفي من الحافظة البلاستيكية على الحزام الخلفي في الجانب الخارجي من ضمانة الساق (الشكل 23).

• يعتمد موضع الحافظة البلاستيكية على الجانب المراد توفيره.

• قم بإزالة إغلاق ضمانة الساق من القطيفة واضبط مادة الدعم المنسوجة على المحيط الفردي عن طريق قصها إلى الشكل المناسب. أعد تركيب القفل على دعامة الساق.

• أدخل الأشرطة من عبر العراوي البلاستيكية واربطها بشكل غير محكم بالأشرطة (الشكل 24).

• يتم إجراء مزيد من التعديل على دعامة الساق للمريض في النقطة 7 «ضبط المقوم».

6. تآكل مفصل الركبة

• قبل تعديل المفصل، يُرجى فتح إطار الساق.

• يمكن استخدام المفصل لليمين واليسار. يقع مقياس ضبط زاوية الانثناء فوق الرمزين R و L على الجبيرة المفصليّة السفلية. يتم عرض نطاق ضبط حد الانثناء 70 درجة إلى 90 درجة للجانب المعني المراد معالجته على يسار ويمين المحور المركزي (الخط الأزرق). 60 درجة نبي على المحور المركزي.

• يقع يوجد ضبط زاوية التمديد على القرص المفصلي، أسفل غطاء على شكل قبة. (الشكل 25).

• قم بإزالة غطاء القبة ودبابيس التقيد ومقياس التمديد (الشكل 26).

• عن طريق قلب القرص المفصلي بمقدار 90 درجة، يمكن تعديل زاوية التباعد/التقريب بمقدار 6 درجات من موضع الصفر. اضبط زاوية التباعد أو التقريب المطلوبة للمريض. قم بتثبيت هذا الإعداد باستخدام ديوس محدد على خط الوسط (تني 60 درجة).

• لحدّ أخيرًا من حركة المفصل، ضع مقياس الامتداد مرة أخرى على القرص المفصلي. قم بتثبيت قيود الحركة باستخدام دبابيس التقيد في الانثناء للزاوية المطلوبة والتباعد أو التقريب المحدد. ضع الديوس المحدد لضبط زاوية التمديد ثم ضع الديوس المحدد لضبط زاوية التني عن طريق تحريك الديوس المحدد من خط الوسط (تني 60 درجة) إذا لزم الأمر.

• ثم قم بتأمين المفصل بغطاء على شكل قبة. ثبت حماية مفصل إطار الساق باستخدام النقطة اللاصقة المتصلة بالمفصل. الآن اسحب وافي المفصل فوق المفصل (الشكل 27).

7. مواءمة المقوم

• ضع المقوم حول الجسم بحيث تكون النقطة المحورية للمفصل على مستوى القدور الأكبر.

• ضع إطار الحوض على العرف الحرقفي (الشكل 28).

• عند إغلاق المقوم، تأكد من وضعها بشكل صحيح.

• أدخل الأصابع في جيوب الأصابع المخصصة على نصفي القفل العريضين، ثم قم بشد القفل إلى الأمام بقدر متساو.

• اكبس نصف القفل الأيسر على البطن وابسط النصف الأيمن على البطن إلى أن يمكن القفل (الشكل 29).

• بعد تثبيت لاصقة فيلكرو قم أولاً بإخراج أصابعك من جيب الأصابع الأيسر ثم من جيب الأصابع الأيمن. أمسك حزامي الشد وفي نفس الوقت اسحبهما للأمام حتى يتم تحديد التأثير المطلوب للقوة.

• ضع علامة على هذا الطول على الحزام.

• قص أحزمة الشد لهذا البعد (الشكل 30) واربطها بانتهائها الجديدة. اربط حزامي الشد الآن في القفل الكبير (الشكل 31).

• قم بتصحيح ارتفاع إطار الساق عن طريق تحريك الجبيرة المفصليّة إلى الموضع الصحيح. الآن احكم ربط المسامير (الشكل 32). يقع الطرف السفلي لإطار الساق على الجانب الجانبي عند ارتفاع ما يسمى بالدعم فوق القمي.

• ضع ضمانة الساق حول الفخذ.

• أدخل الأصابع في جيوب الأصابع المخصصة، ثم قم بشد القفل إلى الأمام بقدر متساو.

• ضع نصف القفل فوفه حتى يمكن ربطه بمشابك الفيلكرو (الشكل 33).

