

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



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

NORDIC

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

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

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

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

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

UNITED KINGDOM

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

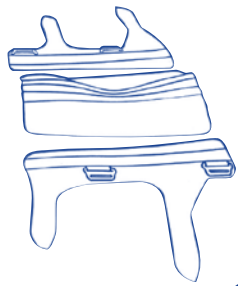
USA

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


GenuLoc®

Knieorthese
Knee orthosis
Orthèse du genou
Ortesis de rodilla





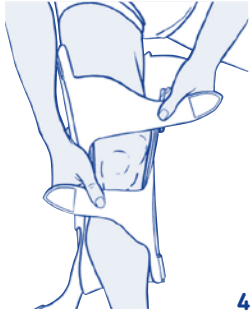
1



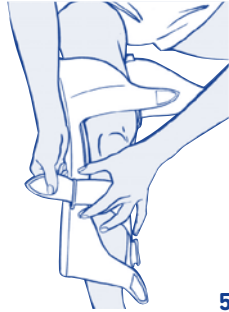
2



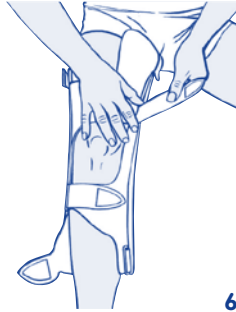
3



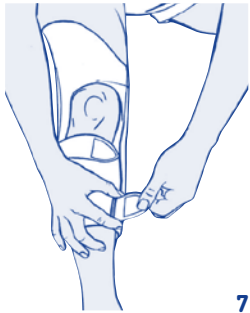
4



5



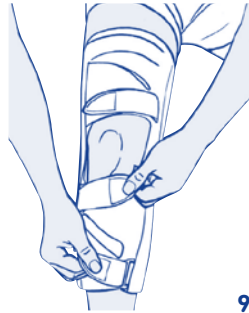
6



7



8



9

(de) deutsch.....	3	(sr) srpski.....	20
(en) english.....	4	(sl) slovenski.....	21
(fr) français.....	5	(ro) romanian.....	22
(nl) nederlands.....	6	(el) ελληνικά.....	23
(it) italiano.....	7	(tr) türkçe.....	24
(es) español.....	8	(ru) русский.....	25
(pt) português.....	9	(et) eesti.....	26
(sv) svenska.....	10	(lv) latviešu.....	27
(no) norsk.....	11	(lt) lietuvių.....	28
(fi) suomi.....	12	(uk) українська.....	29
(da) dansk.....	13	(he) עברית.....	31
(pl) polski.....	14	(ja) 日本語.....	32
(cs) česky.....	16	(ko) 한국어.....	33
(sk) slovensky.....	17	(ar) عربي.....	34
(hu) magyar.....	18	(zh) 中文.....	35
(hr) hrvatski.....	19		

(de) deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

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

Zweckbestimmung

Die GenuLoc ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks – gestreckt oder in einem voreingestellten Beugewinkel.

⚠ Die erstmalige Anwendung / Anpassung der GenuLoc darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen, ansonsten ist eine Produkthaftung nicht gewährleistet.

Indikationen

- präoperative, postoperative, posttraumatische Ruhigstellung
- konservative Behandlung Patellafrakturen

Anwendungsrisiken

⚠ Wichtige Hinweise

- Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. In der Regel wird die Versorgung mit einer Knie Ruhigstellungsschiene von einem Arzt verordnet. Ist das nicht erfolgt, müssen Sie bei den nachfolgenden Krankheitsbildern vor dem Anlegen und Tragen des Hilfsmittels Rücksprache mit Ihrem Arzt halten:
 - Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.
 - Krampfadern (Varikosis) stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückflussstörungen.
 - Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels.
 - Empfindungsstörungen und Durchblutungsstörungen, z. B. »Zuckerkrankheit« (Diabetes mellitus).
- Die Knieorthese GenuLoc ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden sollte. GenuLoc darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.

- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich (z. B. Zunahme der Beschwerden) fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten (z. B. Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

Kontraindikationen

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten therapeutischen Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen¹ – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckschneidungen führen oder auch in seltenen Fällen Blutgefäße oder Nerven einengen. Sollten Sie dies feststellen, konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Techniker.

Anwendungshinweise

Erstmaliges Anlegen der Orthese:

- Vor dem Anlegen des Systems erfolgt die Umfangseinstellung der Orthesenweite über die seitlichen Klettleisten. Die Seitenteile müssen seitengleich angeklettet werden (Bild 1 / 2).
 - Bei der Positionierung des Systems am Bein ist darauf zu achten, dass der Abstand der mittleren Gurte von der Kniescheibenmitte gleichmäßig ist (Bild 3 / 4).
 - Zum Verschließen des Systems beginnen Sie mit dem gelenknahen unteren Gurt (Bild 5).
 - Danach verschließen Sie den gelenknahen oberen Gurt (Bild 6).
 - Zum vollständigen Anlegen der Orthese verschließen Sie den gelenkfern unteren Gurt und danach den gelenkfern oberen Gurt (Bild 7 / 8).
 - Zur endgültigen Fixierung der Orthese ziehen Sie zuerst die beiden unteren gegenläufigen Gurte gleichmäßig fest. Ebenso verfahren Sie bitte mit den beiden oberen Gurten (Bild 9).
 - Ist der Einsatz eines Kniekehlenpolsters erforderlich (befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt), so kleben Sie dieses vor dem Anlegen auf dem in der Innenseite der Orthese vorgesehenen Klettbereich ein.
- Beim Ablegen der GenuLoc werden die Gurte in umgekehrter Reihenfolge geöffnet. So ist ein leichtes Aussteigen möglich.**
- GenuLoc gibt es in einer Universalgröße und kann individuell angepasst werden. Daher entfällt eine Größenbestimmung.

Reinigungshinweise

- Bitte waschen Sie die Orthese nur mit der Hand bei 30 °C unter Verwendung eines Feinwaschmittels. Dabei können alle Komponenten an der Orthese bleiben. Lassen Sie die Orthese an der Luft trocknen.
- Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung. Beachten Sie auch die Hinweise auf dem Etikett unterhalb der Ausziehhilfe.
- Setzen Sie Ihr Produkt nie direkter Hitze aus, dies kann u. a. die Wirksamkeit beeinträchtigen.
- Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler. Nur gereinigte Ware wird bearbeitet.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Knie). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Technische Daten / Parameter

Die GenuLoc ist eine Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks. Sie besteht aus einem Trägermaterial, 4 Stabilisierungsstäben und 4 Gurten.



30°C / 86°F     

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die GenuLoc ist alleine für Ihre Versorgung vorgesehen. Sie wurde an Sie persönlich angelegt. Geben Sie die GenuLoc daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

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

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

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Aluminium (AlMgSi1), Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM), Polyurethan (PUR), Baumwolle (CO), Elastan (EL), Polyacrylat (PAK), Viskose (CV)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de / barrierefrei

 – Medical Device
 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2021-01

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

en english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended purpose

The GenuLoc is a medical device. It is an orthosis for immobilizing the knee joint – either with the leg extended or at a preset flexion angle.

 **GenuLoc must be individually adapted to the patient by a trained orthopaedic technician in order to gain the maximum effect and optimal wear comfort from this orthosis¹.**

Indications

- Pre-operative, post-operative, post-traumatic immobilization
- Non-surgical treatment of patellar fractures

Risks of using this product

Important Information

- Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. An immobilizing knee splint is usually prescribed

by a doctor. If this does not apply in your case, you should consult your doctor before fitting and wearing this device if you suffer from the following conditions:

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

- GenuLoc is a prescribed product that should be worn under a physician’s guidance. GenuLoc should only be worn in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed areas of application.
- No liability is accepted for improper use of the product.
- Improper changes must not be made for the product. Non compliance can reduce the performance of the product and thus no liability will be accepted.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your doctor without delay.
- A combination with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your doctor.
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.

Contra-indications

Side effects, involving the body as a whole, have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

Procedure for first fitting of GenuLoc

Fitting the brace for the first time:

- Before the system is fitted, the circumference setting for the brace width should be adjusted via the lateral Velcro strips. The side sections must be fastened symmetrically (Figures 1 / 2).
 - When positioning the system against the leg, ensure that the central straps are equidistant from the centre of the patella (Figures 3 / 4).
 - To fasten the system, start with the lower strap nearest the joint (Figure 5).
 - Next, fasten the upper strap nearest the joint (Figure 6).
 - Fitting of the brace is completed by fastening the lower strap furthest from the joint and then the upper strap furthest from the joint (Figures 7 / 8).
 - To secure the orthosis definitively, start by uniformly tightening the two lower opposing straps. Repeat the procedure for the two upper straps (Figure 9).
 - If a pad needs to be inserted at the back of the knee (ask your doctor about this), fasten the pad to the Velcro section provided on the inner aspect of the brace before fitting the brace.
- When removing GenuLoc, undo the straps in the reverse sequence to facilitate leg withdrawal.**
- Since GenuLoc is supplied in one universal size that can be adjusted to the individual, no size selection is involved.

Cleaning instructions

- Please only wash the orthosis by hand at 30 °C using a mild detergent. All components can stay on the orthosis during washing. Leave the orthosis to air dry.
- Regular care guarantees optimum effectiveness of the product. Also observe the instructions on the label underneath the removal aid.
- Never expose the product to direct heat as this may impair its effectiveness.
- If you have any complaints, please contact your retailer. Only clean goods are handled.

Part of the body this product is used for

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

Maintenance instructions

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

Technical specifications / parameters

The GenuLoc is a stabilizing orthosis for the knee joint. It consists of supporting material, 4 stabilizing stays and 4 straps.

Notes on reuse

The GenuLoc is intended for your treatment only. It has been adjusted specifically for you. For this reason, do not pass the GenuLoc on to other people.

Warranty

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

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

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Polyamide (PA), Aluminium (AlMgSi1), Polyester (PES), Polyoxymethylene (POM), Polyurethane (PUR), Cotton (CO), Spandex (EL), Polyacrylate (PAK), Viscose (CV)

 – Medical Device
 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2021-01

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

fr français

Chère cliente, cher client,

merci d’avoir choisi un produit Bauerfeind.

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

Utilisation

GenuLoc est un dispositif médical. Il s’agit d’une orthèse d’immobilisation du genou, en position allongée ou bien dans un angle de flexion prédéfini.

