

**AUSTRIA**

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

**BENELUX**

Bauerfeind Benelux B.V.  
Waarderveldweg 1  
2031 BK Haarlem

**THE NETHERLANDS**

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

**BELGIUM**

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

**BOSNIA AND  
HERZEGOVINA**

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

**CROATIA**

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

**FRANCE**

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

**ITALY**

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

**REPUBLIC OF**

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

**SERBIA**

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

**SINGAPORE**

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

**SLOVENIA**

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

**SPAIN**

Bauerfeind Ibérica, S.A.  
C/ San Vicente Mártir,  
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, P.O. Box 505116  
Dubai  
P +971 4 4335-684  
F +971 4 4370-344  
E info@bauerfeind.ae

**UNITED KINGDOM**

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

**USA**

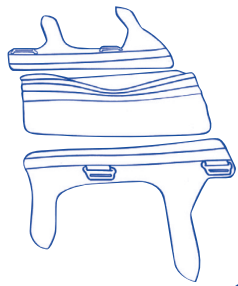
Bauerfeind USA, Inc.  
75 14<sup>th</sup> St NE  
Suite 2350  
Atlanta, GA 30309  
P +1 800 423-3405  
P +1 404 201-7800  
F +1 404 201-7839  
E info@bauerfeindusa.com



**BAUERFEIND AG**  
Triebeser Straße 16  
07937 Zeulenroda-Triebes  
Germany  
P +49 (0) 36628 66-4000  
F +49 (0) 36628 66-4499  
E info@bauerfeind.com  
**BAUERFEIND.COM**


**GenuLoc®**

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



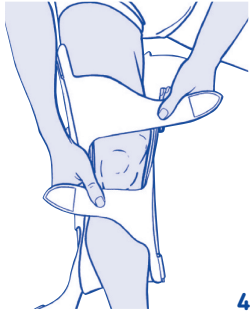
1



2



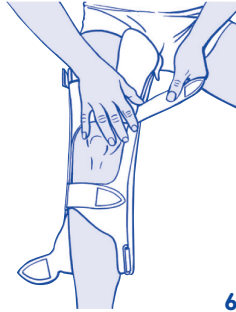
3



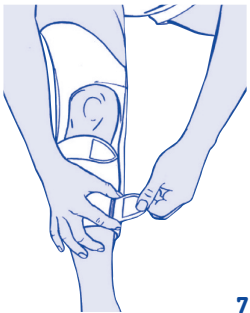
4



5



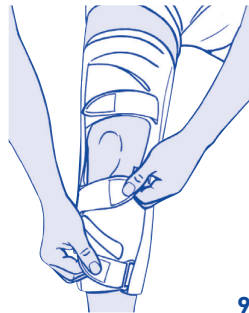
6



7



8



9

(de) deutsch.....	3	(sr) srpski.....	22
(en) english.....	4	(sl) slovenski.....	23
(fr) français.....	5	(ro) romanian.....	24
(nl) nederlands.....	6	(el) ελληνικά.....	25
(it) italiano.....	8	(tr) türkçe.....	27
(es) español.....	9	(ru) русский.....	28
(pt) português.....	10	(et) eesti.....	29
(sv) svenska.....	11	(lv) latviešu.....	30
(no) norsk.....	12	(lt) lietuvių.....	31
(fi) suomi.....	14	(uk) українська.....	32
(da) dansk.....	15	(he) עברית.....	35
(pl) polski.....	16	(ja) 日本語.....	35
(cs) český.....	17	(ko) 한국어.....	36
(sk) slovensky.....	18	(zh) 中文.....	37
(hu) magyar.....	19	(ar) عربي.....	39
(hr) hrvatski.....	21		

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

#### Zweckbestimmung

Die GenuLoc ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese<sup>1</sup> zur Ruhigstellung des Kniegelenks – gestreckt oder in einem voreingestellten Beugewinkel.

**⚠ Die Anpassung der GenuLoc darf nur durch geschultes Fachpersonal<sup>2</sup> erfolgen, ansonsten ist eine Produkthaftung nicht gewährleistet.**

#### Indikationen

- präoperative, postoperative, posttraumatische Ruhigstellung
- konservative Behandlung von Patellafrakturen

#### Anwendungsrisiken

##### ⚠ Wichtige Hinweise

- Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten therapeutischen Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen Blutgefäße oder Nerven einengen. Stellen Sie dies fest, kann es hilfreich sein, die Gurte moderat zu lockern und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt und geschultes Fachpersonal.
- Die Knieorthese GenuLoc ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. 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 beim Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlussysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung/kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwen-

dung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einzustellen zu verzichten.

- 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.
- Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. In der Regel wird die Versorgung mit einer Knieerhigungschiene 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 körperferrn des angelegten Hilfsmittels.
    - Empfindungsstörungen und Durchblutungsstörungen, z. B. »Zuckerkrankheit« (Diabetes mellitus).

#### Anwendungshinweise

GenuLoc gibt es in einer Universalgröße und sie kann individuell angepasst werden. Daher entfällt eine Größenbestimmung.

##### Vor dem erstmaligen Anlegen der Orthese:

(nur durch geschultes Fachpersonal)

- Vor dem Einsatz des Produktes ist durch das Fachpersonal eine Thromboseprophylaxe zu prüfen.
- Der voreingestellte Beugewinkel ist durch das Fachpersonal zu prüfen und ggf. anzupassen.
- Vor dem Anlegen des Systems erfolgt die Umfangseinstellung der Orthesenweite über die seitlichen Klettleisten. Die Seitenteile müssen seitengleich angeklettet werden (Bild 1 / 2).
- Ist der Einsatz eines Kniekehlenpolsters erforderlich (befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt), so kletten Sie dieses vor dem Anlegen auf dem in der Innenseite der Orthese vorgesehenen Klettbereich ein.

##### Anlegen der Orthese

- 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 gelenkfernen unteren Gurt und danach den gelenkfernen 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).

##### Ablegen der Orthese

- Beim Ablegen der GenuLoc werden die Gurte in umgekehrter Reihenfolge geöffnet (Bild 9, 8, 7, 6, 5). Zu Ihrer eigenen Sicherheit führen Sie dies im Sitzen durch.

#### 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 hinter dem Kniekehlenpolster.
- Setzen Sie Ihr Produkt nie direkter Hitze/Kälte 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.



30°C / 86°F     

## Wartungshinweis

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, vier Stabilisierungsstäben und vier Gurten.

## Hinweise zum Wiedereinsatz

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

## Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Würden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der 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

## Haftungshinweise

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

Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

## Meldepflicht

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

## Entsorgung

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

## Materialzusammensetzung

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

## Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de / barrierefrei

MD – Medical Device

UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2023-10

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

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

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 and observe 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<sup>1</sup> for immobilizing the knee joint – either with the leg extended or at a preset flexion angle.

**Fitting of the GenuLoc may only be carried out by trained specialists<sup>2</sup>, otherwise product liability cannot be assumed.**

## Indications

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

## Risks of using this product

### Important information

- Correct usage / fitting is assumed. Any therapeutic medical aids – supports and orthoses – applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure symptoms or, rarely, constrict blood vessels or nerves. If you experience this, it can be helpful to loosen the straps slightly and immediately consult your physician and trained specialist.
- The knee orthosis GenuLoc is a prescribed product that should be applied under a physician’s guidance. GenuLoc should only be worn in accordance with these instructions for use and for the listed areas of application.
- Product liability cannot be assumed in the event of inappropriate use.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby excluding any product liability.
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your doctor. Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.
- Combining the support with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your physician.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.

## Contraindications

Side effects involving the body as a whole have not been reported to date.

- No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. Generally, treatment with a knee immobilization splint is prescribed by a physician. If this has not occurred and you have any of the following conditions, consult your physician before fitting and wearing the product:
  - Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. in case of any raised scars with swelling, redness or excessive heat build-up.
  - Severe varicose veins (varicosis), particularly with impaired return flow of blood to the heart.
  - Impaired lymphatic drainage – including unspecified soft tissue swelling located in distal direction of the fitted aid.
  - Impaired sensation and circulatory disorders in the legs, e.g. diabetes mellitus.

## Application instructions

GenuLoc is available in one universal size and can be adjusted individually. For this reason, size determination is not carried out.

### **Before putting on the orthosis for the first time:**

- Before using the product, the specialist must check for the need of thrombosis prophylaxis.
- The preset bending angle must be checked by the specialist and adjusted if necessary.
- Before putting on the system, the circumference of the orthosis is adjusted using the lateral Velcro straps. The side parts must be attached in the same way on both sides (Image 1 / 2).
- If the use of a pad behind the knee is required (please ask your physician about this), attach this to the Velcro area provided on the inside of the orthosis before putting on the product.

## Putting on the orthosis

- When positioning the system on the leg, make sure that the distance from the middle straps to the middle of the knee caps is uniform (Image 3 / 4).
- To close the system, start with the lower strap near the joint (Image 5).
- Then close the upper strap near the joint (Image 6).
- To put the orthosis on completely, close the lower strap away from the joint and then the upper strap away from the joint (Image 7 / 8).
- To firmly fix the orthosis in place, first evenly pull tight the two lower straps running in opposite directions. Proceed the same way with the two upper straps (Image 9).

### **Taking off the orthosis**

- When taking off the GenuLoc, the straps are opened in the reverse order (Image 9, 8, 7, 6, 5). For your own safety, carry this out while sitting.

## 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 behind the pad at the back of the knee.
- Never expose the product to direct heat / cold 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, four stabilizing stays and four straps.

## Notes on reuse

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

## Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the 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

## Disclaimer

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

## Duty to report

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

## Disposal

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

## Material content

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

MD – Medical Device

UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2023-10

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

<sup>2</sup> A specialist is any person who is authorized, according to their state’s regulations, to fit and provide instructions on the use of supports and orthoses.

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 et tenir compte cette 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<sup>1</sup> d’immobilisation du genou, en position allongée ou bien dans un angle de flexion prédéfini.

**L’adaptation de GenuLoc doit impérativement être réalisée par un professionnel formé<sup>2</sup>, la garantie devant nulle et non avenue dans le cas contraire.**

## Indications

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

## Risques d’utilisation

### Remarques importantes

- Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Toutes les aides thérapeutiques externes positionnées sur les différentes parties du corps (orthèses actives et orthèses de stabilisation) peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées et, plus rarement, à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs. Si vous le constatez, il peut être utile de desserrer modérément les sangles et de consulter immédiatement votre médecin et un professionnel formé.
- L’orthèse de genou GenuLoc est un dispositif soumis à la prescription, qui doit être porté sous contrôle médical. GenuLoc doit être portée conformément aux recommandations de la présente notice d’utilisation et dans le respect des indications données.
- La responsabilité du fabricant n’est pas engagée en cas d’utilisation incorrecte du produit.
- Aucune modification inadéquate du produit n’est autorisée. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l’efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Si, lors du port du dispositif médical, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin. Attention : en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l’indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d’autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s’en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.
- Une combinaison avec d’autres produits (p. ex. des bas de contention) doit préalablement être convenue avec votre médecin traitant.
- Ne mettez pas le dispositif médical en contact avec des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.

## Contre-indications

À ce jour, aucun effet secondaire affectant l’ensemble de l’organisme n’est connu.



- Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En règle générale, la prise en charge avec une attelle d'immobilisation du genou est prescrite par un médecin. Si ce n'est pas le cas, vous devez, en présence des affections citées ci-après, consulter votre médecin avant la mise en place et le port de l'aide thérapeutique :
  - Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammation. Ainsi qu'en présence de cicatrices boursoufflées avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
  - Varices (varicosités) d'une ampleur plus importante, notamment avec troubles du retour veineux.
  - Troubles de la circulation lymphatique : également tuméfactions inexplicquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé.
  - Troubles sensoriels et troubles circulatoires (par ex. « diabète sucré » ou diabète mellitus).

### Conseils d'utilisation

GenuLoc existe en taille universelle et peut être ajustée individuellement. Il n'y a donc pas de définition des tailles.

**Avant la première mise en place de l'orthèse :**

- (uniquement par un professionnel formé)
- Avant l'utilisation du produit, une prophylaxie de la thrombose doit être mise en place par le professionnel formé.
- L'angle de flexion prédéfini doit être vérifié et ajusté le cas échéant par le professionnel formé.
- Avant la mise en place du système, le réglage de la largeur de l'orthèse s'effectue à l'aide des bandes auto-agrippantes latérales. Les parties latérales doivent être fixées de manière uniforme des deux côtés (fig. 1 / 2).
- S'il est nécessaire d'utiliser un coussinet pour le creux du genou (veuillez consulter votre médecin à cet effet), fixez celui-ci sur la zone auto-agrippante située sur la face interne de l'orthèse avant de procéder à la mise en place.

**Mise en place de l'orthèse**

- Lors du positionnement du système sur la jambe, veillez à ce que la distance entre les sangles intermédiaires et le milieu de la rotule soit identique (fig. 3 / 4).
- Pour fermer le système, commencez par la sangle inférieure située à proximité de l'articulation (fig. 5).
- Ensuite, fermez la sangle supérieure à proximité de l'articulation (fig. 6).
- Pour terminer la mise en place complète de l'orthèse, fermez la sangle inférieure éloignée de l'articulation, puis la sangle supérieure éloignée de l'articulation (fig. 7 / 8).
- Pour attacher définitivement l'orthèse, commencez par tirer uniformément sur les deux sangles inférieures opposées. Procédez de la même manière pour les deux sangles supérieures (fig. 9).

**Retrait de l'orthèse**

- Pour le retrait de GenuLoc, ouvrez les sangles dans l'ordre inverse (fig. 9, 8, 7, 6, 5). Pour votre propre sécurité, procédez au retrait en position assise.

### 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.
- Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical. Veuillez tenir compte des conseils mentionnés sur l'étiquette située à l'arrière du coussinet pour le creux du genou.
- Ne jamais exposer le dispositif médical à une source de chaleur / de froid directe, cela pourrait affecter son efficacité.
- Pour toute réclamation, veuillez-vous adresser à votre revendeur. Seuls des dispositifs propres peuvent être pris en considération.

### Position d'utilisation

Suivant les indications (genou). Voir Indications.

### Conseils d'entretien

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

### Caractéristiques techniques / Paramètres

GenuLoc est une orthèse de stabilisation destinée au genou. Elle se compose d'un matériau de support, de 4 tiges de stabilisation et de 4 sangles.

### Conseils pour une réutilisation

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

### Garantie

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

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

### Exclusion de responsabilité

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

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

### Obligation de déclaration

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

### Destruction

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

### Composition

Polyamide (PA), Aluminium (AlMgSi1), Polyuréthane (PUR), Polyoxyméthylène (POM), Coton (CO), Polyester (PES), Élasthanne (EL)

 MD – Medical Device (Dispositif médical)

 UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2023-10

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

<sup>2</sup> Un professionnel formé est un professionnel de santé qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de dispositif médical.

<span></span>	<span></span>
---------------	---------------

- nl nederlands

#### Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind. Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

#### Beoogd gebruik

De GenuLoc is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese<sup>1</sup> voor de immobilisatie van het kniegewricht, gestrekt of in een vooraf ingestelde gebogen hoek.

**MD De GenuLoc mag uitsluitend aangepast worden door medisch geschoold personeel<sup>2</sup>. Anders is de productaansprakelijkheid niet gewaarborgd.**

#### Indicaties

- Preoperatieve, postoperatieve, posttraumatische immobilisatie
- Conservatieve behandeling van patellafracturen

### Gebruiksrisico’s

#### MD Belangrijke aanwijzingen

- Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Alle therapeutische hulpmiddelen – bandages en orthesen – die langs buiten op het lichaam worden aangebracht, kunnen leiden tot plaatselijke drukverschijnselen, als ze te strak zitten. In zeldzame gevallen kunnen zelfs bloedvaten of zenuwen bekneld raken. Als het hulpmiddel inderdaad te strak zit, dan kan het helpen om de banden een beetje losser te maken. Raadpleeg onmiddellijk uw arts en medisch geschoold personeel.
- De knieorthese GenuLoc is een product dat op voorschrift verkrijgbaar is en dat op aanwijzing van een arts moet worden gedragen. De GenuLoc mag uitsluitend volgens de instructies van deze gebruiksaanwijzing en bij de genoemde indicaties worden gedragen.
- Bij onjuist gebruik is productaansprakelijkheid uitgesloten.
- Ondeskundige wijzigingen aan het product zijn niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan het gebruik en neem contact op met uw arts. Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzigen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
- Als u uw Bauerfeind-product wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.
- Een combinatie met andere producten (bijv. compressiekousen) moet vooraf met de arts worden overlegd.
- Zorg ervoor dat het product niet met vette of zuurhoudende middelen, zalf of lotion in contact komt.

#### Contra-indicaties

Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend.

- Over overgevoeligheid van betekenis is tot nu toe niets bekend. Doorgaans worden hulpmiddelen met een scharnier voor de immobilisatie van de knie voorgeschreven door een arts. Als dat niet het geval is, moet u bij de volgende ziektebeelden eerst overleg plegen met uw arts, voordat u het hulpmiddel aandoet en draagt:
  - Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, in het bijzonder bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
  - Uitgesproken spataderen (varicosis), in het bijzonder met stoornissen van de terugstroom.
  - Lymfeafvoerstoornissen - ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel.
  - Gevoels- en doorbloedingsstoornissen, bv. 'suikerziekte' (Diabetes mellitus).

#### Gebruiksaanstructies

De GenuLoc is verkrijgbaar in een universele maat en kan individueel aangepast worden. Uw hoeft dus niet uw maat te laten bepalen.

