

**AUSTRIA**

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

**BENELUX**

Bauerfeind Benelux B.V.  
Waarderveldweg 1  
2031 BK Haarlem

**THE NETHERLANDS**

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

**BELGIUM**

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

**BOSNIA AND HERZEGOVINA**

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

**CROATIA**

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

**FRANCE**

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

**BAUERFEIND AG**

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


**ITALY**

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

**NORDIC**

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

**REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA**

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

**SERBIA**

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

**SINGAPORE**

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

**SLOVENIA**

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

**SPAIN**

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

**SWITZERLAND**

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

**UNITED ARAB EMIRATES**

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

**UNITED KINGDOM**

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

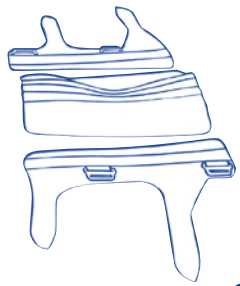
**USA**

Bauerfeind USA, Inc.  
75 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


**GenuLoc®**

Knieorthese  
Knee orthosis  
Orthèse du genou  
Ortesis de rodilla





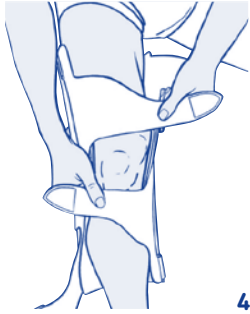
1



2



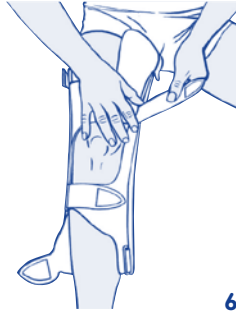
3



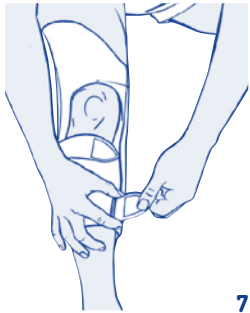
4



5



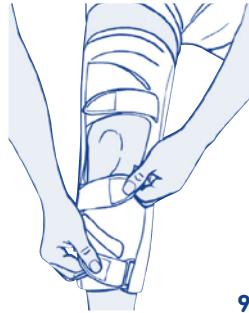
6



7



8



9

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

(de) deutsch

### Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

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

### Zweckbestimmung

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

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

### Indikationen

- präoperative, postoperative, posttraumatische Ruhigstellung
- konservative Behandlung Patellafrakturen

### Anwendungsrisiken

#### ⚠ Wichtige Hinweise

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

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

### Kontraindikationen

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten therapeutischen Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen<sup>1</sup> – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckschneidungen führen oder auch in seltenen Fällen Blutgefäße oder Nerven einengen. Sollten Sie dies feststellen, konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Techniker.

### Anwendungshinweise

Erstmaliges Anlegen der Orthese:

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

### Reinigungshinweise

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

### Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Knie). Siehe Zweckbestimmung.

### Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

### Technische Daten / Parameter

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



MD



## Hinweise zum Wiedereinsatz

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

## Gewährleistung

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

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

## Meldepflicht

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

## Entsorgung

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

## Materialzusammensetzung

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

## Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de / barrierefrei

 – Medical Device  
 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2021-01

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

en english

## Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

## Intended purpose

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

 **GenuLoc must be individually adapted to the patient by a trained orthopaedic technician in order to gain the maximum effect and optimal wear comfort from this orthosis<sup>1</sup>.**

## Indications

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

## Risks of using this product

### Important Information

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

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

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

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

## Contra-indications

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

## Procedure for first fitting of GenuLoc

Fitting the brace for the first time:

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

## Cleaning instructions

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

## Part of the body this product is used for

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

## Maintenance instructions

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

## Technical specifications / parameters

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

## Notes on reuse

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

## Warranty

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

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

## Duty to report

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

## Disposal

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

## Material content

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

 – Medical Device  
 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2021-01

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

fr français


## Chère cliente, cher client,

merci d’avoir choisi un produit Bauerfeind.

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

## Utilisation

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

 **Votre orthèse<sup>1</sup> GenuLoc demande une adaptation à votre morphologie par un technicien orthopédiste. Grâce à cela, vous bénéficierez de l’efficacité totale et du confort optimal de votre orthèse.**

## Indications

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

## Risques d’utilisation

### Remarques importantes

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

## Contre-indications

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

## Première utilisation de la GenuLoc

Première mise en place de l’orthèse :

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

## Conseils de nettoyage

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

- Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical. Veuillez tenir compte des conseils mentionnés sur l'étiquette située sous l'aide de retrait.
- Né jamais exposer le dispositif médical à une source de chaleur 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

L'orthèse GenuLoc vous est destinée personnellement. Elle a été ajustée à votre propre morphologie. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre GenuLoc à une tierce personne.

### Garantie

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

### 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), Polyester (PES), Polyoxyméthylène (POM), Polyuréthane (PUR), Coton (CO), Élasthanne (EL), Polyacrylate (PAK), Viscose (CV)

- MD – Medical Device (Dispositif médical)
- UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2021-01

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

nl nederlands

## Geachte klant,

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

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

### Beoogd gebruik

De GenuLoc is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese voor de immobilisatie van het kniegewricht, gestrekt of in een vooringestelde buikhoek.

**Het is noodzakelijk dat de GenuLoc op deskundige wijze aan de individuele patiënt wordt aangemeten door een orthopedisch instrumentmaker. Alleen dan kunnen de volledige werkkracht en het optimale draagcomfort van deze orthese¹ worden gegarandeerd.**

### Indicaties

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

### Gebruiksrisicos

**Belangrijke aanwijzingen**

- Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Meestal wordt het gebruik van een fixerende spalk, bedoeld om het kniegewricht volledig te ontlasten, door een arts voorgeschreven. Is dat niet het geval, dan dient u bij de hierna volgende ziektebeelden voor het aandoen en dragen van dit hulpmiddel overleg te plegen met uw arts.
  - Huidaandoeningen of -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
  - Spataderen (varicose).
  - Huidgevoelstoornissen en doorbloedingsstoornissen van de benen, b.v. Suikerziekte (Diabete Mellitus).
  - Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van het hulpmiddel.
- De GenuLoc kan door een arts worden voorgeschreven, en mag alleen onder medisch toezicht worden gebruikt. De GenuLoc dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Bij ondeskundige toepassing neemt de fabrikant geen verantwoording.
- Aan het product mogen geen ondeskundige wijzigingen worden aangebracht. Bij het niet opvolgen van de aanwijzingen kan de werking van het product nadelig worden beïnvloed, zodat de fabrikant geen verantwoordelijkheid voor het product meer kan blijven dragen.
- Als u ongewone veranderingen bij uzelf opmerkt (bijvoorbeeld toename van de klachten), neemt u dan meteen contact met uw arts op.
- Een combinatie met andere producten (zoals elastische kousen) moet van tevoren met de behandelend arts worden overlegd.
- Voorkomt u dat het product in aanraking komt met vette of zuurbevattende middelen, zalven of lotions.

### Niet gebruiken bij

Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

### Maatvoering

- Handelwijze bij het voor het eerst aanleggen van de GenuLoc:
- Voor het aanleggen van de spalk moet de instelling van de omvang van de orthese plaatsvinden door middel van de klittenbandstof aan de zijkant. De zijstukken moeten symmetrisch worden vastgekit (afb. 1 en 2).
- Bij het positioneren van de spalk op het been moet erop worden gelet dat de afstand van de middelste banden tot het midden van de knieschijf even groot is (afb. 3 en 4).
- Bij het sluiten begint u met de onderste band die het dichtst bij het gewricht zit (plaatje 5).
- Daarna sluit u de band aan de bovenzijde die het dichtst bij het gewricht zit (afb. 6).
- Om het aanleggen van de orthese te voltooien sluit u vervolgens eerst de onderste band en daarna de bovenste band die het verst van het gewricht af liggen (afb. 7 / 8).