 **Votre orthèse¹ GenuLoc demande une adaptation à votre morphologie par un technicien orthopédiste. Grâce à cela, vous bénéficierez de l’efficacité totale et du confort optimal de votre orthèse.**

Indications

- Immobilisation pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique
- Traitement conservateur après des fractures de la rotule

Risques d’utilisation

Remarques importantes

- Aucun effet secondaire sur l’organisme en général n’est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mise en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses) peuvent conduire à des pressions locales excessives s’ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Dermatoses, lésions cutanées dans la zone en contact avec l’orthèse, notamment en cas d’inflammations : cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
- Varices (maladies variqueuses).
- Troubles sensoriels et troubles circulatoires des jambes, p. ex. diabète.
- Troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexpiquées des parties molles éloignées de la genouillère.
- GenuLoc est un produit soumis à la prescription, qui net peut être porté que sur avis médical. GenuLoc doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d’emploi et dans le respect des indications données.
- En cas de mauvaise utilisation, notre responsabilité ne saurait être engagée.
- Aucune modification inadaptée aux mesures du patient ne doit être entreprise. Dans le cas contraire les caractéristiques et propriétés du produit pourraient en être altérées, et le contrat de garantie serait rompu.
- Au cas où vous constateriez l’apparition d’effets indésirables (par exemple une réapparition de la douleur), nous vous conseillons de consulter immédiatement votre médecin.
- Toute utilisation combinée avec d’autres produits (par exemple des bas de contention) doit être au préalable discutée avec votre médecin traitant.
- Ne pas utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions.

Contre-indications

En règle générale, une thérapie avec mise au repos du genou doit être prescrite par un médecin. Si ce n’est pas le cas, consultez votre médecin avant de mettre en place et de porter l’orthèse dans les cas suivants.

Première utilisation de la GenuLoc

Première mise en place de l’orthèse :

- Avant la mise en place du dispositif il faut régler la circonférence grâce aux bandes velcro latérales. La fermeture des panneaux latéraux avec les bandes velcro doit être identique des deux côtés (ill. 1 / 2).
 - Pendant le positionnement du système, vérifier que les sangles centrales se trouvent à égale distance du milieu de la rotule (ill. 3 / 4).
 - Pour fermer l’orthèse, commencez par la sangle située juste sous le genou (ill. 5).
 - Ensuite, fermez la sangle située juste audessus du genou (ill. 6).
 - Pour finir de mettre l’orthèse en place, fermez la sangle basse puis la sangle haute (ill. 7 / 8).
 - Pour bien fixer l’orthèse, tirez d’abord en même temps les deux sangles situées sous le genou. Procédez de la même façon avec les deux sangles situées au-dessus du genou (ill. 9).
 - Si l’utilisation du coussin est nécessaire (posez la question à votre médecin), accrochez-le avant la mise en place sur la face intérieure de l’orthèse à l’emplacement prévu à cet effet.
- Lors du retrait de la GenuLoc, ouvrez les sangles dans l’ordre inverse à la mise en place. Le retrait est ainsi très aisé.**
- La GenuLoc est fournie dans une taille universelle et peut ensuite être ajustée individuellement. Le choix de la taille n’est donc pas nécessaire.

Conseils de nettoyage

- Veuillez laver l’orthèse uniquement à la main à 30 °C avec une lessive pour textiles délicats. Pour ce faire, tous les composants peuvent rester fixés sur l’orthèse. Laissez sécher l’orthèse à l’air.

har skjedd må du ved de følgende sykdomsbilder konsultere legen før montering og bruk av hjelpemiddelet:

– Hudsykdommer / -skader på den aktuelle kroppsdelen, spesielt ved betente områder. Likeledses på tykke arr med hevselser, rødfarging og økt varme.

– Åreknuter (varikosis) i større omfang, spesielt forstyrrelser av blodets tilbakestrømning.

– Forstyrrelser i lymfesirkulasjonen – også diffuse hevselser i kroppens bloddeler fjernet fra det monterte hjelpemiddelet.

– Følsomhetsforstyrrelser og forstyrrelser i blodsirkulasjonen, f. eks. sukkersyke (diabetes mellitus).

•Den stabiliserende ortosen GenuLoc er et reseptpliktig produkt som bør brukes etter legens anvisning. GenuLoc må kun benyttes i henhold til bruksanvisningen og de oppgitte bruksområdene.

•Usakkyndig bruk utelukker produktansvar.

•Det må ikke foretas usakkyndig forandring på produktet. Hvis det ikke tas hensyn til dette, kan produktets effektivitet påvirkes negativt, slik at produktansvar utelukkes.

•Dersom du skulle oppdage uvanlige forandringer på deg selv (f. eks. økning av plager), må du straks oppsøke lege.

•En kombinasjon med andre produkter (f. eks. kompresjons-strømper) må først avtales med behandelnde lege.

•La ikke produktet komme i kontakt med midler som inneholder fett eller syre, salve eller lotion.

Kontraindikasjoner

Bivirkninger som berører hele organismen, er hittil ikke kjent. Sakkyndig montering / plassering er en forutsetning. Alle terapeutiske hjelpemidler som legges utvendig på kroppen – støtter og ortoser¹ – kan, dersom de sitter for stramt, føre til lokale trykkmerker, eller også i sjeldne tilfeller, til innsnevring av blodkar eller nerver.

Fremgangsmåte ved første montering av den stabiliserende ortosen GenuLoc

Førstegangsmontering av ortosen:

•Før borrelåsstroppene monteres, må ortosens størrelse stilles inn etter benomkretsen via borrelåsstroppene på siden. Sidedelelen må festes lik på sidene (bilde 1 / 2).

•Ved posisjoneringen av borrelåsstroppene på benet må man være oppmerksom på at avstanden fra de midtre stroppene til kneets midte er jevn (bilde 3 / 4).

•For å lukke borrelåsstroppene begynner du med den nedre stroppen nær leddet (bilde 5).

•Deretter lukker du den øvre stroppen nær leddet (bilde 6).

•For fullstendig posisjonering av ortosen lukker du først den nedre stroppen lengst borte fra leddet og deretter den øvre stroppen lengst borte fra leddet (bilde 7 / 8).

•For endelig stabilisering av ortosen trekker du først de to nedre motgående stroppene jevnt fast. Fremgå på samme måte med de to øvre stroppene (bilde 9).

•Hvis det er nødvendig å bruke en pute bak kneet (spør din lege), så fest denne før posisjoneringen på området på ortosens innerside.

Når du tar av GenuLoc åpnes stroppene i omvendt rekkefølge. Slik er det lett å komme ut av ortosen.

•GenuLoc finnes i en universalstørrelse og kan tilpasses individuelt. En bestemmelse av størrelsen er derfor ikke nødvendig.

Anvisninger for rengjøring

•Ortosen skal kun vaskes for hånd med et mildt vaskemiddel ved 30 °C. Alle komponentene kan forbli på ortosen. La ortosen lufttørke.

•Regelmessig pleie sikrer optimal virkning. Følg anvisningene på etiketten under avkledningshjelpen.

•Produktet må ikke utsettes for direkte varme, dette kan bl.a. redusere effektiviteten.

•Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg til forhandleren din. Bare rengjorte varer blir behandlet.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (kne). Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk tatt vedlikeholdsfritt.

Tekniske data / parametere

GenuLoc er en stabiliserende ortose for kneleddet. Den består av et bæremateriale, 4 stabiliseringsstenger og 4 belter.

Anvisninger for gjenbruk

GenuLoc er kun beregnet for din behandling. Den er blitt personlig tilpasset deg. Derfor må GenuLoc ikke gis videre til en annen.

Garanti

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

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

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Aluminium (AlMgSi1), Polyester (PES), Polyoksymetylen (POM), Polyuretan (PUR), Bomull (CO), Elastan (EL), Polyakrylat (PAK), Viskose (CV)

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)

UDI – Identifikator av DataMatrix som UDI

Status informasjon: 2021-01

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

fi – suomi

Hyvå asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

GenuLoc on terveydenhuollon tarvike. Se on polvinivelen immobilisointiin tarkoitettu ortoosi. Polvi voi olla suorassa tai taivutettuna.

Koulutetun ammattihenkilön on suoritettava GenuLoc-ortoosin ensimmäinen sovitus. Muussa tapauksessa tuotetakuu raukeaa.

Käyttöaiheet

- Leikkausta edeltävä, leikkauksen jälkeinen ja vamman jälkeinen immobilisointi
- Patellamurtuman konservatiivinen hoito

Haittavaikutukset

Tärkeää tietoa

- Terveydelle haitallisia yliherkkyyreaktioita ei tähän mennessä ole tiedossa. Yleensä hoito polven immobilisointikiskolla toteutetaan lääkärin määräyksellä. Jos näin ei ole, ota seuraavissa tilanteissa yhteyttä lääkäriin ennen apuvälineen soveltamista ja käyttöä:
 - Ihosairaudet / –vammat hoidettavalla alueella, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin jos kyseisellä alueella on kohollaan olevia arpia, turvotusta, punoitusta ja kuumotusta.
 - Suuret suonikohjut, erityisesti jos niihin liittyy häiriöitä paluuvirtauksessa.
 - Häiriöt imunestien virtauksessa – myös kauempana apuvälineestä sijaitsevat, tuntemattomasta yspystä johtuvat pehmytosaturvotukset.
 - Heikentynyt ihotunto ja verenkiertohäiriöt, esim. diabetes.
- GenuLoc-tukiortoosi on lääkärin määräyksellä käytettävä tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti. GenuLoc-ortoosia saa käyttää vain näiden käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja vain käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Tuotteen virheellinen käyttö kumooa siihen liittyvän vastuun.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia. Tämän ehdon noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimintaa eikä takuu tällöin ole voimassa.
- Jos sinulla ilmenee tavallisuudesta poikkeavia oireita (esim. oireet pahenevat), ota viipymättä yhteyttä lääkäriin.
- Yhteiskäytöstä muiden tuotteiden kanssa (esim. hoitosukat) on neuvoteltava lääkärin kanssa ennen tuotteen käyttämistä.
- Älä päästä tuotetta kosketuksiin voiteiden ja kosteusemulsioiden tai rasvoja ja happoja sisältävien aineiden kanssa.

Vasta-aiheet

Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei tähän mennessä ole raportoitu. Edellytyksenä on tuotteen asianmukainen käyttö ja sovitus. Kaikki kehoon kiinnitettävät terapeutitset apuvälineet – tuet ja ortoosit¹ – voivat liikaa kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta tai harvoissa tapauksissa puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.

Miten toimia, kun GenuLoc-tukiortoosia käytetään ensimmäisen kerran

Ortoosin soveltaminen ensimmäistä kertaa:

- Ennen tuen soveltamista suoritetaan ortoosin ympärysmitan säätäminen sivuttaisten tarrahihnojen avulla. Sivuosat on kiinnitettävä molemmilta puolilta (kuva 1 / 2).
- Asettaessasi tukea jalkaan kiinnitä huomiota siihen, että keskimmaisten hihnojen etäisyys polvilumpion keskikohdasta on sama (kuva 3 / 4).
- Aloita tuen kiinnittäminen niveltä lähempänä olevasta alemmasta hihnasta (kuva 5).
- Kiinnitä sen jälkeen niveltä lähempänä oleva ylempi hihna (kuva 6).
- Sovittaaksesi ortoosin kunnolla kiinnitä nivelestä kauempana sijaitseva alempi hihna ja sen jälkeen nivelestä kauempana sijaitseva ylempi hihna (kuva 7 / 8).
- Ortoosin lopullista kiinnitystä varten kiristä ensin tasaisesti molemmat alemmat hihnat, jotka kulkevat toisiinsa nähden vastakkaisiin suuntiin. Toimi samalla tavoin ylempien hihnojen kanssa (kuva 9).
- Jos polvitaivepehmusteen käyttö on tarpeen (keskustele tästä lääkärisi kanssa), kiinnitä se ennen ortoosin soveltamista ortoosin sisäpuolella olevaan tarrakiinnitysalueeseen.