- Voordat u de orthese voor het eerst aandoet:** (uitsluitend door geschoold personeel)
- Voordat u het product gebruikt, moet het geschoolde personeel controleren of er tromboseprofyaxe nodig is.
- De vooraf ingestelde buigingshoek moet door het geschoolde personeel gecontroleerd en evt. aangepast worden.
- Voordat u het systeem aandoet, moet u de breedte van de orthese instellen via de zijdelingse klittenbanden. De onderdelen langs de zijkant moeten aan beide kanten hetzelfde vastgeklit worden (afbeelding 1 / 2).
- Als u een kussentje voor de knieholte moet gebruiken (gelieve hierover uw arts te raadplegen), klit dat dan, voordat u de orthese aandoet, aan de binnenkant van de orthese vast op het gedeelte met klittenband dat daarvoor voorzien is.

**De orthese aantrekken**

- Bij de positionering van het systeem aan uw been moet u erop letten dat de afstand tussen de middelste banden en het midden van de knieschijf dezelfde is (afbeelding 3 / 4).

- Om het systeem te sluiten, begint u met de onderste band dicht bij het scharnier (afbeelding 5).
- Sluit daarna de bovenste band dicht bij het scharnier (afbeelding 6).
- Om de orthese helemaal aan te doen, sluit u de onderste band verder weg van het scharnier en daarna de bovenste band verder weg van het scharnier (afbeelding 7 / 8).
- Om de orthese definitief te fixeren, spant u eerst de twee onderste banden in tegenovergestelde richting gelijkmatig aan. Doe hetzelfde met de twee bovenste banden (afbeelding 9).

**De orthese uitdoen**

- Om de GenuLoc uit te doen, opent u de banden in de omgekeerde volgorde (afbeelding 9, 8, 7, 6, 5). Doe dit al zittend voor uw veiligheid.

### Wasvoorschriften

- Was de orthese alleen op de hand bij 30 °C met een fijnwasmiddel. Daarbij kunnen alle onderdelen aan de orthese vast blijven zitten. Laat de orthese aan de lucht drogen.
- Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking. Neem ook de aanwijzingen op het etiket achter het kussentje voor de knieholte in acht.
- Stel uw product nooit rechtstreeks bloot aan hitte / kou, want dat kan onder andere de werking beïnvloeden.
- Wendt u zich in geval van klachten tot uw handelaar. Alleen gereinigde producten worden in behandeling genomen.

### Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (knie). Zie beoogd gebruik.

### Onderhoudsinstructies

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

### Technische gegevens

De GenuLoc is een stabiliserende orthese voor het kniegewricht. De orthese bestaat uit ondersteunend materiaal, 4 stabilisatiebaleinen en 4 banden.

### Aanwijzingen voor hergebruik

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

### Garantie

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

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

### Aansprakelijkheid

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

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

### Meldingsplicht

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

### Verwijderen

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

### Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Aluminium (AlMgSi1), Polyurethaan (PUR), Polyoxymethyleen (POM), Katoen (CO), Polyester (PES), Elastaan (EL)

**MD** – Medical device (Medisch hulpmiddel)

**UDI** – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2023-10

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

<sup>2</sup>Geschoold personeel = iedere persoon die volgens de wettelijke regels die voor hem / haar van toepassing zijn, bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten over het gebruik ervan te instrueren.

 it italiano

## Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

### Destinazione d'uso

GenuLoc è un prodotto medicale. È un'ortesi<sup>1</sup> per l'immobilizzazione dell'articolazione del ginocchio: distesa o in un angolo di flessione predefinito.

 ⚠ **L'adattamento di GenuLoc deve essere effettuato unicamente da personale specializzato<sup>2</sup>; in caso contrario viene compromessa la garanzia.**

#### Indicazioni

- Immobilizzazione pre-operatoria, post-operatoria, post-traumatica
- Trattamento conservativo di fratture della rotula

### Rischi di impiego

 ⚠ **Avvertenze importanti**

- Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti gli ausili applicati all'esterno del corpo, quali tutori e ortesi, possono, se troppo stretti, provocare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi e vasi sanguigni. Nel caso si dovessero notare tali fenomeni, può essere utile allentare leggermente le cinghie e rivolgersi quanto prima al medico curante o al personale specializzato.
- L'ortesi per il ginocchio GenuLoc è un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato sotto controllo medico. GenuLoc deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso e solo per i campi applicativi indicati.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Nel caso si dovessero notare alterazioni o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.

Cautela: In caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modifichino le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.
- L'applicazione contemporanea di altri prodotti (ad esempio calze di compressione) deve essere concordata con il medico curante.
- Si consiglia di evitare il contatto del prodotto con pomate, lozioni, acidi e grassi.

### Controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo.

- Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Solitamente la prescrizione medica prevede il trattamento mediante una stecca, così da immobilizzare l'articolazione del ginocchio. Diversamente, nel caso delle patologie qui di seguito, è necessario rivolgersi al proprio medico prima di indossare l'ausilio:
  - Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
  - Vene varicose (varicosi) di maggiore entità, in particolare in caso di disturbi del ritorno venoso.
  - Disturbi del flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.
  - Disturbi da sensibilizzazione e della circolazione sanguigna, ad es. in caso di diabete mellito.

### Avvertenze d'impiego

GenuLoc è disponibile in una taglia universale ed è regolabile individualmente. Pertanto, non è necessario determinare la taglia corretta.

**Prima di indossare l'ortesi per la prima volta:** (unicamente da parte di personale specializzato)

- Prima di utilizzare il prodotto, il personale specializzato deve eseguire una profilassi della trombosi.
- Il personale specializzato deve verificare ed eventualmente regolare l'angolo di flessione predefinito.
- L'applicazione del sistema avviene successivamente alla regolazione del diametro dell'ortesi mediante le apposite strisce laterali. Le parti laterali devono essere assicurate lateralmente, verificando la simmetria della chiusura da ambo i lati (immagine 1 / 2).
- Nel caso sia necessario l'utilizzo di un'imbottitura all'altezza della fossa poplitea (si prega di chiedere al medico), questa deve essere applicata in corrispondenza dell'apposita area in velcro sul lato interno dell'ortesi prima di indossare l'ortesi.

#### Indossare l'ortesi

- Durante il posizionamento del sistema sulla gamba assicurarsi che le cinghie centrali siano equidistanti rispetto al centro della rotula (immagine 3 / 4).
- Chiudere il sistema iniziando dalla cinghia inferiore vicina all'articolazione (immagine 5).
- Chiudere quindi la cinghia superiore vicina all'articolazione (immagine 6).
- Indossare l'ortesi chiudendo le due cinghie più lontane dall'articolazione, prima quella superiore, poi quella inferiore (immagine 7 / 8).
- Fissare l'ortesi tirando per prime le due cinghie inferiori contrapposte, assicurandosi di stringere entrambe le cinghie con la stessa forza. Procedere allo stesso modo con le due cinghie superiori (immagine 9).

#### Togliere l'ortesi

- Per togliere l'ortesi GenuLoc è necessario aprire le cinghie procedendo nella sequenza inversa a quella di chiusura (immagine 9, 8, 7, 6, 5). Per sicurezza, si raccomanda di eseguire questa operazione da seduti.

### Avvertenze per la pulizia

- Lavare il tutore stabilizzante esclusivamente a mano a 30 °C e utilizzando un detersivo delicato. Durante il lavaggio tutti i componenti possono rimanere assemblati al tutore stabilizzante. Lasciare asciugare il tutore stabilizzante all'aria.
- La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale. Rispettare inoltre le indicazioni riportate sull'etichetta posta sul retro dell'imbottitura in corrispondenza della fossa poplitea.
- Non esporre il prodotto a calore /freddo diretto, in quanto questo potrebbe, tra le altre cose, pregiudicarne l'efficacia.
- In caso di reclami si rivolga al suo rivenditore. Verranno trattati solo articoli puliti.

### Luogo di applicazione

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

### Avvertenze per la manutenzione

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

### Dati / parametri tecnici

GenuLoc è un'ortesi di stabilizzazione per l'articolazione del ginocchio costituita da materiale di supporto, 4 bacchette di stabilizzazione e 4 cinghie.

### Avvertenze per il riutilizzo

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

### Garanzia

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

La garanzia è esclusa in caso di:

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

### Esclusione di responsabilità

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

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

### Obbligo di notifica

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

### Smaltimento

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

### Composizione del materiale

Poliammide (PA), Alluminio (AlMgSi1), Poliuretano (PUR), Polioissimetilene (POM), Cotone (CO), Poliestere (PES), Elastan (EL)

**MD** – Medical Device (Dispositivo medico)

**UDI** – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2023-10

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

<sup>2</sup>Con personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e a fornire istruzioni sull'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive vigenti nel Paese di utilizzo.

 es español

## Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

### Ámbito de aplicación

GenuLoc es un producto médico. Se trata de una ortesis<sup>1</sup> para la inmovilización de la articulación de la rodilla - con la pierna estirada o en un ángulo de flexión previamente ajustado.

 ⚠ **La adaptación de GenuLoc sólo puede ser realizada por especialistas cualificados<sup>2</sup>, ya que de lo contrario no se garantiza la responsabilidad del producto.**

### Indicaciones

- Inmovilización preoperatoria, postoperatoria, estados postraumáticos
- Tratamiento conservador de fracturas de rótula

### Riesgos derivados de su uso

 ⚠ **Advertencias importantes**

- Se presupone una colocación y un uso correctos del producto. Todos los productos ortopédicos terapéuticos aplicados al cuerpo desde el exterior – vendajes y ortesis – pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios. Si nota alguno de estos síntomas, puede resultar útil aflojar moderadamente las correas y consultar inmediatamente a su médico y a especialistas cualificados.
- La ortesis de rodilla GenuLoc es un producto de receta que se debe usar bajo supervisión médica. GenuLoc debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- Declinamos todo tipo de responsabilidad en caso de un uso inadecuado.
- No se permite realizar ninguna modificación inadecuada del producto. En caso de inobservancia de esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía perderá su validez.
- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.

Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. In particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.
- El uso en combinación con otros productos (p. ej., medias de compresión) deberá estar sujeto siempre a autorización médica.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.

### Contraindicaciones

Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo.

- No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. Por regla general, la provisión de una férula de inmovilización de la rodilla es recetada por un médico. De lo contrario, debe consultar a su médico antes de ponerse y usar el producto ortopédico correspondiente a los siguientes cuadros clínicos:
  - Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
  - Varices (varicosis) de mayor extensión, especialmente con trastornos de reflujo.
  - Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en las partes blandas, en puntos alejados de la zona de colocación del producto ortopédico.
  - Pérdida de sensibilidad y alteraciones en la circulación sanguínea, como p.ej. diabetes (Diabetes mellitus).

### Indicaciones de uso

GenuLoc está disponible en talla universal y puede ajustarse individualmente. Por lo tanto, no es necesario establecer la talla.

**Antes de la primera colocación de la ortesis:**

- (solo por especialistas cualificados con la debida formación)
- Antes de usar el producto, el personal competente debe comprobar la profilaxis de la trombosis.
- El ángulo de flexión preestablecido debe ser comprobado por personal competente y ajustado si es necesario.
- Antes de colocarse el producto, el ajuste circunferencial de la anchura de la ortesis se realiza utilizando las tiras de velcro laterales. Las piezas laterales deben engancharse en el mismo lado (imagen 1 / 2).
- Si es necesario utilizar una almohadilla para la corva (consulte a su médico), fjela en la zona de velcro del interior de la ortesis antes de ponérsela.

**Colocación de la ortesis**

- Al colocar el sistema en la pierna, asegúrese de que la distancia de las correas centrales desde el centro de la rótula sea uniforme (imagen 3 / 4).
- Para cerrar el sistema, comience con la correa inferior cerca de la articulación (imagen 5).
- A continuación, cierre la correa superior cerca de la articulación (imagen 6).
- Para colocar la ortesis completamente, cierre la correa inferior alejada de la articulación y luego la correa superior alejada de la articulación (imagen 7 / 8).
- Para la fijación final de la ortesis, apriete primero las dos correas inferiores de manera uniforme. Proceda de la misma manera con las dos correas superiores (imagen 9).

**Retirada de la ortesis**

- Al quitarse la GenuLoc, las correas se abren en orden inverso (imagen 9, 8, 7, 6, 5). Por su propia seguridad, hágalo sentado.

### Indicaciones para la limpieza

- Por favor, lave la ortesis solo a mano y a 30 °C y utilizando un detergente para prendas delicadas. No es necesario que retire los elementos de la ortesis durante el lavado. Deje secar las ortesis al aire.
- Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto. Observe también las instrucciones de la etiqueta que se encuentra detrás de la rodillera.
- No exponga el producto a fuentes de calor / frío directo, ya que podría afectar a la efectividad del producto.
- En caso de reclamaciones, póngase en contacto con su comercio especializado. Solo se aceptarán mercancías limpias.

### Lugar de aplicación

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

### Instrucciones de mantenimiento

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

### Datos y parámetros técnicos

GenuLoc es una ortesis estabilizadora para la rodilla. Está compuesta por un material de base, 4 varillas estabilizadoras y 4 cintas.

### Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

### Garantía

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

Queda excluida la garantía en caso de:

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

### Avisos de exclusión de responsabilidad

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

### Obligación de informar

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

### Eliminación

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

### Combinación de materiales

Poliamida (PA), Aluminio (AlMgSi1), Poliuretano (PUR), Polioximetileno (POM), Algodón (CO), Poliéster (PES), Elastano (EL)

**MD**<sup>1</sup> – Medical Device (Dispositivo médico)

**UDI**<sup>1</sup> – Distintivo de la matriz de datos como UDI

GenuLoc

Informaciones actualizadas de: 2023-10

GenuLoc

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

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

**pt** português

### Estimado(a) cliente,

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

GenuLoc

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia e observe estas instruções de utilização atentamente. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

#### Finalidade

O GenuLoc é um produto médico. É uma ortótese<sup>1</sup> para a imobilização da articulação do joelho – esticada ou num ângulo de flexão predefinido.

**A**<sup>1</sup> **O GenuLoc só pode ser ajustado por pessoal técnico especializado<sup>2</sup>, caso contrário a responsabilidade pelo produto não é garantida.**

#### Indicações

- Imobilização pré-operatória, pós-operatória, pós-traumática
- Tratamento conservador de fraturas da patela

#### Riscos inerentes à utilização

**A**<sup>1</sup> **Recomendações importantes**

- Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Todas as ferramentas terapêuticas aplicadas ao corpo a partir do exterior – ligaduras e ortóteses – podem, se estiverem muito apertados, provocar compressões locais ou então comprimir, em casos raros, os vasos sanguíneos ou os nervos. Se notar isto, pode ser útil soltar as cintas moderadamente e consultar imediatamente o seu médico e pessoal técnico especializado.
- A ortótese de joelho GenuLoc é um produto prescrito que deve ser usado sob supervisão médica. GenuLoc só pode ser usado como especificado neste manual de utilização e para as áreas de aplicação listadas.
- Não será assumida responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização incorreta.
- Não é permitido introduzir alterações incorretas no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Se ao usar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico. Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.
- Uma combinação com outros produtos (p. ex., meias de compressão) deve ser previamente discutida com o médico responsável.
- Não permita que o dispositivo entre em contacto com pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.

### Contraindicações

Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo.

- Até ao momento não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto de significância clínica. Regra geral, a colocação de uma tala de imobilização do joelho é prescrita por um médico. Se isto não tiver sido feito, deve consultar o seu médico antes de aplicar e usar o meio auxiliar nos seguintes casos:
  - Doenças / lesões de pele na parte do corpo que está a ser tratada, particularmente em caso de manifestações inflamatórias. Também se incluem cicatrizes abertas com inchaço, vermelhidão e hipertermia.
  - Varizes (veias varicosas) de maior extensão, especialmente com perturbações de refluxo.
  - Problemas de drenagem linfática – inchaços no tecido mole noutras partes do corpo também devem ser mantidos afastados do meio auxiliar.
  - Perturbações sensoriais e perturbações circulatorias, p. ex. »diabetes« (Diabetes mellitus).

### Indicações de utilização

O GenuLoc vem num tamanho universal e pode ser ajustado individualmente. Por conseguinte, não há necessidade de dimensionamento.

**Antes de colocar a ortótese pela primeira vez:**

- (apenas por pessoal técnico especializado)
- Antes de utilizar o produto, a profilaxia da trombose deve ser verificada por profissionais.
- O ângulo de flexão predefinido deve ser verificado por profissionais e ajustado se necessário.
- Antes de colocar o sistema, o ajuste da extensão da largura da ortótese é feito através das tiras de velcro laterais. As partes laterais devem ser presas ao mesmo lado (Figuras 1 / 2).
- Se for necessário o uso de uma almofada poplítea (consulte o seu médico), prenda-a à área de velcro fornecida no interior da ortótese antes de a colocar.

#### Colocação da ortótese

- Ao posicionar o sistema na perna, certificar-se de que a distância das cintas do meio ao centro da rótula é uniforme (Figuras 3 / 4).
- Para fechar o sistema, comece com a cinta inferior perto da articulação (Figura 5).
- Em seguida, feche a cinta superior perto da articulação (Figura 6).
- Para colocar a ortótese por completo, feche a cinta inferior afastada da articulação e depois a cinta superior afastada da articulação (Figuras 7 / 8).
- Para a colocação final da ortótese, aperte primeiro as duas cintas inferiores opostas de forma uniforme. Proceder da mesma forma com as duas cintas superiores (Figura 9).