• اسحب أحزمة الشد للأمام أو للخلف حتى يتم تثبيت القوة المطلوبة.

• ضع علامة على هذه الأطوال على الأحزمة.

• قص أحزمة الشد لهذا البعد (الشكل 34)، ثم قم بإزالة نهايات الفيلكرو من الحزام المقطوع واربطها بالطرف الجديد.

• اربط حزامي الشد في القفل الكبير (الشكل 35).

في حالة الاستعادة الثنائية، تابع وفقًا للنقاط 1 و4 إلى 7 في فصل الإجراءات الخاص بالتركيب الأولي مع SofTec Coxa.

عند ارتداء نظام المقوم لأول مرة يتعين التحقق من وضع الارتداء الأمثل لكل فرد تحت إشراف الأخصائيين المدربين وتعديله إذا لزم الأمر. يجب كذلك تدريب المريض على طريقة الارتداء السليم.

إرشادات تركيب وإعادة مقوم مفصل الورك SofTec Coxa

⚠ ملحوظة هامة: بعد التثبيت النهائي لقرص الحوض ستقودنا عمليّة التفكيك لعلامات الاستخدام. لذلك، لم يعد الإرجاع/الائتمان ممكنًا.

① تُبثّ حزام الربط في هيكلي الحوض لضبط المقاس.

② عندما تصل للمقاس المناسب، ثبت أحزمة الربط في إطار الحوض باستخدام برشامات بلاستيكية.

Medical Device – (جهاز طبي)

UDI – معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2023-08

¹ الجهاز التقويمي = جهاز طبي مُقوّم للعظام يهدف إلى تثبيت الجذع أو الأطراف وإراجها وتهدئتها وتوجيهها وتصحيحها

² يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة أجهزة تقويمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليك.

Шановний покупцю!

У цій інструкції з монтажу ви знайдете важливу інформацію про можливості регулювання ортеза для тазостегнового суглоба SofTec Соха. Також уважно прочитайте та дотримуйтесь інструкції з використання. Якщо у вас виникли питання, зверніться до лікаря чи до відділу технічного обслуговування нашої компанії.

⚠ SofTec Соха вимагає кваліфікованого й індивідуального припасування до пацієнта, яке виконує навчений кваліфікований фахівець². Тільки так забезпечується повна функціональність цього ортеза¹ й оптимальний комфорт під час носіння. Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Вказівки із застосування

Надягання та знімання SofTec Соха необхідно практикувати разом із пацієнтом.

Надягання та знімання SofTec Соха:

- Розмістіть SofTec Соха навколо таза пацієнта. Розташуйте ортез із геометричним замиканням на клубових гребнях. Стежте за тим, щоб шарнірна шина проходила латерально та посередині стегна (рис. 1).
- Для базового позиціонування вставте пальці в передбачені для цього кишені для пальців на обох частинах застібки та замкніть несний елемент ортеза (бандаж), рівномірно потягнувши його. Права половина застібки пристібачється до лівої половини (рис. 2). Водночас вийміть пальці з лівої, а потім з правої кишені для пальців.
- Лікувально-терапевтичний ефект і правильне позиціонування SofTec Соха забезпечуються натягувальними пасами.
- Щоб зафіксувати SofTec Соха, візьміть в обидві руки натягувальні паси, які розвертаються в області спини, і рівномірно потягніть їх уперед (рис. 3). Водночас переконайтеся, що паси проходять у нижній частині тазової чаші, та пристебніть обидва кінці пасів до нижньої частини передньої застібки (рис. 4). За потреби можна пристебнути кінці пасів один до одного.
- Для зручнішого поводження з SofTec Соха завжди пристібайте розстебнуті натягувальні паси без натягу до самих себе. Це треба практикувати разом із пацієнтом.
- Це потребує базового натягу натягувальних пасів на тазових чашах, щоб SofTec Соха не зісковзував. Надто вільні паси призводять до втрати лікувального ефекту.