GenuLoc-ortoosia riisuttaessa hihnat avataan päinvastaisessa järjestyksessä. Näin riisuminen on helppoa.

•GenuLoc-ortoosia on saatavana yhtä kokoa, joka sovitetaan yksilöllisesti. Siksi ortoosin kokoa ei tarvitse määrittää.

Puhdistusohjeet

•Pese ortoosi aina käsin 30 °C:ssa käyttäen hienopesuainetta. Kaikki osat saavat olla pesun aikana paikoillaan ortoosissa. Anna ortoosin kuivua ilmavassa paikassa.

•Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen. Noudata myös riisumisavun alapuolella olevassa tuote-etiketissä annettuja ohjeita.

•Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle, sillä se voi mm. heikentää tuotteen tehoa.

•Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä jälleenmyyjään. Vain puhtaita tuotteita otetaan käsittelyyn.

Käyttöäole

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

Huolto-ohjeet

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

Tekniset tiedot ja parametrit

GenuLoc on polvinivelen tukiortoosi. Se koostuu tukimateriaalista, neljästä tuesta ja neljästä hinnasta.

Tuotteen uudelleenkäyttö

GenuLoc on henkilökohtainen hoitotuote. Se on muotoiltu juuri sinulle sopivaksi. Älä siksi anna GenuLoc-ortoosia kenenkään muun käytettäväksi.

Tuotetakuu

Tuotteeseen suvelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatumuksen esittämistä. Jos GenuLocin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:

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

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Alumiini (AlMgSi1), Polyesteri (PES), Polyasettaali (POM), Polyuretaani (PUR), Puuvilla (CO), Elastaani (EL), Polyakrylaatti (AK), Viskoosi (CV)

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunniste UDI:na

Versio: 2021-01

¹ Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka tukee, lievittää kipuja, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai talalon asentoa

da – dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

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

Anvendelsesområde

GenuLoc er medicinsk udstyr. Den er en ortose til immobilisering af knæleddet – strakt eller i en forudindstillet bøjevinkel.

GenuLoc kræver kvalificeret og individuel tilpasning på patienten fra ortopæteknikerens side. Kun derigennem sikres denne ortoses' komplette dyeevne og en optimal bærekomfort.

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

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

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

Stanovený účel

GenuLoc je lékařský výrobek. Je to ortéza k zajištění klidové polohy kolenního kloubu – nataženého nebo v přednastaveném úhlu ohybu.

První použití / úpravu ortézy GenuLoc smí provádět pouze školený kvalifikovaný personál, jinak záruka na výrobek pozbývá platnosti.

Indikace

- Předoperační, pooperační, poúrazová klidová poloha
- Konzervativní léčba fraktur česky

Rizika použití

! Důležitá informace

- Náchylnost k onemocnění není dosud známa. Vybavení fixační kolenní lištou obvykle předepisuje lékař. Nenařídí-li nošení pomůcky lékař, poraďte se před aplikací a nošením pomůcky se svým lékařem při následujících projevech nemoci:
 - Nemoci / poranění kůže v dotčené oblasti těla, zejména při zánětlivých projevech. Rovněž vystouplé žíly v otoky, zarudnutím a přehřátím.
 - Křečové žíly (varikózy) větších rozměrů, zejména s poruchami zpětného průtoku.
 - Poruchy proudění lymfatické tekutiny – také nejasné otoky měkkých tkání na částech těla vzdálených od aplikované pomůcky.
 - Poruchy čítí a poruchy prokrvení, například při cukrovce (diabetes mellitus).
- Stabilizační ortéza GenuLoc je výrobek, který předepisuje lékař a který se nosí po poučení lékařem. Pomůcku GenuLoc můžete používat pouze podle pokynů v tomto návodu k použití a pouze pro uvedené oblasti použití.
- Při neodborném používání je vyloučeno uplatnění záruky na výrobek.
- Na výrobku nesmíte provádět neodborné změny. Při nedodržení tohoto pokynu může být narušena účinnost výrobku, a proto bude vyloučeno uplatnění záruky na výrobek.
- Pokud na sobě zpozorujete neobvyklé změny (např. zhoršení obtíž), vyhledejte prosím neprodleně svého lékaře.
- Kombinaci s jinými výrobky (například zdravotními kompresními punčochami) konzultujte nejprve se svým ošetřujícím lékařem.
- Zamezte kontaktu výrobku s přípravky, které obsahují tuk a kyseliny, s mastími a pletovými vodami.

Kontraindikace

Vedlejší účinky, které postihují celý organismus, nejsou dosud známy. Podmínkou je řádné / á použití / aplikace. Všechny terapeutické pomůcky příkládané na tělo zvnějšku – bandáže a ortézy¹ – mohou, pokud jsou příliš pevně utaženy, způsobit lokální otlačeniny nebo ve vzácných případech stlačovat cévy či nervy.

Postup při prvním vybavení stabilizační ortézou GenuLoc

První aplikace ortézy:

- Před aplikací systému se provádí obvodové nastavení šířky ortézy postranními připevňovacími lištami. Boční díly musejí být připevněny souměrně (obrázek 1 / 2).
- Při polohování systému na noze je nutno dbát na to, aby byla vzdálenost středních popruhů od středu český stejná (obrázek 3 / 4).

- Při uzavírání systému začněte s dolním popruhem, který je blíže ke kloubu (obrázek 5).
- Poté uzavřete horní popruh, který je blíže ke kloubu (obrázek 6).
- Pro kompletní aplikaci ortézy uzavřete dolní popruh dále od kloubu a poté horní popruh dále od kloubu (obrázek 7 / 8).
- Pro konečnou fixaci ortézy nejprve rovnoměrně utáhněte oba dolní protiběžné popruhy. Stejným způsobem prosím postupujte u obou horních popruhů (obrázek 9).
- Pokud je nutné použití záklenní podložky (informujte se prosím u svého lékaře), připevňte ji před aplikací na upínací oblast, která se nachází na vnitřní straně ortézy.

Při odkládání ortézy GenuLoc se popruhy otevírají v obráceném pořadí. Díky tomu ji můžete snadno odložit.

- Ortéza GenuLoc má univerzální velikost a lze ji individuálně přizpůsobit. Určení velikosti proto odpadá.

Pokyny k čištění

- Ortézu perte jen v ruce při teplotě 30 °C a používejte jemný prací prostředek. Při tomto postupu mohou všechny součásti zůstat na ortéze. Ortézu nechte oschnout na vzduchu.
- Pravidelná péče zaručuje optimální účinek. Respektujte také pokyny na etiketě pod pomůckou ke svlékání ortézy.
- Výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla, protože to by kromě jiného mohlo snížit jeho účinnost.
- V případě reklamaci se obraťte na svého prodejce. Zpracováváme jen vyčištěné zboží.

Místo nasazení

Podle indikací (koleno). Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Technické údaje / Parametry

Ortéza GenuLoc je stabilní ortéza pro kolenní kloub. Skládá se z nosného materiálu, 4 stabilizačních tyčí a 4 pásů.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Ortéza GenuLoc je určena pouze pro vaše použití. Byla přizpůsobena pouze vám. Neposkytujte proto ortézu GenuLoc nikomu jinému.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem GenuLoc a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikací
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Polyamid (PA), Hliník (AlMgSi1), Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM), Polyuretan (PUR), Bavlna (CO), Elastan (EL), Polyakrylát (PAK), Viskóza (CV)

MD – Medical Device (Zdravotnický prostředek)
UDI – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2021-01

^[1] ortéza = ortopedická pomůcka pro stabilizaci, odlehčení, fixaci, vedení nebo korekci končetin či trupu

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme každé, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind. Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si podrobne **návod na použitvanie**. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

GenuLoc je medicínsky výrobok. Je to ortéza na upokojenie kolenného kĺbu – natiahnutá alebo s vopred nastaveným uhlom ohybu.

Prvé použitie / prispôsobenie GenuLoc smie byť vykonané len zaškoleným odborným personálom, inak sa neposkytuje záruka na výrobok.

Indikácie

- Predoperačná, pooperačná, posttraumatická pokojná poloha
- Konzervatívne ošetrovanie fraktúr pately

Rizika použitia

! Dôležité upozornenia

- Doteraz nie sú známe žiadne reakcie precitlivenosti. Lekár spravidla naordínuje ošetrovanie pomocou dlahy na znehybnenie kolena. Ak sa tak nestalo, musíte sa pri nasledujúcich klinických obrazoch pred nasadením a nosením pomôcky poradiť s lekárom:
 - Choroby / poranenia kože v danej oblasti tela, najmä pri prejavoch zápalu. Taktiež vystupujúce jazvy s opuchom, začervenanie alebo prehriatie.
 - Krčové žily (varixy) väčšieho rozsahu, najmä s poruchami spätného toku.
 - Poruchy lymfodrenáže – vrátane opuchov mäkkého tkaniva nejasného pôvodu lokalizovaných vo veľkej vzdialenosti od nasadenej pomôcky.
 - Poruchy citlivosti a poruchy prekrvenia, napr. »cukrovka« (Diabetes mellitus).
- Stabilná ortéza GenuLoc je výrobok, ktorý sa má nosiť na odporúčanie lekára a podľa jeho pokynov. GenuLoc sa smie nosiť len v súlade s údajmi v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.
- Pri nesprávnom použití zaniká záruka na výrobok.
- Výrobok sa nesmie neodborne upravovať. Pri nerespektovaní môže dôjsť k nepriaznivému ovplyvneniu funkcie výrobku, takže zanikne akákoľvek záruka na výrobok.
- Ak na sebe zpozorujete neobvyklé zmeny (napr. zhoršenie symptómov), bezodkladne navštívte svojho lekára.
- Pred použitím v kombinácii s inými výrobkami (napr. kompresné pančuchy) sa vopred poraďte s ošetrujúcim lekárom.
- Zabráňte kontaktu výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, s masťami a pletovým mliekom.

Kontraindikácie

Doteraz nie sú známe vedľajšie účinky postihujúce celý organizmus. Podmienkou je odborné použitie / nasadenie. Všetky terapeutické pomôcky nasadené na telo zvonku – bandáže a ortézy¹ – môžu v prípade, ak príliš pevne priliehajú, viesť k lokálnym príznakom tlaku alebo v zriedkavých prípadoch môžu taktiež stláčať cievy alebo nervy.