- Om de orthese dan helemaal vast te zetten trekt u eerst de twee onderste tegengesteld lopende banden gelijkmatig aan. En daarna net zo met de twee bovenste banden (afb. 9).
- Als het gebruik van een polster voor de knieholte nodig is (vraag u dit aan uw arts) dan klit u deze voor het aandoen op het daarvoor bedoelde klitgedeelte aan de binnenkant van de orthese vast. **Bij het afdoen van de GenuLoc worden de banden in de omgekeerde volgorde weer losgemaakt. Zo kunt u de spalk gemakkelijk weer afdoen.**
- De GenuLoc is in één universele maat verkrijgbaar en kan individueel worden aangepast. Het opgeven van een maat is daarom niet nodig.

#### Wasvoorschrift

- 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. Let ook op de aanwijzingen op het etiket onder de uittrekhelp.
- Stel uw product nooit rechtstreeks bloot aan hitte of kou, dit 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

De GenuLoc is uitsluitend voor u bestemd. Deze orthese is u persoonlijk aangemeten. Geef de GenuLoc daarom niet aan derden.

### 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

### 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), Polyester (PES), Polyoxymethyleen (POM), Polyurethaan (PUR), Katoen (CO), Elastaan (EL), Polyacrylaat (PAK), Viscose (CV)

- MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)
- UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2021-01

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

it italiano

## Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

### Destinazione d'uso

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

**GenuLoc richiede un adattamento qualificato e individuale al paziente da parte del tecnico ortopedico. Solo in tal modo viene garantita la piena efficacia di questa ortesi¹ e un comfort ottimale nell'indossarla.**

#### Indicazioni

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

### Effetti collaterali

**Avvertenze importanti**

- Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazione sistemiche sono per ora ignote. Di norma il trattamento d'immobilizzazione del ginocchio con l'impiego di un'apposito presidio viene prescritto dal medico. Se ciò non dovesse avvenire, per i seguenti quadri clinici dovrete consultare il medico stesso prima di applicare o portare il presidio:
  - Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonchè in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
  - Varici.
  - Paralgesie superficiali e disturbi circolatori delle gambe, p.e. diabete mellito.
  - Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.
- GenuLoc è un prodotto dato dietro ricetta medica che dovrebbe essere portato sotto sorveglianza medica. GenuLoc dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- Nel caso di impiego non conforme alle indicazioni viene declinata ogni responsabilità prodotto.
- Non è permessa alcuna modifica impropria sul prodotto. In caso di inosservanza l'efficacia del prodotto può essere compromessa e pertanto declinata ogni responsabilità prodotto.
- Se si manifestassero alterazioni particolari, come per esempio un aumento dei disturbi, recateVi immediatamente dal vostro medico.
- L'eventuale impiego combinato con altri prodotti (per esempio calze di compressione) deve essere concordato in precedenza con il medico curante.
- Evitare il contatto con sostanze contenenti grassi e acidi, pomate e lozioni.

### Controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

### Procedura di prima applicazione del GenuLoc

Prima applicazione dell'ortesi:

- Prima dell'applicazione vengono effettuati l'adattamento della circonferenza e della larghezza dell'ortesi tramite cinghie velcro laterali. Le parti laterali, chiusure a velcro, devono essere chiuse in modo uniforme su entrambi i lati (Figura 1 e 2).



- Nell'applicazione del presidio all'arto far sì che le cinghie centrali siano equidistanti dal centro della rotula (Figura 3 e 4).
- Per la chiusura del presidio iniziare con la cinghia sotto la rotula (Figura 5).
- Successivamente chiudete la cinghia sopra la rotula (Figura 6).
- Per l'applicazione completa dell'ortesi chiudere le cinghie inferiore e superiore distanti dalla rotula (Figura 7 e 8).
- Per il fissaggio definitivo dell'ortesi serrate dapprima in modo uniforme le due cinghie inferiori contrapposte. Procedete poi nello stesso modo con le due cinghie superiori (Figura 9).
- Se si rende necessario l'impiego di un'imbottitura nella regione poplitea (rivolgeteVi, in proposito, al Vostro medico) collegate l'imbottitura stessa, prima dell'applicazione, con la zona di fissaggio velcro prevista sul lato interno dell'ortesi.

**Per togliere GenuLoc le cinghie vengono aperte in successione inversa. Questo facilita la procedura.**

- GenuLoc è disponibile in una misura universale e può essere adattato individualmente. Di conseguenza non è necessario definire la taglia.

**Avvertenze per la pulizia**

- Lavare l'ortesi esclusivamente a mano a 30 °C e utilizzando un detersivo delicato. Durante il lavaggio tutti i componenti possono rimanere assemblati all'ortesi. Lasciare asciugare l'ortesi all'aria.
- La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale. Rispettare inoltre le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta presente sotto l'ausilio per togliere.
- Non esporre il prodotto a calore 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**

GenuLoc è previsto esclusivamente per il trattamento personale. È stato creato ad hoc per Lei. Pertanto, non fare utilizzare GenuLoc a terzi.

**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

**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), Poliestere (PES), Polioisometilene (POM), Poliuretano (PUR), Cotone (CO), Elastan (EL), Poliacrilato (PAK), Viscosa (CV)

**MD**<sup>1</sup> – Medical Device (Dispositivo medico)
**UDI**<sup>1</sup> – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2021-01

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

**es**<sup>1</sup> español

#### Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

**Ámbito de aplicación**

GenuLoc es un producto médico. Se trata de una ortesis para la inmovilización de la articulación de la rodilla – con la pierna estirada o en un ángulo de flexión previamente ajustado.

**A** **La adaptación cualificada e individual de GenuLoc al paciente debe ser realizada por el técnico ortopédico. Sólo de esta manera se puede asegurar la máxima eficacia y una gran comodidad con el uso de esta ortesis.**

**Indicaciones**

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

**Riesgos de la aplicación**

**A** **Advertencias importantes**

- No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. Por regla general, el médico prescribirá el tratamiento con la ortésis para inmovilizar la rodilla. De no ser así, en el caso de existir alguno de los cuadros clínicos indicados a continuación, usted debería consultar a su médico antes de usar el producto.
  - Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
  - Varices (varicosis).
  - Pérdida de sensibilidad y alteraciones en la circulación sanguínea de las piernas, p.ej. Diabetes mellitus.
  - Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación de la ortésis.
- GenuLoc es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. GenuLoc debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- En caso de uso inadecuado se excluye la responsabilidad sobre el producto.
- Está prohibido realizar modificaciones inadecuadas en el producto. Al no observar estas indicaciones, la eficacia del producto puede ser afectada por lo que en este caso se excluye la responsabilidad sobre el producto.
- Si nota alteraciones desacostumbradas (p. e. un aumento de las molestias), consulte inmediatamente a su médico.
- El uso en combinación con otros tratamientos (p. e. medias de compresión) se tiene que consultar previamente con el médico.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.

**Contraindicaciones**

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

**Procedimiento para el manejo inicial de GenuLoc**

Colocación inicial de la ortesis:

- Antes de colocar el inmovilizador hay que ajustar el tamaño de la circunferencia de la ortesis mediante las bandas de velcro laterales. Los velcros laterales se tienen que cerrar simétricamente (Fig.1 / 2).
- Al posicionar el inmovilizador en la pierna hay que asegurarse de que la distancia entre las correas centrales y el centro de la rótula sea siempre la misma (Fig.3 / 4).
- Para cerrar el inmovilizador, empiece por la correa inferior que se encuentra cerca de la articulación (Fig.5).
- Después pase a cerrar la correa superior cercana a la articulación (Fig. 6).
- Para terminar de colocar la ortesis, Vd. tiene que cerrar la correa inferior y después la correa superior que se encuentran ambas más lejos de la articulación (Fig.7 / 8).
- Para fijar la ortesis definitivamente, vaya tirando de las dos correas inferiores que van en sentido opuesto para ajustarlas bien. Proceda de manera igual con las dos correas superiores (Fig.9).
- Si fuera necesario usar una almohadilla para la parte posterior de la rodilla (consulte a su médico), ésta se tiene que adherir a la zona de velcro preparada para ello en el lado interior de la ortesis antes de colocar la misma.