Ножний каркас:

- Розташуйте спрямований назовні ножний каркас посередині стегна та накладіть ножний бандаж навколо стегна ззаду. Вставте пальці в передбачені для цього кишені для пальців на обох половинях застібки (рис. 5).
- Замкніть застібку, пристебнувши спрямований із середини бік застібки до спрямованого ззовні боку застібки (рис. 6).
- Тепер замкніть обидва передні натягувальні паси ногоного каркаса (рис. 7 і 8).
- Під час надягання та знімання SofTec Соха не потрібно розстібати задні напрямні натягувальні паси. Задні натягувальні паси регулюються за допомогою окружності стегна. Якщо вам необхідно відрегулювати їхнє положення, переконайтеся, що ножний каркас проходить збоку стегна. Щоб правильно відрегулювати задні натягувальні паси, ослабте задні та передні натягувальні паси одночасно. Розташуйте ножний каркас посередині стегна та рівномірно потягніть за нижній передній і нижній задній натягувальні паси. Повторіть ці дії на верхніх натягувальних пасах.
- У разі лікування обох тазостегневих суглобів, прикладіть другий ножний каркас до першого.

Знімання SofTec Соха:

- Спочатку розстебніть передні натягувальні паси ногоного бандажа та вільно пристебніть їх до натягувальних пасів, а потім розстебніть застібку ногоного бандажа. Потім розстебніть натягувальні паси тазового каркаса та вільно пристебніть їх до натягувальних пасів. Тепер застібку тазового каркаса можна відкрити. Тримайте SofTec Соха з того боку, де знаходиться суглоб/ножна чаша.

- Для зручнішого поводження з SofTec Соха завжди пристібайте розстебнуті натягувальні паси без натягу до самих себе.

Процедура початкового лікування за допомогою SofTec Соха (тільки з допомогою кваліфікованого фахівця):

1. Монтаж тазового каркаса

- SofTec Соха складається з двох пластикових тазових каркасів, на яких за бажанням встановлюються попередньо зібрані шарнірні опори для правого чи лівого боку таза. У комплекті поставання містяться дві шарнірні опори. Залежно від того, праве чи ліве стегно ви лікуєте, залишається одна з двох шарнірних опор. У разі лікування обох боків використовуйте обидві шарнірні опори.
- Помістіть шарнірну опору на потрібний бік позаду тазового каркаса зсередини (рис. 9 і 10).
- Закріпіть цю шарнірну опору чотирма пластиковими затискачами (рис. 11).
- Заклепкове з'єднання надійно фіксується з чутним клацанням.

Монтаж шарніра на тазовому каркасі

- Для регулювання ширини таза плоский з'єднувальний язичок, що міститься в комплекті поставання, закріплюється на головних елементах тазових каркасів двома смужками липучки всередину (одна смужка липучки спрямована назовні) (рис. 12). За допомогою цього з'єднувального язичка можна регулювати ширину таза в п'ять кроків за окружністю.
- Цей з'єднувальний язичок розташовується в правильному варіанті фіксації, коли тазовий каркас спирається на клубові гребені, а шарнірна шина відцентрована на поздовжній осі стегна.
- Тепер прикрутіть шарнір двома гвинтами M5x10 (рис. 13 і 14).
- Закріплюйте шарнір тільки так, щоб шарнірну шину можна було переміщати за висотою в кріпленні.

Позиціонування тазового каркаса на клубовому гребені

- Для правильного регулювання точки повороту шарніра до анатомічної точки повороту тазостегнового суглоба, перемістіть шарнірну шину відповідно за висотою. Лівий і правий тазові каркаси мають симетрично прилягати до тіла (рис. 15). Для цього ослабте «замкове з'єднання» з'єднувального язичка. З'єднайте тазовий каркас за допомогою з'єднувального язичка в остаточному положенні регулювання.
- Зафіксуйте положення регулювання пластиковими заклепками на обох тазових каркасах (рис. 16).

2. Поєднання суцільних елементів із трикотажною частиною

- Тазовий каркас із шарнірним кріпленням спочатку вставляється в кишеню, передбачену на трикотажній частині. Потім відповідно розміщуються протилежний бік (рис. 17).
- Для першого припасування рекомендується зафіксувати пластикові чаші в бандажному тримачі за допомогою липучки зсередини.

3. Припасування основи трикотажної частини

- Розмістіть тазовий каркас так, щоб він відповідав формі, і попередньо зафіксуйте застібку (рис. 18).
- Для індивідуального припасування основи трикотажної частини відкрийте розташовану ззаду нішу регулювання ширини окружності. Відрегулюйте відповідно до індивідуальних розмірів пацієнта, вирізавши за правильною формою (рис. 19).
- Переконайтеся, що основа трикотажної частини щільно прилягає до готового тазового каркаса з попередньо зафіксованою застібкою.
- Зніміть ортез з пацієнта та вкоротіть внутрішню підкладку зсередини до з'єднувального язичка (рис. 20).