#### Remoção da ortótese

- Ao remover o GenuLoc, as cintas são abertas por ordem inversa (Figuras 9, 8, 7, 6, 5). Para sua própria segurança, faça isto sentado.

#### Indicações de limpeza

- Apenas lave a ortótese à mão e a 30 °C usando um detergente para roupa delicada. Nesse processo, todos os componentes podem permanecer na ortótese. Deixe as ortótese a secar ao ar.
- Os cuidados regulares garantem o funcionamento ideal. Observe também as instruções na etiqueta atrás da almofada poplítea.
- Nunca exponha o seu produto ao calor / frio direto, isto pode prejudicar a sua eficácia, entre outras coisas.
- Em caso de reclamações, contacte o seu distribuidor. Apenas são processados produtos esterilizados.

#### Local de aplicação

Consoante as indicações (joelhos). Consulte a finalidade.

#### Indicações de manutenção

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

#### Dados técnicos / parâmetros

A GenuLoc é uma ortótese estabilizadora para a articulação do joelho. É composta por um material de suporte, 4 faixas estabilizadoras e 4 cintos.

#### Indicações sobre a reutilização

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

### Garantia

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

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

### Indicações de responsabilidade

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

Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente conosco.

### Dever de notificação

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

### Eliminação

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

### Composição do material

Poliamida (PA), Aluminio (AlMgSi1), Poliuretano (PUR), Polioximetileno (POM), Algodão (CO), Poliéster (PES), Elastano (EL)

**MD**<sup>1</sup> – Medical Device (Dispositivo médico)

**UDI**<sup>1</sup> – Identificador da matriz de dados como UDI

GenuLoc

Informações atualizadas de: 2023-10

GenuLoc

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

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

**sv** svenska

### sv

## Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

### Ändamålsbestämning

GenuLoc är en medicinsk produkt. Det är en ortos<sup>1</sup> för fixering av knäleden – sträckt eller i en förinställd flexionsvinkel.

**A**<sup>1</sup> **Anpassningen av GenuLoc får endast utföras av utbildad fackpersonal<sup>2</sup>, annars gäller inte produktansvaret.**

### Indikationer

- Preoperativ, postoperativ, posttraumatisk fixering
- Traditionell behandling av patellafrakturer

### Användningsrisker

**A**<sup>1</sup> **Viktiga anvisningar**

- Det förutsätts att produkten används på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som tas på och används utvärdigt – stödförband och ortoser – kan, om de sitter för hårt, ge lokala trycksymptom och i sällsynta fall även leda till att blodkärl eller nerver kläms. Om du konstaterar detta kan det hjälpa att lossa



remmarna något. Kontakta omgående din läkare och utbildad fackpersonal.

- Knäortosen GenuLoc är en produkt som ordineras av läkare och ska användas enligt läkarens anvisningar. GenuLoc får användas endast i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning och endast för de användningsområden som anges där.
- Vid felaktig användning gäller inte produktansvaret.
- En icke fackmässig förändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras så att produktansvaret bortfaller.
- Om du kan konstatera förändringar eller tilltagande besvär när du använder produkten ska du avbryta användningen och kontakta din läkare. Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängnings-systemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelse-begränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgröa med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.
- En kombination med andra produkter (t ex kompressionsstrumpor) ska först diskuteras med den behandlande läkaren.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller krämer.

### Kontraindikationer

Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända.

- Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Normalt ordineras behandlingen med en knäfixeringsskena av läkare. Om så inte är fallet, ska du rådgröa med läkare innan du tar på dig och använder produkten vid följande sjukdomsbilder:
  - Hudsjukdomar / -skador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
  - Åderbräck (varicer) i kraftig omfattning, särskilt med störningar i återflödet.
  - Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppsdelar som inte är belägna precis intill hjälpmedlet.
  - Känselstörningar och cirkulationsstörningar, t. ex. ”sockersjuka” (diabetes mellitus).

### Användningsinformation

GenuLoc beställs i en universalstorlek och anpassas individuellt. Någon storleksbestämning behövs därmed inte.

**Innan första påtagningen av ortosen:**

- Endast med hjälp av utbildad fackpersonal)
- Innan produkten används ska utbildad fackpersonal kontrollera en trombosprofylax.
- Den förinställda flexionsvinkeln ska kontrolleras av fackpersonal och anpassas vid behov.
- Innan påtagningen av systemet ställs ortosens vidd in med korbörrebanden på sidorna. Sidodelarna ska fästas på samma sätt på båda sidorna (bild 1 / 2).
- Om det är nödvändigt att använda knävaddering (rådfråga din läkare) så ska denna fästas med korbörre på avsett område på insidan av ortosen innan påtagning.

**Ta på ortosen**

- När systemet positioneras på benet ska du se till att de mittre remmarna placeras på samma avstånd från knäskålens mitt (bild 3 / 4).
- För att stänga systemet börjar du med den nedre remmen närmast leden (bild 5).
- Därefter stänger du den övre remmen närmast leden (bild 6).
- För att ta på ortosen helt stänger du den nedre remmen längst bort från leden, och därefter den övre remmen längst bort från leden (bild 7 / 8).
- För att slutgiltigt fixera ortosen drar du först åt de båda nedre motsatta remmarna lika hårt. Gör likadant med de båda övre remmarna (bild 9).

**Ta av ortosen**

- För att ta av GenuLoc öppnar du remmarna i omvänd ordningsföljd (bild 9, 8, 7, 6, 5). Det är säkrast att göra detta sittande.

### Rengöringsanvisningar

- Tvätta endast ortosen för hand i 30 °C. Använd fintvättmedel. Alla delar kan sitta kvar på ortosen. Låt ortosen lufttorka.
- Regelbunden skötsel garanterar en optimal effekt. Observera även informationen på etiketten bakom knävadderingen.
- Utsätt inte produkten för direkt värme / kyla eftersom detta bland annat kan påverka funktionen.
- Kontakta din återförsäljare vid reklamation. Endast rengjord vara behandlas.

### Användningsområde

Enligt symptomen (knä). Se ändamålsbestämningen.

### Skötsel­anvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

### Tekniska data / parametrar

GenuLoc är en stabiliserande ortos för knäleden. Ortosen består av ett bärmaterial, 4 stabiliserings­skenor och 4 remmar.

### Information om åter­användning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

### Garanti

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

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

### Information om ansvar

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

### Rapporterings­skyldighet

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

### Avfalls­hantering

Avfallshanterar produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

### Materialsammansättning

Polyamid (PA), Aluminium (AlMGSi1), Polyuretan (PUR), Polyoximetylen (POM), Bomull (CO), Polyester (PES), Elastan (EL)

**MD**<sup>ⓘ</sup> – Medical device (Medicinteknisk produkt)

**UDI**<sup>ⓘ</sup> – Identifierare för datamatrix som UDI

Aktuellt datum för informationen: 2023-10

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

<sup>2</sup>Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att anpassa samt instruera om användningen av stöd­förband och ortoser.

no norsk

## Kjære kunde,

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

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

### Produktets hensikt

GenuLoc er et medisinsk utstyr. Den er en ortose<sup>1</sup> for immobilisering av kneleddet – i utstrakt stilling eller forhåndsinnstilt bøyingsvinkel.

**Tilpasning av GenuLoc skal kun utføres av kvalifisert fagpersonale<sup>2</sup>, ellers garanteres ingen produktansvar.**<sup>ⓘ</sup>

### Indikasjoner

- Preoperativ, postoperativ, posttraumatisk immobilisering
- Konservativ behandling ved patellafrakturer

### Risiko ved anvendelse

#### **Viktig informasjon**<sup>ⓘ</sup>

- Riktig bruk / påføring forutsettes. Terapeutiske hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen – som støtter og ortoser – kan, dersom de strammes for mye, resultere i lokale tegn på for høyt trykk eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver. Hvis du oppdager dette, kan det hjelpe å løse litt på stroppene og konsultere legen din eller kvalifisert fagpersonale umiddelbart.
- Kneortosen GenuLoc et reseptfritt produkt som må brukes under veiledning av lege. GenuLoc skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og bare til spesifiserte bruksområder.
- Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.
- Det skal ikke utføres uriktig endring av produktet. Unnlattelse av å gjøre dette kan redusere produktets ytelse og ugyldiggjøre garantien.
- Hvis du under bruken av produktet merker eventuelle endringer eller økende ubehag, avbryt bruken og kontakt legen din. Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løses, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensninger justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.
- Bruk sammen med andre produkter (f. eks. støttestrømper), må diskuteres med lege på forhånd.
- Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder mye fett eller syrer.

### Kontraindikasjoner

Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent.

- Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Legen forordner som regel en skinne til immobilisering av kneet sammen med produktet. Hvis dette ikke er gjort, må du konsultere legen din før påføring og bruk av hjelpemidlet hvis du har følgende symptomer:

- Hudsykdommer / -skader i kroppsdelen som utstyres med den, spesielt når inflammasjonjer oppstår. Tilsvarende hevede arr med hevelse, rødhet og opphetning.
- Åreknuter (varikose) av større omfang, spesielt ved venøs insuffisiens.
- Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshevelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet.
- Sensoriske forstyrrelser og nedsatt blodstrøkasjon, f.eks. ved »diabetes« (diabetes mellitus).

### Anvisninger for bruk

GenuLoc er tilgjengelig i én universalstørrelse og kan tilpasses individuelt. Derfor bortfaller en bestemmelse av størrelsen.

**Før første gangs påføring av ortosen:**

- (kun av kvalifisert fagpersonale)
- Før produktet tas i bruk, må en tromboseprofylakse kontrolleres av fagpersonale.
- Den forhåndsinnstilte bøyingsvinkelen må kontrolleres av fagpersonalet og justeres om nødvendig.
- Før påføring av systemet, må ortosens omkrets innstilles ved hjelp av borerlåsbandene på siden. Sidedelene skal festes likt på begge sider (bilde 1 / 2).

- Hvis det er nødvendig å bruke en knehasepolstring (spør legen om dette), skal denne festes på borerlåsområdet på innsiden av ortosen før påføring.

**Slik påføres ortosen**

- Sørg for en jevn avstand fra de midterste stroppene til midten av kneeskålen (bilde 3 / 4) når du plasserer systemet på benet.
- Før å lukke systemet, start med den nedre stroppen rett under kneleddet (bilde 5).
- Fest deretter den øvre stroppen rett over kneleddet (bilde 6).
- Før å fullføre påføringen av ortosen, fest den nederste stroppen lengst unna kneleddet og deretter den øverste stroppen lengst unna kneleddet (bilde 7 / 8).
- Før en endelig fiksering av ortosen, stram først de to nedre stroppene jevnt ved å trekke de i motsatt retning. Stram så de to øvre stroppene på samme måte (bilde 9).

**Slik fjernes ortosen**

- Når GenuLoc skal tas av, åpnes stroppene i omvendt rekkefølge (bilde 9, 8, 7, 6, 5). For din egen sikkerhet anbefaler vi at du gjør dette mens du sitter.

### 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. Se også anvisningene på etiketten på baksiden av knehasepolstringen.
- Produktet må ikke utsettes for direkte varme / kulde, da dette bl.a. kan 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 talt vedlikeholdsfritt.

### Tekniske data / parametre

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

### Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

### Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres for det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av 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

### Ansvarsfraskrivelse

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

### Meldeplikt

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

### Avfalls­behandling

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

### Materialsammensetning

Polyamid (PA), Aluminium (AlMGSi1), Polyuretan (PUR), Polyoksymetylen (POM), Bomull (CO), Polyester (PES), Elastan (EL)

**MD**<sup>ⓘ</sup> – Medical Device (Medisinsk utstyr)

**UDI**<sup>ⓘ</sup> – Identifikator av DataMatrix som UDI

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

²Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter og ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder.

<span>fi</span>	suomi
-----------------	-------

## Hyvå asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

### Käyttötarkoitus

GenuLoc on terveydenhuollon tarvike. Se on polvinivelen immobilisointiin tarkoitettu ortoosi¹. Polvi voi olla suorassa tai taivutettuna.

**⚠️ GenuLoc-ortoosin saa sovittaa vain koulutettu ammattihenkilöstö². Muutoin tuotetakuu raukeaa.**

#### Käyttöaiheet

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

#### Käyttöön liittyvät riskit

#### ⚠️ Tärkeää tietoa

- Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti. Kaikki kehoon kiinnitettävät terapeutitset apuvälineet, kuten tuet ja ortoosit, voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle. Jos näin käy, löysää hihoja hieman ja ota välittömästi yhteys hoitavaan lääkäriisi ja koulutettuun ammattihenkilöstöön.
- GenuLoc-polviortoosi on lääkärin määräyksellä saatava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. GenuLoc-ortoosia saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeessa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Kiellon noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä muutoksia tai vajojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteys hoitavaan lääkäriin.

- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja höllennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vajojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.
- Tuotteen käytöstä muiden tuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten tukisukkien) yhteydessä on keskusteltava etukäteen lääkärin kanssa.
- Tuote ei saa päätyä kosketuksiin rasvoja tai happoja sisältävien aineiden, voiteiden tai kosteusemulsoiden kanssa.

#### Käyttörajoitukset

- Koko elimistön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä.
- Herkistymisestä (allergiasta) aiheutuva terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Hoito tapahtuu tavallisesti lääkärin määräämällä polven immobilisointikiskolla. Jos hoito ei tehoa, seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää lääkärin harkinnan mukaisesti:
  - Ihosairaudet tai -vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kysyinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat.

- Laajat suonikohjut, erityisesti takaisinvirtauksen yhteydessä.
- Heikentynyt immunestekierto ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset.

– Tunto- ja verenkiertohäiriöt esimerkiksi »diabeetikoilla«.

#### Käyttöohjeet

GenuLoc on saatavana yhdessä koossa, ja se on sovittavissa yksilöllisesti. Kokoa ei siksi tarvitse valita.

- Ennen ortoosin ensimmäistä pukemista:** (koulutetun ammattihenkilöstön tehtävä)
  - Ammattihenkilöstön on tarkistettava tromboosiprofylaksia ennen tuotteen käyttöönottoa.
  - Ammattihenkilöstön on tarkistettava taivutuskulma ja säädettävä sitä tarvittaessa.
  - Ennen kuin puet ortoosin, säädä sen leveyttä sivulla olevien tarraliuskojen avulla. Molemmat sivut on kiinnitettävä tasaisesti (kuvat 1 / 2).
  - Jos sinun on käytettävä polvitaivepehmustetta (kysy neuvoa hoitavalta lääkäriltäsi), kiinnitä se ortoosin sisäpuolella olevan tarran päälle ennen ortoosin pukemista.

#### Ortoosin pukeminen

- Kun asetat ortoosin jalkaasi, tarkista, että keskimmäiset hinnat ovat yhtä etäällä polvilumpion keskikohdasta (kuvat 3 / 4).
- Kiinnitä ensin polvinivelen alapuolinen hihna (kuva 5).
- Kiinnitä seuraavaksi polvinivelen yläpuolinen hihna (kuva 6).
- Kiinnitä lopuksi ortoosin alin hihna ja sitten ylin hihna (kuvat 7 / 8).
- Kiristä ortoosi lopuksi vetämällä molemmat vastakkaiset alahihnat tiukalle. Toista menettely molemmille ylähihnoille (kuva 9).

#### Ortoosin riisuminen

- Kun riisut GenuLoc-ortoosin, avaa hinnat päinvastaisessa järjestyksessä (kuvat 9, 8, 7, 6 ja 5). Oman turvallisuutesi vuoksi riisu ortoosi istuma-asennossa.

#### Puhdistusohjeet

- Pese ortoosi aina käsin 30 °C:ssa käyttäen hienopesuainetta. Kaikki osat saavat olla pesun aikana paikkoillaan ortoosisa. Anna ortoosin kuivua ilmavassa paikassa.
- Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen. Noudata myös polvitaivepehmusteen takana olevassa tuote-etiketissä annettuja ohjeita.
- Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle / kylmyydelle, sillä se voi mm. heikentää tuotteen tehoa.
- Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä jälleenmyyjään. Vain puhtaita tuotteita otetaan käsittelyyn.

#### Käyttöalue

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 tukikiertoosi. Se koostuu tukimateriaalista, neljästä tuesta ja neljästä hinnasta.

#### Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

#### Tuotetakuu

- Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos 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

#### Tuotevastuu

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

#### Ilmoitusvelvollisuus

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

#### Häivittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

#### Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Alumiini (AlMgSi1), Polyuretaani (PUR), Polyasetaali (POM), Puuvilla (CO), Polyesteri (PES), Elastaani (EL)

**MD** – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

**UDI** – Datamatriisin tunnistie UD:nä

Versio: 2023-10

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

²Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakoostuisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien ja ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.

<span>da</span>	dansk
-----------------	-------

## Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og følg nærværende brugsanvisning nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

#### Anvendelsesområde

GenuLoc er medicinsk udstyr. Den er en ortoase¹ til immobilisering af knæleddet – strakt eller i en forudindstillet bøjevinkel.

**⚠️ Tilpasning af GenuLoc må kun udføres af faguddannet personale², da garantien ellers ikke dækker.**

### Indikationer

- Præoperativ, postoperativ, posttraumatisk immobilisering
- Konservativ behandling af patellafrakturer

### Bivirkninger

#### ⚠️ Vigtige oplysninger

- Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Alle terapeutiske hjælpemidler, der placeres udvendig på kroppen – f.eks. bandager og ortoser – kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver. Hvis du bemærker dette, kan det være nyttigt at løse remmene lidt og kontakte din læge og en faguddannede specialist med det samme.
- Knæortosen GenuLoc er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som skal anvendes i henhold til lægens anvisninger. GenuLoc må kun anvendes iht. angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.
- Productenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholder oplysningerne i denne brugsanvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.
- Hvis du konstaterer forandring på produktet eller tiltagende smerter, mens du anvender produktet, så afbryd brugen og kontakt din egen læge. Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

- En kombination med andre produkter (f.eks. kompressionsstrømper) skal først aftales med den behandelende læge.