**Para quitar la ortesis GenuLoc, se tienen que abrir las correas en el orden opuesto para facilitar así su retirada.**

- GenuLoc está a la venta en una talla universal que se puede adaptar individualmente.

**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. Por favor, observe las instrucciones en la etiqueta cosida debajo de la anilla auxiliar para la retirada.
- No exponga el producto a una fuente de calor 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**

GenuLoc está prevista únicamente para uso personal. Ha sido creada individualmente para usted. Por tanto, no pase GenuLoc a terceras personas.

**Garantía**

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

**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), Poliéster (PES), Polioximetileno (POM), Poliuretano (PUR), Algodón (CO), Elastano (EL), Poliacrilato (PAK), Viscosa (CV)

**MD**<sup>1</sup> – Medical Device (Dispositivo médico)
**UDI**<sup>1</sup> – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2021-01

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

**pt**<sup>1</sup> português

#### Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

**Finalidade**

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

**A** **GenuLoc tem que ser ajustada individualmente ao doente por um especialista qualificado em ortopedia. Só assim serão garantidas a eficácia e o conforto total desta órtese¹.**

**Indicações**

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

**Efeitos colaterais**

**A** **Recomendações importantes**

- Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Geralmente o médico recitará o tratamento com uma tala para imobilizar o joelho. Se assim não for, e em caso de existir alguma das situações clínicas indicadas a seguir, deve consultar o seu médico antes de usar a joelheira:
  - Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchação, vermelhidão ou sobreaquecimento.
  - Varizes (varicose).
  - Problemas de sensibilidade e distúrbios na circulação sanguínea nas pernas, p. ex. diabetes mellitus.
  - Problemas de drenagem linfática – também inchações não bem definidas do tecido mole que se encontrem em outras partes do corpo onde foi colocada a joelheira.
- GenuLoc é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. GenuLoc só deve ser usado







## Indikationer

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

## Bivirkninger

### ⚠️ Vigtige anvisninger

- Overfølsomheder af sygdomskarakter er endnu ikke kendt. Som regel ordineres en knæfikseringssskinne af en læge. Er dette ikke sket, bør De ved følgende sygdomsbilleder spørge Deres læge til råds, før hjælpemidlet anlægges og anvendes:
  - Hudsygdomme / -skader i det forsynede kropsområde, specielt ved forekomst af inflammationer. Ligeledes varme, ujævne ar med hævelse og rødme.
  - Åreknuder (varicosis).
  - Føle- og blodcirkulationsforstyrrelser i benene, f.eks. ved »sukkersyge« (diabetes mellitus).
  - Lymfedrænageforstyrrelser – også uklare hævelser i blodvæv, som ligger langt fra det anlagte hjælpemiddel.
- GenuLoc er et receptpligtigt produkt, som skal bæres efter lægens anvisninger. GenuLoc bør kun anvendes i overensstemmelse med angivelserne i denne brugsanvisning og til det anførte anvendelsesområde.
- Ved ukorrekt anvendelse kan der ikke henvises til noget produktansvar.
- Der må ikke foretages uhensigtsmæssige ændringer på produktet. Ved manglende overholdelse kan produktets ydeevne påvirkes, således at produktgarantien bortfalder.
- Dersom De skulle opleve egentlige usædvanlige forandringer (f.eks. forværring af problemerne), bedes De omgående kontakte Deres læge.
- En kombination med andre produkter (f.eks. støttestrømper) skal aftales forinden med den behandelende læge.
- Lad ikke produktet komme i kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.

## Kontraindikationer

Bivirkninger, som angår den samlede organisme, er endnu ikke kendt. Korrekt anvendelse / anlæggelse er en forudsætning. Alle terapeutiske hjælpemidler, som er anlagt udefra på kroppen – bandager og ortoser<sup>1</sup> – kan, hvis de anlægges for fast, medføre lokale trykpåvirkninger eller i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

## Fremgangsmåde ved bortskaffelse af GenuLoc

Første anlæggelse af ortosen

- Inden anlæggelse af systemet foretages en indstilling af ortosens omfang og bredde ved hjælp af velcropuderne på siderne. Sideldelene skal påsættes ens på siderne (Fig. 1 / 2).
- Ved positionering af systemet på benet skal man sørge for, at det midterste bånds afstand fra knæskallen er jævn (Fig. 3 / 4).
- Begynd med det nederste bånd nærmest leddet for at lukke systemet (Fig.5)
- Luk dernæst det øverste bånd nærmest leddet(Fig.6)
- For komplet anlægning af ortosen lukkes det nederste bånd længst fra leddet og dernæst det øverste bånd længst væk fra leddet (Fig.7 / 8).
- For endelig fiksering af ortosen strammes først de to nederste bånd, der løber mod hinanden, jævnt til. Gør derefter det samme med de to øverste bånd (Fig.9).
- Hvis det er nødvendigt at indsætte en knæhasepolstring (spørg lægen om dette), fastgøres denne med velcro på fastgørelsespuderne på indersiden af ortosen.
- Ved aftagning af GenuLoc åbnes båndene i omvendt rækkefølge. Dermed gøres det lettere at frigøre sig for ortosen.**
- GenuLoc findes i én universalstørrelse og kan tilpasses individuelt. Derfor er det ikke nødvendigt at bestemme størrelse.

## 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. Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket under hjælpen til påtagning.

- Produktet må aldrig udsættes for direkte varme, da dette bl.a. kan påvirke effekten negativt.
- Henvend dig til din forhandler i forbindelse med reklamationer. Vi tager kun imod rengjorte 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 stroppe.

## Oplysninger vedrørende brugen

GenuLoc er udelukkende beregnet til behandling af dig. Den er blevet tilpasset individuelt til dig. Du må derfor ikke give GenuLoc til andre.

## Garanti

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

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

## Indberetningspligt

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

## Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

## Materialesammensætning

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

-  – Medical Device (Medicinsk udstyr)
-  – Mærkning af DataMatrix som UDI

Dato for ændring af teksten: 2021-01

<div><div><div><div><div><span></span></div></div></div></div></div>

- pl polski

## Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

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

## Przeznaczenie

GenuLoc to produkt medyczny Jest to orteza do unieruchomienia stawu kolanowego – rozciągniętego lub pod zadanym kątem zgięcia.

⚠️ **Pierwsze zastosowanie / dobieranie ortезy GenuLoc powinno odbywać się wyłącznie pod kontrolą wykwalifikowanego specjalisty. W przeciwnym przypadku nie ponosimy odpowiedzialności za produkt.**

## Wskazania

- Unieruchomienie przedoperacyjne, pooperacyjne, pourazowe
- Leczenie zachowawcze w złamaniach rzepki

## Zagrożenia wynikające z zastosowania

### ⚠️ Ważna informacja

- Nie stwierdzono dotychczas występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. Z reguły zastosowanie szyny unieruchamiającej kolano jest zalecane przez lekarza. Jeżeli nie ma to miejsca, należy w przypadku występowania poniższych schorzeń skonsultować z lekarzem zakładanie i noszenie tego typu środków pomocniczych:
  - Choroby / urazy skóry w obszarze objętym leczeniem ortezą, w szczególności w przypadku wystąpienia objawów zapalnych. Także wystające blizny z towarzyszącym obrzękiem, zaczerwienieniem i hipertermią.
  - Żyłakowato w znacznym stopniu zmienione żyły, w szczególności przy zaburzeniach odpływu.
  - Zaburzenia krążenia limfy, także niewyjaśnione obrzęki tkanek miękkich w miejscach oddalonych od miejsca założenia ortезy.
  - Upośledzone czucie lub zaburzenia przepływu krwi, np. z powodu cukrzycy (Diabetes mellitus).
- Orteza GenuLoc to produkt, który może zostać zalecony przez lekarza i powinien być stosowany pod jego kontrolą. Orteza GenuLoc może być stosowana wyłącznie zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej ulotce i wyłącznie dla podanego w tej ulotce zakresu zastosowania.
- Stosowanie produktu niezgodnie z przeznaczeniem skutkuje wykluczeniem odpowiedzialności producenta za produkt.
- Osoby bez odpowiednich kwalifikacji nie mogą dokonywać żadnych zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie tej zasady może wpłynąć negatywnie na skuteczność produktu, co skutkuje wykluczeniem odpowiedzialności producenta za produkt.
- W przypadku stwierdzenia nietypowych zmian (np. nasilenia się dolegliwości) należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Stosowanie łącznie z innymi produktami (np. z pończochami uciskowymi) należy wcześniej skonsultować z lekarzem prowadzącym leczenie.
- Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającym tłuszcz i kwasy, mąciami i emulsjami.