Postup pri prvom ošetroaní pomocou stabilnej ortézy GenuLoc

Prvé nasadenie ortézy:

- Pred nasadením systému prebieha nastavenie šírky ortézy pomocou bočných okrajov so suchým zipsom, bočné diely sa musia po stranách rovnako zazipsovať (obr. 1 / 2).
- Pri polohovaní systému na nohe treba dbať na to, aby vzdialenosť stredných pásov od stredu jabĺčka bola rovnomerná (obr. 3 / 4).
- Pri uzatváraní systému začnite so spodným pásom v blízkosti kĺbu (obr. 5).

- Následne uzavrite horný pás v blízkosti kĺbu (obr. 6).
- Pri úplnom nasadzovaní ortézy uzavrite spodný pás vzdialený od kĺbu a následne horný pás vzdialený od kĺbu (obr. 7 / 8).
- Pri konečnej fixácii ortézy najskôr rovnomerne dotiahnite oba spodné protismerné pásy. Rovnako postupujte pri oboch horných pásoch (obr. 9).
- Ak je potrebné použiť zákolennú podušku (poraďte sa so svojim lekárom), prichyťte ju pred nasadením k vyhradenej časti so suchým zipsom na vnútornej strane ortézy.
- Pri skladaní GenuLoc sa pásy otvárajú v opačnom poradí. To umožňuje ľahké zloženie.**
- GenuLoc je k dispozícii v jednej univerzálnej veľkosti a dá sa individuálne prispôobiť. Stanovenie veľkosti tým odpadáva.

Pokyny pre čistenie

- Ortézu môžete prať iba ručne pri 30 °C pri použití jemného pracieho prostriedku. Pritom môžu zostať všetky komponenty na ortéze. Nechajte ortézu vyschnúť na vzduchu.
- Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky. Rešpektujte tiež pokyny na etikete pod vyťahovacou pomôckou.
- Nevystavujte výrobok nikdy priamej horúčave, mohlo by to o. i. negatívne ovplyvniť účinnosť.
- Pri reklamáciách sa obráťte na svojho predajcu. Upravuje sa iba vyčistený tovar.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (koleno). Pozri odsek Účel.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Technické údaje / parametre

GenuLoc je stabilná ortéza pre kolenný kĺb. Skladá sa z materiálu nosiča, 4 stabilizačných tyčí a 4 popruhov.

Pokyny pre opakované použitie

GenuLoc je určený výhradne pre Vašu individuálnu starostlivosť. Bola osobitne prispôbosená pre Vás. Nepostupujte preto GenuLoc žiadnej ďalšej osobe.

Záruka

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

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojoľných zmenách výrobku

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Hliník (AlMgSi1), Polyester (PES), Polyoxymetylen (POM), Polyuretán (PUR), Bavlna (CO), Elastan (EL), Polyakrylát (PAK), Viskóza (CV)

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
UDI – Značkovacá dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2021-01

^[1] ortéza = ortopedická pomôcka na stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

Sastav

Poliamid (PA), Aluminij (AlMgSi1), Poliester (PES), Polioksimetilen (POM), Poliuretlan (PUR), Pamuk (CO), Elastan (EL), Poliakrilat (PAK), Viskoza (CV)

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

Datum revizije uputa: 2021-01

¹ Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo Vas pažljivo pročitajte **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

GenuLoc je medicinski proizvod. To je ortoza za imobilizaciju zgloba kolena – u ispruženom položaju ili u položaju sa prethodno podeše-nim uglom savijanja.

⚠ Prvu primenu / prilagodavanje GenuLoc-a sme da obavi samo kvalifikovani stručni personal, jer inače nije zagarantovano dejstvo.

Indikacije

- Predoperativno, postoperativno, posttraumatsko imobilizovanje
- Konzervativno lečenje poste frakture patele

Rizici primene

⚠ Važna upozorenja

- Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. Lekar u pravilu propisuje terapiju šinom za imobilizaciju kolena. Ukoliko to nije slučaj, pre postavljanja i nošenja ovog pomagala morate da se savetujete sa lekarom u slučaju sledećih oboljenja:
 - Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno upalne pojave. Takođe izbočeni ožiljci sa otocima, crvenilom i toplotom.
 - Proširene vene (varikozne vene) velikih razmera, naročito sa cirkulacionim smetnjama.
 - Poremećaji limfne drenaže – takođe nerazjašnjena zadebljanja mekog tkiva na delovima tela koji su van postavljenog pomagala.
 - Poremećaji preosetljivosti i cirkulacije krvi, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus).
- Stabilizaciona ortoza GenuLoc je proizvod koji se izdaje na recept i treba da se nosi prema uputstvu lekara. GenuLoc treba nositi samo prema uputstvu za upotrebu i na navedenim mestima primene.
- U slučaju nestručne primene isključuje se odgovornost za dejstvo proizvoda.
- Ne smeju se vršiti nestručne promene proizvoda. U slučaju nepoštovanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega se isključuje odgovornost za dejstvo proizvoda.
- Ukoliko primetite neobične promene na telu (npr. povećanje tegoba), smesta zatražite pomoć lekara.
- Korišćenje sa drugim proizvodima (npr. kompresionim čarapama) treba dogovoriti sa svojim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, pomadama i losionima.

Kontraindikacije

Neželjeni uticaji na ceo organizam zasad nisu poznati. Preduslov su stručna primena i postavljanje. Sva spoljna terapeutska pomagala postavljena na telo – zavoji i ortoze¹ – mogu, ako ih se

prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da priklješte krvne sudove ili nerve.

Postupak kod prvog tretmana stabilizacionom ortozom GenuLoc

Prvo postavljanje ortoze:

- Pre postavljanja sistema utvrdite obim ortoze preko bočnih zateznih remena. Bočni delovi se moraju spojiti jednako na obe strane (slika 1 / 2).
- Kod pozicionisanja sistema na nogu pazite da razmak centralnih remena od sredine čašice kolena bude jednak (slika 3 / 4).
- Kod zatvaranja sistema počnite od donjeg remena najbližeg zglobu (slika 5).
- Nakon toga zatvorite gornji remen najbliži zglobu (slika 6).
- Za potpuno postavljanje ortoze zatvorite donji remen najdalji od zgloba, a zatim gornji remen najbliži zglobu (slika 7 / 8).
- Za konačno učvršćenje ortoze prvo ravnomerno zategnite oba donja suprotno usmerena remena. Jednako tako postupite sa oba gornja remena (slika 9).
- Ako je potrebno koristiti jastučić za pregib kolena (o tome se savetujte sa lekarom), onda ga pre postavljanja spojite na mesto za čičak spoj na unutrašnjoj strani ortoze.

Kod skidanja GenuLoc-a remeni se otvaraju obrnutim redom. Tako je omogućeno lako skidanje.

- GenuLoc se nudi u univerzalnoj veličini i može se individualno podesiti. Zbog toga nije potrebno određivati veličinu.

Uputstvo za održavanje

- Molimo da perete ortozu ručno samo na 30 °C koristeći blagi deterđzent. Sve komponente mogu ostati na ortozii. Ostavite ortozu da se osuši na vazduhu.
- Redovna nega osigurava optimalno dejstvo. Takođe, obratite pažnju na uputstva na etiketi ispod pomoćnog sredstva za skidanje.
- Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti, između ostalog može se desiti da to utiče na efikasnost.
- U slučaju reklamacija, molimo Vas da se obratite vašem prodavcu. Samo očišćeni proizvodi biće prihvaćeni.

Područje primene

Prema indikacijama (koleno). Vidi namenu.

Uputstvo za održavanje

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

Tehnički podaci / parametri

GenuLoc je stabilizacijska ortoza za koleno. Sastoji se od materijala nosača, 4 štapa za stabilizaciju i 4 trake.

Uputstvo za ponovnu primenu

GenuLoc je predviđen samo za Vašu negu. Prilagođena je prema Vama lično. Zato GenuLoc ne dajte drugima.

Garancija

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

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

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Poliamid (PA), Aluminijum (AlMgSi1), Poliester (PES), Polioksimetilen (POM), Poliuretlan (PUR), Pamuk (CO), Elastan (EL), Poliakrilat (PAK), Viskoza (CV)

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

Datum revizije uputstva: 2021-01

¹ Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizovanje, rasterećenje, položaj mirovanja, vođenje ili korekturu ekstremiteta ili trupa

slovenski

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odlučili za izdelek podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Pozorno preberite **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

GenuLoc je medicinski pripomoček. Gre za ortozo za stabilizacijo kolenskega sklepa – v iztegnjenem položaju ali prehodno nastav-ljenem kotu upogiba.

⚠ Pri prvi uporabi izdelka GenuLoc vam lahko izdelek prilagodi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebe, v nasprotnem primeru jamstvo za izdelek namreč ne velja.

Indikacije

- Imobilizacija pred operacijo, po operaciji ali po poškodbi
- Konzervativna oskrba ob frakturah pogačice

Tveganja uporabe

- Škodljive preobčutljivostne reakcije niso znane. Praviloma uporabo opornice za stabilizacijo kolena predpiše zdravnik. V nasprotnem primeru se morate pri naslednjih boleznih pred namestitvijo in uporabo pripomočka posvetovati z zdravnikom:
 - Kožne bolezni / poškodbe na delih telesa, kjer je nameščen pripomoček; predvsem kadar gre za vnetne procese. Enako velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in prekomernim segrevanjem.
 - Obsežen pojav krčnih žil (varikoznih ven), zlasti z venozno insuficienco.
 - Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku.
 - Motnje občutenja in prekrvavitve, npr. sladkorna bolezen (diabetes mellitus).
- Stabilizacijska ortoza GenuLoc je izdelek, ki je na voljo samo na recept in ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili. Ortozo GenuLoc je dovoljeno uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.
- Pri nepravilni uporabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati.
- Na izdelku ni dovoljeno izvajati nedovoljenih sprememb. Neupoštevanje teh navodil lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je garancija za izdelek izključena.
- Če pri sebi opazite nenavadne spremembe (npr. postabšanje simptomov), se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.
- O sočasni uporabi z drugimi izdelki (npr. kompresijskimi nogavicami) se prehodno posvetujte s svojim zdravnikom.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.

Kontraindikacije

Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitev izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze¹, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo

lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.