4. Монтаж стегнової оболонки з ножним бандажем

- Перш ніж прикріпити ножну чашу до нижньої шарнірної шини, надіньте чохол відкритим боком вперед на нижню частину шарнірної шини.
- Розстебніть замок-блискавку на кишені для чаші.
- Змонтуйте ножну чашу, включно з кишенею, на нижньому шарнірному кріпленні за допомогою двох гвинтів M5x6 так, щоб її можна було переміщати за висотою.
- Накладіть попередньо змонтований ортез на пацієнта, як описано вище. Зверніть увагу на правильне положення таза та правильне розташування шарнірної шини відносно осі тазостегнового суглоба. Тепер відрегулюйте зовнішню ножну чашу на правильну висоту. Нижній кінець ноної чаші

- знаходиться ззовні (латерально) приблизно на висоті так званої супраконділярної опори (рис. 21).

5. Припасування ногоного бандажа

- Для припасування ногоного бандажа необхідно виміряти окружність ноги на висоті середини стегна.
- Для попереднього припасування вкоротіть велюрову частину відповідно до індивідуальних розмірів пацієнта. Під час закривання кишені застібки необхідно стежити за тим, щоб на регулювальній стрічці не було складок (рис. 22).

Кріплення ноної чаші разом із кишенею на ногоному бандажі

- Накладіть стрічки з липучкою, розташовані ззаду на кишені для чаші, на м'які смужки на зовнішньому боці ногоного бандажа (рис. 23).
- Положення кишені для чаші залежить від травмованого боку тіла пацієнта.
- Зніміть застібку ногоного бандажа з велюрової частини та припасуйте основу трикотажної частини відповідно до індивідуальних розмірів пацієнта, вирізавши її за формою. Знову встановіть застібку ногоного бандажа.
- Проведіть паси через пластикові кільця та вільно закріпіть кільця на ремнях (рис. 24).
- Подальше припасування ногоного бандажа відповідно до індивідуальних розмірів пацієнта описано в пункті 7 «Припасування ортеза».

6. Регулювання шарніру

- Перед регулюванням шарніра відкрийте ножну чашу.
- Шарнір можна використовувати для правого та лівого боку. Над символами R (правий) і L (лівий) на нижній шарнірній шині знаходиться шкала для регулювання кута згинання. Зліва та справа від центральної осі (синя лінія) показано діапазон регулювання граничного кута згинання від 70° до 90° для відповідного боку. Кут згинання 60° відповідає центральній осі.
- На диску шарніра під кришкою знаходиться шкала для регулювання кута розгинання (рис. 25).
- Зніміть кришку, обмежувальні штифти та шкалу розгинання (рис. 26).
- Повертаючи диск шарніра на 90°, можна відрегулювати кут абдукції/аддукції на 6° щодо нульового положення. Установіть необхідний для пацієнта кут абдукції чи кут аддукції. За допомогою обмежувального штифта зафіксуйте це положення на середній лінії (згинання під кутом 60°).
- Що до остаточного обмеження руху шарніра поверніть та положення шкалу регулювання розгинання на диску шарніра. За допомогою двох обмежувальних штифтів зафіксуйте обмеження руху під час згинання (шкала на шарнірній шині) та розгинання (шкала на диску шарніра) відповідно до необхідних значень кутів і встановленої абдукції чи аддукції. Установіть обмежувальний штифт для регулювання кута розгинання та після цього встановіть обмежувальний штифт для регулювання кута згинання, в разі необхідності переставивши обмежувальний штифт із середньої лінії (згинання під кутом 60°).
- Потім закрийте шарнір кришкою. Зафіксуйте чохол на ної чаші за допомогою застібки-липучки, розташованої на шарнірі. Тепер натягніть чохол на шарнір (рис. 27).

7. Припасування ортеза

- Обгорніть ортез навколо тулуба так, щоб точка повороту шарніра розташовувалася на рівні великого вертлюга стегнової кістки.
- Надягніть тазовий каркас на клубовий гребінь (рис. 28).
- Під час закривання ортеза треба звернути увагу на правильність його положення.
- Вставте пальці в передбачені для цього кишені для пальців на обох половинях застібки та рівномірно потягніть застібку вперед.
- Ліву половину застібки притисніть до живота, а праву половину накладіть зверху так, щоб їх можна було зчепити між собою (рис. 29).
- При застібці спочатку вийміть палець з лівої, а потім з правої кишені для пальців. Обидва натягувальні паси візьміть обома руками й одночасно потягніть вперед до створення потрібного навантаження.
- Цю довжину позначено на пасі.