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

#### Kontraindikationer

- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen.
- Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Som regel ordineres behandlingen med en knæimmobiliseringssskinne af en læge. Hvis dette ikke er sket, skal du konsultere din læge ved nedenstående sygdomsbilleder, før du tager hjælpemidlet på og bruger det:
  - Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område, især ved betændelsestilstande. Ligeledes ved opsvulmede ar, rødme og hypertermi.
  - store åreknuder (varicer), især med cirkulationsforstyrrelser.
  - Lymfestase – og klare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet.
  - Problemer med følesansen og blodgennemstrømningen, f.eks. ved »sukkersyge« (diabetes mellitus).

#### Brugsanvisning

GenuLoc er tilgængelig i én størrelse og kan tilpasses individuelt. Derfor bortfalder bestemmelsen af størrelsen.

#### Før første påtagning af ortosen:

- (må kun foretages af faguddannet personale)
- Før anvendelsen af produktet skal faguddannet vurder behovet for en tromboseprofylakse.
- Den forudindstillede bøjningsvinkel skal kontrolleres og om nødvendigt tilpasses af faguddannet personale.
- Før påtagningen af systemet justeres ortosens omkreds via de laterale burrebåndslukninger. Sidepanelerne skal fastgøres éns på begge sider (fig. 1 / 2).
- Hvis det er nødvendigt at bruge en knæhasepude (konsulter lægen), skal den fastgøres til det dertil beregnede burrebåndområde på ortosens inderside, før den tages på.

#### Påtagning af ortosen

- Når systemet placeres på benet, skal der sørges for, at afstanden mellem de midterste remme fra knæskallens centrum er ens (fig. 3 / 4).
- Systemet lukkes fra den nederste rem tæt på ledet (fig. 5).
- Derefter lukkes den øverste rem tæt på ledet (fig. 6).
- For at sætte ortosen helt på lukkes den nederste rem længst fra ledet og derefter den øverste rem længst fra ledet (fig. 7 / 8).
- Til den endelige fiksering af ortosen skal du først spænde de to nederste remme, der peger i modsat retning. Gør det samme med de to øverste remme (fig. 9).

#### Aftagning af ortosen

- Under aftagningen af GenuLoc åbnes remmene i omvendt rækkefølge (fig. 9, 8, 7, 6, 5). For din egen sikkerheds skyld bør du gøre dette, mens du sidder ned.

#### Rengøring

- Vask ortosen udelukkende i hånden ved 30 °C og med et finvaskemiddel. Du behøver ikke at fjerne komponenterne fra ortosen. Lad ortosen lufttørre bagefter.
- Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt. Bemærk også informationerne på mærkaten bag knæhasepuden.
- Produktet må aldrig udsættes for direkte varme / kulde, da dette bl.a. kan påvirke effekten negativt.
- Henvend dig til din forhandler i forbindelse med reklamationer. Vi tager kun imod renjorte produkter.

#### Anvendelsessted

Iht. indikationerne (knæ). Se anvendelsesområde.

#### Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

#### Tekniske data / parametre

GenuLoc er en stabiliserende ortose til knæleddet. Den består af et basismateriale, 4 stabiliserende stivere og 4 stropper.

#### Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

#### Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje





– Křečové žíly (varikózní onemocnění žil) většího rozsahu, zejména u refluxních poruch.

– Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky.

– Poruchy citlivosti a prokrvení, např. »cukrovka« (diabetes mellitus).

### Pokyny k používání

Ortéza GenuLoc je k dispozici v jedné univerzální velikosti a lze ji individuálně přizpůsobit. Proto není třeba určovat velikost.

**Před prvním přiložením ortézy:**

(pouze proškolený odborný personál)

•Před použitím výrobku musí odborný personál ověřit profylaxi tromبózy.

•Odborný personál musí zkontrolovat a případně přizpůsobit přednastavený úhel ohybu.

•Před přiložením systému se nastaví obvod ortézy pomocí bočních pásků na suchý zip. Boční díly musí být připevněny suchým zipem na stejné straně (obrázek 1 / 2).

•Pokud je potřeba použít polštářek v podkolení (nejdříve se poraďte se svým lékařem), připevníte polštářek před přiložením ortézy na suchý zip na vnitřní straně ortézy, který je k tomu určen.

**Přiložení ortézy**

•Při umísťování systému na nohu dbejte, aby byla vzdálenost středových pásků od středu český rovnoměrná (obrázek 3 / 4).

•Chcete-li systém uzavřít, začněte dolním páskem, který je umístěn blíže kloubu (obrázek 5).

•Poté uzavřete horní pásek, který je umístěn blíže kloubu (obrázek 6).

•Pro úplné přiložení ortézy uzavřete dolní pásek, který je umístěn dále od kloubu, a poté horní pásek, který je umístěn dále od kloubu (obrázek 7 / 8).

•Ke konečné fixaci ortézy nejprve rovnoměrně utáhněte oba dolní pásky směřující opačnými směry. Stejně postupujte u obou horních pásků (obrázek 9).

**Odložení ortézy**

•Při odkládání ortézy GenuLoc budete pásky otvírat v obráceném pořadí (obrázek 9, 8, 7, 6, 5). Pro svou vlastní bezpečnost to provádějte vsedě.

### 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. Dodržíte také pokyny uvedené na etiketě za polštářkem v podkolení.

•Výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla / chladu, může to mimo jiné snížit jeho účinnost.

•V případě reklamaci se obraťte na svého prodejce. Zpracováváme jen vyčištěné zboží.

### Místo nasazení

Podle indikaci (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 pášů.

### Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

### 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 indikaci

•Nerespektování pokynů odborného personálu

•Svévolné pozměňování výrobku

### Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poraďte s lékařem nebo vyškoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobu na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výtahků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

### Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobcí, 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), Polyuretan (PUR), Polyoxymetylen (POM), Bavlna (CO), Polyester (PES), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

UDI – Identifikátor matcového 2D kódu jako UDI

Stav informaci: 2023-10

<sup>1</sup>ortéza = ortopedická pomůcka pro stabilizaci, odlehčení, fixaci, vedení nebo korekci končetin či trupu

<sup>2</sup>Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízeních provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

<sup>3</sup>Prispôsobenie GenuLoc môže vykonať iba kvalifikovaný personál<sup>2</sup> v opačnom prípade sa nedá uplatniť záruka na výrobok.

<span><span><span><span>sk</span></span></span></span>	slovensky
--	-----------

## Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

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

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si starostlivo tento návod na použitie a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obraťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

### Stanovenie účelu

GenuLoc je medicínsky výrobok. Je to ortéza<sup>1</sup> na upokojenie kolenného kľbu – natiahnutá alebo s vopred nastaveným uhlom ohybu.

<sup>3</sup>**Prispôsobenie GenuLoc môže vykonať iba kvalifikovaný personál<sup>2</sup> v opačnom prípade sa nedá uplatniť záruka na výrobok.**

### Indikácie

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

### Rizika používania

⚠**Dôležité pokyny**

- Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie. Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany – ako sú bandáže a ortézy – môžu, ak tesne doliehajú na telo, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy. Pokiaľ to zistíte, môže pomôcť mierne povolenie bezpečnostných pásov a ihneď sa poradiť so svojim lekárom a vyškoleným odborníkom.
- Ortéza na koleno GenuLoc je výrobok na lekársky predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekársym dohľadom. Ortéza GenuLoc sa musí nosiť podľa údajov tohto návodu na používanie a uvedených oblastí používania.
- V prípade neodbornej aplikácie je vylúčená záruka za výrobok.
- Vykonávať neodbornú zmenu výrobku je zakázané. Nedodržanie môže ohroziť funkciu výrobku, takže bude vylúčená záruka za výrobok.
- Ak sporozujete pri nosení výrobku zmeny alebo zvýšené ťažkosti, prerušte ďalšie používanie a obraťte sa na svojho lekára.

Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napináciach a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje oštenrenie. Zabrňte v tomto prípade hlavne akémukolvek zataženiu tejto časti tela.

•Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.

•Kombinácia s inými produktmi (napr. kompresnými pančuchami) musí byť vopred konzultovaná s ošetrujúcim lekárom.

•Nikdy, prosím, nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masťi a emulzie.

### Kontraindikácie

Veďťažšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe.

•Precitlivosť vedúci k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. Spravidla predpisuje liečenie pomocou dlahy na fixáciu kolena lekár. Pokiaľ sa tak nestane, musíte sa pred nasadením a nosením pomôcky poradiť so svojim lekárom, ak máte nasledujúce príznaky:

– Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu. Takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie.

– Křečové žíly (varixy) väčšieho rozsahu, najmä pri poruchách spätného odtoku.

– Poruchy odtoku lymfy – tiež opuchy mäkkých častí nejasného pôvodu v základne od nasadenej pomôcky.

– Poruchy citlivosti a poruchy krvného obehu, napr. »cukrovka« (Diabetes mellitus).

### Pokyny pre používanie

Ortéza GenuLoc je dostupná v jednej univerzálnej veľkosti a dá sa individuálne upraviť. Preto odpadá určenie veľkosti.

**Pred prvým nasadením ortézy:**

(iba zaškoleným personálom)

•Pred použitím výrobku musí odborný personál skontrolovať profylaxiu tromبózy.

•Vopred nastavený uhol ohybu musí skontrolovať kvalifikovaný personál a v případe potreby prispôbiť.

•Pred nasadením systému sa obvod šírky ortézy upraví pomocou suchých zipsov na bočnej strane. Bočné diely sa musia pripevniť na rovnakej strane (obrázok 1/2).

•Pokiaľ je potrebné použiť polstrovania predkolenia (spýtajte sa na to svojho lekára), pred nasadením ortézy ju musíte pripevniť k oblasti suchého zipsu, ktorá sa nachádza na vnútornej strane ortézy.

**Nasadenie ortézy**

•Pri umiestňovaní systému na nohu musíte dávať pozor, aby bola vzdialenosť stredých popruhov od stredu jabĺčka (obrázok 3/4).

•Na uzavretie systému začnite dolným popruhom blízko kľbu (obrázok 5).

•Potom uzavrite horný popruh blízko kľbu (obrázok 6).

•Pre úplné nasadenie ortézy musíte upevniť spodný popruh smerom od kľbu a potom horný popruh smerom od kľbu (obrázok 7/8).

•Na definitívnu fixáciu ortézy musíte najskôr riadne a rovnomerne utiahnuť oba dolné protiahlé popruhy. Takisto pokračujte s obomi hornými popruhmi (obrázok 9).

**Sťahovanie ortézy**

•Pri sťahovaní ortézy GenuLoc sa popruhy otvárajú v opačnom poradí (obrázky 9, 8, 7, 6, 5). Pre vašu vlastnú bezpečnosť to vykonávajte v sede.

### 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 za polstrovaním predkolenia.

•Nevystavujte výrobok nikdy priamej horúčave/chladu, mohlo by to o.i. negatívne ovplyvniť účinnosť.

•Pri reklamáciách sa obraťte na svojho predajcu. Upravuje sa iba vyčistený tvar.

### 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 kľb. Skladá sa z materiálu nosiča, 4 stabilizačných tyčí a 4 popruhov.

### Pokyny pre opakované použitie

Výrobek je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

### Záruka

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

Záruka je vylúčená pri:

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

### Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a príp. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v ortézy podkladoch / alebo v ich - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.). Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obraťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

### Ohlasovacia povinnosť

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

### Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

### Zloženie materiálu

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

MD – Medical Device (Zdravotnicke pomôcky)

UDI – Značkovač dátová maticia ako UDI

Stav informácií: 2023-10

<sup>1</sup>ortéza = ortopedická pomôcka na stabilizáciu, odľahčenie, znehynbenie, vedenie alebo korekciu končatin alebo trupu

<sup>2</sup>Odborný personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie a zaškolenie do používania bandáží a ortéz.

<span><span><span><span>hu</span></span></span></span>	magyar
--	--------

## Tisztelt Vásárlónk!

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

### Rendeltetés

A GenuLoc egy gyógyászati termék. A térdüzlet pihentetésére szolgáló ortézis<sup>1</sup> – nyújtott állapotban vagy egy előre beállított hajlítási szögben.

⚠**A GenuLoc segédeszköz beállítását képzett szakszemélyzetnek<sup>2</sup> kell végeznie, ellenkezô esetben nem vállalunk felelôsséget a termékkel kapcsolatban.**

## Javallatok

- Operáció előtti, operáció utáni, poszttraumas nyugalmi helyzet
- Patellatorés konzervatív kezelése

## Használati kockázatok

### ▲ Fontos utasítások

- A terméket szakszerűen kell alkalmazni / viselni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi terápiás segédeszköz – bandázsok és ortézisek – szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a véreketk vagy az idegeket. Amennyiben ezt észleli, hasznos lehet mérsékelten lazítani a pántokon, valamint haladéktalanul konzultáljion orvosával és képzett szakemberekkel.

- A GenuLoc térdortézis receptköteles, orvosi felügyelet mellett használható. A GenuLoc termék kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint használható, és csak az említett alkalmazási területeken.
- Szakszerűtlen alkalmazás esetén a termékre vonatkozó jótállás megszűnik.

- A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása cökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
- Amennyiben a termék használata során változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon a kezelőorvosához.
- Vigyázat: Ha a pántok és a fesztítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrészt ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megterhelését.
- Ha Ön a Bauerfeind terméket akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sűrűgösen kérje és kövesse szakorvosta tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.
- Mielőtt más termékekkel (pl. kompressziós harisnyákkal) együtt használná, kérje kezelőorvos véleményét.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.

### Ellenjavallatok

- Jelenleg nem ismertek a termékek az egész szervezetre ható mellékhatásai.
- Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A térdrögzítő sinnel történő kezelést általában orvos írja elő. Amennyiben ez nem történt meg, a következő betegségek esetében konzultáljon kezelőorvosával a segédeszköz felhelyezése és használata előtt:
  - Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén.
  - Nagyobb kiterjedésű visszerek (varikózis), különösen visszaáramlási zavarok esetén.
  - Nyirokkeringési zavarok – tisztázatlan lágyrészi duzzاناتok a felhelyezett orvosi segédeszköztől distálisan.
  - Érzékelési zavarok és keringési rendellenességek, pl. »cukorbetegség« (Diabetes mellitus) esetén.

### Használati útmutató

A GenuLoc univerzális méretben kapható és egyedileg méretre állítható. A méret meghatározására ezért nincs szükség.

- Az ortézis első alkalommal történő felhelyezése előtt:** (kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti)
- A trombózis profilaxist a termék alkalmazása előtt szakképzett személyzetnek kell ellenőriznie.
- Az előre beállított hajlítási szöget szakképzett személyzetnek kell ellenőriznie, és szükség esetén kiigazítani.
- A rendszer felhelyezése előtt az ortézis szélességének kerületét az oldalsó tépőzáras csíkokon keresztül kell beállítani. Az oldalsó részeket ugyanazon az oldalon kell rögzíteni (1./2. kép).
- Amennyiben térdhajtátpárna használatára van szükség, (kérjük, konzultáljon orvosával ez ügyben), azt az ortézis belső oldalán található tépőzárs területre kell rögzítenie a felhelyezés előtt.

### Az ortézis felhelyezése

- A rendszer lábra helyezésekor ügyeljen arra, hogy a középső pántok a térdkalács közepétől egyenlő távolságra legyenek (3./4. kép).

- A rendszer lezárását az alsó pánttal kezdje az ízület közelében (5. kép).
- Ezután zárja be a felső pántot az ízülethez közel (6. kép).
- Az ortézis teljes felhelyezéséhez zárja be az alsó pántot távol az ízülettől, majd a felső, ízülettől távoli pántot (7./8. kép).
- Az ortézis végleges rögzítéséhez először egyenletesen húzza meg a két ellentétes irányú alsó pántot. Ugyanígy járjon el a két felső pánttal (9. kép).

### Az ortézis levétele

- A GenuLoc levételekor a pántokat fordított sorrendben kell kinyitni (9., 8., 7., 6., 5. kép). Saját biztonsága érdekében ezt ülve végezze.

### Tisztítási utasítások

- Kérjük, hogy az ortézist csak kímélő mosószerrel, 30 °C-on, kézzel mossa. Így az összes alkatrész az ortézisen maradhat. Az ortézist szabad levegőn hagyja megszáradni.
- A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást. Kérjük, vegye figyelembe a térdhajtátpárna mögötti címkén olvasható útmutatót is.
- Soha ne tegye ki a terméket közvetlen hőnek / hidegnek, mivel az többek között a hatékonyságot is befolyásolhatja.
- Reklamáció esetén forduljon az Ön szakkereskedéséhez. Csak tisztított termék reklamációjával foglalkozunk.

### Használati hely

A javallatoknak megfelelően (térd). Lásd a rendeltetést.

### Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés é ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

### Műszaki adatok / paraméterek

A GenuLoc egy stabilortézis a térdízület számára. Egy hordozóanyagból, 4 rögzítőrúdból és 4 tartószíjból áll.

### Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

## Garancia

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

A garanciát kizáró feltételek:

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

### Jogi nyilatkozat

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

### Jelentési kötelezettség

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

### Hulladékkezelés

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

### Anyag összetétele

Poliamid (PA), Alumínium (AlMgSi1), Poliuretán (PUR), Polioximetilén (POM), Pamut (CO), Poliészter (PES), Elasztán (EL)

MD – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

UDI – Az UDI az adattátrix azonosítója

Szöveg ellenőrzésének dátuma: 2023-10

<sup>1</sup> ortézis = ortopédiai segédeszköz a végtagok vagy a törzs stabilizálásához, tehermentesítéséhez, nyugalomba helyezéséhez, beállításához vagy tartásának korrigálásához

<sup>2</sup>A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az adott országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

<span><span><span></span></span></span>	<span>hr</span>	hrvatski
---	-----------------	----------

## Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

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

### Određena primjena

GenuLoc je medicinski proizvod. To je ortoza<sup>1</sup> za imobilizaciju koljenskog zgloba - ispruženog ili učvršćenog prema unaprijed određenom kutu savijanja koljena.

**Prilagodbu ortoze GenuLoc smije provoditi samo kvalificirano stručno osoblje<sup>2</sup> jer inače prestaje valjanost jamstva.**

### Indikacije

- Predoperativna, postoperativna, posttraumatska imobilizacija
- Konzervativna terapija fraktura patele

### Rizici primjene

#### ▲ Važne napomene

- Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Sva terapijska pomagala koja se postavljaju izvana na tijelo – bandaže i ortoze – mogu, ako su prečvrsto stegnuta, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili u rijetkim slučajevima suženja krvnih žila ili živaca. Ako ustanovite te pojave, može pomoći umjeren otpuštanje traka i trebate se odmah posavjetovati sa svojim liječnikom i školovanim stručnim osobljem.
- Ortoza za koljeno GenuLoc je proizvod koji propisuje liječnik i mora se nositi u skladu s liječnikovim uputama. Ortoza GenuLoc smije se nositi samo sukladno navodima iz ovih uputa za uporabu i kod navedenih područja primjene.
- U slučaju nestručne primjene isključeno je jamstvo proizvođača.
- Nije dopušteno provoditi nestručne izmjene na proizvodu. Nepoštivanje navedenih naputaka može umanjiti učinak proizvoda, što može dovesti do isključenja jamstva proizvođača.
- Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svom liječniku. Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zašтите dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštujeite ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.
- O kombinaciji s drugim proizvodima (npr. kompresivnim čarapama) morate se unaprijed posavjetovati sa svojim liječnikom.
- Molimo nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, lijekovitim mastima i losionima.

### Kontraindikacije

- Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam.
- Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi proesjetljivosti. U pravilu, terapiju sa šipkom za imobilizaciju koljena propisuje liječnik. Ako to nije bio slučaj, prije postavljanja i nošenja pomagala morate se kod sljedećih kliničkih slika posavjetovati sa svojim liječnikom:
  - Kožna oboljenja / kožne ozljede u liječenom dijelu tijela, posebice ako dođe do upale. Također izraženi ožiljci s otokom, crvenilom i hipertermijom.
  - Proširene vene (varikoziteti) većeg razmjera, posebice s refluksom.
  - Smetnje u limfotoku – isto tako nejasne otekline mekog tkiva na mjestima udaljenim od postavljenog pomagala.

– Poremećaji osjeta i cirkulacije, kod npr. »šećerne bolesti« (Diabetes mellitus).

### Upute za primjenu

GenuLoc dolazi u jednoj univerzalnoj veličini i može se individualno prilagodavati. Stoga nije potrebno određivanje veličine.

**Prije prvog postavljanja ortoze:** (smije provoditi samo školovano stručno osoblje)

- Prije primjene proizvoda stručno osoblje treba provjeriti profilaksu tromboze.
- Stručno osoblje treba provjeriti unaprijed namještanje kut savijanja i eventualno ga prilagoditi.
- Prije postavljanja sustava provodi se namještanje opsega širine ortoze pomoću bočnih čičak traka. Bočni dijelovi moraju se pričvrstiti čičkom jednako na obje strane (slika 1 / 2).
- Ako je potrebna primjena jastučica za pregib koljena (za to se molimo raspitajte kod svog liječnika), tada ga prije postavljanja ortoze pričvrstite na predviđeno čičak područje na unutarnjoj strani ortoze.

#### Postavljanje ortoze

- Prilikom pozicioniranja sustava na nozi, potrebno je voditi računa da razmak srednjih traka od sredine patele koljena bude ujednačen (slika 3 / 4).
- Za zatvaranje sustava, započinite s donjom trakom blizu zgloba (slika 5).
- Nakon toga zatvorite gornju traku blizu zgloba (slika 6).
- Da biste potpuno postavili ortozu, zatvorite donju traku dalje od zgloba i zatim gornju traku dalje od zgloba (slika 7 / 8).
- Za konačno fiksiranje ortoze prvo ravnomjerno zategnite obje donje nasuprotne trake. Postupite na isti način s obje gornje trake (slika 9).

#### Skidanje ortoze

- Prilikom skidanja ortoze GenuLoc, trake se otvaraju obrnutim redosljedom (slika 9, 8, 7, 6, 5). Radi vlastite sigurnosti, provodite ovaj postupak u sjedećem položaju.

### Upute za čišćenje

- Molimo perite ortozu samo ručno na 30 °C deterdžentom za osjetljivo rublje. Pri tome sve komponente mogu ostati na ortozi. Pustite ortozu da se osuši na zraku.
- Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje. Također se pridržavajte uputa na etiketi i/za jastučica za pregib koljena.
- Nikada nemojte izlagati proizvod izravnoj toplini / hladnoći, to između ostalog može umanjiti učinkovitost.
- U slučaju reklamacija molimo obratite se svom trgovcu. Obraduje se samo očišćena roba.

### Mjesto primjene

Prema indikacijama (koljeno). Pogledajte poglavlje Određena primjena.

### Napomene za održavanje

Pri pravilnom rukovanju i pravilnoj njezi, proizvod ne zahtijeva gotovo nikakvo održavanje.

### Tehnički podaci / parametri

GenuLoc je stabilizacijska ortoza za zglob koljena. Sastoji se od materijala nosača, 4 stabilizacijske šipke i 4 trake.

### Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

### Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktiratite prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže GenuLoc, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

### Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili



njegove - također i djelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.).

Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu neodumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

### Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poledini brošure.

### Zbrinjavanje

Molim zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokanim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

### Sastav

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

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

<span><span></span></span>	Datum revizije uputa: 2023-10
----------------------------	-------------------------------

<sup>1</sup> Ortoze = ortopedska pomagala za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

<sup>2</sup> Stručno osoblje je svaka osoba, koja je prema važećim nacionalnim propisima ovlaštena za prilagodavanje bandaža i ortoza te za davanje uputa o njihovoj uporabi.

<span><span></span></span>	
----------------------------	--

sr 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. Pažljivo pročitate i sledite ovo uputstvo za upotrebu. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

### Određivanje namene

GenuLoc je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za imobilizaciju zgloba kolena – u ispruženom položaju ili u položaju sa prethodno podešenim uglom savijanja.

**Prilagodavanje GenuLoc sme da obavi samo kvalifikovano stručno osoblje², inače se ne priznaje garancija za proizvod.**

### Indikacije

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

### Rizici primene

**Važne napomene**

- Preduslov je stručna primena / postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze – mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, ili u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve. Ako primetite ovo, može biti od pomoći da umereno olabavite trake i odmah se obratite lekaru i kvalifikovanom stručnom osoblju.
- Ortoza za koleno GenuLoc je proizvod uskladen sa propisima, koji se mora nositi pod lekarskim nadzorom. GenuLoc sme da se nosi samo u skladu sa ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene.
- U slučaju nepravilne primene, odgovornost je isključena.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite bilo kakve promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i posavetujte se sa vašim lekarom.
  - Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postojji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštuajte dobivene savete. Možda postoje ograničenja u

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

- Korišćenje uz druge proizvode (npr. kompresivne čarape) treba da prethodno dogovorite sa Vašim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.

### Kontraindikacije

Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam.

- Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U pravilu postavljanje udlage za imobilizaciju kolena propisuje lekar. Ako se to nije dogodilo, u slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom:
  - Kožna oboljenja / oštećenja na lečenom delu tela, naročito kod upalnih procesa. Isto tako kod izbočenih ožiljaka sa otokom, crvenilom i hipertermijom.
  - Proširene vene (varikoza) jačeg stepena, posebno sa smetnjama povrata krvi.
  - Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne otekline mekog tkiva udaljene od postavljenog pomagala.
  - Poremećaji osećaja i cirkulacije u stopalima, n. pr. »šećerna bolest« (Diabetes mellitus).

### Uputstva o primeni

GenuLoc je dostupan u jednoj univerzalnoj veličini i može se individualno prilagoditi. Stoga nema određivanja veličine.

**Pre prvog postavljanje ortoze:**

- (samo od strane obučenog stručnog osoblja)
- Pre primene proizvoda, stručno osoblje mora da proveri profilaksu tromboze.
- Unapred podešeni ugao savijanja treba da proveri stručno osoblje i da se prilagodi ako je potrebno.
- Pre stavljanja sistema, podešavanje obima širine ortoze se obavlja pomoću bočnih čičak traka. Bočni delovi moraju biti učvršćeni čičak trakom jedanko na obe strane (slika 1 / 2).
- Ako je potrebno da koristite jastučića postave (molimo vas da se o tome raspitate kod svog lekara), pričvrstite ga na čičak deo koji se nalazi na unutrašnjoj strani ortoze pre nego što je stavite.

**Postavljanje ortoze**

- Kod postavljanja sistema na nogu, uverite se da su srednje trake ravnomerno udaljene od sredine čašice kolena (slika 3 / 4).
- Da biste zatvorili sistem ortoze, započinite sa donjom trakom u blizini zgloba kolena (slika 5).
- Zatim zatvorite gornju traku u blizini zgloba kolena (slika 6).
- Da biste potpuno stavili ortozu, pričvrstite donju traku koja je udaljenija od zgloba, a zatim gornju traku koja je udaljenija od zgloba (slika 7 / 8).
- Za konačnu fiksaciju ortoze, prvo ravnomerno zategnite dva donja suprotna traka. Uradite isto sa dve gornje trake (slika 9).

**Skidanje ortoze**

- Kod skidanja GenuLoc, trake se otvaraju tj. oslobađaju obrnutim redosledom (slike 9, 8, 7, 6, 5). Radi sopstvene bezbednosti, uradite ovo dok sedite.

### Uputstvo za održavanje

- Molimo da perete ortozu ručno samo na 30 °C koristeći blagi deterđent. Sve komponente mogu ostati na ortozi. Ostavite ortozu da se osuši na vazduhu.
- Redovna nega osigurava optimalno dejstvo. Takođe obratite pažnju na uputstva na etiketi u postavi, sa unutrašnje strane kolena.
- Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti / hladnoći, 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

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

### Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očitisti 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

### Odricanje od odgovornosti

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

### Obavezno prijavljivanje

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

### Odlaganje

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

### Sastav materijala

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

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

<span><span></span></span>	Datum revizije uputstva: 2023-10
----------------------------	----------------------------------

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

<sup>2</sup> Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagodavanje aktivnih bandaža, ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

<span><span></span></span>	
----------------------------	--

zahvaljujemo se vam, da ste se odlučii za izdelek podjetja Bauerfeind. Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Natančno preberite in upoštevajte ta navodila za uporabo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

### Namen uporabe

GenuLoc je medicinski pripomoček. Gre za ortoza¹ za stabilizaciju kolenskega sklepa – v iztegnjenem položaju ali predhodno nastavljenem kotu upogiba.

**Prilagoditev izdelka GenuLoc vam lahko izvede izključno usposobljen strokovnjak², v nasprotnem primeru jamstvo za izdelek ne velja.**

### Indikacije

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

### Tveganja pri uporabi

**Pomembne opombe**

- Obvezna je ustrezna uporaba / namestitev izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so oprornice in ortoze, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali

v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev. Če to ugotovite, vam bo morda v pomoč, da zmerno sprostite trakove in se takoj posvetujete s svojim zdravnikom in usposobljenim strokovnjakom.

- Ortoza za koleno GenuLoc je izdelek, ki ga je mogoče dobiti 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 je prepovedano izvajati nedovoljene spremembe. Neupoštevanje teh navodil lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka, zato je garancija za izdelek izključena.

- Če med nošenjem izdelka opazite spremembe oz. poslabšanje stanja, prenehajte z uporabo izdelka in obiščite zdravnika. Predvidno: Če trakovi, sistemi trakov za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljene omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiten. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.

- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno osebje. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.

- O hkratni uporabi z drugimi izdelki (npr. kompresijskimi nogavicami) se morate prej posvetovati 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.

- Škodljive preobčutljivostne reakcije niso znane. Praviloma uporabo oprornice 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 vnetja. Enako velja za vse izbočene brazgotine z otekline, rdečico in prekomernim segrevanjem.

– Obšežen 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).

#### Navodila za uporabo

Ortoze GenuLoc so na voljo v univerzalni velikosti in jih je mogoče individualno prilagoditi. Zato določitev velikosti ni potrebna.

**Pred prvo namestitvijo ortoze:**

(izključno od strokovno usposobljenega osebja)

- Pred uporabo izdelka mora strokovnjak izvesti pregled glede trombozne profilakse.

- Predhodno nastavljen kot upogibanja mora preveriti in po potrebi prilagoditi strokovnjak.

- Pred namestitvijo sistema je treba s stranskimi trakovi na ježka nastaviti obseg ortoze. Stranske dele je treba na obeh straneh pritrrditi enakomerno (slika 1 / 2).

- Če je treba v jamico kolena namestiti blazinico (o tem se posvetujte s svojim zdravnikom), jo pred namestitvijo pritrrdite na predvideno mesto na notranji strani ortoze.

**Namestitev ortoze**

- 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 zgornjega, 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).

**Odstranjanje ortoze**

•Pri odstranitvi ortoze GenuLoc je treba trakove odpreti v obratnem vrstnem redu (slika 9, 8, 7, 6, 5). Zaradi svoje varnosti to izvedite sede.

### Navodila za čiščenje

- Ortozo lahko umivate samo ročno z blagim pralnim sredstvom pri 30 °C. Pri tem lahko vse sestavne dele pustite na ortozi. Ortozo pustite na zraku, da se posuši.
- Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje. Upoštevajte tudi navodila na etiketi, ki so za blazinico jamice kolena.
- Izdelka ne izpostavljajte neposredni vročini / mrazu, 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 material nošenja, 4 stabilizacijske palice in 4 pasovi.

### Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

### Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico 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 upošteвате navodil strokovno usposobljenega osebja;
- Izdelek samovoljno spreminjate

### Omejitev odgovornosti

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

### Obveznost obveščanja

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

### Odstranjanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

### Sestava materiala

Poliamid (PA), Aluminij (AlMgSi1), Poliuretan (PUR), Polioksimetilen (POM), Bombaž (CO), Poliester (PES), Elastan (EL)

 MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2023-10

<sup>[1]</sup> Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa

<sup>[2]</sup> Strokovno usposobljeno osebeje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen(a) za prilagajanje in namestitvev bandaž in ortoz

 ro romanian

## Stimată clientă, stimat 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 și să respectați aceste instrucțiuni de folosire. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

### Destinația de utilizare

GenuLoc este un produs medical. Este o orteză<sup>1</sup> pentru imobilizarea articulației genunchiului, întinsă sau îndoită sub un anumit unghi prestabilit.

 **Ajustarea GenuLoc se va realiza numai de către personal de specialitate calificat<sup>2</sup>; în caz contrar, nu se asigură răspunderea pentru produs.**

### Indicații

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

### Riscuri în utilizare

#### Indicații importante

- 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 orteze – pot genera o presiune locală excesivă, sau în cazuri rare, pot provoca strangularea vaselor sanguine și a nervilor. Dacă constatați acest lucru, o rezolvare utilă poate fi să slăbiți moderat benzile și să consultați imediat medicul dumneavoastră și personalul de specialitate instruit.
- Orteza pentru genunchi 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 acestor indicații, poate fi afectată eficiența produsului, situație în care nu putem oferi nici un fel de garanție pentru produs.
- Dacă în timp ce purtați produsul observați modificări sau creșterea disconfortului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Precauție: În cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-L. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.

- Utilizarea în combinație cu alte produse (de exemplu ciorapi compresivi medicinali) trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.

### Contraindicații

- Nu se cunosc până în prezent efecte secundare care să afecteze întregul organism.
- În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. De regulă, aplicarea unei șine 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:
  - Boli / leziuni dermatologice 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 a mijlocului auxiliar.
- Probleme senzoriale și de circulație, de ex. »diabet zaharat« (Diabetes mellitus).

### Indicații de utilizare

GenuLoc este disponibil în mărime universală și poate fi adaptat individual. Din acest motiv nu mai este necesară determinarea mărimii.

**Înainte de prima aplicare a ortezei:**

- (numai de personalul de specialitate instruit)
- Înainte de utilizarea produsului, personalul de specialitate trebuie să verifice profilaxia trombozei.
- Unghiul de îndoire presetat trebuie să fie verificat și eventual ajustat de către personalul de specialitate.
- Înainte de aplicarea sistemului are loc reglarea pe circumferință a ortezei, prin intermediul benzilor Velcro laterale. Elementele laterale trebuie lipite în mod identic pe ambele laturi (figura 1 / 2).
- Dacă este necesară utilizarea unui suport pentru spatele genunchiului (vă rugăm să vă consultați în acest sens cu medicul dvs.), acesta trebuie lipit înainte de aplicare pe zona adezivă prevăzută în acest sens pe latura interioară a ortezei.