## Przeciwwskazania

Nie stwierdzono dotychczas żadnych przypadków wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Warunek stanowi stosowanie / zakładanie ortезy zgodnie z jej przeznaczeniem. Wszystkie środki pomocnicze do stosowania zewnętrznego – a więc stabilizatory i ortезy<sup>1</sup> – mogą powodować przy ich zbyt mocnym ściśnięciu objawy ucisku, a w rzadkich przypadkach – zwiężenie okolicznych naczyń krwionośnych lub nerwów.

## Postępowanie podczas pierwszego zakładania ortезy stabilizującej GenuLoc

Pierwsze zakładanie ortезy:

- Przed założeniem urządzenia należy dokonać ustawienia obwodu ortезy za pomocą regulacji bocznych listew rzepowych. Elementy boczne muszą zostać zamocowane identycznie po obu stronach (rysunek 1 / 2).
- Pozycjonując urządzenie na kończeniu należy zwrócić uwagę na to, aby odległość pomiędzy środkowymi pasami a środkiem rzepki była z każdej strony taka sama (rysunek 3 / 4).
- Zapinanie ortезy należy rozpocząć od dolnego pasa położonego bezpośrednio pod stawem (rysunek 5).
- Następnie należy zapiąć górny pas znajdujący się bezpośrednio nad stawem (rysunek 6).
- W celu całkowitego założenia ortезy należy zapiąć najpierw zewnętrzny pas dolny, a następnie zewnętrzny pas górny (rysunek 7 / 8).
- W celu ostatecznego zamocowania ortезy należy najpierw dociągnąć równomiernie dwa dolne, biegnące w przeciwnych kierunkach pasy. Tę samą czynność należy wykonać z obydwoma pasami górnymi (rysunek 9).
- Jeżeli niezbędne jest zastosowanie dodatkowego wyścielenia okolicy podkolanowej (w tym celu prosimy zasięgnąć porady

lekarza), przed założeniem urządzenia należy je przymocować na powierzchni rzepowej po stronie wewnętrznej ortезy.
**Zdejmując ortезę GenuLoc należy odpinąć pasy w odwrotnej kolejności. Dzięki temu możliwe jest łatwe wyjście kończyn.**

- Orteza GenuLoc jest dostępna w rozmiarze uniwersalnym, umożliwiającym indywidualne dopasowanie. Dlatego też odpada ustalanie rozmiaru.

## Czyszczenie

- Ortezę prac tylko ręcznie, w temperaturze 30 °C, z dodatkiem środka do prania delikatnych tkanin. Na czas prania wszystkie elementy ortезy mogą pozostać na swoim miejscu. Pozostawić ortезę do wyschnięcia.
- Regularne czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na etykiecie poniżej uchwytu utatwiającego zdejmowania.
- Chronicz produkt przed bezpośrednim działaniem wysokiej temperatury – może ona negatywnie wpływać na skuteczność wyrobu.
- W przypadku reklamacji należy skontaktować się ze sprzedawcą. Przyjmowane są wyłącznie czyste produkty.

## Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (kolano). Patrz: Przeznaczenie.

## Wskazówki dotyczące konserwacji

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

## Dane techniczne / parametry

GenuLoc jest ortezą stabilizującą staw kolanowy. Składa się ona z taśmy nośnej, 4 szyn stabilizujących i 4 pasów.

## Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Ortezę GenuLoc może stosować tylko jedna osoba, dla której została ona indywidualnie dopasowana. Z tego względu nie należy przekazywać ortезy GenuLoc osobom trzecim.

## Gwarancja

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

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

## Obowiązek zgłaszania


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

## Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutilizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Skład materiałowy

Poliamid (PA), Aluminium (AlMgSi1), Poliester (PES), Polioksymetylen (POM), Poliuretan (PUR), Bawetna (CO), Elastan (EL), Poliakrylan (PAK), Wiskoza (CV)

-  – Medical Device (Urządzenie medyczne)
-  – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

<div><div><div><div><div><span></span></div></div></div></div></div>

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu ulotki: 2021-01

<sup>[1]</sup> orteza = pomoc ortopedyczna stosowana do stabilizacji, odciążenia, unieruchomienia, prowadzenia lub korygowania kończyn lub tułowia



## Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

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

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

### Stanovený účel

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

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

### Indikace

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

### Rizika použití

▲ **Důležitá informace**

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

### Kontraindikace

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

### Postup při prvním vybavení stabilizační ortézou GenuLoc

První aplikace ortézy:

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

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

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

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

### Pokyny k čištění

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

### Místo nasazení

Podle indikací (koleno). Viz stanovení účelu.

### Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

### Technické údaje / Parametry

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

### Upozornění týkající se opakovaného používání

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

### Záruka

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

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

### Ohlašovací povinnost

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

### Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

### Složení materiálu

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

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

Stav informací: 2021-01

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

## Vážená zákaznička, vážený zákazník,

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

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

### Stanovenie účelu

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

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

### Indikácie

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

### Rizika použitia

▲ **Dôležité upozornenia**

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

### Kontraindikácie

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

### Postup pri prvom ošetroaní pomocou stabilnej ortézy GenuLoc

Prvé nasadenie ortézy:

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

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

### Pokyny pre čistenie

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

### Miesto nasadenia

Podľa indikácií (koleno). Pozri odsek Účel.

### Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

### Technické údaje / parametre

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

### Pokyny pre opakované použitie

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

### Záruka

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

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

### Ohlasovacia povinnosť

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

### Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

### Zloženie materiálu

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

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

Stav informácií: 2021-01

<sup>[1]</sup> ortéza = ortopedická pomôcka na stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

## 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, hogy alaposan olvassa el a **használati útmutatót**. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

### Rendeltetés

A GenuLoc egy gyógyászati termék. A térdízület pihentetésére szolgáló ortézis – nyújtott állapotban vagy egy előre beállított hajlítási szögben.

**⚠️ A GenuLoc ortézist első alkalommal csak képzett szakember használhatja, illetve igazíthatja a betegre, ellenkező esetben a termékre biztosított garancia érvényét veszti.**

### Javallatok

- Operáció előtti, operáció utáni, poszttraumás nyugalmi helyzet
- Patellatörés konzervatív kezelése

#### Használati kockázatok

**⚠️ Fontos utasítások**

- Egészségre káros túllérfékenységi reakciók mostanáig nem ismertek. A térdrögzítő sinnel végzett kezelést általában orvos rendeli el. Ha nem így történt, akkor az alábbi kórképek esetén a segédeszköz felhelyezése és viselése előtt beszéljen orvosával:
  - Bőrbetegségek, -sérülések az érintett testrészen, különösen gyulladásos elváltozások esetén. Hasonlóképpen, bármilyen kiemelkedő, duzzadt heg, bőrpír és túlzott melegség.
  - Súlyosabb visszártágulat (varikozitás), különösen ha a visszaáramlás zavarával jár.
  - Nyirokkeringési zavarok – a felhelyezett segédeszköz testtől távolabbi oldalán lévő, ismeretlen eredetű lágyrész-duzzanat is.
  - Érzés- és keringészavarok, pl. »cukorbetegség« (diabetes mellitus).