- Відріжте обидва натягувальні паси на цю довжину (рис. 30) і зачепіть новими кінцями. Тепер зафіксуйте обидва паси за велику застібку (рис. 31).
- Скоригуйте висоту ноної чаші, посунувши шарнірну шину в правильне положення. Тепер затягніть гвинти (рис. 32). Нижній кінець ноної чаші знаходиться ззовні (латерально) приблизно на висоті так званої супраконділярної опори.
- Оберніть ної бандаж навколо стегна.
- Вставте пальці в передбачені для цього кишені для пальців і рівномірно потягніть застібку вперед.
- Накладіть половини застібки одна на одну так, щоб їх можна було зчепити між собою (рис. 33).
- Потягніть натягувальні паси вперед або назад для створення потрібного навантаження.
- Ці довжини позначено на пасах.
- Відріжте натягувальні паси на цю довжину (рис. 34), зніміть липучки з відрізаних пасів і зачепіть новими кінцями.
- Тепер зафіксуйте паси за застібку (рис. 35).

У разі вказівки двобічного лікування виконайте дії відповідно до пунктів 1 і 4–7 у розділі «Процедура початкового лікування за допомогою SofTec Соха».

Під час першого накладення ортеза навчений кваліфікований фахівець має перевірити й у разі потреби виправити оптимальну індивідуальну посадку. Пацієнту треба потренуватися правильно накладати ортез.

Вказівки щодо монтажу SofTec Соха та повернення виробу

⚠ Важливі вказівки: Після остаточної фіксації тазового каркаса демонтаж неодмінно призведе до виникнення слідів використання. Із цієї причини повернення чи обмін стає неможливим.

1 Закріпіть з'єднувальний язичок для регулювання розміру на обох тазових каркасах.

2 Якщо розмір пасує, зафіксуйте з'єднувальні язички на тазових каркасах за допомогою пластикових заклепок.

MD — Medical Device (медичне обладнання)

UDI — Класифікатор матриці даних як UDI

Інформація станом на: 2023-08

¹ Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зняття навантаження, іммобілізації, регулювання руху або виправлення кісточок або тулуба

² Кваліфікованим спеціалістом вважається особа, вповноважена відповідними діючими державними регуляторними актами на здійснення припасування та інструктаж з використання ортезів.

尊敬的顾客：

在提供的组装说明中可读取关于产品调整方案的重要信息。

另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我们的技术服务人员。

△ SofTec Coxa 使用前必须由受过训练的专业人员针对患者进行适当的调整。如此才能保证本矫形器[®]的最大疗效以及最佳的穿戴舒适度。本产品仅供一位患者专用。

使用提示

患者应多练习如何穿戴和摘除 SofTec Coxa。

穿戴和摘除 SofTec Coxa：

- 将 SofTec Coxa 围在患者骨盆上。将矫形器紧贴在髌骨上。注意，关节夹板需沿大腿侧面中心向下延伸(图 1)。
- 进行基本定位时，将手指伸入两个搭扣上的指套内并向下均匀用力拉，扣住矫形器(支具)。操作时，请将右半搭扣粘到左半搭扣上(图 2)。粘扣好后，先抽出左侧指套内的手指，再抽出右手指。
- 箍带确保 SofTec Coxa 正确定位并取得预期的疗效。
- 固定 SofTec Coxa 时，双手抓住从后背绕过来的箍带均匀用力向前拉(图 3)。操作时请注意，将粘扣带沿骨盆外壳下端往前绕，并粘到前面搭扣的下部(图 4)。如有必要，也可将两根粘扣带粘在一起。
- 为了方便操作 SofTec Coxa，可将解开的箍带都重新轻轻粘在相应的粘扣带上。患者应多练习此操作。
- 箍带必须在骨盆外壳上存在基本的张力，才能确保 SofTec Coxa 不会滑动。箍带太松将达不到预期的疗效。