**Aplicarea ortezei**

- 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 încheiți banda superioară, aflată lângă articulație (figura 6).
- Pentru aplicarea completă a ortezei, încheideți 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).

**Scoaterea ortezei**

- Pentru scoaterea GenuLoc, benzile se vor deschide în ordine inversă (figura 9, 8, 7, 6, 5). Pentru propria dvs. siguranță, efectuați această operațiune în poziție șezut.

### 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 și indicațiile de pe eticheta aflată pe partea posterioară a suportului din spatele genunchiului.
- Nu expuneți produsul la acțiunea directă a căldurii / frigului, 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 este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

### Garanția

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

### Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât acestea este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).

Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

### Destinația de utilizare

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

### Eliminarea ca deșeu

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

### Compoziția materialului

Poliamid (PA), Aluminiu (AlMgSi1), Poliuretan (PU), Polioximetilenă (POM), Bombac (CO), Poliester (PES), Elastan (EL)

 MD – Medical Device (Dispozitiv medical)

 UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Data informațiilor: 2023-10

<sup>[1]</sup> Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

<sup>[2]</sup> Se consideră personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea bandajelor și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

 el ελληνικά

## Αγαπητέ πελάτη,

 el ελληνικά

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

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

### Σκοπούμενη χρήση

Το GenuLoc είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μία όρθωση<sup>1</sup> ακινητοποίησης της άρθρωσης του γονάτου (σε τετμημένη κατάσταση ή υπό προκαθορισμένη γωνία κλίσης).

 **Η προσαρμογή του GenuLoc πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς<sup>2</sup>. Διαφορετικά, δεν παρέχεται ευθύνη για τυχόν ελαττώματα στο προϊόν.**

### Ενδείξεις

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

### Κίνδυνοι από τη χρήση

#### Σημαντικές υποδείξεις

- Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση/ εφαρμογή. Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε θεραπευτικό βοήθημα της κατηγορίας βοηθήματα και ορθώσεις, που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά, ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων. Εάν διαπιστώσετε κάτι τέτοιο, μπορεί να φανεί χρήσιμο να χαλαρώσετε ελαφρώς τους μόντες και να επικοινωνήσετε άμεσα με τον ιατρό σας και τους εκπαιδευμένους ειδικούς.

- Η όρθωση γόνατος 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 λανθασμένης χρήσης, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Απαγορεύονται οι αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η αποτελεσματικότητα του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματά του προϊόντος.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αλλαγές ή αυξανόμενες εντοχίσεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακοψίτε τη χρήση και απευθυνθείτε στον ιατρό σας. Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης, αφαιρέσεις του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμισμένων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενοχλήσεων/ τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός σχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνουμε να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.
- Για χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα (π.χ. κάλτσες συμπίεσης), θα πρέπει να έχει προηγηθεί συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.
- Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λωσίον.

### Αντενδείξεις

Εως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό.

• Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία δεν έχουν γίνει έως τώρα γνωστές. Κατά κανόνα, η θεραπεία με γάνες 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 βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, καθώς επίσης και ουλές με οίδημα, ερεθισμό και αίσθημα καύσου.

- Κίρσοι (φλεβίτη) μεγάλου βαθμού, κυρίως με ανεπάρκεια.
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οίδηματα μαλακών μοριών σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βοήθημα.
- Αισθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης, π.χ. σε περίπτωση «σακχαρώδους διαβήτη» (Diabetes mellitus).

### Υποδείξεις χρήσης

Το GenuLoc διατίθεται σε ενιαίο μέγεθος και μπορεί να προσαρμοστεί. Ως εκ τούτου, δεν απαιτείται προσδιορισμός μεγέθους.

**Πριν από την εφαρμογή της όρθωσης για πρώτη φορά:**

- Πριν από τη χρήση του προϊόντος, απαιτείται έλεγχος προφύλαξης έναντι θρόμβωσης από τους ειδικούς.
- Οι ειδικοί πρέπει να ελέγξουν και, εφόσον απαιτείται, να προσαρμόσουν την προρυθμισμένη γωνία κλίσης.
- Πριν από την εφαρμογή του συστήματος, θα πρέπει να ρυθμιστεί το πλάτος της όρθωσης μέσω των πλευρικών λωρίδων velcro. Τα πλευρικά τμήματα πρέπει να προσαρτηθούν συμμετρικά (εικόνα 1 / 2).
- Σε περίπτωση που απαιτείται χρήση επίπνδυσης γινακικής κολήττας (ρωτήστε σχετικά τον ιατρό σας), προσαρτήστε την πριν από την εφαρμογή στην αντίστοιχη περιοχή του κομμώματος velcro που βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά της όρθωσης.

### Εφαρμογή της όρθωσης

- Κατά την τοποθέτηση του συστήματος στον μηρό, φροντίστε, ώστε να διατηρείται 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 εφαρμογής της όρθωσης, ασφαλίστε τον κάτω και, στη συνέχεια, τον επάνω ιμάντα που βρίσκεται 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).

### Αφαίρεση της όρθωσης

- Κατά την αφαίρεση του GenuLoc, ανοίξτε τους ιμάντες με την αντίθετη σειρά (εικόνα 9, 8, 7, 6, 5). Για τη δική σας ασφάλεια, εκτελείτε αυτήν την διαδικασία σε καθιστή στάση.

### 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 σε διαφραλίστε τη βέλτιστη δράση. Τηρείτε, επίσης, τις οδηγίες που θα βρείτε στην ετικέτα πίσω από τον επένδυση γινακικής κολήττας.
- Μην αφήνετε το προϊόν ποτέ εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα / κρύο, καθώς μεταξύ άλλων, ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η αποτελεσματικότητά.
- Για την υποβολή παραπόνων, απευθυνθείτε στον έμπορο από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Επεξεργαζόμαστε αποκλειστικά καθαρά προϊόντα.

### Σημείο εφαρμογής

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

### Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση.

### Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το GenuLoc είναι μια όρθωση σταθεροποίησης για την άρθρωση του γόνατος. Αποτελείται από το υλικό υποστήριξης, 4 ράβδους σταθεροποίησης και 4 ιμάντες.

### Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

### Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του GenuLoc, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

### Αποποίηση ευθύνης

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

### Υποχρέωση δήλωσης

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

### Απόρριψη

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

### Σύνθεση

Πολυαμιδιο (PA), Αλουμίνιο (AlMgSi1), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυεξμεθυλένη (POM), Βαμβάκι (CO), Πολυεστέρας (PES), Ελαστική (EL)

– Medical Device (Ιατρική συσκευή)

– Αναγνωριστικό της μητράς δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2023-10

¹Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

²Εξειδικευμένο προσωπικό = πρόκειται για τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν τα βοηθήματα και τις ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον σωστό τρόπο χρήσης τους.

<span></span>	<span></span>
---------------	---------------

## tr türkçe

## Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

### Kullanım amacı

GenuLoc tıbbi bir üründür. Diz eklemimin uzatılmış veya önceden ayarlanmış bir açıyla bükülmüş durumda immobilizasyonu için tasarlanmış bir ortездir¹.

**GenuLoc sadece eğitimli uzman personel² tarafından kurulmalıdır, aksi takdirde ürün sorumluluğu sağlanamamaktadır.**

### Endikasyonlar

- Ameliyat öncesi, ameliyat sonrası, posttravmatik immobilizasyon
- Patella kırıklarının konservatif tedavisi

### Kullanım riskleri

#### ⚠️ Önemli bilgiler

- Ürün usulüne uygun şekilde kullanılmalı / takılmalıdır. Diştan vücuda giyilen tüm tedavi destek ürünleri – destekler ve ortezler – çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir. Bunu fark ederseniz, bantları orta derecede gevsetmek ve derhal doktorunuza ve eğitimli uzmanlara danışmak yararlı olabilir.
- GenuLoc diz ortezi, doktor talimatı ile kullanılmalı gereken bir üründür. GenuLoc sadece bu kullanım talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan performanslı olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ürünü takarken herhangi bir değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın. Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapak sistemi gevşetirse veya ürün çıkarılırsa veya ayrılan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.
- Başka ürünlerle (örneğin kompresyon çorapları) birleştirmeden önce uzman bir doktora danışılmalıdır.
- Ürünün yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas etmesini önleyin.

### Kontrendikasyonlar

Tüm vücudu etkileyen bir yer etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır.

- Tıbbi bakımdan önemli hipersensitiviteye rastlanmamıştır. Kural olarak, bir diz immobilizasyonu atelinin takılması, doktor tarafından reçete edilir. Bu yapılmadysa, aşağıdaki klinik resimlerdeki yardımcı ürünü uygulamadan ve takmadan önce doktorunuza danışmalısınız:
  - Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde (özellikle inflamasyon belirtileri olumsuzsa) cilt problemleri / yaralar. Ayrıca sıkı, kızırtı ve asırı ısınmayla birlikte yara izlerine kabarma.
  - Özellikle veya ayak bozukluklarında daha büyük ölçüde varisli damarlar (varikoz).

- Lenf akışı bozuklukları, ayrıca kullanılan yardımcı tıbbi ürünün temas etmediği başka vücut bölgelerindeki yumuşak dokuda sebebi belirsiz şişlikler.
- Duyusal bozukluklar ve dolayım bozuklukları, örneğin »şeker hastalığı« (Diabetes mellitus).

### Kullanım talimatları

GenuLoc standart bedende gelir ve ayrı olarak ayarlanabilir. Bu nedenle boyutlandırmaya gerek yoktur.

#### Ortezi ilk kez takmadan önce:

- (sadece eğitimli uzman tarafından belirlenir)
- Ürünü kullanmadan önce, tromboz profilaksisi uzman tarafından kontrol edilmelidir.
- Önceden ayarlanmış sapma açısı uzman tarafından kontrol edilmeli ve gerekirse ayarlanmalıdır.
- Sistemi takmadan önce, ortez genişliğinin çevresel ayarı lateral Velcro şeritler aracılığıyla yapılır. Yan parçalar aynı tarafa takılmalıdır (Şekil 1 / 2).
- Popliteal ped kullanılması gerekiyorsa (lütfen doktorunuza danışın), takmadan önce ortezin iç kısmında sağlanan Velcro alanına takın.

#### Ortezin takılması

- Sistemi bacağa yerleştirirken, orta kemerlerin patellanın merkezine olan mesafesinin eşit olduğunu emin olun (Şekil 3 / 4).
- Sistemi kapatmak için, eklemnin yakınındaki alt kemerle başlayın (Şekil 5).
- Ardından üst kemeri ekleme yakın bir şekilde kapatın (Şekil 6).
- Ortezi tamamen yerleştirmek için, ilk olarak alt kemeri ve ardından üst kemeri eklemeniz uzağa doğru sabitleyin (Şekil 7 / 8).
- Ortezin nihai sabitlemesi için, önce zit yönlerde ilerleyen iki alt kemeri eşit şekilde sıkın. İki üst kemerle aynı şekilde devam edin (Şekil 9).

#### Ortezin çıkarılması

- GenuLoc çıkarılırken, kemerler ters sırada açılır (Şekil 9, 8, 7, 6, 5). Kendi güvenliğiniz için bunu uturarak yapın.

### Temizleme talimatları

- Lütfen ortezi sadece hassas çamaşır deterjanı kullanarak elinizde, 30 °C'de yıkayın. Bu esnada tüm bileşenler ortезде kalabilir. Ortezi havalandırarak kurutun.
- Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar. Ayrıca dizliğin arkasındaki etikette yer alan talimatlara da uyun.
- Ürünüüzü asla doğrudan sicağa / soğuğa maruz bırakmayın, aksi halde ürünün etkisi kısıtlanabilir.
- Ürüntle ilgili şikayetleriniz olduğunda lütfen satıcınıza başvurun. Sadece temizlenmiş ürünler işleme alının.

### Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (diz). Bkz. Kullanım amacı.

### Bakım ipuçları

Ürün doğru şekilde kullanıldığı ve bakım gördüğü sürece başka herhangi bir bakım işlemi gerektirmez.

### Teknik veriler / parametreler

GenuLoc, diz eklemi için üretilmiş bir stabil ortездir. Destek malzemesi, 4 sabitleme çubuğu ve 4 banttан oluşur.

### Yeniden kullanıma ilişkin talimatlar

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

### Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünün satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce teslimlenmelidir. GenuLoc'ün kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uymamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

### Sorumluluk kapsamı

Tip uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundun, aktif olarak bir doktorun veya eğitimli uzman tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu bedgedeki / veya çevrimizi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.).





- Enne ortoosi panekut põlve külge reguleeritakse selle laius takjakinnituse abil parajaks. Külgmised osad tuleb mõlemalt poolt võrdses ulatuses kinnitada (pilt 1/2).
- Kui nõutud on põlveõndla padjandi kasutamine (küsige seda oma arstilt), siis kinnitage see enne ortoosi külgepanekut ortoosi siseküljel asuvasse padjandi kinnitussosasse.

**Ortoosi paigaldamine**

- Ortoosi asetamisel jala ümber tuleb tähelepanu pöörata sellele, et keskmysed rihmad asuksid põlvekedra keskosast ühekaugusel (pilt 3 / 4).
- Ortoosi kinnipanekut alustage liigese lähedal asuvast alumisest rihmast (pilt 5).
- Seejärel kinnitage liigese lähedal asuv ülemine rihm (pilt 6).
- Ortoosi täielikuks külgepanemiseks sulgege liigesest kaugemal asuv alumine rihm ja seejärel ülemine rihm (pilt 7 / 8).
- Ortoosi lõplikuks kinnitamiseks tõmmake kõigepealt mõlemad alumised vastassuunalised rihmad ühtlaselt kinni. Samamoodi toimige mõlema ülemine rihmaga (pilt 9).

**Ortoosi eemaldamine**

- GenuLoci eemaldamiseks tuleb rihmad vastupidises järjekorras (lahti teha (pilt 9, 8, 7, 6, 5). Teie enda ohutuse tagamiseks tehke seda istudes.

### Puhastusjuhised

- Peske ortoosi ainult käsisis veetemperatuuril 30 °C, kasutades õrnatoimelist pesuvahendit. Seejuures võivad kõik komponendid ortoosi külge jääda. Laske ortoosil õhu käes kuivada.
- Regulaarne hooldus tagab optimaalse mõju. Järgige ka etiketil olevaid põlveõndlapolstri juhiseid.
- Ärge mitte kunagi asetage oma toote otseesse kuumuse / külma kätte, kuna see võib mh toote tõhusust pärssida.
- Kaebuste korral pöörduge oma edasimüüja poole. Vastu võetakse ainult puhastatud toode.

### Paigaldamise koht

Näidustuste kohaselt (pölv). Vt jaotist Sihtotstarve.

### Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

### Tehnilised andmed / parameetrid

Ortoos GenuLoc on mõeldud põlveliigese immobiliseerimiseks. See koosneb alusmaterjalist, 4 stabiliseerimisvardast ja 4 rihmast.

### Juhised korduskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

### Garantii

- Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile esle olemisest puhastada. Kui GenuLoc kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiiid kahjulikult mõjutada või selle välistada.
- Garantii on välistatud, kui:
  - Kasutamine ei vasta näidustustele
  - Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
  - Toodet on omavoliliselt muudetud

### Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole tervishoiutöötaja. Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivsel nõu mõnelt arstilt või pädevalt spetsialistilt, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamisest tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumentis / või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgsel jääb spetsialistidega konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

### Teatamise kohustus

Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka pädevat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumist seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiате selle brošüüri tagaküljelt.

### Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

### Materjali koostis

Polüamiid (PA), Alumiinium (AlMgSi1), Polüuretaan (PUR),

Polüooksümetüleen (POM), Puuvill (CO), Polüester (PES), Elastaan (EL)

[MD] – Medical Device (Meditsiiniseade)

[UDI] – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-la

Teave seisuga: 2023-10

<sup>1</sup> Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

<sup>2</sup> Spetsialist on isik, kes omab vastavalt riigis kehtivatele õigusaktidele õigust kohandada ja juhendada sitemete ja ortooside kasutamist.

[lv]  latviešu

## Cienijamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu. Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo Jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo lietošanas instrukciju. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētājā tirdzniecības vietā.

### Mērķis

GenuLoc ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze¹ ceļgala locītavas fiksācijai – izstieptā pozīcijā vai ar iepriekš iestaītu locījuma leņķi.
 **GenuLoc pielāgošanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti², pretējā gadījumā netiek garantēta atbīdība par izstrādājumu.**

### Indikācijas

- Preoperatīva, postoperatīva, posttraumatiska fiksācija
- Ceļa kauliņa lūzuma konservatīva ārstēšana

### Risks izstrādājuma lietošanas laikā

- Svarīgi norādījumi**

- Ražotājs pieņem, ka izstrādājums tiek izmantots / uzlikts lietpratīgi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie terapeitiskie palīg līdzekļi — atbalsti un ortozes — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiedienu sajūtu vai arī retos gadījumos nospiest nervus vai asinšvodus. Ja konstatējat šādu situāciju, var palīdzēt samērīga jostas atbrīvošana un acinān nekavējoties konsultēties ar ārstu un apmācītiem speciālistiem.
- GenuLoc ceļgala ortoze ir recepšu izstrādājums, kas jāvalkā saskaņā ar ārsta norādījumiem. GenuLoc drīkst izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas instrukcijas norādījumiem un tālāk minētajos gadījumos.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Nav atļauts veikt nelietpratīgas izstrādājuma izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Izstrādājuma lietošanas laikā konstatējot izmaiņas vai papildu sūdzības, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar savu ārstu. Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizvēršanas sistēmas valjīgākas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / pietiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novēriet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai trauma gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Sauba gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem (piem., kompresijas zeķēm) iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukvielas un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.