Navodila za uporabo

Prva namestitev ortoze:

- Pred namestitvijo sistema je treba s stranskimi trakovi na ježka nastaviti obseg ortoze. Stranske dele je treba na obeh straneh pritrditi enakomerno (slika 1 / 2).
- Pri namestitvi sistema na nogo je treba upoštevati enakomerno razdaljo med srednjim trakom in sredino pogačice (slika 3 / 4).
- Sistem začnite zapirati s spodnjim trakom, ki je blizu sklepa (slika 5).
- Nato zaprite zgornji trak, ki je blizu sklepa (slika 6).
- Za končno namestitev ortoze zaprite spodnji trak, ki je oddaljen od sklepa, in nato še zgornji trak, ki je prav tako oddaljen od sklepa (slika 7 / 8).
- Za končno stabilizacijo ortoze najprej enakomerno zategnite oba spodnja nasprotna trakova. Postopek ponovite z obema zgornjima trakovima (slika 9).
- Če je treba v kolensko jamico namestiti blazinico (o tem se posvetujte s svojim zdravnikom), jo pred namestitvijo pritrdite na predvideno mesto na notranji strani ortoze.
- Pri odstranitvi ortoze GenuLoc je treba trakove odpreti v obratnem vrstnem redu. Tako je odstranitev preprosta.**
- Stabilizacijske ortoze GenuLoc so na voljo v univerzalni velikosti in jih je mogoče individualno prilagoditi. Zato določitev velikosti ni potrebna.

Navodila za čiščenje

- Ortozo lahko umivate samo ročno z blagim pralnim sredstvom pri 30 °C. Pri tem lahko vse sestavne dele pustite na ortozii. Ortozo pustite na zraku, da se posuši.
- Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje. Upoštevajte tudi navodila na etiketi pod pripomočkom za snemanje.
- Izdelka ne izpostavljajte neposredni vročini, saj lahko to med drugim vpliva na učinkovitost delovanja.
- V primeru reklamacij se obrnite na lokalnega prodajalca. Obravnavamo lahko zgolj čist izdelek.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (koleno). Oglejte si namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi, vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Tehnični podatki / parametri

Ortoza GenuLoc je stabilizacijska ortoza za kolenski sklep. Sestavljajo jo material nošenja, 4 stabilizacijske palice in 4 pasovi.

Navodila za ponovno uporabo

Ortoza GenuLoc je namenjena izključno vaši uporabi. Prilagojena je vam osebno. Zato ortoze GenuLoc ne dajajte tretjim osebam.

Garancija

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

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

Obveznost obveščanja

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

Odstranjanje

Po prehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid (PA), Aluminiј (AlMgSi1), Poliester (PES), Polioksimetilen (POM), Poliuretаn (PUR), Bombаž (CO), Elastаn (EL), Poliаkriлат (PAK), Viskoza (CV)

 MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2021-01	

¹Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa

ro romanian	

Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

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

Destinația de utilizare

GenuLoc este un produs medical. Este o orteză pentru imobilizarea articulației genunchiului întinsă sau indoit sub un anumit unghi prestabilit.

Prima utilizare / adaptarea a produsului GenuLoc este permisă numai personalului de specialitate calificat, în caz contrar, nu garantăm pentru produs.

Indicații

- Imobilizare preoperatorie, postoperatorie, posttraumatică
- Tratament conservativ al fracturilor patelare

Riscuri în utilizare

•În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. De regulă, aplicarea unei sine de imobilizare a genunchiului este decisă de către un doctor. În caz contrar, este necesară consultarea medicului curant înainte de aplicarea și purtarea acestui mijloc auxiliar, în cazul apariției următoarelor simptome:

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire.
- Varice de gravitate ridicată, în special cu probleme legate de insuficiența venoasă.
- Probleme de circulație limfatică – și tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare al mijlocului auxiliar.
- Perturbări senzoriale și de circulație, de ex. „diabet zaharat” (Diabetes mellitus).

- Orteza stabilizatoare GenuLoc este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. GenuLoc trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile din prezentele instrucțiuni de folosire și în domeniile de utilizare indicate.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării, poate fi afectată eficiența produsului, situație în care nu putem oferi nici un fel de garanție pentru produs.
- În cazul în care observați modificări neobișnuite (de ex. agravarea afecțiunilor), vă rugăm să luați urgent legătura cu medicul curant.
- O combinare cu alte produse (de exemplu ciorapi compresivi medicinali) necesită consultarea prealabilă a medicului curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare terapeutice aplicate pe corp de la exterior – bandaje și orteze¹ – pot genera o presiune locală excesivă, sau în cazuri rare, pot provoca strângutarea vaselor sanguine și a nervilor.

Indicații de utilizare

Prima aplicare a ortezei:

- Înainte de aplicarea sistemului are loc reglarea pe circumferință a ortezei, prin intermediul benzile Velcro laterale. Elementele laterale trebuie lipite în mod identic pe ambele laturi (figura 1 / 2).
- La poziționarea sistemului pe picior trebuie avut în vedere ca distanța dintre benzile centrale și mijlocul rotulei să fie identică (figura 3 / 4).
- Pentru închiderea sistemului începeți cu banda inferioară, aflată lângă articulație (figura 5).
- Apoi închideți banda superioară, aflată lângă articulație (figura 6).
- Pentru aplicarea completă a ortezei, închideți benzile îndepărtate de articulație, întâi pe cea inferioară și apoi pe cea superioară (figura 7 / 8).
- Pentru fixarea definitivă a ortezei strângeți întâi cu putere egală cele două benzi inferioare, direcționate în sensuri opuse. Procedați la fel și cu cele două benzi superioare (figura 9).
- Dacă este necesară utilizare unui suport pentru spatele genunchiului (vă rugăm să vă consultați în acest sens cu medicul curant), acesta trebuie lipit înainte de aplicare, pe zona adezivă prevăzută în acest sens pe latura interioară a ortezei.
- Pentru scoaterea GenuLoc benzile se vor deschide în ordine inversă. În acest fel este posibilă scoaterea cu ușurință a piciorului.**
- GenuLoc este disponibil în mărime universală și poate fi adaptat individual. Din acest motiv nu mai este necesară determinarea măriiii.

Indicații de curățare

- Vă rugăm să spălați orteza doar manual, la 30 °C, folosind un agent de curățare delicat. În acest caz, toate componentele ortezei pot rămâne montate. Lăsați orteza să se usuce la aer.
- Îngrijirea periodică asigură un efect optim. Respectați indicațiile de pe eticheta de sub accesoriul de îndepărtare.
- Nu expuneți niciodată produsul direct căldurii deoarece astfel, printre altele, îi poate fi afectată eficiența.
- Pentru reclamații, vă rugăm să vă adresați magazinului de unde ați achiziționat produsul. Se prelucrează numai produsele curățate.

Locul utilizării

Conform indicațiilor (genunchi). Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere.

Date tehnice / parametri tehnici

Produsul GenuLoc este o orteză stabilizatoare pentru articulația genunchiului. Acesta se compune dintr-un material suport, 4 tije de stabilizare și 4 benzi.

Indicații de reutilizare

Produsul GenuLoc este destinat doar pentru îngrijirea dumneavoastră. Orteza este ajustată la caracteristicile dumneavoastră personale. Din acest motiv, nu transmiteți GenuLoc altor persoane.

Garanția

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

Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

Destinația de utilizare

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

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Aluminiu (AlMgSi1), Poliester (PES), Polioximetilenă (POM), Poliuretаn (PUR), Bumbac (CO), Elastаn (EL), Poliаkriлат (PAK), Viscoză (CV)

 MD – Medical Device (Dispozitiv medical)

 UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Data informațiilor: 2021-01	

¹Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

el ελληνικά	

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

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

Σκοπούμενη χρήση

Το GenuLoc είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση ακινητοποίησης της άρθρωσης του γονάτου (σε τετνωμένη κατάσταση ή υπό προκαθορισμένη γωνία κλίση).

Η πρώτη εφαρμογή / πραγματοποίηση του προϊόντος GenuLoc πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς, διαφορετικά δεν διασφαλίζεται η ευθύνη για τυχόν ελαττώματα του προϊόντος.

Ενδειξη

- Προεγχειρητική, μετεγχειρητική, μετατραυματική ακινητοποίηση
- Συντηρητική αντιμετώπιση καταγμάτων επιγονατίδας

Κίνδυνοι χρήσης

• Έως τώρα, δεν έχουν γίνει γνωστές αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία. Κατά κανόνα, η θεραπεία με ράγες ακινητοποίησης γόνατος συνταγογραφείται από ιατρό. Σε αντίθετη περίπτωση, εάν πάσχετε από τα ακόλουθα κλινικά συμπτώματα, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν από την τοποθέτηση και χρήση του βοηθήματος:

- Δερματικές ασθένειες/ τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοηθήμα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής καθώς ερίσης και ούλες με οίδημα, ερεθισμό και αιόθημα καύσου.
- Κιρσοί (φλεβίτις) μεγάλου βαθμού, κυρίως με ανεπάρκεια.
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οίδηματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βοήθημα.
- Αισθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης, όπως π.χ. «ασακχαρώδης διαβήτης» (Diabetes mellitus).
- Η όρθωση σταθεροποίησης GenuLoc είναι ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με

τις οδηγίες του. Το προϊόν GenuLoc πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής.

- Σε περίπτωση αντικανονικής χρήσης, δεν ισχύει η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Απαγορεύονται οι αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και να μην ισχύει η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματά του.
- Εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές (π. χ. επιδείνωση των συμπτωμάτων), συμβουλευτείτε άμεσα τον ιατρό σας.
- Πριν χρησιμοποιήσετε την όρθωση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα (π. χ. κλίσες συμπίεσης), θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό σας.
- Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, καθώς και με αλοιφές ή λωσόν.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σωστή χρήση/ εφαρμογή. Σε περίπτωση ομοιόμορφης σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε θεραπευτικό βοήθημα της κατηγορίας Βοηθήματα και ορθώσεις¹, που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά, ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων.

Υποδείξεις χρήσης

Πρώτη εφαρμογή της όρθωσης:

- Πριν από την εφαρμογή του συστήματος, θα πρέπει να ρυθμιστεί το πλάτος της όρθωσης μέσω των πλευρικών λωρίδων velcro. Τα πλευρικά εξαρτήματα θα πρέπει να προσαρτηθούν συμμετρικά με velcro (εικόνα 1/2).
- Κατά την τοποθέτηση του συστήματος στο μηρό, θα πρέπει να προσέξετε, ώστε να διατηρηθεί ομοιόμορφη απόσταση των μεσαίων ιμάντων από το κέντρο της επιγονατίδας (εικόνα 3 / 4).
- Για την ασφάλιση του συστήματος, ξεκινήστε από τον κάτω ιμάντα που βρίσκεται κοντά στην άρθρωση (εικόνα 5).
- Στη συνέχεια, ασφαλίστε τον επάνω ιμάντα που βρίσκεται κοντά στην άρθρωση (εικόνα 6).
- Για την ολοκλήρωση της τοποθέτησης της όρθωσης, ασφαλίστε τον κάτω και τον επάνω ιμάντα που βρίσκονται μακριά από την άρθρωση (εικόνα 7 / 8).
- Για τη στερέωση της όρθωσης, τραβήξτε πρώτα ομοιόμορφα τους δύο κάτω αντικριστούς ιμάντες. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία και για τους δύο επάνω ιμάντες (εικόνα 9).
- Σε περίπτωση που απαιτείται χρήση ενός μαξιλαριού στην γνυακή κοιλότητα, (ρωτήστε σχετικά τον ιατρό σας), προσαρτήστε το πριν από την τοποθέτηση στην αντίστοιχη περιοχή του κομψώματος velcro που βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά της όρθωσης.
- Κατά την αφαίρεση του προϊόντος GenuLoc, αφαιρέστε τους ιμάντες με την αντίθετη σειρά. Κατ’ αυτόν τον τρόπο, μπορείτε να το αφαιρέσετε εύκολα.**
- Το προϊόν GenuLoc διατίθεται σε ενιαίο μέγεθος και μπορεί να προσαρμοστεί ξεχωριστά. Ως εκ τούτου, δεν απαιτείται προσδιορισμός μεγέθους.