腿部护具：

- 将腿部护具外侧置于大腿正中，然后将支具从后面绕过大腿。将手指伸进左右两部分搭扣上的指套内(图 5)。
- 将内侧搭扣面粘到外侧搭扣面的上面(图 6)。
- 现在，扣好腿部护具前面的两个箍带(图 7 和图 8)。
- 穿戴和摘除 SofTec Coxa 时不要解开绕到后面的箍带。后箍带已根据患者的大腿周长调整好。如果您一定要调整它的位置，请注意腿部护具应沿大腿外侧绕行。为了确保正确地重新调整后面的箍带，请同时松开前后的箍带。将腿部护具置于大腿中间，同时均匀用力拉前下方和后下方的箍带。对上面的箍带重复此过程。
- 两侧髌关节都使用矫形器时，按照穿戴第一个腿部护具的方法穿戴第二个。

摘除 SofTec Coxa：

- 首先，解开腿部支具前面的箍带并轻轻粘在粘扣带上，再解开腿部支具的搭扣。然后，解开骨盆护具上的箍带，并轻轻粘在粘扣带上。现在可以解开骨盆护具的搭扣。操作时，请抓住 SofTec Coxa 靠近关节/腿部外壳的一端。
- 为了方便操作 SofTec Coxa，可将解开的箍带都重新轻轻粘在相应的粘扣带上。

首次穿戴 SofTec Coxa 的操作步骤 (必须由经过培训的专业人员操作)：

1. 组装骨盆护具

- SofTec Coxa 包含两个塑料骨盆护具，患者可以根据自己要治疗哪一侧骨盆(左侧或右侧)来选择预制的相应关节固定支座。产品带有左、右两个关节固定支座。根据您需要治疗哪一侧髌关节(左侧或右侧)来选用相应的关节固定支座，另一个留着不用。如需同时治疗两侧髌关节，可以同时使用这两个关节固定支座。
- 将需要治疗的一侧对应的关节固定支座插入骨盆护具内后侧(图 9 和图 10)。
- 使用 4 个塑料卡扣固定关节固定支座(图 11)。
- 听到咔嗒一声时，即表示铆接处已固定好。

将关节安装到骨盆护具上

- 为了调节骨盆宽度，请将提供的带两条朝内尼龙粘扣带(其中一个的粘扣朝外)的连接扣固定到骨盆护具上部的配上(图 12)。使用连接扣，骨盆宽度有五档可调。
- 如果骨盆护具正好放在髌骨上且关节夹板沿大腿侧面中心向下，表示连接扣固定在了正确的位置。
- 现在，用两个 M5×10 螺钉固定关节(图 13 和图 14)。
- 只拧紧关节处，以便关节夹板能沿支座推到最高点。

将骨盆护具放在髌骨上

- 为了将关节旋转轴点对准人体结构的髌关节轴心点，请滑动关节夹板，将其推到最高点。左右骨盆护具必须对称放置在身体两侧(图 15)。
- 为此要松开听到咔嗒一声即安好的连接扣。最后调整好位置后，用连接扣连接好骨盆护具。
- 用塑料铆钉固定两个骨盆护具(图 16)。

2. 用针织布连接固定好的部件

- 首先将骨盆护具与关节部件一起装入针织布上的指定口袋内。然后将其反面贴合相应部位放好(图 17)。
- 首次试穿时，建议使用随产品提供的尼龙粘扣带固定好支具的塑料外壳。

3. 调适针织布支撑件

- 将骨盆护具紧贴身体部位放好并粘好搭扣(图 18)。
- 为了根据患者体形调适针织布支撑件，请打开背部的腰围调节带。根据患者腰围进行适当的剪裁(图 19)。
- 注意，请使用预先固定好的搭扣将针织布支撑件绷紧在整个骨盆护具上。
- 从患者身上取下矫形器并缩短里面的衬垫，让其中心对准连接扣(图 20)。

4. 组装大腿外壳与腿部支具

- 将腿部外壳固定到关节夹板下端前，将关节护具打开的一面向前滑动到关节夹板下端。
- 打开外壳袋的拉链。
- 使用两个 M5×6 螺钉，将腿部外壳及外壳袋安装到关节夹板部件下端，让其高度可调。
- 按照前面的说明将预装矫形器穿戴到患者身上。请注意正确的骨盆位置，并确保关节夹板沿髌关节轴线伸展。
- 现在，调整外面的腿部外壳到正确的高度。腿部外壳的下端应位于髌上支撑高度处外侧(图 21)。