### Kontrindikācijas

- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni.
- Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte.
- Parasti šīnu ceļa locītavas fiksēšanai miera stāvoklī izraksta

ārsts. Ja tā nav noticis un pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu.

- Ādas problēmas / traumas ķermeņa daļā, uz kuras tiek nēsāts palīg līdzeklis, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Uz āru izvīrzītas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārlieku liela siltuma pazīmēm, kas varētu liecināt par iekaisumu.
- Variozas vēnas (varikoze) smagā stadijā, jo īpaši, ja ir apgrūtināta asiņu atplūde.
- Limfas atceses traucējumi — arī neskaidrs audu pietūkums distāli no uzliktā palīg līdzekļa.
- Jušanas traucējumi un asinsrites traucējumi, piemēram, “cukurslimība” (Diabetes mellitus).

### Izmantošanas norādījumi

GenuLoc ir pieejama universālā izmērā, un to var individuāli pielāgot. Tādēļ nav jānosaka izmērs.

**Pirms pirmās ortozes uzlikšanas reizes:**

- (tikai ar apmācītu speciālistu palīdzību)
- Pirms izstrādājuma lietošanas speciālistiem ir jāpārbauda trombozes profilakse.
- Iepriekš iestaītais locījuma leņķis ir jāpārbauda un nepieciešamības gadījumā jāpielāgo speciālistam.
- Pirms sistēmas uzlikšanas ir jāiestata ortozes apkārtmērs, izmantojot sānu līpošlas. Sānu daļas jāpiestiprina tajā pašā pusē (attēls 1 / 2).
- Ja nepieciešams izmantot ceļgalu aizmugures spilventiņus (jautājiet par to savam ārstam), pirms uzlikšanas piestipriniet to atbilstošajā zonā ortozes iekšpusē.

**Ortozes uzlikšana**

- Pozicionējot sistēmu uz kājas, jāpārliecinās, ka vidējās siksnas atrodas vienlīdzīgā attālumā no ceļgala vidus (attēls 3 / 4).
- Lai nostiprinātu sistēmu, sāciet ar locītavai tuvāko apakšējo siksnu (attēls 5).
- Pēc tam nostipriniet locītavai tuvāko augšējo siksnu (attēls 6).
- Lai pilnībā uzvilktu ortozi, nostipriniet apakšējo no locītavas vistālāk esošo siksnu un pēc tam augšējo no locītavas vistālāk esošo siksnu (attēls 7 / 8).
- Lai pilnībā fiksētu ortozi, vienmērīgi pievelciet abas apakšējās pretējās siksnas. Tāpat rīkojieties ar abām augšējām siksnam (attēls 9).

**Ortozes noņemšana**

- Lai noņemtu GenuLoc, siksnas ir jāatver pretējā secībā (attēls 9, 8, 7, 6, 5). Jūsu drošības labad, veiciet šīs darbības sēdus.

### Tīrīšanas norādījumi

- Lūdzu, mazgājiet ortozi tikai ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot mazgāšanas līdzekli smalkai veļai. Visus komponentus var atstāt pie ortozes. Ļaujiet ortozei nožūt dabiski.
- Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību. Ievērojiet arī norādījumus uz etiķetes zem ceļgalu aizmugures spilventiņiem.
- Novietojiet izstrādājumu tiešā karstumā vai aukstuma iedarbībā, jo tas var, piemēram, ietekmēt efektivitāti.
- Sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties tirdzniecības vietā. Sūdzības tiek pieņemtas izskatīšanai tikai, ja produkts ir tīrs.

### Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (ceļa locītavā). Skatiet sadaļu Mērķis.

### Apkopes norādījumi

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

### Tehniskie dati / parametri

GenuLoc ir stabilizējoša ortoze ceļa locītavai. Tā sastāv no balsta materiāla, 4 stabilizējošam stipām un 4 siksnam.

### Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

### Garantija

- Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot GenuLoc lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas.
- Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:
  - Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
  - Neievērojot speciālistu instrukcijas

- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

### Norādījumi par fiksāciju

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

### Pienākums ziņot

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

### Utilizēšana

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

### Materiāla sastāvs

Poliamīds (PA), Alumiņijs (AlMgSi1), Poliuretāns (PUR), Polioksimetilēns (POM), Kokvilna (CO), Poliesteris (PES), Elastāns (EL)

[MD] – Medical Device (Medicīniska ierīce)

[UDI] – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2023-10

<sup>1</sup> Ortoze = ortopēdisks palīg līdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslagošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai

<sup>2</sup> Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

[lt]  lietuvių

## Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasīrīnkote Bauerfeind gaminj. Kiekvienā dienā tobulināme savu gaminju paveikji, nes mums rūpi Jūsu sveikata. Atīdzīai parakītykite ir laikykītes šios naudojimo instrukcijas. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

### Paskirtis

GenuLoc yra medicininės paskirties gaminy. Ortezas<sup>1</sup> yra skirtas kelio sąnariui – ištiestoje būsenoje arba nustatytu sulenktu kampu – imobilizuoti.
 **GenuLoc gali reguliuoti tik kvalifikuoti specialistai<sup>2</sup>, priešingu atveju gaminio kokybė negarantuojama.**

### Indikacijos

- Priešoperacinė, pooperacinė, potrauminė imobilizacija
- Konservatyvus gydymas įtrūkus girkneli

### Naudojimo rizika

- Svarbūs nurodymai**

- Būtinai įtvarą naudoti / užsidėti tinkamai. Visos per smarkiai išoriškai prispaustos terapinės pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai – vietomis gali spausti, o retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus. Jei tai pastebėjote, galbūt būtų naudinga šiek tiek atlaisvinti diržus arba nedelsiant kreiptis į savo gydytoją ar kvalifikuotą specialistą.
- GenuLoc kelio ortezas yra receptinis medicininės paskirties gaminy, kurį reikia nešioti prižiūrint gydytojui. GenuLoc galima nešioti tik pagal šios naudojimo instrukcijos duomenis ir nurodytose naudojimo srityse.
- Netinkamai naudojant gaminį gamintojas atsakomybės už jį neprisiima.
- Draudžiama netinkamai pakeisti gaminį. Neišaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas, todėl gamintojas gali neprisiimti atsakomybės už gaminio padarytą žalą.





日本語  ja

## 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すました。

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。というも、お客様健康は当社にとって重大関心事だからです。お客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきますようお願いいたします。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

### 用途

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のマッチングは、訓練を受けた専門技術者が行う必要があります。そうでない場合には、製造物責任は保証されません。**

### 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

### ご使用に伴うリスク

#### ▲重要な注意事項

- 適切な使用・装着が必須です。バンドや矯正器などの外部から身体に装着する治療補助装具は、すべてきつく当てと局部の圧迫症状や、稀には、血行や神経に障害をきたすことがあります。そのような症状に気付いた場合は、ベルトを適度に緩め、ただちに医師と訓練を受けた専門技術者に相談してください。
- 膝用装具であるGenuLocは、医師の処方に基づいて使用された医療製品です。GenuLocは、取扱説明書の規定に従い、必ず規定された適用範囲で着用する必要があります。
- 専門的ではない使用がなされた場合は製造物責任は負いません。
- 製品の不適切な変更は認められていません。製品を変更されたときは、製品の機能が低下するおそれがあるため、製造物責任は負いかねます。
- 本製品の装着時に変化が現れたり、痛みが強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。
- 注意:ベルトやけん引システムまた閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体の部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。
- 急性の異常 / 負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技術者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械のの運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。
- 例えば、弾性ストックングなど、他の製品と併用されるときは、事前に、治療を担当医にご相談ください。
- この製品は、油脂や酸を含む薬品、軟こう、ローションと触れることがないようにしてください。

### 禁忌症例

- 全身に関わる副作用は現状では知られていません。
- 健康を害する過敏性反応については、現在まで報告されておりません。通常、膝固定用スプリントは医師の処方に基づき提供されます。医師による処方がなく、次に挙げる病状がある場合、補助装具を使用される前に、必ずかかりつけの医師とご相談ください。
  - 皮膚病・皮膚の損傷（特に炎症処置後の部位）。同様に、腫れ、赤み、過度の熱蓄積を伴う傷跡がある場合。
  - 軽微でない静脈瘤（特に逆流症を伴うもの）。
  - リンパ液排出障害 – 身体末端部に補助装具を着用したとき不明確な軟組織の腫れ。
  - 例えば「糖尿病」(Diabetes mellitus)で脚に感覚麻痺や血流障害があるとき。

### 使用上のご注意

GenuLocはフリーサイズですが、個別の調整が可能です。このため、サイズの表記はありません。

- 装具を初めて装着する前に：**（必ず訓練を受けた専門技術者に依頼すること）
- 製品を使用する前に、専門技術者が血栓症予防を確認する必要があります。
- 専門技術者は事前設定された曲げ角度を確認し、必要に応じて調整します。
- 装具を装着する前に、側面のベルクロを用いて装具のサイズ設定を調整します。側面のベルクロは、左右が同じ設定になるようにしてください（図1/2）。
- 膝窩部用/パッドが必要な場合（医師に相談すること）、装具の内側にあるベルクロ部分に取り付けて装着してください。

עברית  he

## לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. נא לקרוא בעיון הוראות שימוש אלו ולהישמע היטב למנאר בהן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

### שימוש מיועד

GenuLoc הינו מוצר רפואי. מוצר זה הוא' סד המיועד לקיבוע מ פרק הברך - במצב מתוח או בוויזת סכיפוף שנקבעה מראש.

**▲ ההתאמה הראשונה של GenuLoc תעשה בידי אנשי מקצוע בעלי הכשרה' מתאימה בלבד, אחרת תתבטל האחריות על המוצר.**

### התוויות

•קיבוע טרום ניתוח; לאחר ניתוח, פוסט-טראומטי

•טיפול שמרני עקב שברים בפיקה

### סיכונים הכרוכים בשימוש

#### ▲ הנחיות חשובות

- שימוש / לבשה תקינים הם תנאי מקדים. כל העזרים הטיפוליים המיושמים חיצונית על הגוף - תחבושות וסדים, עלולים לגרום לסימני לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרת כלי דם או עצבים, אם הם מהודקים יתר על המידה. אם הבחנתם באחת מן התופעות הללו, רצוי לשחרר את הרצועות ולפנות מיד לרופא או לאנשי מקצוע בעלי הכשרה.
- סד הברך GenuLoc הוא מוצר מרמש המיועד לשימוש תחת פיקוח רופא בלבד. אין להשתמש בGenuLoc אלא על ידי הראות אלה ולצרכים המגבירים שימוש במוצר שלא על פי ההוראות יגרום לביטול האחריות.
- אין לבלע במוצר בלתי מורשם. אי הקפדה על הוראות השימוש עלולה לפגום ביעילות המוצר ולגרום ביטול של האחריות.
- אם בעת הבשלת המוצר, אתם מבחינים בשינויים או לחוסר נוחות, הפסקו את השימוש והיוועצו עם רופא.
- זריחות: שחרור של הרצועות ושל מערכת ההנעה והנגעילה / או הסרת המוצר או התאמה של מנבלות כנועה שעברו כוונן תגרום לפגיעה באיכות הטיפול / ההנעה על האיבר המטופל. במקרה זה יש להימנע בייחוד מהפעלת עומס על האיבר.
- אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או פציעות, פנו בהקדם ליעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והשמעו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול מנבלות תלוליות בהתוויות, ואנשי המקצוע יוכלו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכלו להשתמש רק בצורה מוגבלת ברכיבים, באמצעי תחבורה אחרים או במכונות. במקרה של ספק אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעילות שתוארו למעלה.
- יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני שילוב מוצר זה עם מוצרים אחרים (כגוןרביים אלסטיות).
- יש לנטוע נטע בין המוצר לבין מוצרים, משחות או תחליבים המכילים שמון או חומצה.

### התוויות נגד

- עד כה לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו.
- 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 וזם אתה סובל מהאבחנות הרפואיות הבאות, עלך להיוועץ ברופא המטפל שלך לפני ייעוש העור האורתופדי:
  - מחלות עור / פציעות בחלק המטופל של הגוף, בייחוד תופעות דלקתיות.
  - כמו כן, עלקלות עם נפחות, אודם או חום מקומי.
  - דליות (Varicoses) בהיקף נרחב, בעיקר עם הפרעות בורימה החוזרת.
  - הפרעות בניקוי הלימפתי – לרבות התנפחות לא מוסברת של רקמות רכות באיברים המרוחקים מן העזרים.
  - בעיות תחושה ובעיות ברימת הדם
- לדוגמה, "סכרת" (Diabetes mellitus).

### הערות לגבי השימוש

GenuLoc מגיע במידה אחידה וניתן להתאמה אישית. אין צורך לבחור מידה מסוימת.

**טרם ההרכבה ראשונה של הסד:**

- (לביצוע על ידי איש מקצוע מיומן בלבד)
- לפני השימוש במוצר נדרשת בדיקת פקקת הירידים בידי איש מקצוע.
- נדרשת בדיקה והתאמה במידת הצורך של זווית הכפיף המוגדרת מראש בידי איש מקצוע.
- לפני הרכבת הסד, יש לכווין את רוחב הסד על ידי התאמה של חגורות הצמדים הצדיות. יש להדק את החגורות של החלקים הצדיים באופן שווה (איור 2 / 1).
- אם דרוש ריפוד לבית הברך (היוועץ בעניין זה ברופא המטפל שלך), הצמד את הריפוד לצד הפנימי של הסד באמצעות הצמדים לפני הרכבתו על הרגל.
- הנחת הסד**
- כאשר ממקימם את הסד על הרגל, יש להקיפוד על מרחק שווה של החגורה האמצעית מאמצע פיקת הברך (איור 4 / 3).
- להידוק הסד, התחל בחגורה התחתונה הקהבה 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).

#### הסרת הסד

•בעת הסרת הGenuLoc, יש לפתוח את החגורות בסדר הפוך (איורים 5, 6, 7, 8, 9). למען בטיחותכם, הקפידו לבלע פעולה זו במצב ישיבה.

### הוראות ניקוי

•יש לשטוף את הסד ידנית בלבד בטמפרטורה של °C 30 ובאמצעות חומר ניקוי עדין. בעת השטיפה ניתן להשאיר את כל הרכיבים על הסד. אפשרו במצב להתייבש באוויר.

- ביצוע הוראות ניקוי ואחזקה באופן קבוע מבטיח השפעה אופטימלית. עיינו גם בהנחיות המופיעות על התוויות שמאחורי הריפוד של בית הברך.
- לעולם אל תחשפו את המוצר ישירות לחום / קור, משום שהדבר עלול להשפיע בין היתר על יעילותו.
- בכל מקרה של תלונה, פנו אל משווק המוצר. יטופלו רק מוצרים שעברו ניקוי.

### אופן השימוש

בהתאם להתוויות (ברך). ראה ייעוד המוצר.

### הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

### נתונים / פרמטרים טכניים

GenuLoc הינו סד המיועד לקיבוע מפרק הברך. הוא מורכב מבד תמיכה, 4 מוטות ייצוב ו-4 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 שימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות הניקויין 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

### הודעה בדבר חבות

הימנעו מביצוע אבחון עצמי או מנטילת תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי צוות רפואי. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנו בדחפיות לקבלת ייעוץ מאנשי הצוות הרפואי, משום שזו הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם ולידוע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כתוצאה מנתוניכם האישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו / או בגרסתן המקוונת - אף אם היא נמצאית (לרבות: מלל, תמונות, איורים וכו'). אנשי יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלינו.

### חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, 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 עול זה.