- A GenuLoc ortézis egy méretben kapható, és az egyéni igényeknek megfelelően beállítható. Ezért mérettáblázat nincs.
- A GenuLoc stabilizáló ortézis orvosi rendelvényhen kötött termék, amit orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni. A GenuLoc ortézist kizárólag a használati útmutatóban foglalt utasítások szerint, és csak a felsorolt alkalmazási területeken szabad alkalmazni.
- Nem megfelelő alkalmazás esetén a termék szavatossága elvész.
- A terméken tilos szakszerűtlen változtatásokat végezni. Ennek figyelmen kívül hagyása ronthatja a termékkel elérhető eredményt, így a termék szavatossága elvész.
- Amennyiben szokatlan változásokat (pl. a panaszok fokozódását) észlel magán, kérjük, haladéktalanul forduljon orvosához.
- Az egyéb termékekkel (pl. kompressziós harisnyával) történő egyidejű alkalmazást előzetesen beszélje meg kezelőorvosával.
- A termék zsirt vagy savat tartalmazó anyagokkal, kenőcsökkel, testápoló tejjekkel való érintkezése kerülendő.

#### Alkalmazási terület

A térdízület átmeneti nyugalomba helyezése műtét vagy sérülés után.

### Ellenjavallatok

A teljes szervezetet érintő mellékhatások eddig nem váltak ismertté. Feltételezzük az eszköz megfelelő használatát / felhelyezését. A teste kívülről felhelyezett bármilyen gyógyászati segédeszköz – támaszték vagy ortézis<sup>1</sup> – helyi nyomástüneteket okozhat, vagy – ritka esetekben – elszoríthatja az alatta fekvő véreketek vagy idegeket, amennyiben túl szorosra húzzák.

#### A GenuLoc stabilizáló ortézis első felhelyezésének folyamata

Az ortézis első felhelyezése:

- Az ortézis felhelyezése előtt az oldalsó tépőzárás pántokkal be kell állítani az ortézis kerületének nagyságát. Az oldalsó részeket a két oldalon egyformán kell rögzíteni (1–2. kép).

- Az ortézis lábon történő beállítása során ügyelni kell arra, hogy a középső pántok a térdkalács közepétől egyforma távolságra legyenek (3–4. kép).

- Az ortézis összezárását az izülethez közelebb eső alsó pánttal kezdje (5. kép).
- Ezt követően rögzítse az izülethez közelebb eső felső pántot (6. kép).
- Az ortézis teljes felhelyezéséhez rögzítse az izülettől távolabb eső alsó, majd az izülettől távolabb eső felső pántot (7–8. kép).

- Az ortézis végleges rögzítéséhez először húzza egyforma szorosra mindkét alsó, egymással szemben záródó pántot. Tegyen ugyanigy a két felső pánttal is (9. kép).
- Ha térdhajlati párna behelyezése szükséges (kérjük, ezzel kapcsolatban konzultáljon orvosával), akkor azt a felhelyezés előtt illessze az ortézis belső oldalán annak kialakított tépőzárás területre.

**A GenuLoc ortézis levételre a pántokat fordított sorrendben kell kinyitni. Így könnyű azt levenni.**

#### 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 levételt segítő fül alatti címék olvasható ápolási útmutatót is.
- Soha ne tegye ki a terméket közvetlen hőnek, 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 és 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 használatához

A GenuLoc kizárólag az Ön kezeléséhez készült. Személyesen Önre szabták. Éppen ezért ne adja át másnak a GenuLoc eszközt.

#### 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

#### Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használatá 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), Poliészter (PES), Polioximetilén (POM), Poliuretán (PUR), Pamut (CO), Elastán (EL), Poliakrilát (PAK), Viskóz (CV)

**MD** – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

**UDI** – Az UDI az adatmátrix azonosítója

<span></span>
<p>Szöveg ellenőrzésének dátuma: 2021-01</p>
<span></span>
<sup>1</sup> ortézis = ortopédiai segédeszköz a végtagok vagy a törzs stabilizálásához, tehermentesítéséhez, nyugalomba helyezéséhez, beállításához vagy tartásának korrigálásához

## (hr) 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. Molimo pažljivo pročitate **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

#### Određena primjena

GenuLoc je medicinski proizvod. To je ortoza za imobilizaciju koljenskog zgloba – ispruženog ili učvršćenog prema unaprijed određenom kutu savijanja koljena.

**⚠️ Prvu primjenu / prilagodbu GenuLoc-a smije izvršiti samo kvalificirano stručno osoblje, jer inače prestaje valjanost jamstva.**

#### Indikacije

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

#### Rizici primjene proizvoda

**⚠️ Važna upozorenja**

- Preosjetljivosti uslijed bolesti dosad nisu poznate. Liječnik u pravilu propisuje terapiju imobilizacijom koljena. Ako to nije slučaj, prije postavljanja i nošenja ovog pomagala morate se savjetovati s liječnikom u slučaju sljedećih oboljenja:
  - Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, osobito upalne povaje. Također, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i lokalnim povećanjem temperature.
  - Proširene vene (varikozne vene) velikih razmjera, osobito sa cirkulacijskim smetnjama.
  - Poremećaji limfne drenaže – također nerazjašnjena zadebljanja mekog tkiva na dijelovima tijela izvan postavljenog pomagala.
  - Poremećaji preosjetljivosti i cirkulacije krvi, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus).
- Stabilizacijska ortoza GenuLoc je proizvod koji se izdaje na recept i treba ga nositi prema uputama liječnika. GenuLoc treba nositi samo prema uputama za uporabu i na navedenim područjima primjene.
- U slučaju nestručne primjene isključuje se odgovornost za djelovanje proizvoda.
- Ne smiju se vršiti nestručne izmjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, uslijed čega se isključuje odgovornost za djelovanje proizvoda.
- Ustanovite li neubičajene promjene na tijelu (npr. povećanje poteškoća), odmah zatražite liječničku pomoć.
- Uporabu zajedno s drugim proizvodima (npr. kompresijskim čarapama) potrebno je usuglasiti s mjerodavnim liječnikom.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, tinkturama i losionima.

#### Kontraindikacije

Neželjene pojave djelovanja na cijeli organizam zasad nisu poznate. Preduvjet su stručna primjena i postavljanje. Sva vanjska terapijska pomagala postavljena na tijelo – bandaže i ortoze<sup>1</sup> – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu uklještit i krvne žile ili živce.

#### Postupak kod prvog tretmana stabilizacijskom ortozom GenuLoc

Prvo postavljanje ortoze:

- Prije postavljanja sustava odredite opseg ortoze s pomoću bočnih steznih pojaseva. Bočni dijelovi moraju se spojiti jednako na obje strane (slika 1 / 2).
- Pri postavljanju sustava na nogu pripazite da razmak središnjih pojaseva od sredine čašice koljena bude jednak (slika 3 / 4).
- Pri zatvaranju sustava počnite s donjim pojasom najbližim zglobu (slika 5).
- Nakon toga zatvorite gornji pojas najbliži zglobu (slika 6).
- Za potpuno postavljanje ortoze zatvorite donji pojas najdalji od zgloba, a zatim gornji pojas najbliži zglobu (slika 7 / 8).
- Za konačno učvršćenje ortoze prvo ravnomjerno stegnite oba donja suprotno usmjerena pojasa. Jednako tako postupite s oba gornja pojasa (slika 9).
- Ako je potrebno koristiti jastučić za pregib koljena (o tome se savjetujte s liječnikom), tada ga prije postavljanja spojite na mjesto za spajanje čičkom na unutarnjoj strani ortoze.
- Pri skidanju GenuLoc-a pojasevi se otvaraju obrnutim redoslijedom. Tako je omogućeno lako skidanje.**
- GenuLoc je na raspolaganju u univerzalnoj veličini i može se individualno prilagoditi. Zbog toga nije potrebno odredivati veličnu.

#### Upute za čišćenje

- Molimo perite ortozu samo ručno na 30 °C deterđentom za osjetljivo rublje. Pri tome sve komponente mogu ostati na ortози. Pustite ortozu da se osuši na zraku.
- Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje. Također se pridržavajte uputa na etiketi ispod pomagala za skidanje.
- Nikada nemojte izlagati proizvod izravnoj toplini, 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

GenuLoc je predviđen samo za vašu njegu. Prilagođena je vama osobno. Stoga GenuLoc nemojte prosljeđivati trećim osobama.

#### Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirajte 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

#### 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 poleđini brošure.

#### Zbrinjavanje

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

## Sastav

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

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

Datum revizije uputa: 2021-01	

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

--	--

- srpski

## Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

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

### Određivanje namene

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

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

### Indikacije

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

### Rizici primene

**Važna upozorenja**

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

### Kontraindikacije

Neželjeni uticaji na ceo organizam zasad nisu poznati. Preduslov su stručna primena i postavljanje. Sva spoljna terapeutska pomagala postavljena na telo – zavoji i ortoze<sup>1</sup> – mogu, ako ih se

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

### Postupak kod prvog tretmana stabilizacionom ortozom GenuLoc

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

### Uputstvo za održavanje

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

### Područje primene

Prema indikacijama (koleno). Vidi namenu.

### Uputstvo za održavanje

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

### Tehnički podaci / parametri

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

### Uputstvo za ponovnu primenu

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

### Garancija

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

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

### Obavezno prijavljivanje

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

### Odlaganje

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

### Sastav materijala

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

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

Datum revizije uputstva: 2021-01	

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

--	--

- slovenski

## Spōštovani kupec,

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

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

### Namen uporabe

GenuLoc je medicinski pripomoček. Gre za ortozo za stabilizacijo kolenskega sklepa – v iztegnjenem položaju ali prethodno nastavljenem kotu upogiba.

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

### Indikacije

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

### Tveganja uporabe

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

### Kontraindikacije

Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitev izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze<sup>1</sup>, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo

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

### Navodila za uporabo

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

### Navodila za čiščenje

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

### Mesto namestitve

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

### Navodila za vzdrževanje

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

### Tehnični podatki / parametri

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

### Navodila za ponovno uporabo

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

### Garancija

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

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

### Obveznost obveščanja

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





## 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 μάντες.

## Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το GenuLoc προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας φροντίδα. Έχει προσαρμοστεί ειδικά για εσάς. Ως εκ τούτου, μην δίνετε το GenuLoc σε τρίτους.

## Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτεи 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

## Υποχρέωση δήλωσης

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

## Απόρριψη

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

## Σύνθεση

Πολυαμιδιο (PA), Αλουμίνιο (AlMgSi1), Πολυεστέρας (PES), Πολυοξυμεθυλένη (POM), Πολυουρεθάνη (PUR), Βαμβάκι (CO), Ελαστίνη (EL), Πολυακρυλικό (PAK), Βισκόζη (CV)

**MD** – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

**UDI** – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2021-01

<sup>[1]</sup> Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

**tr** – türkçe

## Değerli müsterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

## Kullanım amacı

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

**GenuLoc'un ilk kez uygulanması / uyarlanması yalnızca eğitilmiş uzman personel tarafından yapılabilir, aksi halde ürün sorumluluğu garanti edilmez.**

## Endikasyonlar

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

## Kullanım Riskleri

### ⚠️ Önemli notlar

- Şu ana kadar hastalık derecesinde aşırı duyarlılık olayları bilinmemektedir. Sabitleştirici atellerle yapılan diz bakımları genel olarak doktor talimatıyla uygulanır. Ancak, eğer bu durum söz konusu değilse, aşağıdaki hastalık tablolarının varlığında yardımcı gerci takmadan ve kullanmadan önce doktorunuza görüşmeniz gerekmektedir.
  - Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları / yaralanmaları, özellikle iltihaplı olgular. Aynı şekilde, şişkinlik, kızarıklık ve fazla sıcaklık arzeden, zeminen yükselmiş nedbe dokuları.
  - Özellikle toplardamar dolaşım bozukluğunun söz konusu olduğu, oldukça ağır varisler (varikoz).
  - Takılan yardımcı gerecin konumuna göre vücudun uzak bölgelerinde oluşmuş, nedeni bilinmeyen yumuşak doku şişkinlikleri de dahil olmak üzere lenf akışı bozuklukları.
  - Duyu ve kan dolaşımı bozuklukları, örn. “şeker hastalığı” (Diabetes mellitus).

- GenuLoc stabil ortezi reçeteye verilebilen bir ürün olup doktor yönetimi altında kullanılmalıdır. GenuLoc sadece bu kullanım talimatında bulunan talimatlarla uyumlu olarak ve verilen uygulama alanları için kullanılmalıdır.
- Usulüne uygun kullanılmaması durumunda ürün sorumluluğu kabul edilmez.
- Ürün üzerinde usulsüz değişiklikler yapılamaz. Buna uyulmaması durumunda ürünün performansı olumsuz etkilenebilir ve dolayısıyla ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Kendinizde olağanüstü değişiklikler (örn. şikayetlerin artması) farketmeniz durumunda derhal doktorunuza başvurunuz.
- Başka ürünler (örneğin varis çorapları) ile birlikte kullanmadan önce tedavi eden doktora danışılması gerekmektedir.
- Ürünü lütfen yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas ettirmeyiniz.

## Kontrendikasyonlar

Bugüne kadar vücudu tümnden etkileyen bir yan etki bildirilmemiştir. Ortezin usulüne uygun bir şekilde uygulanmış / takılmış olduğu varsayılmaktadır. Vücuda dıştan takılan tüm tedavi amaçlı yardımcı gereçler – bandaj ve ortezler<sup>1</sup> – çok sıkı bağlanmaları durumunda yerel baskı olgularına veya ender hallerde geçen kan damarlarının veya sinirlerin sıkışmasına yol açabilir.

## GenuLoc stabil ortezi ilk kez kullanıldığında yapılması gerekenler

Ortezin ilk takılışı:

- Sistem ilk kez takılmadan önce yan taraflardaki uzunlamasına velcro bağlantılı şeritler aracılığıyla ortezin genişliği ve dolayısıyla çevresi ayarlanır. Yan parçaların ait oldukları tarafta birleştirilmesi gerekmektedir (Şekil 1 / 2).
- Sistemi bacağın üzerinde konumlandırırken ortadaki kemerlerin diz kapağının ortasından aynı uzaklıkta olmasına dikkat edilmelidir (Şekil 3 / 4).
- Sistemi kapatmaya ekleme yakın olan alt kemerden başlayın (Şekil 5).
- Ardından ekleme yakın olan üst kemeri bağlayın (Şekil 6).
- Ardından ekleme uzak konumdaki alt kemeri, daha sonra da ekleme uzak olan üst kemeri bağlayarak (Şekil 7 / 8) ortezin takılmasını tamamlayın.
- Ortezi nihai olarak sabitleştirmek için önce alt taraftaki zıt yönlü iki kemeri eşit bir şekilde çekerek sıkın. Lütfen aynı işlemi üst taraftaki iki kemere de uygulayın (Şekil 9).
- Eğer dizin arkasındaki çukura ped yerleştirilmesi gerekiyorsa (bunun için önce doktorunuza danışın) pedi, ortez takılmadan önce iç tarafta bulunan, bu amaç için öngörülmüş velcro bağlantılı bölgeye tutturun.

**GenuLoc çıkarılarken kemeler takılındaki sıralamanın tersine doğru açılır. Bu sayede kolayca çıkarılması mümkündür.**

- GenuLoc bireysel olarak uyarlanabilen tek bir universal boyda piyasaya sunulmaktadır. Bu nedenle, boy belirlenmesi söz konusu değildir.

## Temizleme talimatları

- Lütfen ortezi sadece hassas çamaşır deterjanı kullanarak elinizde, 30 °C'de yıkayın. Bu esnada tüm bileşenler orteзде kalabilir. Ortezi havalandırarak kurutun.
- Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar. Ayrıca çıkarma aparatının altındaki etikette bulunan talimatlara uyun.
- Ürününüzü asla doğrudan sicağa maruz bırakmayın, aksi halde ürünün etkisi kısıtlanabilir.
- Ürüntle ilgili şikayetleriniz olduğunda lütfen satıcınıza başvurun. Sadece temizlenmiş ürünler işleme alınır.

## 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 ortezdir. Destek malzemesi, 4 sabitleme çubuğu ve 4 banttan oluşur.

## Yeniden kullanıma ilişkin talimatlar

GenuLoc sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür. Size özel uyarlanır. Bu nedenle GenuLoc' u üçüncü taraflarla paylaşmayın.

## Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. GenuLoc'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

## Bildirme yükümlülüğü

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

## Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yetkmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

## Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Alüminyum (AlMgSi1), Polyester (PES), Polioksimetilen (POM), Poliüretan (PUR), Pamuk (CO), Elastan (EL), Poliakrilat (PAK), Viskoz (CV)

**MD** – Medical Device (Tıbbi cihaz)

**UDI** – UDI veri matrisi niteleyicisi

Bilgi güncelliği: 2021-01

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

**ru** – русский

## Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

## Назначение

GenuLoc является продуктом медицинского назначения. Это ортез для иммобилизации коленного сустава — в вытяннутом положении или под заданным углом.

**Первое использование и подгонка GenuLoc должны осуществляться исключительно квалифицированным персоналом, иначе гарантийные обязательства не имеют силы.**

## Показания

- Пред- и послеоперационная, а также посттравматическая иммобилизация
- Консервативное лечение переломов коленной чашечки

## Противопоказания

Побочные эффекты, затрагивающие весь организм, до настоящего времени неизвестны. Применять / накладывать изделие следует надлежащим образом. Все накладываемые на тело снаружи терапевтические приспособления - бандажи либо ортозы<sup>1</sup> – при слишком тугом наложении способны вызвать локальные симптомы сдавливания, а в редких случаях также сдавливать подлежащие кровеносные сосуды и нервы.

## Риск при использовании изделия

### ⚠️ Важная информация

- До сих пор не сообщалось об опасных для здоровья реакциях в связи с повышенной чувствительностью. Как правило, иммобилизацию при помощи накладываемой на колено шины назначает врач. В противном случае перед наложением и использованием данного приспособления Вы должны посоветоваться со своим врачом, если у Вас имеются следующие заболевания:

- Заболевания и повреждения кожи на соответствующих участках тела, особенно воспалительного характера. Также выступающие над поверхностью кожи шрамы с признаками отёчности, покраснения и гипертермии.
- Сильно выраженный варикоз (расширение вен), особенно с нарушением оттока крови.
- Нарушение оттока лимфы, а также отек мягких тканей неясной природы дистальнее от наложенного приспособления.
- Нарушение чувствительности и местного кровообращения, например при сахарном диабете.

- Стабилизирующий ортоз GenuLoc назначается врачом и используется под его руководством. Применять GenuLoc можно только в соответствии с указаниями данного руководства и по вышеназванному показаниюм.
- При ненадлежащем применении ответственность за изделие исключена.
- Не разрешается вносить непредусмотренное изменение в изделие. При несоблюдении правил эффективность от использования изделия может быть снижена, при этом ответственность производителя за изделие исключается.
- Если Вы обнаружите у себя необычные изменения (например, усиление симптомов), незамедлительно сообщите об этом своему врачу.
- Перед применением в комбинации с другими приспособлениями (например, с компрессионными гольфами) необходимо посоветоваться с лечащим врачом.
- Пожалуйста, не допускайте контакта изделия с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.

### Использование стабільортеза GenuLoc при оказании первой медицинской помощи

Наложение ортоза в первый раз:

- Перед наложением системы задают объем, фиксируя ширину ортеза с помощью боковых застежек-липучек. Необходимо симметрично пристегнуть боковины (Рис. 1, 2).
  - При позиционировании системы на ноге необходимо следить за тем, чтобы ремни, расположенные ближе к середине, находились на одинаковом расстоянии от центра коленной чашечки (Рис. 3, 4).
  - Начинайте застегивать с ближайшего к колену нижнего ремня (Рис. 5).
  - Затем застегните ближайший к колену верхний ремень (Рис. 6).
  - Закончите наложение ортеза, застегнув самый нижний ремень, а затем - самый верхний (Рис. 7, 8).
  - Закончите фиксацию ортеза, сначала затянув отходящие слева и справа оба нижних ремня, а затем таким же образом – оба верхних (Рис. 9).
  - Если необходимо вставить подушечку для подколенной впадины (пожалуйста, узнайте об этом у своего врача), перед наложением прикрепите ее на покрытый фиксирующим материалом застежки-липучки участок, расположенный на внутренней стороне ортеза.
- При снятии GenuLoc ремни следует расстегивать в обратном порядке. Это обеспечивает легкое снятие Ортеза.**
- Существует один универсальный размер GenuLoc, который может быть подогнан индивидуально, поэтому выбирать размер не нужно.

#### Указания по уходу за изделием

- Промывайте ортез только вручную при 30 °С, используя мягкое моющее средство. При этом можно не снимать компоненты ортеза. Дайте ортезу просохнуть на воздухе.
- Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект. Соблюдайте рекомендации по уходу на этикетке под приспособлением для снятия.
- Никогда не подвергайте изделие прямому воздействию высоких температур, это может негативно отразиться в том числе и на эффективности ортеза.
- Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь в специализированный магазин, где вы его приобрели. Назад изделия принимаются только в чистом виде.

#### Место применения

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

#### Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

#### Технические характеристики / параметры

GenuLoc — это динамический ортез, предназначенный для стабилизации коленного сустава. Он состоит из поддерживающего материала, 4 стабилизирующих стержней и 4 ремней.

#### Указания по повторному использованию

Ортез GenuLoc предназначен исключительно для Вас. Он подогнан точно по вашей ноге. Поэтому не передавайте GenuLoc в пользование кому-либо еще.

#### Гарантия

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

Гарантия исключается в случае:

- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

#### Обязанность извещения

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

#### Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

#### Состав материала

Полиамид (PA), Алюминий (AlMgSi1), Полиэстер (PES), Полиоксиметилен (POM), Полиуретан (PUR), Хлопок (CO), Эластан (EL), Полиакрилат (PAK), Вискоза (CV)

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

Информация представлена на момент: 2021-01	
<sup>1</sup> Ортоз – ортопедическое приспособление для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, направления и коррекции конечностей либо туловища.	

## et eesti

### Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege kasutusjuhend hoollega läbi. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

#### Otstarve

GenuLoc on meditsiinitoode. Ortoos on mõeldud põlveliigese immobiliseerimiseks. Põlveliiges on välja sirutatud või eelnevalt kindlaks määratud paindenurgaga.

- ⚠ GenuLoci esmakordse kasutamise / kohandamise tohib teha ainult vastava väljõppe saanud spetsialist, vastasel juhul ei tagata toote garantiid.**

#### Näidustused

- Operatsioonieelne, -järgne, traumajärgne immobiliseerimine
- Konservatiivne ravi põlvekedramurdude korral

#### Kasutusriskid

##### ⚠ Tähtsad juhised

- Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani tuvastatud. Tavaliselt määrab arst ravi koos põvelahasega. Kui seda ei ole tehtud, tuleb teil enne abivahendi külgepanekut ja kändmist konsulteerida oma arstiga järgmiste haigusnähtude korral:
  - Nahahaiгуised ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud. Samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb punetus ja ülekuumenemine.
  - Varikosseid veene (veenilaiendid) on suuremas ulatuses, esineb vere tagasivooluhäireid.
  - Lümfiringluse häired – ka ebaselged pehmete kudede tursed pealeasetatud abivahendist kaugemal.
  - Tundlikkuse ja liikumise häired, nt „suhkruhaiguse“ (Diabetes mellitus) korral
- GenuLoc on retseptipõhine toode, mida tohib kanda vaid arsti juhendamisel. GenuLoci tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud kasutuskohdades.
- Mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.
- Mitteasjakohaseid muudatusi toote juures teha ei tohi. Nende juhiste mittejärgmine võib mõjutada tootega saavutatavat tulemust ja sellisel juhul on tootevastutus välistatud.
- Kui märkate ebaharilikke muutusi (nt kaebuste suurenemine), konsulteerige viivitamatult oma arstiga.
- Teiste toodetega kombineerimine (nt kompressioonsukkadega) tuleb enne spetsialistiga kokku leppida.

- Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.

#### Vastunäidustused

Kogu organismi puudutavaid kõrvaltoimeid pole senini teada.
Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / paigaldamist. Kõik väljast kehale paigaldatud teraapilised abivahendid – sidemed ja ortoosid<sup>1</sup> – võivad liiga tugevalt ümber asetsemise korral põhjustada paikseid pigistusnähte või ahendada erandjuhtudel veresooni või närvе. Kui olete seda märganud, võtke ühendust oma arsti või tehnikuga.

#### Kasutamishüjed

- Ortoosi esmakordne paigaldamine
- Enne ortoosi panekut põlve külge reguleeritakse selle laiustakjakinнитuse abil parajaks. Külgmised osad tuleb mõlemalt poolt võrdses ulatuses kinnitada (joonis 1 / 2).
- Ortoosi asetamisel jala ümber tuleb tähelepanu pöörata sellele, et keskmised rihmad asuksid põlvekedra keskosast ühekaugusel (pilt 3 / 4).
- Ortoosi kinnipanekut alustage liigese lähedal asuvast alumisest rihmast (joonis 5).
- Seejärel kinnitage liigese lähedal asuv ülemine rihm (joonis 6).
- Ortoosi täielikuks külgepanemiseks sulgege liigestest kaugemal asuv alumine rihm ja seejärel ülemine rihm (joonis 7 / 8).
- Ortoosi lõplikuks kinnitamiseks tõmmake kõigepealt mõlemad alumised vastassuunalised rihmad ühtlaselt kinni. Samamoodi toimige mõlema ülemise rihmaga (joonis 9).
- Kui nõutud on põlveõndla padjandi kasutamine (küсige seda oma arstilt), siis kinnitage see enne ortoosi külgepanekut ortoosi sisekülgel asuvasse padjandi kinnitusosasse.
- GenuLoci äravõtmiseks tuleb rihmad vastupidises järjekorras lahti teha. Nii on lihtne ortoosis ära võtta.**
- GenuLoc on saadaval eri suurustes ja seda saab individuaalselt kohandada. Seetõttu pole suuruse määramine vajalik.

#### Puhastusjuhised

- Peske ortoosi ainult käsitsi veetemperatuuril 30 °C, kasutades õrtoatoimelist pesuvahendit. Seejuures võivad kõik komponendid ortoosi külge jääda. Laske ortoosil õhu käes kuivada.
- Regulaarne hooldus tagab optimaalse mõju. Järgige ka paigaldusabide all paiknevat etiketil olevaid juhiseid.
- Ärge mitte kunagi asetage oma toodet otsese kuumuse kätte, kuna see võib mh selle tõhusust värrsida.
- Kaebuste korral pöörduge oma edasimüüja poole. Vastu võetakse ainult puhastatud toode.

#### Paigaldamise hоht

Näidustuste kohaselt (põlv). 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

GenuLoc võite kasutada ainult teie. See on kohandatud teile isiklikult. Seetõttu ärge andke GenuLoci kolmandatele isikutele edasi.

#### Garantii

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

#### 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 leiate selle brošüüri tagaküljelt.

#### Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

#### Materjali koostis

Polüamiid (PA), Alumiinium (AlMgSi1), Polüester (PES), Poliüksümetüleen (POM), Polüuretaan (PUR), Puvuill (CO), Elastaan (EL), Poliüakrülaat (PAK), Viskoos (CV)

MD – Medical Device (Meditsiineaside)  
UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2021-01	
<sup>1</sup> Ortoos = ортоpeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks	

## lv latviešu

### Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

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

#### Mērķis

GenuLoc ir medicīnas produkts. Tā ir орtoze ceļgala locītavas fiksācijai – izstieptā pozīcijā vai ar iepriekš iestatītu locījuma leņķi.

- ⚠ GenuLoc pirmo uzlikšanu / pielāgošanu drīkst veikt tikai kvalificēts speciālists, pretējā gadījumā netiek nodrošināta izstrādājuma garantija.**

#### Indikācijas

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

#### Risks izstrādājuma lietošanas laikā

- Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Parasti šinu ceļa locītavas fiksēšanai miera stāvoklī izraksta ārstu. Ja tā nav noticis un pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, palīgīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu.
  - Ādas problēmas / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts palīgīdzeklis, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Uz āru izvirzītas рētās ar uztūkumu, apsārtumu un pārkāršanas pazīmēm.
  - Varikozas vēnas (varikoze) smagā stadijā, jo īpaši, ja ir apgrūtināta asiņu atplūde.
  - Limfas атteces traucējumi — arī neskaids аудu uztūkums distāli no uzlikta palīgīdzekļa.
  - Jutīguma un asinscirkulācijas traucējumi, piem., „cukurslimība“ (Diabetes mellitus).
- Stabilizējošās орtozes GenuLoc lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārstu uzraudzībā. GenuLoc drīkst izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas instrukcijas norādījumiem un tālāk minētajos гадījumos.
- Nepareizas izmantošanas гадījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Nav atļauts veikt nelietpratīgas izstrādājuma izmaiņas. Neievērošanas гадījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, līdz ar izstrādājuma garantija zaudē spēku.







ja 日本語

## お客様各位、

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

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

### 用途

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

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

### 適応症例

- 術前、術後、負傷後膝関節の固定
- 膝蓋骨骨折の保存的治療

### ご使用によるリスク

### ▲ 使用上の注意

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

### 禁忌

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

### 固定装具 GenuLoc による応急手当方法

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

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

### お洗濯に関するご注意

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

### 装着箇所

適応症例に応じて、装着してください(膝)。規定用途をご覧ください。

### メンテナンス

正しくお取扱いになりお手入れすればこの製品は実際上メンテフリーです。

### テクニカルデータ/パラメータ

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

### 再使用に関するご注意

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

### 保証

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

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

### 届出義務

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

### 廃棄

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

### 素材成分

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

MD – Medical Device (医療装置)

UDI – DataMatrixをUDIとするマージク

作成日:2021-01

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

ko 한국어

## 소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

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

### 용도

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

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

### 적응증

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

### 사용 시 발생할 수 있는 위험

#### ▲ 주요 유의 사항

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

### 금지사항

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

### 사용 방법

보조기의 최초 착용:

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

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

### 세척상의 주의사항

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

### 착용 위치

해당 적응증 부위(무릎). 용도 참조.

### 유지 관리 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지 관리가 필요하지 않습니다.

### 기술 지원/수치

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

### 재사용에 관한 안내

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

### 보증

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

### 고지 의무

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

### 폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

### 재료 성분

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

MD – Medical Device (의료 기기)

UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2021-01

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



**使用部位**

根据适应症 (膝关节)。请参见“用途”。

**维护提示**

若正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

**技术数据 / 参数**

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

**重复使用提示**

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

**质保**

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

若有以下情况，则我方不再承担担保责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

**申报义务**

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

**废弃处理**

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

**材料组成**

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

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

发布日期: 2021-01	

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

zh 简体中文

#### 尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

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

**用途**

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

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

**适应症**

- 术前、术后、创伤后的固定
- 骸骨折折的保守治疗

#### **重要提示**

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

**禁忌症**

尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用 / 穿戴本产品。所有外穿 / 戴在身上的治疗辅助器具 (包括支具和矫形器<sup>1</sup>) 不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

**首次穿戴 GenuLoc 稳定矫形器的操作步骤**

首次穿戴矫形器：

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

**清洗提示**

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

ar عربي

#### عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

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

**الغرض من الاستعمال**

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

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

**دواعي الاستعمال**

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

**مخاطر الاستخدام**

**إرشادات مهمة**

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

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

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

**موانع الاستعمال**

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

**إرشادات الاستخدام**

الارتداء الأول للجهاز التقويمي:

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

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

•لفرض غلق النظام، ابدأ 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، تَبَّت أولاً الحزامين السفليين المتقابلين بنفس الدرجة. كما نرجو منك عمل الإجراء نفسه مع الحزامين العلويين (صورة 9).

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

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

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

**إرشادات التنظيف**

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

**موضع الاستخدام**

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

**إرشادات الصيانة**

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

**البيانات الفنية والبارامترات والملحقات التكميلية**

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

**إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال**

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

**الضمان**

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

•الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال

•عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي

•تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

**واجب التبليغ**

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

**التخلص من المنتج**

يُرجى التخلص من المنتج بعد نهاية الاستخدام وفقاً للقواعد المحلية.

**تكوين المواد**

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

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

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

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

تاريخ إصدار المعلومات: 2021-01

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