5. 调适腿部支具

- 为了调适腿部支具，请先测量大腿中间的腿周长。
- 预先调适时，请根据个人腿围缩短丝绒镶边。合上搭扣袋时，请注意调整带不能皱折(图 22)。

将腿部外壳(包括外壳袋)固定到腿部支具上

- 将外壳袋上的尼龙粘扣带粘在腿部支具外侧的厚绒呢上(图 23)。
- 根据要治疗哪一侧确定外壳袋的位置。
- 从丝绒上摘下腿部支具搭扣，根据患者体形对针织布支撑件进行适当剪裁。再次系好腿部支具搭扣。
- 将粘扣带穿过塑料环并轻轻粘在尼龙粘扣带上(图 24)。
- 按照第 7 点“调适矫形器”中的说明进一步调适腿部支具。

6. 调适关节

- 调适关节前请打开腿部外壳。
- 左右侧的关节通用。关节夹板上的 R 和 L 字母上方是用于调整弯曲角度的刻度尺。中心轴线(蓝色线)向左和向右 70°- 90° 分别表示相应护理侧的弯曲角度。中心轴线表示 60° 弯曲。
- 关节圆盘上的盘盖下方是用于调整伸展角度的刻度尺(图 25)。
- 取下盘盖、限制销和伸展刻度尺(图 26)。
- 将关节圆盘每旋转 90°，外展/内收角度就调整 6°(从零位开始)。根据患者的情况调整外展/内收角度。将限制销插到中心线(60° 弯曲)处，固定好设置。
- 为了设置关节的最终移动范围，请将伸展刻度尺重新放回关节圆盘上。根据患者情况，使用两个分别用于弯曲(关节夹板上的刻度尺)和伸展(关节圆盘上的刻度尺)角度调整的限制销固定好移动范围，并设置好外展/内收角度。插好限制销来设置伸展角度，然后可根据需要将限制销从中心线(60° 弯曲)移到相应位置来设置弯曲角度。
- 然后，盖好关节上的盘盖。通过关节上的粘点，将关节护具固定到腿部外壳上。现在，拉关节护具，让其罩住关节(图 27)。

7. 调适矫形器

- 将矫形器围在身上，让关节旋转轴点对准股骨大转子。
- 将骨盆护具置于髌骨上(图 28)。
- 闭合矫形器时注意正确的放置位置。
- 将手指伸进左右两部分搭扣上的指套内，同时均匀用力向前拉搭扣。

- 将左半搭扣按在腹部上，再用力拉右半搭扣，直至可以粘到左半搭扣上(图 29)。
- 粘好以后，先抽出左侧指套内的手指，再抽出右手指。两只手抓住两根粘扣带并同时均匀用力向前拉，直至达到希望的力道。
- 在粘扣带上标记好这个长度。
- 按照这个长度剪裁两根新箍带(图 30)，并在其末端装上粘扣。现在，将这两根箍带粘到大搭扣上(图 31)。
- 将关节夹板滑动到正确的位置，校准腿部外壳的高度。现在请拧紧螺钉(图 32)。腿部外壳的下端应位于髌上支撑高度处外侧。
- 将腿部支具围在大腿上。
- 将手指伸进指套内并同时均匀用力将搭扣向前拉。
- 用力拉左右两部分搭扣，直至两部分重叠并能粘上(图 33)。
- 向前或向后拉箍带，直至达到所需的力度。
- 在箍带上标记记下这个长度。
- 按照这个尺寸度剪裁箍带(图 34)，从剪裁部分取下粘扣并安到箍带的新末端。
- 现在，将箍带粘到搭扣上(图 35)。

治疗两侧髌关节时，请遵照“首次穿戴 SofTec Coxa 的操作步骤”一章中第 1 点及第 4 点至第 7 点进行的操作。

首次穿戴矫形器时，必须由经过培训的专业人员检查并进行必要的校正，以达到适合患者的最佳位置。应指导患者练习如何正确穿戴本产品。

关于 SofTec Coxa 安装与退货的提示

△ 重要提示：骨盆套在彻底完成安装之后拆下时，产品的表面一定会留下使用痕迹。因此，产品一旦完成安装即意味着将无法退货。

- 1 将调节大小用定位孔片放在两个盆骨托架上。
- 2 找到适当的松紧位置使用铆钉将定位孔片固定在盆骨托架上。

 – Medical Device (医疗器械)

 – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期：2023-08

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 专业人员是指根据适用国家的相关规定，有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。