### סילוק

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

### הרכב החומרים

פוליאימיד (PA), אלומיניום (AlMgSi1), פוליאיסטר (PES), פוליאיוקסימתילן (POM), פוליאיריתן (PUR), כותנה (CO), ספנדקס (EL), פוליאקרילט (PAK), ויסקוזה (CV)

MD – (מכשור רפואי)

UDI – מנדר של DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון המידע: 2023-10

### סklad materiyalu

Поліамід (PA), Алюміній (AlMgSi1), Поліуретан (PUR),

Поліформальдегід (POM), Бавовна (CO), Поліестер (PES), Еластан (EL)

MD – Medical Device (Медицине обладнання)

UDI – Класификатор матриці даних як (UDI)

Стан інформації: 2023-10

<sup>[1]</sup> Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кінцівок або тубула

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

**装具の装着**

- 装具を脚に対して位置決めする際には、中央のストラップの間隔が膝蓋骨中央から同じになるように合わせてください(図3/4)。
- 装具を閉じるには、関節に近い下部ストラップから始めてください(図5)。
- その後、関節に近い上部ストラップを閉じてください(図6)。
- 装具をの装着は、関節から遠い下部ストラップを固定し、次に関節から遠い上部ストラップを閉じると完了となります(図7/8)。
- 装具の最終的に固定するには、最初に2本の下部の対向するストラップを均等に締め付けます。同様に上部のストラップも締め付けます(図9)。

**装具の取り外し**

- GenuLocを取り外すには、ストラップを逆の順序で開きます(図9、8、7、6、5)。安全のため、この作業は座った状態で行ってください。

**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。膝窩部用パッド裏側のラベルに記載された注意事項にも従ってください。
- 絶対に熱気や冷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**

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

**保証**

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるとお考えの場合はまず、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

**免責事項**

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

**届出義務**

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

**廃棄**

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 (AlMGs1)、ポリウレタン(PUR)、ポリオキシメチレン (POM)、綿 (CO)、ポリエステル(PES)、エラストン (EL)

MD – Medical Device (医療装置)

UDI – DataMatrixをUDIとするマ-ク

作成日：2023-10

<sup>1</sup> 矯正装具 = 四肢または胴体の安定化、負荷の軽減、固定、補正または矯正のための整形医療用補助具

<sup>2</sup> ここでの専門技能者とは、バンデージと矯正装具の使用において患者に対しマッティングや装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

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. 이 사용설명서를 주의 깊게 읽고 유념하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

**용도**

GenuLoc은 의료 기기입니다. 무릎 관절을 편 상태 또는 설정된 각도로 고정시키기 위한 보호대입니다.
 **GenuLoc의 조정은 숙련된 전문가\*를 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**

- 적절한 적용/사용을 전제로 합니다. 신체 외부에 착용하는 모든 치료 보조기(보호대 및 보조기)를 너무 꼭 밀착하면 국소 압박 증상을 유발하거나 드물게는 혈관이나 신경을 누를 수도 있습니다. 너무 꼭 조이는 경우 벨트를 적당하게 느슨하게 한 후 즉시 의사나 숙련된 전문가와 상담하는 것이 좋습니다.
- 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.
- 항무릎 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능이 저해될 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- 제품을 착용할 때 특별한 변화나 통증이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 담당 의사와 상담하십시오.
- 주의: 벨트, 텐트 및 잠금 시스템이 느슨해지거나 제품이 제거되거나 움직임이 제한이 조정되는 경우, 치료가 필요한 신체 부위에 대한 처치 또는 보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문직의 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 행동한 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.
- 압박 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**

- 전체 유기체에 대한 부작용은 현재까지 알려진 바 없습니다.
- 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 흉반, 발열, 붓기를 동반하여 흉터가 올라오는 경우.
  - 정도가 심한 정맥류 (Varikosis), 특히 역류성 질환을 동반하는 경우.
  - 림프 순환 장애 – 또한 보조기 착용 부위와 멀리 떨어진 부위에서 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우.
  - 감각 장애 및 혈색순환 장애, 예시: »당뇨병« (Diabetes mellitus)

**사용 방법**

GenuLoc은 범용 사이즈로 제공되며 개별적으로 조정할 수 있습니다. 따라서 사이즈 확인은 생략됩니다.

**보조기 최초 사용 전:**

- (교육을 받은 전문가 한정)
- 제품 사용 전 전문가에게 혈전증 예방에 대해 검사를 받아야 합니다.

• 사전 조정된 굽힘 각도는 전문가가 점검하고, 필요한 경우 조정해야 합니다.

• 시스템을 착용하기 전에 보조기 너비의 둘레를 측면 벨크로 스트랩을 통해 조정합니다. 측면 부위는 측면에서 동시에 부착되어야 합니다 (그림 1/2).

• 무릎 관절 패드를 삽입해야 하는 경우(의사와 상담하십시오), 착용하기 전에 패드를 보조기 안쪽에 있는 벨크로 부분에 고정하십시오.

**보조기의 착용**

- 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 닫으십시오(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).

**보조기 탈착**

• GenuLoc을 탈착하는 경우, 스트랩을 역순으로 개방하십시오 (그림 9, 8, 7, 6, 5). 본인의 안전을 위해 얇은 자세에서 실시하십시오.

**세탁상의 주의사항**

- 보조기는 중성 세제에 사용하여 30 °C의 온도에서 손세탁만 할 수 있습니다. 세탁 시, 보조기의 모든 구성품을 분리하지 않아도 됩니다. 보조기는 자연 건조합니다.
- 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다. 무릎 관절 뒤에 있는 라벨의 지침에 유의하십시오.
- 제품을 직접 열기 / 냉기에 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 무릎 관절의 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 법을 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세척해야 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

**제품 보증 안내**

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

**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(AlMGs1), 폴리우레탄(PUR), 폴리옥시메틸렌(POM), 면(CO), 폴리에스터(PES), 스팽덱스(EL)

MD – Medical Device (의료 기기)

UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2023-10

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

<sup>2</sup> 전문가란 국가 법률의 규정에 따라 정형외과용 보호대 및 보조기를 조정하고 사용법을 알려줄 수 있는 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

zh     简体中文

**尊敬的顾客：**

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。
여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다。请仔细阅读并严格遵守本使用说明。문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오。

**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<sup>1</sup>。

**只允许由经过培训的专业人员<sup>2</sup>调整 GenuLoc, 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
- 骸骨骨折的保守治疗

**适应症**

- 术前、术后、创伤后的固定
- 骸骨骨折的保守治疗

**使用风险**

**重要提示**

- 前提为按规定正确地使用 / 穿戴本产品。所有外穿 / 戴在身体上的治疗辅助器具 (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, 个别情况下还可能引起血管或神经收缩。如果发现这一情况, 适度松开绑带并立即联系医生和经过培训的专业人员会有帮助。
- 膝盖矫形器 GenuLoc 是一款处方产品, 需遵医嘱并在医生的指导下使用。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 GenuLoc。
- 如果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, 对此我们将不承担产品责任。
- 穿戴本产品时, 请确认是否出现异常或疼痛加剧, 如有此类情况, 请停止使用并咨询医生。
- 注意: 在绑带、紧身系统或锁定系统发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下, 产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效 / 提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品, 请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定, 产品使用可能存在一定限制, 对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定, 我们建议您在使用期间不要进行上述活动。
- 若需与其它产品 (如压力袜) 组合使用, 请务必事先咨询主治医生。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。

**禁忌症**

- 至今研究尚未发现会对身体产生影响的副作用。
- 尚未有过敏性病症报告。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。伤疤出现肿大、发红、发热等类似症状时。
  - 重度静脉曲张, 尤其是存在引流障碍时。
  - 淋巴引流障碍, 包括辅助设备穿戴部位远端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)。

**使用提示**

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。



## عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيئًا لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومرعاة إرشادات الاستعمال هذه بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

### الغرض من الاستعمال

GenuLoc هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي<sup>1</sup> لتهدئة مفصل الركبة – وهو مفروود. أو في زاوية الالتئاء سابقة الضبط.

**⚠️ لا يجوز مواءمة دعامة 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

### مخاطر الاستعمال

#### ⚠️ إرشادات مهمة

- يتطلب استخدامه /ارتدؤه بالشكل المناسب، جميع الأدوات الطبية المُساعدة العلاجية التي يتم ارتداؤها على الجسم – الدعامات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية والأعصاب. إذا لاحظت ذلك، فقد يساعد في فك أحزمة المقاعد بشكل معتدل واستشارة طبيبك والموظف المتخصص المُدرب على الفور.
- جهاز GenuLoc عبارة عن منتج يستعمل بأمر الطبيب لذا يجب ارتدؤه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء جهاز GenuLoc طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- لا تشمل جِهه الصنعي أي مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للمنتج. من غير المسموح إدخال أي تغيير غير مناسب على المنتج. وفي حالة عدم الاتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جِهه الصنعي أية مسؤولية.
- عند ملاحظة أي تغيرات أو آلام متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.
- احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة المصبوطة، لا توجد أي عناية كافية/ أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.
- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض /إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيسرُحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، نتصلحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع الجهاز قبل استشارة الطبيب المعالج أولًا.
- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.

### موانع الاستعمال

- آثار الحساسية التي تؤثر علي العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن.
- قِرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في العادة، يأمر الطبيب بمباشرة الرعاية باستخدام قصبب راحة الركبة. وإذا لم يحدث ذلك، فيجب عليك، قبل تركيب ووضع الجهاز الطبي، التحدث مع طبيبِك في حالة ظهور الصور المرضية اللاحقة:
- وجود أمراض وإصابات جلدية في مكان ارتداء الجهاز، وخاصةً عند ظهور أعراض للتهاب، فضلًا عن وجود ندوب بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
- توسع الأوردة (الدوالي) بالقدر الكبير، بصفة خاصة مع اضطرابات الارتجاع.
- اضطرابات في التنصيف للمفاوية – بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدمة فيها المنتج الطبي.
- اضطرابات الإحساس واضطرابات تدفق الدم، على سبيل المثال، «داء السكري» (مرض السكري).

### إرشادات الاستعمال

جهاز GenuLoc متوفر في حجم عالمي ويمكن مواثمته ليناسب كل شخص. لهذا السبب لا توجد حاجة لتحديد الأحجام.

**قبل الارتداء الأول للجهاز التقويمي:**

- فقط بواسطة الموظفِين المتخصصين المدربين)
- قبل استخدام المنتج، يجب فحص العلاج الوقائي من الجلطة من قبل الموظفِين المتخصصين.

- يجب على الموظفِين المتخصصين فحص زاوية الالتئاء المحددة مسبقًا وتعديلها إذا لزم الأمر.

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

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

**تركيب الجهاز التقويمي**

- عند وضع النظام على الساق، يجب الانتباه إلى أن تكون المسافة بين الأحزمة الوسطى ومتتصف الرضفة متساوية (صورة 4/3).
- لفرض غلق النظام، أبدأ بالحزام السفلي القريب من المفصل (صورة 5).
- بعد ذلك، أغلق الحزام العلوي القريب من المفصل (صورة 6).
- لفرض التركيب الكامل للجهاز التقويمي، أغلق الحزام السفلي البعيد عن المفصل ثم أغلق الحزام العلوي البعيد عن المفصل (صورة 8/7).
- للتثبيت النهائي للجهاز التقويمي، تثب أولًا الحزامين السفليين المتقابلين بنفس الدرجة. كما نرجو منك عمَل الإجراء نفسه مع الحزامين العلويين (صورة 9).

**فك الجهاز التقويمي**

- عند تركيب GenuLoc يتم فتح الأحزمة بترتيب معكوس (الصور 9، 8، 7، 6، 5)، من أجل سلامتك، افعل ذلك في أثناء الجلوس.

### إرشادات التنظيف

- يُرجى عدم غسل الجهاز التقويمي إلا يدويًا عند درجة حرارة 30 درجة مئوية 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. يُرجى مراعاة أيضًا الإرشادات الموجودة على الملصق خلف الجزء الخلفي من وسادة الركبة.
- لا تقم مطلقًا بتعريض المنتج للحرارة / البرودة المباشرة.فقد يتسبب ذلك في التأثير السلبي على فعالية المنتج.
- وفي حالة وجود شكواي، يُرجى التوجه إلى التاجر الذي اشتريت المنتج منه. تتم معالجة الصائغ النظيفة فقط.

### موضع الاستخدام

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

### إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا 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

المنتج مخصص للعناية بمرريض واحد فقط بشكل فردي.

### الضمان

تسرى الواثق القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولًا إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج مباشرةً. يجب تتزامن.
يُرجى الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. إذا لم تتم مراعاة التعليمات الخاصة بالتعامل والعناية بمنتج GenuLoc، قد 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

### إخلاء المسؤولية

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

### واجب التبليغ

وفقًا للواثق 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 وفقًا للقواعد المحلية.

### تكوين المواد

متعدد الأُميد (PA)، ألومنيوم (AlMgSi1)، بولي يوريثين (PUR)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، قطن (CO)، بوليستر (PES)، إيلاستان (EL)

(Medical Device (جهاز طبي) – MD<sup>ⓘ</sup>)
معرف DataMatrix مثل UDI – UDI<sup>ⓘ</sup>

تاريخ إصدار المعلومات: 2023-10

<sup>1</sup> الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الحذق أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحه

<sup>2</sup> يقصد بالموظفِين المتخصصين كل من يُسمح له باستخدام الدعامات/ أجهزة تقويم النظام، ومواءمتها، والتدريب على استخدامها، وذلك وفقًا للتشريعات السارية في الدولة.

**الخطوات:**

- الخطوات:**
- (فقط بواسطة الموظفين المتخصصين المدربين)
- في استخدام المنتج، يجب فحص العلاج الوقائي من الجلطة من قبل الموظفِين المتخصصين.
- قبل ارتداء الأول للجهاز التقويمي:
- فقط بواسطة الموظفين المتخصصين المدربين)
- قبل استخدام المنتج، يجب فحص العلاج الوقائي من الجلطة من قبل الموظفِين المتخصصين.

**الخطوات:**

- يُرجى عدم غسل الجهاز التقويمي إلا يدويًا عند درجة حرارة 30 درجة مئوية 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. يُرجى مراعاة أيضًا الإرشادات الموجودة على الملصق خلف الجزء الخلفي من وسادة الركبة.
- لا تقم مطلقًا بتعريض المنتج للحرارة / البرودة المباشرة.فقد يتسبب ذلك في التأثير السلبي على فعالية المنتج.
- وفي حالة وجود شكواي، يُرجى التوجه إلى التاجر الذي اشتريت المنتج منه. تتم معالجة الصائغ النظيفة فقط.

- يُرجى عدم غسل الجهاز التقويمي إلا يدويًا عند درجة حرارة 30 درجة مئوية 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. يُرجى مراعاة أيضًا الإرشادات الموجودة على الملصق خلف الجزء الخلفي من وسادة الركبة.
- لا تقم مطلقًا بتعريض المنتج للحرارة / البرودة المباشرة.فقد يتسبب ذلك في التأثير السلبي على فعالية المنتج.
- وفي حالة وجود شكواي، يُرجى التوجه إلى التاجر الذي اشتريت المنتج منه. تتم معالجة الصائغ النظيفة فقط.

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

### إرشادات التنظيف

- يُرجى عدم غسل الجهاز التقويمي إلا يدويًا عند درجة حرارة 30 درجة مئوية 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. يُرجى مراعاة أيضًا الإرشادات الموجودة على الملصق خلف الجزء الخلفي من وسادة الركبة.
- لا تقم مطلقًا بتعريض المنتج للحرارة / البرودة المباشرة.فقد يتسبب ذلك في التأثير السلبي على فعالية المنتج.
- وفي حالة وجود شكواي، يُرجى التوجه إلى التاجر الذي اشتريت المنتج منه. تتم معالجة الصائغ النظيفة فقط.

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

### إرشادات الصيانة

- لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.
- عند ملاحظة أي تغيرات أو آلام متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.
- احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة المصبوطة، لا توجد أي عناية كافية/ أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.
- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض /إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيسرُحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، نتصلحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع الجهاز قبل استشارة الطبيب المعالج أولًا.
- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.

شكرًا جزيئًا لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومرعاة إرشادات الاستعمال هذه بعناية. إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

### الغرض من الاستعمال

GenuLoc هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقويمي<sup>1</sup> لتهدئة مفصل الركبة – وهو مفروود. أو في زاوية الالتئاء سابقة الضبط.

### ⚠️ لا يجوز مواءمة دعامة 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

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

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

- يتطلب استخدامه /ارتدؤه بالشكل المناسب، جميع الأدوات الطبية المُساعدة العلاجية التي يتم ارتداؤها على الجسم – الدعامات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية والأعصاب. إذا لاحظت ذلك، فقد يساعد في فك أحزمة المقاعد بشكل معتدل واستشارة طبيبك والموظف المتخصص المُدرب على الفور.
- جهاز GenuLoc عبارة عن منتج يستعمل بأمر الطبيب لذا يجب ارتدؤه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء جهاز GenuLoc طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- لا تشمل جِهه الصنعي أي مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للمنتج. من غير المسموح إدخال أي تغيير غير مناسب على المنتج. وفي حالة عدم الاتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جِهه الصنعي أية مسؤولية.
- عند ملاحظة أي تغيرات أو آلام متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.
- احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة المصبوطة، لا توجد أي عناية كافية/ أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.
- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض /إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيسرُحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، نتصلحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع الجهاز قبل استشارة الطبيب المعالج أولًا.
- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.

#### إرشادات الصيانة

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

عند ملاحظة أي تغيرات أو آلام متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.

احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة المصبوطة، لا توجد أي عناية كافية/ أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.

إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض /إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيسرُحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، نتصلحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

- يتطلب استخدامه /ارتدؤه بالشكل المناسب، جميع الأدوات الطبية المُساعدة العلاجية التي يتم ارتداؤها على الجسم – الدعامات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية والأعصاب. إذا لاحظت ذلك، فقد يساعد في فك أحزمة المقاعد بشكل معتدل واستشارة طبيبك والموظف المتخصص المُدرب على الفور.
- جهاز GenuLoc عبارة عن منتج يستعمل بأمر الطبيب لذا يجب ارتدؤه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء جهاز GenuLoc طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- لا تشمل جِهه الصنعي أي مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للمنتج. من غير المسموح إدخال أي تغيير غير مناسب على المنتج. وفي حالة عدم الاتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جِهه الصنعي أية مسؤولية.
- عند ملاحظة أي تغيرات أو آلام متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.
- احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة المصبوطة، لا توجد أي عناية كافية/ أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.
- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض /إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيسرُحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، نتصلحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع الجهاز قبل استشارة الطبيب المعالج أولًا.
- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.

<sup>[1]</sup> 보조기는 팔다리나 몸통을 안정, 하중 분산, 고정, 가이드 또는 교정하기 위한 정형외과적 보조 장치

<sup>[2]</sup> 전문가란 국가 법률의 규정에 따라 정형외과을 보호대 및 보조기를 조정 하고 사용법을 알려줄 수 있는 권한을 부여받은 사람을 말합니다