Υποδείξεις καθαρισμού

- Πλένετε την όρθωση αποκλειστικά στο χέρι στους 30 °C με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Δεν απαιτείται η αφαίρεση εξαρτημάτων από την όρθωση. Αφήνετε την όρθωση να στεγνώσει φυσικά.
- Με την τακτική φροντίδα διασφαλίζεται η βέλτιστη δράση. Τηρείτε επίσης τις οδηγίες που θα βρείτε στην ετικέτα κάτω από το βοηθητικό εξάρτημα αφαίρεσης.
- Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα, καθώς, εκτός των άλλων, ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η αποτελεσματικότητά.
- Για την υποβολή παραπόνων, απευθυνθείτε στον έμπορο από τον οποίο προμηθευθήκατε το προϊόν. Επεξεργάζομαστε αποκλειστικά καθαρά προϊόντα.

Σημείο εφαρμογής

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

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על חברת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. קראו בבקשה את ה**וראות השימוש** בעיון. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו להופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

GenuLoc הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו סד המיועד לקיבוע מפרק הברך במצב מתוח או בזווית כיפוף שנקבעה מראש.

⚠️ ההרכבה / ההתאמה הראשונה של GenuLoc תעשה בידי בעלי הכשרה מתאימה בלבד, אחרת תתבטל האחריות על המוצר.

התוויות

- קיבוע סרסם ניתוחי, לאחר ניתוח, פוסט-טראומטי
- טיפול שמרני עקב שברים בפיקה

סיכוני יישום

⚠️ הנחיות חשובות

•תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. בדרך כלל, הטיפול בסד קיבוע לברך נעשה בהוראת רופא. אם הדבר אינו נכון למקרה שלך ואם אתה סובל מהאבחנות הרפואיות הבאות, עליך היוועץ ברופא המטפל שלך לפני יישום העזר האורתופדי:

- מחלות עור / פציעות בחלק המטופל של הגוף, במיוחד תופעות דלקתיות. כמו כן, גזלקות עם פפיות, אודם או חום מקומי.
- בעיית לדיות (Varicoses) חריפה, בעיקר עם התפועות בורירמה החוזרת.
- בעיות ניקוח לימפתי - לרבות התנפחות לא מוסברת של רקמות רכות באיברים המרוחקים מהעזר שבשימוש.
- בעיות תחושה ובעיות בזרימת הדם לדוגמה, "סכרת" (Diabetes mellitus).

•סד הברך GenuLoc הוא מוצר מרשם המיועד לשימוש בהשגחת רופא. אין להשתמש ב-GenuLoc אלא לפי הוראות אלה ולצרכים הנוכחים. שימוש במוצר שלא על פי ההוראות יגרום לביטול האחריות.
•אין לבצע במוצר שינויים בלתי מורשים. אי הקפדה על הוראות השימוש עלולה לפגום ביעילות המוצר ולגרור ביטול של האחריות.
•אם בחניוני בתגובות חריגות בנופכם (לדוגמה, התגברות של כאבים) פנו מיד להופא המטפל שלכם.
•יש להתייעץ ברופא המטפל לפני שילוב מוצר זה עם מוצרים אחרים (כגון גרבי לחץ).
•יש למנוע מגע בין המוצר לבין מוצרים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.

התוויות נגד

עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש מושכל ונכון / הוא תנאי מקדים. כל העורים הטיפוליים המיושמים חיצונית על הגוף, בין תחבושות ובין סדים, עלולים לגרום לסימי לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרת כלי דם או עצבים, אם הם מהודקים יתר על המידה. אם אתם מבחינים בזה, פנו מיד להופא או לטכנאי שלכם.

הערות יישום

הרכבה ראשונה של הסד:
•לפני הרכבת הסד, יש לכוונן את רוחב הסד על ידי התאמה של חגורת הצמדנים הצדדיות. יש להדק את החגורות של החלקים הצדדיים באופן שווה (איור 1 / 2).
•כאשר ממקמים את הסד על הרגל, יש להקפיד על מרחק שווה של החגורה האמצעית מאמצע פיקת הברך (איור 3 / 4).
•להידוק הסד, התחל בחגורה התחתונה הקרובה לברך (איור 5).
•לאחר מכן, הדק את החגורה העליונה הקרובה לברך (איור 6).
•כדי להשלים את הרכבת הסד, הדק את החגורה התחתונה הרחוקה מהברך ולאחר מכן הדק את החגורה העליונה הרחוקה מהברך (איור 7 / 8).
•לקיבוע סופי של הסד, הדק תחילה את שתי החגורות הנגדיות התחתונות. חזור על אותה פעולה לגבי שתי החגורות העליונות (איור 9).

•אם דרוש ריפוד לבית הברך (היוועץ בעניין זה ברופא המטפל שלך), הצמד את הריפוד לצד הפנימי של הסד באמצעות הצמדנים לפני הרכבתו על הרגל.

להסרת ה-GenuLoc, יש לפתוח את החגורות בסדר הפוך. כך ניתן להסיר את ההתקן בצורה קלה.

•כיוון שה-GenuLoc מגיע במידה אחידה הניתנת להתאמה אישית, אין צורך לבחור מידה מסוימת.

הוראות ניקוי

•יש לשטוף את הסד ידינית בלבד בטמפרטורה של 30°C ובאמצעות חומר ניקוי עדין. בעת השטיפה ניתן להשאר את כל הרכיבים על הסד. אפשר למוצר להתייבש באוויר.

•ביצוע הוראות ניקוי ואחזקה באופן קבוע מבטיח השפעה אופטימלית. עיניו גם בהנחיות המופיעות על התווית שמתחת לעזרה להסרה.

•לעולם אל תחשפו את המוצר ישירות לחום, הדבר עלול להשפיע בין השאר על יעילותו.

•בלב מקרה של תלונה, פנו אל משווק המוצר. יטופלו רק מוצרים שעברו ניקוי.

אופן השימוש

בהתאם לתהוויות (ברך). ראה ייעוד המוצר.

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

תנאים / פרמטרים טכניים

GenuLoc הינו סד המיועד לקיבוע מפרק הברך. הוא מורכב מבד תמיכה, 4 מוטות ויצוב 4-1 חגורות.

הערות לשימוש חוזר

GenuLoc נועד לשימוש אישי בלבד. המוצר נבנה עבורכם באופן אישי. לכן אין להעביר את GenuLoc לאדם אחר.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות הניקיון והאחזקה של GenuLoc, עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה במוצר

חובת דיווח

בשל חקיקה אזוטרית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת.

פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

סילוק

לאחר סיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

פוליאמיד (PA), אלומיניום (AlMgSi1), פוליאסטר (PES), פוליאוקסימתילן (POM), פוליאוריתן (PUR), כותנה (CO), ספנדקס (EL).
פוליאקרילט (PAK), ויסקוזה (CV)

MD – (מכשור רפואי)

UDI – מנדיר של DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון המידע: 2021-01

¹ סד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגו

Вказівки щодо повторного використання

Ортез GenuLoc призначений лише для вашого лікування. Він припасований точно до вашої фігури. Не передавайте GenuLoc третім особам.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій вибір був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якої ви придбали вибір. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити вибір. Якщо вказівок щодо поводження та догляду GenuLoc не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено.

Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівки кваліфікованого фахівця
- Самовільне внесення змін до виробу

Обов’язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний інцидент, що стався при використанні цього медичного виробу, слід негайно сповіщати як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

Утилізація

Утилізація виробу після закінчення його використання здійснюється згідно з місцевими приписами.

Склад матеріалу

Поліамід (PA), Алюміній (AlMgSi1), Поліестер (PES), Поліформальдегід (POM), Поліуретан (PUR), Бавовна (CO), Еластан (EL), Поліакрилат (PAK), Віскоза (CV)

MD – Medical Device (Медичне обладнання)

UDI – Класифікатор матриці даних як UDI

<div><div><div><div><div></div></div></div></div></div>
<div> <div> <div>Стан інформації: 2021-01</div> </div> </div>

¹ Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, імобілізації, регулювання або виправлення кінцівок або тулуба

- Фіксууючий ортез GenuLoc — це продукт, який слід використовувати за призначенням та під наглядом лікаря. Ортез GenuLoc слід використовувати лише у відповідності з показаннями, зазначеними у цій інструкції з використання та у зазначених областях.
- При використанні продукту не за призначенням припинається дія гарантії.
- Заборонено вносити будь-які зміни у продукт. Порушення цих правил може привести до зменшення ефективності продукту та припинення гарантії.
- Якщо ви відчуваєте погіршення самопочуття (наприклад, погіршення стану), негайно зверніться до лікаря.
- Про взаємодію з іншими продуктами (напр.,із компресійними панчохами) потрібно попередньо проконсультуватися зі своїм лікарем.
- Уникайте контакту продукту з речовинами, що містять жир або кислоти, мазями, лосьйонами.

Противопоказання

Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, поки що невідомі. Цей вибір треба надівати та використовувати належним способом. У випадку занадто тугого накладання терапевтичних засобів – бандажів та ортезів! – можливе місцеве передавлювання або, рідко, стискання кровоносних судин або нервів.

Вказівки з застосування

- Перше використання ортезу:
- Перед використанням системи проводиться налаштування ширини ортезу за допомогою бічних застібок з липучками. Бічні застібки з липучками потрібно застібнути однаково з обох сторін (Мал. 1 / 2).
- При розташуванні системи на нозі слід переконатися, що відстань від середнього ремінця до центру надколінника була однаковою (Мал. 3 / 4).
- Для замикання системи розпочніть з нижнього ремінця, що знаходиться подалі від суглобу (Мал. 5).
- Потім застебніть верхній ремінець, що знаходиться ближче до суглобу (Мал. 6).
- Для повного накладання ортезу застебніть нижній ремінець, що знаходиться подалі від суглобу (Мал. 7 / 8).
- Для остаточної фіксації ортезу спочатку затягніть однаково нижні два протилежні ремені. Ті ж самі дії виконайте з обидвома верхніми ремінцями (Мал. 9).
- Якщо необхідно застосовувати підколінну прокладку (запитайте про це Вашого лікаря), перед застосуванням пристебніть її застібками з липучками на внутрішній стороні ортеза у спеціально призначеному місці.

При зніманні GenuLoc ремінці розстібають в зворотному порядку. Таким чином можливе легке зняття.

GenuLoc має універсальний розмір і його можна налаштувати індивідуально. Таким чином, визначення розміру не потрібне.

Вказівки з догляду за виробом

- Рекомендуємо прати ортез руками, за температури 30 °C, з м'яким мийним засобом. Усі компоненти можна залишити на ортезі. Сушити ортез треба на повітрі.
- Регулярний догляд забезпечує оптимальну дію. Слід дотримуватися також вказівок на етикетці, яку розміщено під петлями для надягання.
- Не надавайте свій вибір прямому впливу тепла, бо це може негативно вплинути на його ефективність.
- У разі виникнення претензій до виробу звертайтеся до продавця товару. Назад приймаються вироби тільки в чистому вигляді.

Місце застосування

За показаннями (коліно). Див. призначення.

Вказівки щодо обслуговування

При правильному поводженні та догляді вибір практично не потребує обслуговування.

Технічні характеристики

GenuLoc — це ортез для суглоба коліна. Він складається з матеріалу основи, 4 стабілізуючих пластин та 4 ременів.

ja 日本語

お客様各位、

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

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

用途

GenuLocは医療製品です。本製品は、伸展した状態または初期調整された曲げ角度で、膝関節を固定するための補助装具です。

▲ GenuLocを初めてご使用・調整なさる場合は、研修を受けた専門係員にってもらってください。それ以外の場合は製品保証が適用されません。

適応症例

- 術前、術後、負傷後膝関節の固定
- 膝蓋骨骨折の保存的治療

ご使用によるリスク

▲ 使用上の注意

- 臨床的意味をもつ過敏症はまだ知られておりません。通常、膝固定スプリントの使用が医師より処方されます。スプリント使用の指示がなく、以下の症状がある場合には、補助具の装着に先立ち、担当医師にご相談ください。
 - 当該身体部分に皮膚疾患 / 皮膚傷害、特に炎症性症状がある場合。同様に、腫れ、赤み、熱をもった隆起した傷痕がある場合。
 - 強度の静脈瘤症、特に還流障害がある場合。
 - リンパ(排液)障害、また補助具装着した箇所から離れた場所での不明な軟部組織の腫れ。
 - 糖尿病など、感覚障害および血流障害。
- GenuLocはフリーサイズで提供されており、個人に合わせて調節していただけます。そのため、サイズ決めは必要ありません。
- 固定装具
- GenuLocは、医師の指示のもとに装着していただく保険適用対象となる製品です。GenuLocは本使用説明書に基づき、また指定適用分野にしか装着しないでください。
- 不適切な使用は製品保証の対象外となります。
- 製品に不適切な変更は行わないでください。遵守されない製品の効力に影響することがあり、製品保証の対象外となります。
- ご自身で異常な変化(苦痛が増大するなど)に気づかれた場合、速やかに担当医の診察を受けてください。
- 他製品との組み合わせ(圧迫靴下など)については事前に担当医にご確認ください。
- 本製品が油脂・酸性剤、軟膏およびローションに触れないようにしてください。

禁忌

全身性の副作用はまだ知られておりません。適正な使用・装着が前提となっております。すべての外用治療補助材(包帯および固定具注1)の装着がきつすぎると、局所に圧痕ができたり、まれには血管や神経が圧迫されることがあります。

固定装具 GenuLoc による応急手当方法

- 固定具の初回装着：
 - システム装着に先立ち、固定具幅の長さを側面マジックテープで調整します。側面部を両側均等になるよう、マジックテープで止めてください(図1/2)。
 - 脚に固定具を位置する際には、中央バンドの膝蓋骨中心からの間隔が等しくなるよう注意してください(図3/4)。
 - 固定具の締結は、関節に近い下部バンドから始めます(図5)。
 - 次に関節に近い上部バンドを締めます(図6)。
 - 関節から遠い下部バンド、そしてその後、関節から遠い上部バンドを締めると、固定具の装着が完了します(図7/8)。
 - 固定具の最終固定には、まず下部2本の反対方向のベルトを均一に締めます。上部2本のベルトについても同様に行ってください(図9)。

- 膝窩パッドの使用が必要であれば(担当医にお尋ねください)、装着前にこれを固定具の内側となるテープ部分に貼り付けてください。
- GenuLocの取り外しに際しては、ベルトを逆の手順で開きます。こうすると、楽に外せます。

お洗濯に関するご注意

- 本製品は、中性洗剤を使用して30℃のぬるま湯で手洗いのみで洗浄してください。その際、本製品のコンポーネントはすべて取り付けたままで洗浄できます。本製品は自然乾燥させてください。
- 定期的なお手入れにより、最適な効果が保証されます。着脱アシスト下部の縫込みラベルに記載の注記に従ってください。
- 絶対に熱気に直接晒さないでください。これにより効果に支障がでる場合があります。
- 製品についてお気づきの点、ご不満な点はご利用の専門店にご連絡ください。洗浄済み商品のみが処理されてます。

装着箇所

適応症例に応じて、装着してください(膝)。規定用途をご覧ください。

メンテナンス

正しくお取扱いになりお手入れすればこの製品は実際上メンテフリーです。

テクニカルデータ/パラメータ

GenuLocは膝関節のための関節支持装具です。構成は支持材料、4本の支持用バーと4本のベルトです。

再使用に関するご注意

GenuLocはお客様専用です。個人別に適合されています。このため、GenuLocを第三者に譲渡しないでください。

保証

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

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

届出義務

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

廃棄

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

ポリアミド (PA)、アルミニウム (AlMgSi1)、ポリエステル (PES)、ポリオキシメチレン (POM)、ポリウレタン (PUR)、綿 (CO)、エラストン (EL)、ポリアクリレート (PAK)、ビスコース (CV)

MD – Medical Device (医療装置)

UDI – DataMatrixをUDIとするマージン

作成日:2021-01

注¹ 固定具 = 四肢または体幹の安定化、負荷軽減、固定、誘導、矯正用の整形外科補助具

ko 한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 본 **사용 설명서**를 주의 깊게 읽어주십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

GenuLoc은 의료 기기입니다. 무릎 관절을 편 상태 또는 설정된 각도로 고정시키기 위한 보호대입니다.

▲ GenuLoc의 최초 사용/조정은 숙련된 전문가를 통해서만 이루어져야 하고 그렇지 않을 시 제품 보증에서 제외됩니다.

적응증

- 수술 전, 수술 후, 외상 후 고정
- 슬개골 골절의 보존적 치료

사용 시 발생할 수 있는 위험

▲ 주요 유의 사항

- 임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 일반적으로 무릎 고정 부목을 사용하여 치료하는 것은 의사의 처방 사항입니다. 처방이 이뤄지지 않았다면, 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.
 - 치료 부위의 피부 질환/외상, 특히 염증이 발생한 경우. 마찬가지로 흉발, 발열, 붓기를 동반하며 홍터가 올라오는 경우.
 - 정도가 심한 정맥류 (Varikosis), 특히 역류성 질환을 동반하는 경우.
 - 림프 순환 장애 – 보조기 착용 부위와 멀리 떨어진 부위에서 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우도.
 - 감각 장애 및 혈액순환 장애, 예시: »당뇨병« (Diabetes mellitus)
- 무릎 보조기 GenuLoc은 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. GenuLoc은 사용 설명서의 정보에 따라 열거된 적용 대상에만 착용해야 합니다.
- 올바르게 사용하지 않았을 경우에는 제품 보증에서 제외됩니다.
- 함부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- 특이한 변화(예: 통증 증가)를 감지하는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 양말 양말등과 같은 타 제품과 동시에 사용할 때에는, 반드시 사전에 담당 의사와 상의해야 합니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질을 함유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.

금기사항

신체 전반에 대한 부작용으로 지금까지 알려진 것은 없습니다. 이는 올바른 사용 / 착용을 전제로 한 것입니다. 신체 외부에 착용하는 모든 치료 보조기(보호대 및 보조기)를 너무 꼭 밀착하면 국소 압박 증상을 유발하거나 드물게는 혈관이나 신경을 누를 수도 있습니다. 이러한 증상이 보이는 경우, 즉시 의사나 경험 기술자에게 문의하십시오.

사용 방법

보조기의 최초 착용:

- 시스템을 착용하기 전에 보조기 너비의 둘레를 측면 벨크로 스트랩을 통해 조정합니다. 측면 부위는 측면에서 동시에 부착되어야 합니다(그림 1/2).
- 다리에 시스템을 위치시킬 때, 스트랩 중앙부와 슬개골 중앙 사이의 거리가 균등한지 확인하십시오(그림 3/4).
- 시스템을 잠그려면 관절 근처의 하단 스트랩부터 시작하십시오(그림 5).
- 그다음, 관절 근처의 상단 스트랩을 잠그십시오(그림 6).
- 보조기를 확실하게 착용하려면 관절에서 멀리 있는 하단 스트랩을 잠근 다음 관절에서 멀리 있는 상단 스트랩을 단으십시오(그림 7/8 참조).
- 보조기를 최종적으로 고정하려면, 먼저 두 개의 반대 방향 하단 스트랩을 균일하게 조이십시오. 마찬가지로 두 개의 상단 스트랩을 동일하게 처리하십시오(그림 9).

- 무릎 관절 패드를 삽입해야 하는 경우(의사와 상담하십시오), 착용하기 전에 패드를 보조기 안쪽에 있는 벨크로 부분에 고정하십시오.
- **GenuLoc을 탈착하는 경우, 스트랩을 역순으로 개방하십시오. 그래야 쉽게 벗길 수 있습니다.**
- GenuLoc은 범용 사이즈로 제공되며 개별적으로 조정할 수 있습니다. 따라서 사이즈 확인은 생략됩니다.

세척상의 주의사항

- 보조기는 중성 세제를 사용하여 30℃의 온도에서 손세탁만 할 수 있습니다. 세탁 시, 보조기의 모든 구성품을 분리하지 않아도 됩니다. 보조기는 자연 건조합니다.
- 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다. 탈부착 보조기 기구 아래에 있는 라벨의 주의사항을 준수하십시오.
- 제품을 직접 열에 노출시키지 마십시오. 이는 효과에 영향을 줄 수 있습니다.
- 고객 불만 사항이 있을 경우에는 판매처에 문의해 주십시오. 세탁된 제품만 취급 처리됩니다.

착용 위치

해당 적응증 부위(무릎). 용도 참조.

유지 관리 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지 관리가 필요하지 않습니다.

기술 지원/수치

GenuLoc은 무릎관절의 고정을 위한 보조기입니다. 지지 소재, 4개의 고정 바 및 4개의 스트랩으로 구성됩니다.

재사용에 관한 안내

GenuLoc은 환자 본인의 치료만을 위한 제품입니다. 본 제품은 환자 개인의 신체적 특징에 맞게 조정되어 있습니다. 따라서 타인에게 GenuLoc을 양도하지 마십시오.

보증

- 제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. GenuLoc의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다. 보증 서비스 제외 사항:
 - 적응증에 적합하지 않은 사용
 - 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
 - 제품 무단 변경

고지 의무

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

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

폴리아미드 (PA), 알루미늄 (AlMgSi1), 폴리에스터 (PES), 폴리옥시메틸렌 (POM), 폴리우레탄 (PUR), 면 (CO), 스판덱스 (EL), 폴리아크릴레이트 (PAK), 비스코스 (CV)

MD – Medical Device (의료 기기)

UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2021-01

¹ 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 안정, 지지, 고정, 유도 또는 교정하기 위한 정형외과적 보조 장치

使用部位

根据适应症 (膝关节)。请参见“用途”。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

技术数据 / 参数

GenuLoc 是一款适用于膝关节的稳定矫形器。它由 1 件穿戴材料、4 根稳定支撑和 4 条粘扣带组成。

重复使用提示

GenuLoc 仅供一位患者专用。本产品已经按照您的个体需求经过穿戴。因此请勿将 GenuLoc 转让给其他人使用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立即直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 GenuLoc 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况，则我方不再承担担保责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人士的说明
- 擅自对产品进行更改

申报义务

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

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酰胺 (PA)，铝 (AlMgSi1)，聚酯 (PES)，聚甲酯 (POM)，聚氨酯 (PUR)，棉花 (CO)，弹性纤维 (EL)，聚丙烯酸酯 (PAK)，人造丝 (CV)

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

发布日期: 2021-01

^[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

zh 简体中文

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

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

用途

GenuLoc 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于伸展式固定或以预设的屈曲角度固定膝关节的矫形器。

首次使用 / 调适 GenuLoc 时，必须由经过培训的专业人员来操作，否则我们对使用本产品引起的任何后果不承担责任。

适应症

- 术前、术后、创伤后的固定
- 骸骨折折的保守治疗

重要提示

- 尚未有过敏性反应的临床报告。一般来说，需根据医生处方使用膝部固定夹板。在未获医生处方的情况下，如果存在下列症状，则在穿戴辅助器具之前必须咨询医生：
 - 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
 - 重度静脉曲张，尤其是存在引流障碍时。
 - 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。
 - 存在感觉障碍和血流不畅 (如糖尿病)。
- GenuLoc 是一款通用尺寸的产品，可以进行个性化的调节。因此不需要测量尺寸。
- GenuLoc 稳定矫形器是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 GenuLoc。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如果感觉身体出现异常 (如疼痛加剧)，请立即就医。
- 若要与其它产品 (如压力袜) 组合使用，请务必事先咨询主治医生。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂 and 化妆品等物质接触。

禁忌症

尚未有损害身体的不良反应报告。前提是就一定要按规定正确地使用 / 穿戴本产品。所有外穿 / 戴在身上的治疗辅助器具 (包括支具和矫形器!) 不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

首次穿戴 GenuLoc 稳定矫形器的操作步骤

首次穿戴矫形器：

- 穿戴该护具之前，可通过两侧的尼龙粘扣带来调整围长。两侧粘扣带应对称扣好 (图 1 和图 2)。
- 将护具放在腿上时，应注意中间上下两根粘扣带与膝盖骨中心的距离要相等 (图 3 和图 4)。
- 扣上护具时，先扣好下面靠近关节的粘扣带 (图 5)。
- 然后扣好上面靠近关节的粘扣带 (图 6)。
- 最后，依次扣好下面离关节远一点的粘扣带和上面离关节远一点的粘扣带，也就完整穿戴好了矫形器 (图 7 和图 8)。
- 彻底固定矫形器时，先均匀用力拉紧下面两根相对的粘扣带，然后同样拉紧上面两根粘扣带 (图 9)。
- 如需使用腓窝衬垫 (相关情况请咨询医生)，则在穿戴矫形器前，将此衬垫粘在矫形器内侧相应的粘扣部位。

摘除 GenuLoc 时，请按相反顺序解开粘扣带，即可轻松解下矫形器。

清洗提示

- 请仅在 30 °C 水温下使用温和的清洁剂手洗本矫形器。如此可以保留矫形器上的所有零件。将矫形器自然晾干。
- 定期护理以确保最佳的使用效果。请遵守脱下辅助套下方水洗标签上的提示。
- 切勿将本产品直接暴露在高温/低温环境，否则可能影响疗效。
- 如需索赔，请直接联系您的经销商。我们仅接受经过清洁处理的产品。

ar عربي

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

فنحن نعمل كل يوم على تحسين التأثير الطبي لمنتجاتنا، لأن صحتكم هامة للغاية بالنسبة لنا. يرجى قراءة دليل الاستعمال بعناية. في حالة وجود أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص.

الغرض من الاستعمال

GenuLoc هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي لتهدئة مفصل الركبة – وهو مفرد أو في زاوية الانثناء سابقة الضغط.

لا يجوز استعمال / مواءمة جهاز GenuLoc لأول مرة إلا تحت إشراف عمال متخصصين ومدربين، وإلا، فلن يتم ضمان سلامة المنتج.

دواعي الاستعمال

• التهدئة قبل العمليات، بعد العمليات أو ما بعد الإصابة برضوض
• العلاج المُحافظ بعد التعرض لكسور الرضفة

مخاطر الاستخدام

إرشادات مهمة

• لا توجد حتى الآن حساسيات مفردة معروفة تسبب الأمراض. في العادة، يأمر الطبيب بمباشرة الرعاية باستخدام قصبب راحة الركبة. وإذا لم يحدث ذلك، فيجب عليك، قبل تركيب ووضع الجهاز الطبي، التحدث مع طبيبك في حالة ظهور الصور المرضية اللاحقة:

– ظهور مشكلات جلدية وإصابات في ذلك الموضع الذي يتم ارتداء الجهاز عليه، وخاصة عند وجود اعراض للالتهاب، فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
– توسع الأوردة (الدوالي) بالقدر الكبير، بصفة خاصة مع اضطرابات الارتجاع.
– اضطرابات في التصريف الليمفاوي - بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيداً عن المنطقة المستخدم فيها الجهاز الطبي.

– اضطرابات الإحساس واضطرابات تدفق الدم، على سبيل المثال في "داء السكري".

• مقوام التثبيت GenuLoc عبارة عن منتج يُستعمل بأمر الطبيب لذا يجب ارتدائه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء جهاز GenuLoc طبقاً للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
• لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للجهاز.
• لا يُسمح بإدخال أي تغيير غير مناسب على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.
• إذا أحسست أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك (زيادة الشكوى على سبيل المثال، فيرجى التوجه على الفور إلى طبيبك المعالج.
• يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع الجهاز قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
• يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.

موانع الاستعمال

غير معروف حتى الآن ما الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط الاستخدام/التثبيت بطريقة سليمة. جميع الأدوات الطبية المُساعدة العلاجية التي يتم ارتداؤها على الجسم – الدعامات والأجهزة التقويمية 1– قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية والأعصاب.

إرشادات الاستخدام

الارتداء الأول للجهاز التقويمي:

• قبل ارتداء النظام يتم ضبط الحجم الخاص بعرض الجهاز التقويمي من خلال شرائط التثبيت بطريقة سليمة. ويجب أن تكون الأجزاء الجانبية متسلسلة من الجانبين بنفس الشكل (صورة 2/1)

• عند وضع النظام على الساق، يجب الانتباه إلى أن تكون المسافة بين الأحزمة الأوسط ومتنصف الرضفة متساوية (صورة 4/3).

• لغرض غلق النظام، ابدأ بالحزام السفلي القريب من المفصل (صورة 5).

• بعد ذلك، أغلق الحزام العلوي القريب من المفصل (صورة 6).

• لغرض التركيب الكامل للجهاز التقويمي، أغلق الحزام السفلي البعيد عن المفصل ثم أغلق الحزام العلوي البعيد عن المفصل (صورة 8/7).

• للتثبيت النهائي للجهاز التقويمي، تبتّ أولاً الحزامين السفليين المتقابلين بنفس الدرجة. كما نرجو منك عمل الإجراء نفسه مع الحزامين العلويين (صورة 9).

• وفي حالة ضرورة تركيب واقٍ للمايض (نرجو الاستفسار عن ذلك لدى طبيبك)، قم قبل التركيب بوضعه على نطاق السلسلة المخصصة لذلك في الجانب الداخلي للجهاز التقويمي.

عند تركيب GenuLoc يتم فتح الأحزمة بترتيب معكوس. وبذلك يسهل الفك.

• جهاز GenuLoc متوفر في حجم عالمي ويمكن مواءمته ليناسب كل شخص. ولهذا السبب لا توجد حاجة لتحديد الأحجام.

إرشادات التنظيف

• يُرجى عدم غسل الجهاز التقويمي إلا يدوياً عند درجة حرارة 30 °م وفي ظل استخدام مادة غسل خفيفة. ويمكن عندئذ أن تظل جميع المكونات على الجهاز التقويمي. اترك الجهاز التقويمي بعد ذلك يجف في الهواء.
• العناية المنتظمة تُحقق فعالية مثالية. تُرأى أيضاً الإرشادات المدونة على الملصق الموجود أسفل وسيلة المساعدة على خلع المنتج.
• لا تقم مطلقاً بتعرض المنتج للحرارة المباشرة، فقد يتسبب ذلك في التأثير السلبي على فعالية المنتج.
• وفي حالة وجود شكوى، يُرجى التوجه إلى التاجر الذي اشترت المنتج منه. البضائع النظيفة فقط هي ما تعالج.

موضع الاستخدام

وفقاً لدواعي الاستعمال (الركبة). انظر الغرض من المنتج.

إرشادات الصيانة

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

البيانات الفنية والبارامترات والملحقات التكميلية

إن GenuLoc هو مقوام تثبيت لمفصل الركبة. وهو يتكون من مادة حاملة و 4 قضبان تثبيت و 4 أحزمة.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

إن GenuLoc مخصص للعناية بك أنت وحدك. ومن ثم فقد تم تركيبه لك شخصياً. ولذلك، يجب عدم تقديم جهاز GenuLoc إلى أي شخص آخر.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. إذا لم تتم مراعاة التعليمات الخاصة بالتعامل والعناية بمنتج GenuLoc، فقد يتم الإصرار بهذا الضمان أو استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

• الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال

• عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي

• تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يُرجى التخلص من المنتج بعد نهاية الاستخدام وفقاً للقواعد المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأوكسيد (PA)، ألومنيوم (AlMgSi1)، بوليستر (PES)،

متعدد أوكسيد الميثيلين (PDM)، بولي يوريتين (PUR)، قطن (CO)،

إلاستان (EL)، بولي أكريليت (PAK)، فيسكوز (CV)

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

تاريخ إصدار المعلومات: 2021-01

^[1] الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الحذاء أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحه